

## Octrooirecht

### 4

#### Toch geen aansprakelijkheid octrooihouder jegens zorgverzekeraar voor handhaving van ongeldig gebleken formuleringsoctrooi voor de stof quetiapine

Gerechtshof Den Haag  
28 december 2021, 200.286.638/01,  
ECLI:NL:GHDHA:2021:2535  
(mr. M.Y. Bonneur, mr. P.H. Blok,  
mr. C.J.J.C. van Nispen)  
Noot mw. mr. N. Moalim,  
dhr. mr. G. van der Wal

#### Handhaving nietig octrooi. Aansprakelijkheid octrooihouder. Zorgverzekeraar. Subrogatie. Preferentiebeleid.

[Zvw art. 1 aanhef en onder b en d;  
BW art. 6:109, 6:162, 6:212, 7:962 lid 1]

*Feiten: AstraZeneca is producent van een geneesmiddel voor de behandeling van onder meer schizofrenie en bipolaire stoornis met als werkzame stof quetiapine. Op 14 augustus 2002 heeft AstraZeneca voor de vertraagde-afgifte-formulering van quetiapine een Europees octrooi verkregen (het geneesmiddel Seroquel XR), met gelding in onder andere Nederland. Dit octrooi is zowel in Nederland als in het Verenigd Koninkrijk met succes aangevallen door producenten van generieke varianten wegens het ontbreken van inventiviteit. De Engelse rechter heeft in twee instanties de nietigheid van het Engelse deel van het octrooi uitgesproken (High Court: 22 maart 2012; Court of Appeal: 30 april 2013). De rechtbank Den Haag heeft de vordering tot nietigverklaring die was ingesteld door Sandoz op 7 maart 2012 (IEPT20130815) afgewezen. In hoger beroep heeft het Hof Den Haag bij arrest van 10 juni 2014 (ECLI:NL:GHDHA:2014:2500) alsnog Sandoz in het gelijk gesteld en het octrooi vernietigd. Hangende de procedures heeft AstraZeneca haar octrooi gehandhaafd jegens Sandoz. Een vordering in kort geding van AstraZeneca tegen Sandoz (ingesteld na de Engelse nietigverklaring van het*

*octrooi) om haar te doen verbieden inbreuk te maken op het octrooi, werd door de voorzieningenrechter van de rechtbank Den Haag op 15 augustus 2013 toegewezen; de voorzieningenrechter achtte zich gebonden aan het vonnis van de rechtbank Den Haag in de bodemzaak over de geldigheid van het octrooi, zolang dat niet door het Hof Den Haag was vernietigd. Menzis vordert schadevergoeding van AstraZeneca voor de onrechtmatig gebleken handhaving van het octrooi waardoor Menzis schade heeft geleden. Zolang AstraZeneca haar octrooi handhaafde, kon Menzis geen preferentiebeleid voeren voor het geneesmiddel Seroquel XR en generieke varianten daarvan, omdat die laatsten op de Nederlandse markt niet werden aangeboden.*

*Uitspraak: Bij vonnis in eerste aanleg (14 oktober 2020, ECLI:NL:RBDHA:2020:10160, «JGR» 2020/34, m.nt. G. van der Wal en T. Geerlof) verklaarde de rechtbank Den Haag voor recht dat AstraZeneca ongerechtvaardigd is verrijkt ten koste van Menzis, via haar verzekeren, door haar octrooi voor de vertraagde-afgifte-formulering van de werkzame stof quetiapine daadwerkelijk te handhaven, ook nadat zij wist of behoorde te beseffen dat er een serieuze, niet te verwaarlozen kans bestond dat het octrooi geen stand zou houden, waardoor aanbieders van generieke varianten voor het geneesmiddel Seroquel XR hun product niet op de Nederlandse markt aanboden. Het Hof Den Haag vernietigt dit vonnis in hoger beroep. Volgens het hof heeft AstraZeneca niet onrechtmatig gehandeld ten opzichte van Menzis door in de periode van 24 maart 2012 tot 10 juni 2014 haar octrooi, dat achteraf met terugwerkende kracht is vernietigd, te handhaven.*

1. AstraZeneca B.V., gevestigd te Zoetermeer,
  2. AstraZeneca AB, gevestigd te Södertälje, Zweden,
- appellanten in het principaal beroep, verweersters in het incidenteel beroep, hierna afzonderlijk aan te duiden als AstraZeneca BV en AstraZeneca AB en gezamenlijk te noemen: AstraZeneca, advocaat: mr. W.A. Hoyng te Amsterdam, tegen
1. Menzis Zorgverzekeraar N.V., gevestigd te Wageningen,
  2. Anderzorg N.V., gevestigd te Wageningen,

geïntimeerden in het principaal beroep, appellanten in het incidenteel beroep, hierna gezamenlijk te noemen: Menzis, advocaat: mr. K. Teuben te Den Haag.

### 1. Het geding

1.1. Het hof heeft kennisgenomen van de volgende processtukken:

- het procesdossier van de procedure bij de rechtbank Den Haag, waaronder het vonnis van 14 oktober 2020;
- de appeldagvaarding, waarin de grieven zijn opgenomen, met producties;
- de memorie van antwoord, tevens memorie van grieven in incidenteel appel, met producties;
- de memorie van antwoord in het incidenteel appel.

1.2. Op 22 april 2021 heeft een zitting plaatsgevonden waarbij de advocaten van partijen hun standpunt aan de hand van pleitnotities hebben toegelicht. Aan het eind van de zitting is een datum voor arrest bepaald.

### 2. De zaak in het kort

2.1. In 2014 heeft dit hof een farmaceutisch octrooi van AstraZeneca AB vernietigd vanwege een gebrek aan inventiviteit. Die vernietiging heeft terugwerkend kracht. Voorafgaand aan de vernietiging heeft AstraZeneca zich ten opzichte van een of meer concurrenten op het octrooi beroepen. Menzis vindt dat AstraZeneca daardoor ten opzichte van haar onrechtmatig heeft gehandeld en dat AstraZeneca daardoor ook ten koste van haar ongerechtvaardigd is verrijkt. Menzis wijst er daarbij op dat zij de kosten heeft vergoed van de bij AstraZeneca voor haar verzekerden gekochte producten.

2.2. De rechtbank was van oordeel dat AstraZeneca ongerechtvaardigd is verrijkt vanaf het moment dat AstraZeneca een kortgedingvonnis had betekend aan een concurrerende fabrikant van geneesmiddelen. Het hof oordeelt in dit arrest dat geen sprake is van onrechtmatig handelen of ongerechtvaardigde verrijking.

### 3. De feiten

3.1. Menzis is een zorgverzekeraar als bedoeld in artikel 1 aanhef en onder b van de Zorgverzekeringswet. Menzis heeft geen winstoogmerk.

3.2. AstraZeneca AB en AstraZeneca BV behoren tot het AstraZeneca-concern, dat zich bezig houdt

met de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen.

3.3. Binnen het AstraZeneca-concern is een geneesmiddel voor de behandeling van onder meer schizofrenie en bipolaire stoornis ontwikkeld met als werkzame stof quetiapine. Dit geneesmiddel is op de markt gebracht in de vorm van tabletten onder de merknaam Seroquel®, aanvankelijk alleen in een onmiddellijke afgifte (*immediate release*, ofwel IR) formulering (Seroquel® IR).

3.4. Quetiapine was tot 23 maart 2007 als werkzame stof beschermd door het Europese octrooi EP 240 228 van (een voorloper van) AstraZeneca Inc. Op grond van dit octrooi is in Nederland een aanvullend beschermingscertificaat 980022 (hierna: het ABC) verleend dat op 23 maart 2012 is verlopen.

3.5. Met Europees octrooi EP 0 907 364 (hierna: het octrooi), verleend op 14 augustus 2002 op basis van een aanvraag van 27 mei 1997, heeft AstraZeneca AB bescherming verkregen voor de vertraagde-afgifte-formulering van quetiapine. Het octrooi heeft gelding (gehad) in diverse Europese landen, waaronder Nederland.

3.6. AstraZeneca BV heeft voor een formulering van quetiapine met vertraagde afgifte (Seroquel® XR) in augustus 2007 een Nederlandse handelsvergunning gekregen en heeft dit geneesmiddel daarna op de Nederlandse markt gebracht in tabletten van 50, 200, 300 en 400 mg.

3.7. Vanaf 2012 werd aan patiënten in veel gevallen niet Seroquel® IR maar Seroquel® XR voorgeschreven.

3.8. Vrijwel direct nadat het ABC op 23 maart 2012 was verlopen, zijn generieke quetiapinetabletten in een onmiddellijke afgifteformulering op de Nederlandse markt gekomen, zoals het generieke quetiapine IR van Accord Healthcare (hierna: Accord). Deze generieke varianten zijn per 1 mei 2012 in de G-standaard van Z-index opgenomen.

3.9. Menzis heeft per 1 mei 2012 voor alle sterkten quetiapinetabletten IR (25, 100, 200 en 300 mg) de generieke producten van Accord opgenomen in haar preferentiebeleid.

3.10. Accord en andere concurrenten van AstraZeneca die zich bezig houden met de verkoop en distributie van generieke geneesmiddelen hadden wel handelsvergunningen verkregen voor vertraagde afgifte formuleringen van quetiapine, maar zijn na het verlopen van het ABC op

23 maart 2012 niet met die tabletten op de markt gekomen.

3.11. Een aantal concurrenten, waaronder Sandoz B.V. (hierna: Sandoz), heeft procedures aanhangig gemaakt tegen AstraZeneca AB waarin zij vernietiging van het Nederlandse deel van het octrooi hebben gevorderd. Bij vonnis van 7 maart 2012 heeft de rechtbank Den Haag die vorderingen afgewezen.

3.12. Bij vonnis van 22 maart 2012 ([2012] EWHC 655 (Pat)) heeft de Engelse High Court geoordeeld dat het Engelse deel van het octrooi niet inventief en daarmee nietig is. Bij arrest van 30 april 2013 heeft de Engelse appelrechter deze uitspraak bekrachtigd.

3.13. AstraZeneca AB heeft Sandoz op 19 juli 2013 gedagvaard in kort geding voor de voorzieningenrechter van de rechtbank Den Haag en gevorderd – kort gezegd en voor zover van belang – om Sandoz te verbieden in Nederland inbreuk te maken op het octrooi. Sandoz heeft zich tegen deze vordering verweerd, stellende dat het vonnis van de rechtbank waarin het octrooi geldig werd geacht, kennelijke misslagen bevat en dat AstraZeneca AB de vorderingen slechts heeft ingesteld om Sandoz te schaden. Bij vonnis van 15 augustus 2013 (ECLI:NL:RBDHA:2013:10983) heeft de voorzieningenrechter die verweren verworpen en de vorderingen van AstraZeneca AB toegewezen. AstraZeneca AB heeft het kortgedingvonnis op 20 augustus 2013 aan Sandoz betekend.

3.14. Dit hof heeft bij arrest van 10 juni 2014 (ECLI:NL:GHDHA:2014:2500) het vonnis van de rechtbank van 7 maart 2012 vernietigd en het Nederlandse deel van het octrooi vernietigd vanwege het ontbreken van inventiviteit.

3.15. Vanaf juli 2014 hebben concurrenten van AstraZeneca hun quetiapine-tabletten met vertraagde afgifte op de markt gebracht.

3.16. Menzis heeft per 1 januari 2015 de generieke quetiapine-tabletten met vertraagde afgifte van Accord opgenomen in haar preferentiebeleid.

3.17. Bij brieven van 22 december 2016 heeft Menzis AstraZeneca aansprakelijk gesteld voor de als gevolg van handhaven van het octrooi, althans het van de markt houden van (potentiële) generieke concurrenten, door Menzis geleden schade.

#### 4. Het geschil

4.1. In eerste aanleg heeft Menzis gevorderd – samengevat – dat de rechtbank, bij vonnis uitvoer bij voorraad, voor recht verklaart dat AstraZeneca

onrechtmatig heeft gehandeld jegens Menzis, althans onrechtvaardig is verrijkt ten koste van Menzis, en gehouden is de schade van Menzis te vergoeden, met (hoofdelijke) veroordeling van AstraZeneca tot vergoeding van de schade van Menzis, te begroten op € 4.168.935,67, althans een door de rechtbank vast te stellen bedrag, te vermeerderen met rente en proceskosten.

4.2. Bij vonnis van 14 oktober 2020 heeft de rechtbank voor recht verklaard dat AstraZeneca onrechtvaardig is verrijkt te koste van Menzis, via haar verzekeren, en gehouden is de van die verzekeren op Menzis bij wijze van subrogatie overgegane schadevordering te vergoeden. De rechtbank heeft geoordeeld dat AstraZeneca is verrijkt ten koste van Menzis en dat die verrijking als ongerechtvaardigd heeft te gelden vanaf de betekening van het kortgedingvonnis aan Sandoz. De rechtbank heeft in midden gelaten of AstraZeneca ook op grond van onrechtmatige daad aansprakelijk is voor schade ten gevolge van de executie van het kortgedingvonnis. Het enkele in stand houden van het octrooi levert naar het oordeel van de rechtbank geen aansprakelijkheid op. Iedere verdere beslissing heeft de rechtbank aangehouden omdat de hoogte van de schadevordering nog nader berekend diende te worden. De rechtbank heeft naar de rol verwezen voor een aktewisseling over die nadere berekening.

4.3. In principaal beroep verzoekt AstraZeneca dat het hof het vonnis van de rechtbank vernietigt en opnieuw rechtdoende bij arrest, voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad, de vorderingen van Menzis alsnog afwijst, met veroordeling van Menzis in de kosten van het geding in beide instanties overeenkomstig artikel 1019h Rv. AstraZeneca voert een ‘algemene grief’ en dertien genummerde grieven aan tegen het vonnis. Menzis bestrijdt de grieven.

4.4. In incidenteel beroep heeft Menzis haar eis gewijzigd op het punt van de wettelijke rente in de schadevergoeding, die zij nu begroot op in totaal € 3.289.345,61. Menzis voert vier grieven aan tegen het vonnis en concludeert tot vernietiging van het vonnis en toewijzing van haar vorderingen, met veroordeling van AstraZeneca in de proceskosten in beide instanties, vermeerderd met de wettelijke rente. AstraZeneca bestrijdt de grieven.

### 5. De beoordeling van het hoger beroep

#### *geen onrechtmatige daad*

#### *geen risicoaansprakelijkheid*

5.1. Het hof verwerpt het betoog van Menzis dat AstraZeneca onrechtmatig heeft gehandeld ten opzichte van Menzis door zich in de periode van 24 maart 2012 (datum einde ABC bescherming) tot 10 juni 2014 (datum arrest waarbij het Nederlandse deel van de het octrooi ongeldig is verklaard) te beroepen op het octrooi, terwijl dit octrooi achteraf met terugwerkende kracht is vernietigd wegens het ontbreken van inventiviteit. Het betoog van Menzis dat de vernietiging van het octrooi voor risico van AstraZeneca komt, vindt geen steun in het recht. Dit zal het hof hierna toelichten.

5.2. Niet in geschil is dat in de verhouding tussen een octrooihouder en zijn concurrenten geen risicoaansprakelijkheid geldt voor een beroep op een octrooi dat later vernietigd wordt. Uit het arrest CFS Bakel/Stork<sup>1</sup> volgt dat het Nederlands recht zich richt naar de – ook in ons omringende landen gehuldigde – opvatting dat enige vorm van verwijtbaarheid bij de octrooihouder is vereist voor het aannemen van aansprakelijkheid na de vernietiging van een octrooi. Dat de octrooihouder die zich op het octrooi heeft beroepen, aansprakelijk is voor de als gevolg van die handelwijze door zijn concurrenten of anderen geleden schade op grond van de enkele omstandigheid dat een octrooi achteraf wordt vernietigd, wordt blijkens dat arrest niet aanvaard.

5.3. Anders dan Menzis betoogt, bestaat er geen reden risicoaansprakelijkheid wel aan te nemen in de relatie van de octrooihouder met niet-concurrenten zoals Menzis. Integendeel, het feit dat Menzis niet zelf geneesmiddelen produceert of op de markt brengt en AstraZeneca zich daarom ook nooit ten opzichte van Menzis heeft beroepen op het octrooi, pleit juist tegen het toepassen van risicoaansprakelijkheid in de relatie met Menzis. Dat Menzis niet de mogelijkheid heeft gehad om het octrooi te 'negeren' onderscheidt de positie van Menzis ook niet wezenlijk van de positie van de concurrent in de zaak die tot het arrest CFS Bakel/Stork heeft geleid. In die zaak had de octrooihouder CFS Bakels een beroep gedaan op

zijn octrooi ten opzichte van (potentiële) afnemers van zijn concurrent Stork. De schade die daaruit voor Stork voortvloeide, kon ook Stork niet voorkomen door de octrooiaanspraak van CFS Bakel gewoon te negeren.

5.4. Dat het in dit geval gaat om een octrooi op een geneesmiddel dwingt evenmin tot toepassing van risicoaansprakelijkheid. Op zich wijst Menzis terecht op het algemeen belang van een goede en betaalbare zorg. Risicoaansprakelijkheid kan daar in die zin aan bijdragen dat de prijzen van geneesmiddelen omlaag zullen gaan als octrooihouders geen beroep meer doen op hun octrooien of schadevergoedingen worden betaald als die octrooihouders dat wel doen en het octrooi vervolgens wordt vernietigd. Zoals de Hoge Raad heeft overwogen in het CFS Bakel/Stork-arrest, kan risicoaansprakelijkheid echter ook de prikkel om innovatieve geneesmiddelen te ontwikkelen verminderen. Dat laatste is ook niet in het belang van de gezondheidszorg. Dat in dit geval is vastgesteld dat het door AstraZeneca in het octrooi geclaimde geneesmiddel niet inventief is, maakt dat niet anders. Het aanvaarden van risicoaansprakelijkheid zou ook houders van geldige octrooien treffen. Risicoaansprakelijkheid impliceert namelijk dat een octrooihouder nooit mag vertrouwen op zijn inschatting dat het octrooi een nietigheidsprocedure zal overleven.

5.5. Het feit dat AstraZeneca 25 jaar bescherming heeft gehad voor de werkzame stof quetiapine dwingt ook niet tot de door Menzis bepleite risicoaansprakelijkheid. Anders dan Menzis betoogt, heeft AstraZeneca met haar beroep op het octrooi die marktexclusiviteit niet verlengd. Het octrooi in kwestie betreft namelijk niet die werkzame stof als zodanig, maar de vertraagde-afgifte-formulering van quetiapine. In de periode waarop de vordering van Menzis betrekking heeft, stond het concurrenten vrij generieke versies van Seroquel IR aan te bieden en niet in geschil is dat concurrenten dat ook daadwerkelijk hebben gedaan.

5.6. Risicoaansprakelijkheid volgt ook niet uit de Zorgverzekeringswet en de uitleg die de Hoge Raad daaraan heeft gegeven in de arresten VGZ/Nutricia en CZ/Momentum.<sup>2</sup> Zorgverzekeraars zoals Menzis hebben op grond van die wet de taak

1 HR 29 september 2006, ECLI:NL:HR:2006:AU6098.

2 Respectievelijk HR 6 november 2015, ECLI:NL:HR:2015:3241 en HR 11 juli 2014, ECLI:NL:HR:2014:1646.

om te zorgen voor goede en doelmatige zorg en zorgkosten waar mogelijk te beheersen. De Hoge Raad heeft in de genoemde arresten verduidelijkt dat schending van die wettelijke verplichting van zorgverzekeraars ook onrechtmatig kan zijn ten opzichte van zorgaanbieders. Daaruit volgt niet dat de houder van een octrooi dat is vernietigd het risico moet dragen van de onjuistheid van zijn veronderstelling dat het octrooi geldig was.

5.7. De verwijzing door Menzis naar het arrest Ciba Geigy/Voorbraak<sup>3</sup> kan ook niet leiden tot een ander oordeel. In dat arrest heeft de Hoge Raad geoordeeld dat in beginsel dient te worden aangenomen dat de persoon die door dreiging met executie zijn wederpartij heeft gedwongen zich naar een in kort geding gegeven verbod te gedragen, onrechtmatig heeft gehandeld wanneer hij, naar achteraf blijkt uit de uitspraak in het bodemgeschil, niet het recht had van de wederpartij te vergen dat deze zich van de desbetreffende handelingen onthield. Daargelaten of die uitspraak in overeenstemming is met de regels van de Europese handhavingsrichtlijn zoals uitgelegd in het arrest van het Hof van Justitie in de zaak Bayer/Richter<sup>4</sup> (AstraZeneca bestrijdt dat), volgt uit het Ciba Geigy/Voorbraak-arrest geen risicoaansprakelijkheid van de octrooihouder ten opzichte van anderen dan de partij die door dreiging met executie is gedwongen een in kort geding gegeven verbod na te leven. De motivering van dit oordeel is uitsluitend gericht op de bijzondere positie van die wederpartij en mede gebaseerd op de overweging dat dwangsommen die zijn verbeurd vanwege niet-naleving van het in kort geding gegeven verbod, verbeurd blijven na een andersluidend oordeel in de bodemzaak. Dat laatste brengt een zeker evenwicht tussen de botsende belangen. Dat evenwicht ontbreekt bij uitbreiding van de risicoaansprakelijkheid tot partijen zoals Menzis, die geen dwangsommen verschuldigd zijn bij niet-naleving van het verbod.

5.8. Menzis neemt overigens ook niet het standpunt in dat AstraZeneca aansprakelijk is omdat AstraZeneca een kortgedingvonnis heeft betekend. Menzis vindt dat de in Ciba Geigy/Voorbraak aangenomen risicoaansprakelijkheid naar analogie van toepassing zou moeten zijn, omdat

octrooiverlening net als een kortgedingvonnis een voorlopige maatregel is. Die redenering kan al niet slagen omdat, zoals het hof hiervoor heeft overwogen, het oordeel in Ciba Geigy/Voorbraak niet uitsluitend is gebaseerd op de voorlopigheid van een beslissing in kort geding, maar mede op (het juist definitieve karakter van) de verschuldigheid van verbeurde dwangsommen. Daar komt bij dat een beslissing van het Europees Octrooibureau tot verlening van een octrooi niet gelijk kan worden gesteld aan een vonnis in kort geding. Het feit dat die beslissing van het EOB kan worden herroepen en vernietigd, maakt die beslissing niet een naar zijn aard voorlopige maatregel zoals een vonnis in kort geding. Bovendien was de geldigheid van (het Nederlandse deel van) het octrooi in dit geval niet alleen getoetst door het EOB maar ook door de Nederlandse bodemrechter.

5.9. Het feit dat het octrooi is vernietigd op de grond dat de geclaimde uitvinding voor de gemiddelde vakman voor de hand lag, impliceert ook niet dat AstraZeneca wist dat die uitvinding niet inventief was. Dat nu vast staat dat de geclaimde uitvinding voor de hand lag, is wat anders dan dat vast staat dat de niet-inventiviteit voor de hand lag. Zoals het hof hierna in het kader van de beoordeling van de verwijtbaarheid zal toelichten, is dat laatste niet het geval.

#### *geen verwijtbaarheid*

5.10. In het midden kan blijven of het beroep van AstraZeneca op het octrooi in de periode tussen de afloop van het ABC en het arrest van dit hof in de nietigheidszaken onrechtmatig was ten opzichte van Menzis als AstraZeneca in die periode wist, dan wel diende te beseffen, dat een serieuze, niet te verwaarlozen kans bestond dat het octrooi geen stand zou houden in een oppositie- of een nietigheidsprocedure. Naar het oordeel van het hof kan niet worden geconcludeerd dat AstraZeneca dat toen wist of diende te beseffen.

5.11. Menzis voert in dit verband ten eerste aan dat in de relevante periode in redelijkheid geen discussie kon bestaan over de ongeldigheid van het octrooi en dat die ongeldigheid zelfs evident was. Dat is niet vol te houden in het licht van het vonnis van de rechtbank Den Haag van 7 maart 2012, waarin de rechtbank juist tot het oordeel is gekomen dat het octrooi wel geldig was. Ter onderbouwing van haar betoog over de kenbaarheid van ongeldigheid van het octrooi verwijst Menzis

<sup>3</sup> HR16 november 1984, ECLI:NL:HR:1984:AG4901.

<sup>4</sup> HvJ EU 12 september 2019, C-688/17, ECLI:EU:C:2019:722.

voornamelijk naar het door dit hof bij het arrest van 10 juni 2014 gegeven oordeel. Dat arrest was echter nog niet beschikbaar in de relevante periode. Het feit dat het hof in hoger beroep tot een ander oordeel over de inventiviteit is gekomen dan de rechtbank, impliceert niet dat AstraZeneca al voorafgaand aan dat arrest wist of moest beseffen dat een serieuze, niet te verwaarlozen kans bestond dat het octrooi in hoger beroep alsnog zou worden vernietigd.

5.12. Meer inhoudelijk betoogt Menzis dat AstraZeneca de inventiviteit van het octrooi verdedigde met de stelling dat de gemiddelde vakman niet gemotiveerd zou zijn geweest om een XR-formulering van quetiapine te ontwikkelen en geen redelijke verwachting van succes zou hebben gehad. Volgens Menzis was die stelling evident onhoudbaar omdat in een door het gerechtshof als meest nabije stand van de techniek aangemerkte publicatie van Gefvert c.s. is geconcludeerd: *'a more convenient dose regimen would be beneficial'*. Uit die conclusie van Gefvert c.s. volgt echter niet zonder meer dat de gemiddelde vakman gemotiveerd zou zijn geweest om een XR-formulering van quetiapine te ontwikkelen en daarbij een redelijke verwachting van succes zou hebben gehad, mede gelet op wat AstraZeneca heeft aangevoerd over die motivatie en succesverwachting. Dit hof heeft in zijn arrest van 10 juni 2014 het gebrek aan inventiviteit ook niet – laat staan uitsluitend – gebaseerd op die conclusie van Gefvert c.s. Dat de hiervoor genoemde stelling van AstraZeneca om andere inhoudelijke redenen evident onhoudbaar was, heeft Menzis niet en zeker niet voldoende gemotiveerd aangevoerd.

5.13. Ten tweede voert Menzis aan dat de Engelse rechter bij vonnis van 22 maart 2012 de geclaimde uitvinding niet inventief vond en dat ook andere buitenlandse rechters tot dat oordeel zijn gekomen. Ook die omstandigheid brengt in dit geval niet mee dat AstraZeneca wist, dan wel diende te beseffen, dat een serieuze, niet te verwaarlozen kans bestond dat het octrooi geen stand zou houden in een oppositie- of een nietigheidsprocedure. Het gaat in deze zaak om een beroep op het Nederlandse deel van het Europese octrooi. In dat kader mag de octrooihouder in beginsel varen op het bij het vonnis van 7 maart 2012 gegeven geldigheidsoordeel van de Nederlandse bodemrechter. Daar komt bij dat de buitenlandse rechters die in de relevante periode uitspraak hadden gedaan over de geldigheid van het octrooi in meerderheid

tot hetzelfde oordeel zijn gekomen als de Nederlandse rechter.

#### *geen misbruik machtspositie*

5.14. Het beroep van Menzis op misbruik van een machtspositie in de zin van artikel 102 VWEU kan ook niet slagen. Menzis heeft onvoldoende gesteld om te kunnen concluderen dat AstraZeneca een machtspositie heeft. Een voorwaarde voor de beoordeling van het eventuele bestaan van een machtspositie is afbakening van de relevante markt, waaronder de relevante productmarkt. Over de relevante productmarkt heeft Menzis alleen aangevoerd dat zowel Seroquel XL als de generieke quetiapine-producten met vertraagde afgifte daartoe behoren. AstraZeneca heeft daartegen ingebracht dat de productmarkt veel ruimer is, omdat er veel andere geneesmiddelen beschikbaar zijn voor dezelfde indicaties als quetiapine met vertraagde afgifte en dat al die producten onderling substitueerbaar zijn. Het tegendeel heeft Menzis niet en zeker niet voldoende onderbouwd bepleit. Integendeel, op vragen van het hof ter zitting heeft Menzis bevestigd dat een aantal geneesmiddelen behoort tot dezelfde productrange als quetiapine met vertraagde afgifte en dat de arts medisch gezien vrij kan kiezen tussen de geneesmiddelen in die productrange. Dat AstraZeneca een machtspositie zou hebben op die bredere productmarkt, heeft Menzis niet gesteld.

5.15. Daar komt bij dat, zoals het hof hiervoor heeft geoordeeld, AstraZeneca geen verwijt kan worden gemaakt van het in stand houden en handhaven van het octrooi in de relevante periode. Gelet daarop is ook geen sprake van misbruik in de zin van artikel 102 VWEU.

#### *geen ongerechtvaardigde verrijking*

5.16. Ook het beroep van Menzis op ongerechtvaardigde verrijking in de zin van artikel 6:212 BW kan niet slagen. In het hiervoor gegeven oordeel dat AstraZeneca niet onrechtmatig heeft gehandeld door zich in de relevante periode tegenover derden op haar octrooi-rechten te beroepen, ligt besloten dat en waarom de door Menzis gestelde verrijking geen ongerechtvaardigd karakter heeft. De omstandigheid dat de vernietiging van het octrooi terugwerkende kracht heeft, brengt hierin geen wijziging.

5.17. Het voorgaande oordeel over het niet-ongerechtvaardigde karakter van de gestelde verrijking volgt uit het arrest CFS Bakel/Stork. Het oordeel

past ook binnen het stelsel van de wet. Menzis stelt dat AstraZeneca is verrijkt door de winsten die AstraZeneca heeft gemaakt met de verkoop van Seroquel® XR. Die verrijking wordt echter in beginsel gerechtvaardigd door de overeenkomsten waarbij AstraZeneca die producten heeft verkocht. De terugwerkende kracht van de vernietiging van het octrooi brengt hierna geen wijziging. Artikel 70, zesde lid, Row bepaalt dat die terugwerkende kracht geen invloed heeft op voor de vernietiging gesloten overeenkomsten voor zover die voorafgaand aan de vernietiging zijn uitgevoerd. Die regel is in dit geval van toepassing en dient de rechtszekerheid.<sup>5</sup>

5.18. Artikel 70, zesde lid, Row bepaalt dat uit billijkheidsoverwegingen wel terugbetaling kan worden gevorderd van op grond van de overeenkomsten betaalde bedragen in de mate als door de omstandigheden gerechtvaardigd is. Uit de wetsgeschiedenis blijkt dat de wetgever daarbij onder meer heeft gedacht aan de situatie dat een licentienemer een licentievergoeding vooruit heeft betaald voor een lange periode en het octrooi kort daarna nietig wordt verklaard.<sup>6</sup> Een daarmee vergelijkbare situatie doet zich hier niet voor. Andere billijkheidsoverwegingen die een afwijking van het door de wetgever gekozen uitgangspunt kunnen rechtvaardigen zijn er niet. Integendeel, dat, zoals het hof hiervoor heeft geoordeeld, AstraZeneca geen verwijt kan worden gemaakt van het beroep op het octrooi in de relevante periode, pleit tegen afwijking van dat uitgangspunt.

#### *conclusie*

5.19. Op grond van het voorgaande moet in het principaal beroep worden geconcludeerd dat de grieven van AstraZeneca tegen het oordeel van de rechtbank over ongerechtvaardigde verrijking slagen. Dat brengt mee dat ook de ‘algemene grief’ tegen alle beslissingen van de rechtbank doel treft. Zowel het deel van die beslissingen dat een eindvonnis vormt (de toewijzing van de verklaring van recht) als het deel dat een tussenvonnis is (de bepaling van een aktewisseling over de omvang van de schadevergoeding en de aanhouding van verdere beslissingen) zijn namelijk gebaseerd op het onjuiste oordeel over ongerechtvaardigde

digde verrijking. Het hof zal het vonnis van de rechtbank daarom volledig vernietigen.

5.20. Wat betreft het tussenvonnis kan het hof krachtens artikel 356 Rv de zaak aan zich houden om in hoger beroep op de hoofdzaak te beslissen. Van die bevoegdheid maakt het hof in deze zaak gebruik, gelet op het uitgebreide debat dat al in beide instanties heeft plaatsgevonden. Beide partijen hebben ter zitting desgevraagd ook verklaard er de voorkeur aan te geven dat het hof op de hoofdzaak beslist. Opnieuw rechtdoende zal het hof de vorderingen van Menzis afwijzen.

5.21. De grieven van Menzis in het incidenteel beroep zijn in het licht van het voorgaande ongegrond of treffen geen doel.

5.22. Het hof zal Menzis veroordelen in de kosten van de procedure in beide instanties. Het hof zal de proceskosten niet begroten overeenkomstig artikel 1019h Rv, omdat die bepaling niet van toepassing is op deze procedure. De reikwijdte van artikel 1019h Rv moet worden uitgelegd overeenkomstig Europese richtlijn 2004/48/EG betreffende de handhaving van intellectuele eigendomsrechten, die de Nederlandse wetgever heeft geïmplementeerd in onder meer artikel 1019h Rv. Deze procedure betreft echter niet een door die richtlijn geregelde maatregel, procedure of rechtsmiddel. Dat de procedure gaat over een beroep van AstraZeneca op haar octrooi is daarvoor onvoldoende. Het hof zal de proceskosten daarom op basis van het liquidatietarief berekenen en begroten op € 4.200,- aan griffierecht en € 15.996,- aan salaris advocaat (4 punten × tarief VIII) voor de procedure in eerste aanleg en € 772,- aan griffierecht, € 83,38 aan kosten deurwaarder en € 17.115,- aan salaris advocaat (3 punten × tarief VIII) voor de procedure in principaal en incidenteel beroep.

5.23. Het hof ziet geen aanleiding tot het stellen van prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie. AstraZeneca heeft gesuggereerd vragen te stellen over – samengevat – de gevolgen van het arrest dat het Hof van Justitie heeft gewezen in de Bayer/Richter-zaak voor de Nederlandse rechtspraktijk. Uit het voorgaande blijkt dat het antwoord op die vragen niet beslissend is voor de uitkomst van deze zaak. Daarnaast heeft AstraZeneca voorgesteld te vragen – samengevat – of de handhavingsrichtlijn voorschrijft een proceskostenveroordeling conform 1019h Rv uit te spreken in een procedure als de onderhavige. Het antwoord op die laatste vraag acht het hof voldoende duidelijk

5 *Kamerstukken II* 1984-1985, 19131, nr. 3, p. 39.

6 *Kamerstukken II* 1984-1985, 19131, nr. 3, p. 39.

om daarop te beslissen zonder een prejudiciële procedure. Daarbij weegt mee dat een prejudiciële procedure een aanzienlijke vertraging zou meebrngen in de beslechting van het geschil.

### 6. De beslissing

Het hof

6.1. vernietigt het tussen partijen gewezen vonnis van de rechtbank Den Haag van 14 oktober 2020 en, opnieuw rechtdoende,

6.1.1. wijst de vorderingen af;

6.1.2. veroordeelt Menzis in de kosten van de procedure in eerste aanleg, tot op heden aan de zijde van AstraZeneca begroot op € 4.200,- aan griffierecht en € 15.996,- aan salaris advocaat;

6.2. wijst af wat Menzis in hoger beroep meer of anders heeft gevorderd dan in eerste aanleg;

6.3. veroordeelt Menzis in de kosten van de procedure in principaal en incidenteel beroep, tot op heden aan de zijde van AstraZeneca begroot op € 772,- aan griffierecht, € 83,38 aan kosten deurwaarder en € 17.115,- aan salaris advocaat;

6.4. verklaart de proceskostenveroordelingen uitvoerbaar bij voorraad.

### NOOT

#### Inleiding

1. Even leek het erop dat de rechtspraak een nieuwe weg was ingeslagen door een farmaceutische producent (octrooihouder) aansprakelijk te houden voor de schade die een ziektekostenverzekeraar heeft geleden als gevolg van de handhaving van een achteraf ongeldig verklaard octrooi. Dit verklaart ook waarom de uitspraak van de rechtbank in de procedure waarin Menzis een schadevordering instelde tegen AstraZeneca en waarin deze vordering door de rechtbank werd toegewezen, voor veel publiciteit heeft gezorgd.

2. Met dit arrest van het Hof Den Haag is echter de rust weergekeerd. Het hof heeft de uitspraak van de rechtbank vernietigd en geoordeeld dat AstraZeneca niet ongerechtvaardigd is verrijkt door zich in de relevante periode – waarin haar nadien ongeldig verklaarde octrooi nog wel gold – tegenover Sandoz op haar octrooirechten te beroepen, waardoor in die periode de exclusiviteit op de markt van AstraZeneca voortduurde, andere producenten werden geweerd en prijsconcurrentie werd uitgesloten of beperkt, en Menzis gehouden was de (duurdere) producten

van AstraZeneca aan haar verzekerden te vergoeden.

3. Wij verwijzen naar de eerdere annotatie<sup>1</sup> van de uitspraak van de rechtbank in «JGR» 2020/34; we beperken ons hier tot een korte signalering van het arrest van het Hof Den Haag.

#### Feiten

4. AstraZeneca was houdster van een octrooi voor de werkzame stof quetiapine, de actieve stof in het medicijn Seroquel voor de behandeling van schizofrenie en bipolaire stoornissen. Daarnaast verkreeg AstraZeneca op 14 augustus 2002 een octrooi voor de vertraagde-afgifte-formulering van quetiapine (Seroquel® XR, hierna: XR-octrooi) met gelding in diverse Europese landen, waaronder Nederland. Over de geldigheid van dit octrooi is geprocedeerd op initiatief van generieke producenten, waaronder Sandoz.

5. Op 7 maart 2012 had de rechtbank Den Haag geoordeeld dat het XR-octrooi geldig was. Bij arrest van 10 juni 2014 heeft het Hof Den Haag echter het vonnis van de rechtbank vernietigd en, in lijn met een eerdere uitspraak van de Engelse High Court, het Nederlandse deel van het XR-octrooi vernietigd vanwege het ontbreken van inventiviteit.

6. Na de vernietiging van het Nederlandse deel van het octrooi, hebben concurrenten van AstraZeneca vanaf 14 juli 2014 hun quetiapine-tabletten met vertraagde afgifte op de markt gebracht. Hiermee was AstraZeneca niet langer de enige aanbieder op de markt en had Menzis de mogelijkheid een preferentiebeleid te voeren voor dit geneesmiddel. Per 1 januari 2015 heeft Menzis de generieke quetiapine-tabletten met vertraagde afgifte van Accord aangewezen als het preferente geneesmiddel.

7. Vervolgens vorderde Menzis bij de rechtbank schadevergoeding van AstraZeneca, omdat zij schade zou hebben geleden door het ontbreken van generieke alternatieven en derhalve gedurende bepaalde tijd geen preferentiebeleid (waarmee Menzis een besparing had kunnen realiseren) kon hanteren. Op 14 oktober 2020 heeft de rechtbank Den Haag geoordeeld dat de handhaving door AstraZeneca van het nadien vernie-

1 Rb. Den Haag 14 oktober 2020, ECLI:NL:RBDHA:2020:10160, «JGR» 2020/34, m.nt. G. van der Wal en T. Geerlof.



tigde octrooi resulteerde in ongerechtvaardigde verrijking van AstraZeneca ten koste van Menzis en dat Menzis de door haar verzekerden gelden schade bij wijze van subrogatie op AstraZeneca kan verhalen.

8. In het principale hoger beroep verzoekt AstraZeneca het Hof Den Haag het vonnis van de rechtbank te vernietigen en de vorderingen van Menzis af te wijzen. Het incidentele beroep van Menzis betreft de wettelijke rente en speelt in het arrest van het hof verder geen rol.

*Arrest van het Hof Den Haag van 28 december 2021*

9. In hoger beroep komen de verschillende rechtsgronden die Menzis voor haar vorderingen heeft aangevoerd (weer) aan de orde.

*Onrechtmatige daad; geen risicoaansprakelijkheid*

10. Het hof oordeelt dat een octrooihouder in beginsel niet kan worden verweten dat hij onrechtmatig heeft gehandeld indien hij een nadien met terugwerkende kracht ongeldig verklaard octrooi heeft gehandhaafd. Dat is de hoofdregel uit het arrest van de Hoge Raad in de zaak *CFS Bakel/Stork*.<sup>2</sup>

11. In onze eerdere annotatie van de uitspraak van de rechtbank hebben we erop gewezen dat er argumenten zijn om te oordelen dat de uitzondering op die hoofdregel hier wellicht toepassing zou kunnen vinden: AstraZeneca had een ernstige reden om te vermoeden dat het ingeroepen octrooi ongeldig zou kunnen zijn, gelet op de eerdere ongeldigverklaringen in het Verenigd Koninkrijk. Uit het arrest *CFS Bakel/Stork* van de Hoge Raad volgt dat een octrooihouder onrechtmatig kan handelen wanneer hij een octrooi jegens een concurrent handhaaft hoewel hij weet of dient te beseffen, dat een serieuze, niet te verwaarlozen kans bestaat dat het octrooi geen stand zal houden in de oppositieprocedure.

12. Het hof geeft voorrang aan de hoofdregel van het arrest *CFS Bakel/Stork* (geen risicoaansprakelijkheid) en beperkt (kennelijk) het toepassingsbereik van de uitzondering daarop (ook) tot schadelclaims op de octrooihouder van *concurrenten* of daarmee gelijk te stellen derden. In de relatie

tussen AstraZeneca als octrooihouder en Menzis als zorgverzekeraar is Menzis een 'niet-concurrent' (r.o. 5.3) en bestaat er volgens het hof geen grond of reden om *wel* risicoaansprakelijkheid aan te nemen. In de eerste plaats heeft AstraZeneca zich tegenover Menzis als 'niet-concurrent' nooit beroepen op het onderhavige octrooi.<sup>3</sup> Maar Menzis onderscheidt zich volgens het hof niet wezenlijk van concurrenten waar zij – evenmin als concurrenten – niet de mogelijkheid had het octrooi te negeren. De rechtbank had – vergelijkbaar daarmee – geoordeeld dat het enkele in stand houden van het achteraf ongeldig gebleken XR-octrooi, vanwege het belang van innovatie, geen aansprakelijkheid voor AstraZeneca kan opleveren en dat de vraag naar de toepassing van de uitzondering op de hoofdregel van het arrest *CFS Bakel/Stork* onbeantwoord kon blijven omdat 'de (achteraf) onrechtmatige handhaving van het octrooi in ieder geval heeft geleid tot ongerechtvaardigde verrijking van AstraZeneca, zodat een beslissing over aansprakelijkheid op de voet van onrechtmatige daad (art. 6:162 BW) achterwege blijft'.<sup>4</sup> Het hof gaat in r.o. 5.10-5.13 nog wel in op de uitzondering op de risicoaansprakelijkheid en de 'verwijtbaarheid' van handhaving van het octrooi in Nederland, ook nadat de Engelse rechter dat octrooi al ongeldig had verklaard. R.o. 5.10 is een beetje wonderlijk: het hof begint met de overweging dat die onrechtmatigheidsvraag in het midden kan blijven, maar geeft dan wel het antwoord: 'Naar het oordeel van het hof kan niet worden geconcludeerd dat AstraZeneca dat [de te verwachten ongeldigheid; GvW & NM] toen wist of diende te beseffen'.

13. Het hof bespreekt in hoeverre de argumenten van Menzis tot een andere conclusie kunnen leiden. Dat de Engelse rechter al op 22 maart 2012 (bekrachtigd in hoger beroep op 23 april 2013), dus voor de relevante periode, de vertraagde-afigte-formulering als niet inventief heeft aangemerkt en het octrooi ongeldig verklaarde, impli-

<sup>2</sup> HR 29 september 2006, ECLI:NL:HR:2006:AU6098 (*CFS Bakel/Stork*).

<sup>3</sup> In die zin heeft AstraZeneca nooit 'tegen beter weten in' het octrooi jegens Menzis gehandhaafd en doet de situatie van het arrest *Ciba Geigy/Voorbraak* zich hier niet voor (HR 16 november 1984, ECLI:NL:HR:1984:AG4901).

<sup>4</sup> Rb. Den Haag 14 oktober 2020, ECLI:NL:RBDHA:2020:10160, r.o. 4.16, «JGR» 2020/34, m.nt. G. van der Wal en T. Geerlof.

ceert evenmin dat AstraZeneca wist dat het XR-octrooi geen stand zou houden in een oppositie- of een nietigheidsprocedure. In de Nederlandse procedure oordeelde de rechtbank Den Haag (7 maart 2012) eerder dat het Nederlandse deel van het octrooi wel geldig was. Het feit dat het hof bij arrest van 10 juni 2014 het Nederlandse deel van het octrooi alsnog ongeldig verklaarde, betekent niet dat AstraZeneca al voor dit arrest wist of moest beseffen dat 'er een serieuze, niet te verwaarlozen kans bestond dat het octrooi in hoger beroep zou worden vernietigd' (r.o.

5.11). Wij schatten in dat de octrooiadvocaten van AstraZeneca in de verschillende landen na de Engelse uitspraken juist met enige zorg op die *reële* kans hebben gewezen. We tasten in het duister waarom het Hof Den Haag het gewicht van de Engelse uitspraken zo licht weegt. Zonder nadere motivering, die ontbreekt...

14. Wat betreft de toepassing van de rechtsregel uit het arrest *Ciba Geigy/Voorbraak*, kleuren zowel de rechtbank als het hof 'binnen de lijntjes'; de risicoaansprakelijkheid van AstraZeneca jegens haar procespartij in het kort geding (Sandoz) overeenkomstig het arrest *Ciba Geigy/Voorbraak* kan niet worden uitgebreid tot andere marktpartijen die niet zijn gedwongen tot naleving van het verbod. Voor hen geldt een hoge drempel om aansprakelijkheid van AstraZeneca op grond van onrechtmatige daad als octrooihouder te kunnen aannemen zoals die volgt uit het arrest *CFS Bakels/Stork* voor concurrenten en daarmee gelijk te stellen gelaedeerden, zoals in dit geval Menzis.

#### *Misbruik machtspositie*

15. Uit het vonnis van de rechtbank blijkt niet dat Menzis in eerste instantie een beroep heeft gedaan op artikel 102 Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). In onze annotatie van de uitspraak van de rechtbank hebben we de eventuele toepassing van het verbod op misbruik van een economische machtspositie besproken. In hoger beroep heeft Menzis kennelijk op artikel 102 VWEU een beroep gedaan, dat door het hof in r.o. 5.14-5.15 wordt verworpen. Het beroep is gesneuveld op het niet voldoen aan de stelplicht. Menzis zou toch ten minste aannemelijk hebben moeten maken dat AstraZeneca voor wat betreft het door het octrooi beschermde geneesmiddel een economische machtspositie heeft. Het voert te ver om in deze

annotatie diepgaand in te gaan op de relevante parameters voor de afbakening van de relevante product- en geografische markt voor (een) geneesmiddel(en). Omdat het hier over AstraZeneca gaat: het arrest *AstraZeneca/Commissie* biedt daarvoor een voorbeeld en aanknopingspunten<sup>5</sup> (hoewel het daar ging om een ander geneesmiddel). In de onderhavige zaak kon het Hof Den Haag echter het beroep op artikel 102 VWEU eenvoudig terzijde stellen, omdat Menzis onvoldoende heeft gesteld om aan te nemen dat AstraZeneca een machtspositie heeft.

#### *Ongerechtvaardigde verrijking*

16. Ongerechtvaardigde verrijking is nogal kort geregeld in (enkel) art. 6:212 lid 1 BW: 'Hij die ongerechtvaardigd is verrijkt ten koste van een ander, is verplicht, voor zover dit redelijk is, diens schade te vergoeden tot het bedrag van de verrijking.'

17. De handhaving van het XR-octrooi jegens een derde (Sandoz) in de relevante periode heeft naar het oordeel van het hof niet geleid tot ongerechtvaardigde verrijking van AstraZeneca. In dit oordeel ligt de beslissing besloten dat AstraZeneca niet onrechtmatig heeft gehandeld in die periode.

18. Voorts merkt het hof op dat de verrijking van AstraZeneca in beginsel contractueel gerechtvaardigd was. Dat het octrooi met terugwerken

5 Gerecht EU 1 juli 2020, T-321/05, ECLI:EU:T:2010:266; bevestigd in hoger beroep door HvJ EU 6 december 2012, C-457/10 P, ECLI:EU:C:2012:770. In de punten 27-28 bevestigt het Hof van Justitie de marktafbakening door het Gerecht: 'Het Gerecht heeft op basis van een algemene evaluatie van de gegevens waarop de Commissie haar beoordeling heeft gebaseerd – namelijk de grotere therapeutische doeltreffendheid van PPR's, het verschil in therapeutisch gebruik van PPR's en H2-blokkers, de asymmetrische substitutie waardoor de stijging van de verkoop van PPR's en de overeenkomstige daling of de stagnatie van de verkoop van H2-blokkers werden gekenmerkt, de prijsindicatoren, zoals deze voortvloeiën uit het geldende regelgevingskader, en de bijzondere omstandigheden die in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk zijn vastgesteld – met name geoordeeld dat deze elementen in casu een reeks relevante gegevens vormen die volstaan om de conclusie te schragen dat H2-blokkers tijdens de periode van 1993 tot 2000 geen aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's hebben uitgeoefend.'

de kracht is vernietigd, is niet relevant, gelet op art. 70 lid 6 Rijksoctrooiwet (ROW) (geen terugwerkende kracht op voor vernietiging van het octrooi gesloten overeenkomsten).

19. Voor toepassing van de daarop in art. 70 lid 6 ROW voorziene uitzondering is hier geen plaats volgens het hof. Op grond van billijkheidsoverwegingen kan terugbetaling worden geëist van krachtens overeenkomst betaalde bedragen in de mate als door de omstandigheden gerechtvaardigd is. Met dit artikel dacht de wetgever echter aan de situatie 'dat een licentienemer een licentievergoeding vooruit heeft betaald voor een langere periode en het octrooi kort daarna nietig wordt verklaard'. Gezien het feit dat Menzis en de verzekerden zich in een onvergelykbare situatie bevinden met de situatie van de licentiehouders die de wetgever voor ogen had, zijn de billijkheidsoverwegingen niet van toepassing.

20. Het verzoek van AstraZeneca tot het stellen van prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie (art. 267 VWEU) wordt afgewezen. Dat verzoek was gebaseerd op het arrest *Bayer/Richter*<sup>6</sup> vanuit de gedachte dat de risicoaansprakelijkheid van een octrooihouder (met name in het scenario van het arrest *Ciba Geigy/Voorbraak*) niet verenigbaar zou zijn met de regels van de Europese Handhavingsrichtlijn.<sup>7</sup> Nu die risicoaansprakelijkheid door het hof wordt verworpen, is er geen reden tot het stellen van prejudiciële vragen hierover.

#### Slotopmerking

21. De – naar het leek – baanbrekende vernieuwing in de rechtspraak die het nu vernietigde vonnis leek in te zetten, is in de knop gebroken. Maar nog niet helemaal. Misbruik van een economische machtspositie (in de zin van art. 24 Mededingingswet en art. 102 VWEU) zal steeds tot aansprakelijkheid van de betreffende onderneming(en) leiden. Dat een onderneming als AstraZeneca in voorkomend geval over een economische machtspositie beschikt voor de markt van één geneesmiddel of een beperkt aantal genees-

middelen en/of een werkzame stof en/of toedieningswijze, is zeker mogelijk. In de rechtspraak wordt het begrip 'misbruik' ook steeds verder opgerekt (zie onze annotatie onder het vonnis van de rechtbank), waardoor het zeker mogelijk is dat het handhaven van een octrooi waarvan de octrooihouder 'moest beseffen dat een serieuze, niet te verwaarlozen kans bestond' dat het betreffende octrooi ongeldig zal worden verklaard, zal worden gekwalificeerd als misbruik van een economische machtspositie om concurrenten van de markt te houden. Aansprakelijkheid voor gevolgschade bij derden die niet kwalificeren als concurrenten is in de zaken over aansprakelijkheid voor schade door inbreuken op het concurrentie-recht ook geen uitzondering meer. Het lijkt onwaarschijnlijk dat inbreukmakers in die gevallen aan aansprakelijkheid ontkomen door nobele rechtsoverwegingen over het belang van het octrooirecht voor innovatie en over subtiele verschillen tussen rechterlijke oordelen in eerste instanties en hoger beroep, indien uiteindelijke de ongeldigheid van het octrooirecht vaststaat.

mw. mr. N. Moalim  
Advocaat, Windt Le Grand Leeuwenburgh, Rotterdam

dhr. mr. G. van der Wal  
Advocaat/partner, Windt Le Grand Leeuwenburgh, Rotterdam

6 HvJ EU 12 september 2019, C-688/17, ECLI:EU:C:2019:722.

7 Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de handhaving van intellectuele eigendomsrechten (*PbEU* 2004, L157/45).

## Reclame

### 5

**Informatie of reclame? Uiting Pfizer inzake een van haar vaccins wordt bestempeld als ontoelaatbare publieksreclame voor een receptgeneesmiddel**

College van Beroep van de Reclame Code Commissie  
12 oktober 2021, dossiernr. 2021/00231 - CVB  
Noot dhr. mr. drs. R.M. Sjoerdsma

**Publieksreclame receptgeneesmiddel. Informatie. Reclame voor denkbeeld. Vaccin.**

[Gnw art. 1, 85; CPG art. 2, 3; NRC art. 2]

*Feiten: Pfizer heeft in de ANWB Kampioen een uiting laten opnemen, waarin onder de aanhef 'Wandelaars weten alles van verrassingen' is opgenomen: 'Laat je daarom niet verrassen door teken & TBE. Goed voorbereid de natuur in? Voorkom vervelende verrassingen zoals een tekenbeet. Die kan vervelende gevolgen hebben zoals de ziekte van Lyme. Maar een teek kan ook het TBE virus bij zich dragen dat hersenvliesontsteking veroorzaakt. Bescherm jezelf tegen TBE en draag in bossen en natuurgebieden lange kleding en gebruik een insectenwerend middel met DEET. Vaccinatie kan helpen om TBE te voorkomen. Informeer naar de mogelijkheden bij jouw huisarts, GGD of apotheker.' Klager stelt dat Pfizer hiermee het verbod op publieksreclame voor receptgeneesmiddelen overtreedt. Pfizer voert gemotiveerd verweer.*

*Uitspraak: Niet in geschil is dat het hier gaat om een receptgeneesmiddel. Zowel de Reclame Code Commissie als het College van Beroep verwerpen de verweren van Pfizer dat de bestreden uiting enkel informatie over aandoeningen betreft en, voor zover er sprake van reclame zou zijn, het enkel reclame betreft voor het denkbeeld dat men er goed aan doet zich te beschermen tegen tekenbeten en TBE en/of dat het enkel bedrijfsreclame betreft. Beide instanties lezen in de uiting een aansporing van het publiek om zich tot een zorgverlener te wenden met het doel zich te laten*

*vaccineren met een vaccin tegen het TBE-virus, en dat daarbij wordt gezinspeeld op een door Pfizer gefabriceerd vaccin. Er wordt geoordeeld dat sprake is van verboden publieksreclame voor een receptgeneesmiddel en dus strijd met art. 3a Code Publieksreclame Geneesmiddelen en art. 2 Nederlandse Reclame Code.*

*Pfizer  
tegen  
Klager*

*De bestreden uiting, de inleidende klacht en de beslissing van de Commissie*

De klacht is gericht tegen een uiting van Pfizer in de ANWB Kampioen. Daarin staat onder de aanhef "Wandelaars weten alles van verrassingen" de volgende tekst:

"Laat je daarom niet verrassen door teken & TBE Goed voorbereid de natuur in? Voorkom vervelende verrassingen zoals een tekenbeet. Die kan vervelende gevolgen hebben zoals de ziekte van Lyme. Maar een teek kan ook het TBE-virus bij zich dragen dat hersenvliesontsteking veroorzaakt. Bescherm jezelf tegen TBE en draag in bossen en natuurgebieden lange kleding en gebruik een insectenwerend middel met DEET. Vaccinatie kan helpen om TBE te voorkomen. Informeer naar de mogelijkheden bij jouw huisarts, GGD of apotheker."

Onderaan de uiting staat:

"Loop jij risico? Kijk op [meerwetenovertbe.nl](http://meerwetenovertbe.nl)" met daarnaast het logo van Pfizer.

De klacht luidt dat in de uiting verboden reclame wordt gemaakt voor vaccinatie. Duidelijk is dat men bijvoorbeeld bij een bezoek aan de huisarts zal vragen naar een Pfizer vaccin, gezien het logo van Pfizer.

De Commissie heeft de klacht aldus opgevat dat appellant de uiting in strijd acht met het verbod op publieksreclame voor receptgeneesmiddelen in artikel 85 onder a Geneesmiddelenwet en in artikel 3 onder a van de Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG). De Commissie heeft overwogen dat men in de uiting wordt gewaarschuwd voor de mogelijk vervelende gevolgen van een tekenbeet, zoals de ziekte van Lyme en door het TBE-virus veroorzaakte hersenvliesontsteking. In dit verband wordt de lezer in het bijzonder aangespoord om zich tegen het TBE-virus te beschermen, ten eerste door in bossen en natuurgebieden lange kleding te dragen en een