



# RegeRecht

## Life Sciences & Farma 2019

### Inleiding



JOS VAN DER WIJST

Met veel plezier hebben wij de eerste nieuwsbrief Life Sciences & Farma 2019 gemaakt. In deze nieuwsbrief hebben wij drie onderwerpen uitgediept. Dit jaar mag u meerdere nieuwsbrieven van ons verwachten met juridische onderwerpen die relevant zijn voor de Life Sciences & Farma. Dat kunnen onderwerpen zijn vanuit verschillende juridische expertises (bv. IP, arbeidsrecht, mededingingsrecht, M&A).

Ook de komende periode zullen wij u bijpraten over diverse juridische onderwerpen. Dit zullen wij met name organiseren op Pivot Park in Oss. Daar hebben wij een eigen kantoor en hebben wij een open-deur voor bedrijven op Pivot Park. Wij zullen hiervoor laagdrempelige 'rondetafel' lunchbijeenkomsten organiseren.

### B&G participeert in onderzoek naar gebruik van big data en AI door zorginstellingen

In het kader van het programma "Responsible Innovation" gaat de Radboud Universiteit een nieuw onderzoek starten. Samen met diverse partners onderzoekt zij het gebruik van big data en Artificial Intelligence (AI) in de zorg. Bogaerts & Groenen advocaten maakt onderdeel uit van dit nieuwe consortium.<sup>1</sup>

Onze bijdrage zal met name zijn gericht op de juridische aspecten van het gebruik van nieuwe technologieën in de zorg. Doel van ons onderzoek is inzicht in (onder andere) de volgende vragen te krijgen:

- Hoe gaan artsen in de praktijk om met data die zij genereren?
- Tegen welke ethische en juridische dilemma's betreffende het gebruik van patiëntendata lopen beroepsbeoefenaren in de zorg aan?
- Wat is de toegevoegde waarde voor patiënten van het gebruik van big data en AI?
- Wat is de verwachting van patiënten van het gebruik van nieuwe biomedische innovatietechnieken?

Aspecten zoals dataopslag, data-access, privacy en de juridische "eigendom" van data zullen de revue passeren.

Binnenkort gaat het onderzoek van start. Wij zullen contact gaan zoeken met onze cliënten en derden binnen de zorgsector om deze vragen met hen te bespreken. Daarnaast nodigen wij zorginstellingen, beroepsbeoefenaars en andere organisaties (die binnen de Healthcare-sector werkzaam zijn) uit om met ons contact op te nemen wanneer zij openstaan voor een gesprek over het gebruik van nieuwe technologieën en privacy in de zorg.

Meer weten? Neem contact op met Jos van der Wijst via het e-mailadres [wijst@bgadvocaten.nl](mailto:wijst@bgadvocaten.nl).

<sup>1</sup> Dit onderzoek ontvangt financiering door de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO) in het kader van het programma Responsible Innovation (NWO-MVI).

### Nieuwe wet bescherming bedrijfsgeheimen

Op 23 oktober 2018 is in werking getreden de Wet bescherming bedrijfsgeheimen (Wbb). Met de Wet bescherming bedrijfsgeheimen is de richtlijn Bedrijfsgeheimen (Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2016) geïmplementeerd en zijn onder meer de artikelen 1019ia-e Rv geïntroduceerd.

#### Wat is een bedrijfsgeheim?

Hier is sprake van wanneer (i) informatie geheim is (d.w.z. niet bekend is bij of makkelijk toegankelijk is voor mensen uit de branche), (ii) deze informatie 'handelswaarde' heeft omdat deze geheim is en (iii) er maatregelen zijn getroffen om de informatie geheim te houden.

Het kan hierbij om allerlei informatie gaan zoals de receptuur van een levensmiddel, een productieproces, een klantenlijst, onderzoeksresultaten, marktonderzoeken, strategie documenten, etc. Informatie heeft handelswaarde wanneer de belangen van de houder van het bedrijfsgeheim kunnen worden geschaad doordat



# Life Sciences & Farma 2019



ANIQUE VAN DE KERKHOF

de bedrijfsgeheimen onrechtmatig worden gebruikt of openbaar gemaakt. Bij belangen moet onder andere worden gedacht aan de concurrentiepositie van de houder.

Bij maatregelen om de bedrijfsgeheimen te beschermen moet worden gedacht aan technische en contractuele maatregelen. De toelichting bij de wet noemt als voorbeeld: het opnemen van geheimhoudingsbedingen in overeenkomsten en arbeidsreglementen, het expliciet benoemen of registreren van bedrijfsgeheimen, het bewaken van het bedrijfsterrein, en het treffen van digitale beschermingsmaatregelen zoals encryptie.

## Oud recht

Onder oud recht ontbrak een specifieke regeling voor bedrijfsgeheimen. We vielen terug op (i) contractuele afspraken (bijvoorbeeld in arbeidsovereenkomsten c.q. art. 7:611 BW) of (ii) op onrechtmatige daad.

## Nieuw recht

De nieuwe wet geeft aan wanneer sprake is van het onrechtmatig verkrijgen, gebruiken of openbaar maken van bedrijfsgeheimen. Daarbij staat centraal de toestemming van de houder van het bedrijfsgeheim. Er is sprake van 'zonder de toestemming van de houder' wanneer toegang tot het bedrijfsgeheim is verkregen door het zich onbevoegd toegang verschaffen of wanneer sprake is van andere gedragingen die als strijdig met eerlijke handelspraktijken worden beschouwd.

De wet bepaalt ook wanneer geen sprake is van onrechtmatig gebruik. Daar is onder andere sprake van bij 'observatie, onderzoek, demontage of testen van een product of voorwerp dat ter beschikking van het publiek is gesteld of dat op een rechtmatige manier in het bezit is van degene die de informatie verwerft en die niet gebonden is aan een rechtsgeldige verplichting het verkrijgen van het bedrijfsgeheim te beperken'. In het kader van innovatie en onderzoek is deze uitzondering van groot belang. Reverse engineering vormt geen inbreuk op de bescherming van een bedrijfsgeheim.



## Handhaving

De houder van een bedrijfsgeheim heeft vorderingsrechten die veel overeenkomsten vertonen met de houder van een IE recht. De houder van een bedrijfsgeheim kan dus (in kort geding) verzoeken om een gebod tot staking van het gebruik van een bedrijfsgeheim en een verbod om inbreukmakende goederen te produceren, aan te bieden, in de handel te brengen of te gebruiken, of om inbreukmakende goederen voor deze doeleinden in te voeren, uit te voeren of op te slaan. De houder van een bedrijfsgeheim kan ook een schadevergoeding vorderen alsmede een 'volledige proceskostenveroordeling'.

Probleem bij dit alles is dat een eisende partij openbaar moet maken wat het bedrijfsgeheim inhoudt. En dat is innerlijk tegenstrijdig met het zijn van een bedrijfsgeheim.

Een verder probleem is dat er alleen bescherming is voor een bedrijfsgeheim als de houder kan aantonen dat hij redelijke maatregelen heeft getroffen om de informatie geheim te houden. Dit betekent dus contractuele – en (IT) maatregelen. En hier liggen mogelijkheden voor verweer. Zoals blijkt uit een recente uitspraak waar de rechtbank oordeelde dat er geen sprake was van inbreuk op bedrijfsgeheimen omdat onvoldoende was gebleken van het treffen van redelijke maatregelen om de informatie geheim te houden.

## Conclusie

Kortom, wil een houder van een bedrijfsgeheim een beroep kunnen doen op bescherming, dan moeten maatregelen getroffen worden door de houder.

Anique van de Kerkhof

## Reclamereregels voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en gezondheidsproducten

*'Reclame Code Commissie deelt tik op de vingers uit voor spotjes met 'de R in de maand' van griepalert en Oscilloccinum.'*<sup>1</sup> Reclame voor geneesmiddelen leidt regelmatig tot veel ophef. Per 1 februari 2019 zijn de reclamereregels voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en gezondheidsproducten aangepast. In dit artikel worden de belangrijkste wijzigingen toegelicht. Tevens wordt het juridisch kader van reclamereregels voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en gezondheidsproducten geschetst.

## Juridisch kader

Voor de reclame van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en gezondheidsproducten zijn, naast de algemene regels voor misleidende en vergelijkende reclame (artikel 6: 194 -196 BW), specifieke reclamereregels van belang.



### Algemene reclameregels

Reclame voor geneesmiddelen kan onrechtmatig zijn jegens derden (concurrenten, patiënten, etc.). De algemene regels voor onrechtmatig handelen zijn vastgelegd in art. 6:162 BW. De eventuele aansprakelijkheid van (bijvoorbeeld) een geneesmiddelenfabrikant voor onvolledige, onjuiste mededelingen in reclame en daarin opgenomen vergelijkende mededelingen dient te worden beoordeeld aan de hand van de algemene regeling voor misleidende reclame in artikel 6:194 BW en de algemene regeling van vergelijkende reclame in artikel 6:194a BW. Hierin is bepaald dat het onrechtmatig is wanneer een mededeling openbaar wordt gemaakt die misleidend is over, onder andere, de aard, samenstelling, eigenschappen of gebruiksmogelijkheden van een geneesmiddel, de door derden uitgebrachte beoordelingen of gedane verklaringen, of de gezegde wetenschappelijke of vaktermen, technische bevindingen of statistische gegevens. Dit betekent dat de reclame zo moet worden ingericht dat niet alleen feitelijk juiste gegevens worden verstrekt, maar ook dat voorkomen moet worden dat ondanks de juistheid van de verschafte gegevens er toch een verkeerd beeld van het middel wordt geschetst.

Het maken van vergelijkende reclame is toegestaan. Bij vergelijkende reclame wordt een concurrent, dan wel door een concurrent aangeboden goederen of diensten, uitdrukkelijk of impliciet genoemd. Vergelijkende reclame is wel aan regels gebonden. Zo is misleidende reclame niet toegestaan. De vergelijking moet op een objectieve wijze een of meer relevante, controleerbare kenmerken van de goederen met elkaar vergelijken. De reclame mag de goede naam van de concurrent niet schaden. Wanneer deze regels worden overtreden, dan kan de rechter niet alleen een verbod opleggen maar ook een rectificatie gelasten en een schadevergoeding toekennen.

### Specifieke reclameregels

De regelgeving voor geneesmiddelenreclame is gebaseerd op Europese regelgeving. In 1992 werd een Europese Richtlijn vastgesteld met regels voor geneesmiddelenreclame. Deze richtlijn is in 1994 in Nederland geïmplementeerd door het Reclamebesluit Geneesmiddelen. De Europese regels zijn vervolgens aangepast en opgenomen in Richtlijn 2001/83: het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. In 2007 is vervolgens de Geneesmiddelenwet vastgesteld. Daarbij is niet afgeweken van de definities en bepalingen uit de richtlijn. Naast regels over de fabrikantenvergunning, de groothandelsvergunning en de handelsvergunning, zijn in deze wet ook reclameregels opgenomen. Onderscheid wordt gemaakt tussen publiekrechtelijke reclame gericht op beroepsbeoefenaren (b.v. een arts, verpleegkundige, degene die geneesmiddelen voorschrijven en apothekers) en gunstbetoon (b.v. (vergoeding voor) reizen, congressen, nascholing met diner, cadeaus en dienstverlening (lezingen, onderzoeken) die bedrijven aan artsen aanbieden). Voor reclame gericht op beroepsbeoefenaren bepaalt artikel 91 lid 1 van de Geneesmiddelenwet dat de samenstelling, therapeutische indicaties, contra-indicaties, werkingen en bijwerkingen van het geneesmiddel die overeenstemmen met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel, dienen te worden vermeld. Artikel 91 lid 3 van de Geneesmidde-

lenwet bepaalt vervolgens dat deze gegevens op een zodanige wijze moeten worden opgenomen in de documenten die aan beroepsbeoefenaren wordt overhandigd of toegezonden, dat deze actueel, verifieerbaar en volledig zijn, zodat de beroepsbeoefenaar zich een oordeel kan vormen over de therapeutische waarde van het geneesmiddel. In 2018 zijn de regels voor gunstbetoon aangevuld met de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018.

### Definities

Om de verschillende regelgeving goed te kunnen toepassen is het van belang om onderscheid te maken tussen een geneesmiddel, een medisch hulpmiddel en een gezondheidsproduct.

### Geneesmiddel

Een geneesmiddel is een chemische stof of complex van chemische stoffen met een beoogd farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect op het menselijk lichaam. De geneesmiddelenwet kent een brede definitie. Het omvat (ook) middelen die worden gepresenteerd als zijnde geschikt om een ziekte te genezen of te voorkomen, of die een geneeskundige diagnose kunnen stellen of fysiologische functies bij de mens kunnen herstellen of verbeteren.

### Medisch hulpmiddel

Een medisch hulpmiddel is een instrument, toestel of apparaat (inclusief software en hulpstukken) dat door de fabrikant bestemd is om bij de mens te worden aangewend voor, bijvoorbeeld diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten. Maar ook voor behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap. Het verschil met een geneesmiddel is dat bij een medisch hulpmiddel de belangrijkste beoogde werking niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabole wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund. Voorbeelden van medische hulpmiddelen zijn pacemakers, implantaten etc. Maar ook zelfzorgmiddelen zoals keelsprays, afslankproducten, huidcrèmes etc. En zelfs software, zoals gezondheidsapps of software die bij de diagnose gebruikt kan worden, kan onder de definitie van een medisch hulpmiddel vallen. In tegenstelling tot de zelfzorggeneesmiddelen is het werkingsmechanisme van medische hulpmiddelen niet farmacologisch, immunologisch of metabool, maar fysisch van aard.

### Gezondheidsproduct

Een gezondheidsproduct wordt gedefinieerd als *'Voedingssupplementen en andere warenwetproducten in een farmaceutische vorm en een farmaceutische presentatie en/of waarvoor een aan gezondheid gerelateerde primaire functie wordt geclaimd.'*

Gezondheidsproducten zijn producten in een farmaceutische vorm (vloeistoffen, capsules, tabletten, zalven, sprays, poeders etc.) en met een farmaceutisch uiterlijk (verpakking, gebruiksaanwijzing) of waarvoor een aan gezondheid gerelateerde primaire functie wordt geclaimd, zonder dat ze daardoor een geneesmiddel worden. Deze producten hebben een functie voor het in stand houden of bevorderen van een goede gezondheid. Het zijn geen geneesmiddelen omdat zij niet gericht zijn op het behandelen, genezen of voorkomen van ziekten. Dat is alleen toegestaan voor

# Life Sciences & Farma 2019

geneesmiddelen. Er zijn twee soorten gezondheidsproducten: voor inwendig gebruik of voor uitwendig gebruik. De gezondheidsproducten voor inwendig gebruik moeten voldoen aan de vereisten van de Warenwet. In de aanhef van dit artikel wordt het homeopatisch middel *Oscilloccinum* genoemd. Reclamemakers voor dit gezondheidsproduct zijn teruggefloten door de Reclame Code Commissie. De casus was als volgt. Op televisie werd eerst een reclamespotje uitgezonden voor griepalert.nl. Via die website kon je de griepepidemie bij jou in de buurt volgen. Meteen daarna volgde een reclamespotje van het homeopatisch middel *Oscilloccinum*: *'R in de maand, neem dan een buisje Oscilloccinum, indien nodig twee tot drie per dag'*. In het spotje wordt niet aangegeven waar het middel voor bedoeld is. De indruk wordt gewekt dat het dient ter bestrijding van griep. En dus dat het een geneesmiddel is. Maar dat is niet het geval. In de reclame zou men graag de ziekte noemen waar het middel voor bedoeld is. Maar dat mag alleen wanneer het geneeskundig effect is bewezen. En dat kan men niet. En dus is de reclamemaker op de vingers getikt, omdat wel degelijk de impressie wordt gegeven dat het om een geneesmiddel gaat.

Het uitgangspunt van de regelgeving is dat, onder strenge voorwaarden, reclame gemaakt mag worden voor geneesmiddelen. De richtlijn geeft aan dat onder reclame voor geneesmiddelen wordt verstaan, alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het gebruik van geneesmiddelen. Niet alle informatie is reclame. Zo vallen etiketten en bijsluiters buiten het reclamebegrip.

Voor reclame voor geneesmiddelen geldt:

- reclame voor een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven, is niet toegestaan;
- alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het product worden verstrekt;
- reclame voor een geneesmiddel moet het rationele gebruik van een geneesmiddel bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven en mag niet misleidend zijn.

Voor UR-geneesmiddelen (Uitsluitend op Recept) mag geen publiek reclame worden gemaakt. Voor de reclame gericht op beroepsbeoefenaren gelden strenge voorwaarden met het oog op de bescherming van de volksgezondheid. Ten aanzien van de beroepsbeoefenaren geldt dat zij volkomen objectief moeten blijven bij het uitvoeren van hun taken zonder te worden beïnvloed, rechtstreeks of indirect, door financiële stimulansen. Kenmerkend is verder dat in richtlijn 2001/83 de Lidstaten veel ruimte is gelaten bij het kiezen voor zelfregulering om de doeleinden te verwezenlijken.

Nederland heeft van deze mogelijkheid gebruik gemaakt en gekozen voor een duaal systeem: wetgeving en daarnaast zelfregulering. Daarbij is een rol weggelegd:

- Voor de reclame gericht op beroepsbeoefenaren; voor de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR). De CGR is in 1998 opgericht door de betrokken brancheorganisaties in de gezond-

heidszorg en de farmaceutische industrie. Door de CGR is de CGR Code vastgesteld: de gedragscode voor geneesmiddelenreclame. Deze gedragscode is bindend voor leden van verschillende branche- en koepelorganisaties die een rol spelen bij de geneesmiddelenvoorziening in Nederland, waaronder de koepelorganisaties van respectievelijk de farmaceutische industrie, artsen en apothekers.<sup>2</sup>

- Voor de publieksreclame; voor de Stichting Reclame Code (SRC), de Stichting Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG) en de Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten (KAG). De Keuringsraad houdt namens de Stichtingen KOAG en KAG toezicht op publieksreclame. De KOAG en KAG zijn opgericht door de betrokken brancheorganisaties in de gezondheidszorg en de farmaceutische industrie. De SRC heeft, naast de algemene Nederlandse Reclame Code, ook bijzondere reclamecodes vastgesteld, waaronder de Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG) 2019, de Code reclame voor Medische zelfzorg Hulpmiddelen (CMH) 2019 en Code Aanprijzing Gezondheidsproducten (CAG). Reclame-uitingen voor zelfzorggeneesmiddelen, medische (zelfzorg) hulpmiddelen en gezondheidsproducten moeten vooraf ter goedkeuring worden voorgelegd aan de Keuringsraad. Het gaat daarbij om advertenties, commercials, websites, verpakkingen etc. Een goedgekeurde reclame-uiting krijgt een toelatingsnummer dat in de reclame-uiting moet worden vermeld.

## Van algemeen naar concreet

Met richtlijn 2001/83 is een volledige harmonisatie beoogd. Dit betekent dat Nederland, bij de implementatie van de richtlijn in de Nederlandse wetgeving, reclame voor geneesmiddelen uitsluitend kan onderwerpen aan de voorwaarden zoals worden gesteld in richtlijn 2001/83, tenzij uitdrukkelijk is bepaald dat lidstaten afwijkende regels mogen vaststellen.

Richtlijn 2001/83 is abstract en algemeen geformuleerd. De richtlijn bevat open normen zoals *'Reclame voor geneesmiddelen die is gericht op personen die gemachtigd zijn om deze voor te schrijven of af te leveren, draagt tot de voorlichting van deze personen bij'*. Met de implementatie van de richtlijn in de Geneesmiddelenwet heeft de Nederlandse wetgever bepaalde aspecten al concreter gemaakt. Zo bepaalt de Geneesmiddelenwet bijvoorbeeld: *'Reclame die het rationele gebruik van een geneesmiddel niet bevordert wegens het ontbreken van een objectieve voorstelling van zaken, is verboden'*. Maar nog steeds zijn het algemene en open normen. Alleen ten aanzien van gunstbetoon heeft de Nederlandse wetgever in 2018 de regels concreter gemaakt in een beleidsregel. Voor het overige is het aan de zelfregulerende instanties overgelaten om de algemene, open normen van de wetgeving voor geneesmiddelenreclame nader in te vullen.

## Toezicht

Het toezicht op naleving van de reclameregels voor geneesmiddelen ligt primair bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Daar waar bij levensmiddelen gezondheidsclaims worden gemaakt, ligt het toezicht bij de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). Daarom zijn er werkafspraken gemaakt tus-





sen de IGJ, NVWA, CGR en SRC. Mogelijk als gevolg van deze werkafspraken lijkt de IGJ zich te focussen op het optreden tegen reclame die via het internet wordt gemaakt voor geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend. Bijvoorbeeld reclame voor producten die op grond van het zogenoemde aandieningscriterium als geneesmiddel worden beschouwd, of lifestyle-achtige geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend.

De NVWA en IGJ hebben opsporingsbevoegdheid. Zij kunnen ook bestuurlijke boetes opleggen. De boete voor overtreding van de reclameregels uit de Geneesmiddelenwet kan oplopen tot € 450.000,-. Klachten met betrekking tot handelen in strijd met de gedragscode of de reclamecodes, worden beoordeeld door de (Reclame) Code Commissie. De (Reclame)Code Commissie kan geen boetes opleggen. Toch kunnen uitspraken van de (Reclame) Code Commissie wel degelijk effectief zijn onder meer omdat zij een onmiddellijke gebod kan opleggen om overtredingen te staken en ongedaan te maken (rectificatie), en ook maatregelen kan opleggen om verdere overtredingen te voorkomen.

#### Klachten

Eenieder kan klachten indienen wanneer hij/zij van mening is dat een gedragscode/reclamecode is overtreden. Klachten in verband met overtreding van de CGR kunnen worden ingediend bij de Codecommissie en Commissie van Beroep van de stichting CGR. De procedure wordt beheerst door het Reglement. Een klacht in verband met de reclamecodes kunnen worden ingediend bij de Reclame Code Commissie van de SRC. De uitspraken die naar aanleiding van klachten worden gedaan, zijn openbaar en worden gepubliceerd op de website van de CGR respectievelijk de SRC. Daarnaast kan een partij worden verplicht tot rectificatie. Zo besliste de Codecommissie recent in een uitspraak dat de partij haar reclame-uitingen in diverse tijdschriften moest rectificeren: *'In haar beslissing van 11 december 2018 heeft de Codecommissie van de Stichting Geneesmiddelenreclame geoordeeld dat deze uitingen in strijd met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame misleidend zijn, omdat daarin ten onrechte superioriteitsclaims zijn opgenomen. Voornoemde Codecommissie heeft ons verplicht u daarvan mededeling te doen.'*

Uit deze uitspraken blijkt onder meer:

- dat het begrip 'geneesmiddelenreclame' zeer ruim wordt uitgelegd. Alle gedragingen die bedoeld zijn om de verkoop van geneesmiddelen te bevorderen, ongeacht de wijze waarop en het medium waarmee dit geschiedt, worden als reclame aangemerkt. Zo overwoog de Commissie van Beroep dat ook de afbeeldingen/visuals die in een reclame-uiting zijn gebruikt, als reclame aangemerkt moet worden. De Commissie overweegt: *'De in punt 2.5 vermelde afbeeldingen dienen naar het oordeel van de Commissie van Beroep te worden aangemerkt als reclame in de zin van de Gedragscode. Onmiskenbaar is dat de afbeeldingen positieve associaties oproepen, maar naar het oordeel van de Commissie van Beroep kan niet gezegd worden dat niet is voldaan aan de geldende normen van goede smaak en fatsoen in de zin van artikel 5.2.1.5 of aan die van waardigheid en omzichtigheid in de zin van artikel 5.2.2.1 van de Gedragscode.'*

- Reclame is niet alleen hetgeen over een geneesmiddel wordt gecommuniceerd. Onder geneesmiddelenreclame wordt mede verstaan het bevorderen van het voorschrijven of afleveren van geneesmiddelen door het in het vooruitzicht stellen of aanbieden van voordelen in geld of natura. Om te zorgen voor maximale transparantie moeten bepaalde betalingen van farmaceutische bedrijven verplicht openbaar worden gemaakt in het Transparantieregister Zorg.

- Voor de toepassing van de reclameregels is niet relevant van wie de reclame voor geneesmiddelen afkomstig is. Dit betekent dat ook partijen die geen direct belang hebben bij de verkoop van geneesmiddelen zich aan de regels voor geneesmiddelenreclame dienen te houden. Al in 2009 overwoog het Europese Hof van Justitie: *'De verspreiding door een derde van informatie over een geneesmiddel, met name over de therapeutische of profylactische werking ervan, kan worden aangemerkt als reclame, zelfs indien deze derde op eigen initiatief handelt en feitelijk en rechtens volledig onafhankelijk is van de fabrikant of de verkoper van dat geneesmiddel. Het staat aan de nationale rechter, te bepalen of deze verspreiding een vorm van colportage, marktverkenning of stimulering vormt die is bedoeld ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen.'* De reclameregels zijn dus al snel van toepassing.

- De zaken die onder de CGR worden beoordeeld zijn veelal ahangig gemaakt door farmaceutische bedrijven die klagen over pre-marketingactiviteiten van andere farmaceutische bedrijven die, al voordat zij voor hun geneesmiddel een handelsvergunning hebben gekregen het geneesmiddel al onder de aandacht proberen te brengen bij beroepsbeoefenaars.

- Dat beoordeeld wordt of de verstreekte informatie/claims misleidend zijn. Zo overwoog de Codecommissie in een recente beslissing: *'Er moet dan ook rekening mee worden gehouden dat beroepsbeoefenaren op die niet rationele grond, te weten het veronderstelde lagere veiligheidsrisico op langere termijn, een eventuele keuze voor Juluca baseren. Daarvan uitgaande is de Codecommissie, met Gilead, van oordeel dat de betreffende (vergelijkende) claims misleidend zijn en het rationele voorschrijfgedrag niet bevorderen en aldus in strijd zijn met de Gedragscode.'*

#### Civiele rechter

Naast, of in plaats van, een klacht bij de Reclame Code Commissie c.q. de Codecommissie, kan ook een civiele procedure worden gestart op grond van artikel 6:194 - 6:196 BW (misleidende en vergelijkende reclame). Het nadeel van de civiele rechter is dat deze geen branche specifieke deskundigheid heeft. Dit heeft de Reclame Code Commissie c.q. de Codecommissie wel. Bovendien duurt een procedure bij de civiele rechter langer dan een procedure bij de Reclame Code Commissie c.q. de Codecommissie. De civiele rechter kan wel effectief zijn wanneer een spoedvoorziening in kort geding nodig is of wanneer er een internationale component speelt. De Gedragscode speelt ook een rol bij het toepassen van artikel 6:194 - 196 BW. Voor de beoordeling van de vraag of een concrete reclame-uitingen onrechtmatig is, kan aanknopning worden gezocht bij de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De Gedragscode Geneesmiddelenreclame wordt breed gedragen en kan

# Life Sciences & Farma 2019

derhalve worden gebruikt om invulling te geven aan hetgeen volgens ongeschreven recht in het maatschappelijk verkeer betaamt.

Reclame voor een geneesmiddel moet het rationele gebruik daarvan bevorderen door een objectieve voorstelling van zaken te geven zodat de eigenschappen niet worden overdreven. Op grond van het bepaalde in artikel 6:195 BW rust de bewijslast ter zake van de juistheid en/of de volledigheid van de uitingen op degene die de reclamemededeling heeft gedaan. Dit betekent dat wanneer, in de kort geding procedure er concrete bezwaren zijn gemaakt tegen de inhoud van de reclame-uiting, degene van wie de reclame afkomstig is, de juistheid en volledigheid van haar uitingen aannemelijk moet maken. Dat wil zeggen dat de juistheid van de mededelingen in de reclame-uiting niet aan redelijke twijfel onderhevig mag zijn. Dit is aan de orde gekomen in een uitgebreide procedure over een brief en folder die een geneesmiddelenfabrikant (Sandoz) naar apothekers had gestuurd. Daarnaast had Sandoz een advertentie met een vergelijkbare strekking in een vakblad geplaatst. Dit alles is aanleiding geweest voor een kort geding procedure, een bodemprocedure bij de rechtbank en hoger beroep bij het gerechtshof. Het is ook aanleiding geweest voor een uitspraak van de Reclamecode Commissie en Commissie van Beroep. Een aantal mededelingen leiden bij concurrenten tot bezwaren:

## In de brief stond:

- *‘Dezelfde werkzame stof, een lagere dosering, een innovatieve toedieningsvorm en therapeutisch uitwisselbaar met het referentiepreparaat.’*

## Op het patiëntenformulier stond:

- *‘Van specialité naar generiek  
Hierbij ontvangt u een geneesmiddel van een andere producent dan voorheen.*
- *Het middel is in therapeutisch opzicht, in werkzaamheid en veiligheid, uitwisselbaar met andere Leuprorelina preparaten.*
- *Door de lagere prijs van generiek komen middelen vrij voor andere toepassingen in de gezondheidszorg.’*

## Uiteindelijk bepaalt het hof in deze zaak:

- Dat de apotheker en de medisch specialist de ‘maatman’ zijn tot wie de reclame-uiting zich richt en dat dus moet worden uitgegaan van de vermoedelijke verwachting van een gemiddeld geïnformeerde, omzichtige en oplettende gewone apotheker c.q. medisch specialist.
- Wanneer een mededeling feitelijk onjuist is wil dat nog niet zeggen dat de reclame-uiting misleidend is. Het hof overweegt *‘Een onjuiste of onvolledige mededeling kan dan ook pas als misleidend worden gekwalificeerd, indien redelijkerwijs aannemelijk is dat de mededeling, gelezen in de context waarin deze is geplaatst, van materieel belang is voor de beslissing van de maatman-specialist of maatman-apotheker om het geneesmiddel voor te schrijven respectievelijk ter hand te stellen.’*
- Dat onderscheid moet worden gemaakt tussen het gebruik van het begrip ‘generiek geneesmiddel’ in het kader van de procedure om een handelsvergunning te krijgen en het gebruik daar-

van bij het voorschrijven en uitleveren van geneesmiddelen door medisch specialisten en apothekers (de dagelijkse praktijk). De dagelijkse farmaceutische en medische praktijk maakt geen onderscheid op grond van de wijze waarop de generieke geneesmiddelen op de markt zijn toegelaten. En dus zal de maatman-specialist en maatman-apotheker de term generiek begrijpen als ieder geneesmiddel dat generiek is ten opzichte van het spécialité. En dus is deze wijze van gebruik van de term ‘generiek’ niet onrechtmatig.

- Het hof volgt Sandoz niet in de stelling dat sprake is van ‘therapeutisch uitwisselbaar’. Sandoz heeft pas in de hoger beroepsprocedure een wetenschappelijk rapport overgelegd met daarin de onderbouwing voor de stelling van therapeutisch uitwisselbaarheid. Het hof is niet van mening dat dit rapport er al zou moeten zijn ten tijde van de reclame-uiting. Wel zou dit rapport beschikbaar moeten zijn kort na het uitbrengen van de dagvaarding in eerste aanleg. De rechtbank heeft dus terecht het verweer van Sandoz verworpen. Dit gebrek kan in hoger beroep worden hersteld. De in hoger beroep overgelegde studies zijn onvoldoende weersproken, zodat het hof van de juistheid ervan uitgaat.
- Toch wordt de claim van Sandoz als onrechtmatig aangeduid omdat daarbij niet tevens nadrukkelijk wordt aangegeven om welke indicaties het gaat. Door het niet nader specificeren van de uitwisselbaarheid tot de geregistreerde indicaties, wordt de maatman-specialist en de maatman-apotheker misleid met betrekking tot de therapeutische waarde van het geneesmiddel. Daardoor kan de maatman-specialist en maatman-apotheker ten onrechte overgaan tot het voorschrijven respectievelijk ter hand stellen van het geneesmiddel voor andere dan de geregistreerde indicaties.

## Wijzigingen in reclamecodes

Voor de praktijk zijn de CRG en de reclamecodes dus van groot belang voor de regels en handhaving van reclame voor geneesmiddelen. Per 1 februari 2019 maakt de Code Aanprijzing Gezondheidsproducten (CAG) als bijzondere reclamecode, deel uit van de Nederlandse Reclame Code. In dat kader zijn tevens enkele wijzigingen doorgevoerd in de Code Publieksreclame Geneesmiddelen (CPG) en de Code Medische Hulpmiddelen (CMH).

## Wat is er veranderd?

De CAG is oorspronkelijk opgesteld door de Keuringsraad. Gezondheidsproducten zijn geen geneesmiddel maar een levensmiddel. Op gewone levensmiddelen is de Reclamecode voor Voeding van toepassing. Gezondheidsproducten stellen, wekken de indruk of impliceren dat er een verband bestaat tussen een gezondheidsproduct of een bestanddeel daarvan en de gezondheid (gezondheidsclaim), zonder dat een medische claim of toespeling daarop wordt gebezigd. Een geneesmiddel heeft een bewezen geneeskundige werking (medische claim).

Maar waar ligt de grens tussen een gezondheidsclaim (die bij reclame voor een gezondheidsproduct gemaakt mag worden) en een medische claim (die alleen in reclame voor een geneesmiddel mag worden gebruikt)? Bij Verordening 1924/2006 (de Claimsverorde-



ning) is een Europese database in het leven geroepen met daarin de toegestane voedings- en gezondheidsclaims. Daarbij gaat het om claims zoals 'Vermindering van de consumptie van natrium draagt bij tot de instandhouding van de normale bloeddruk'. Om adverteerders te helpen heeft de KAG twee databases opgesteld:

1. Op basis van de database Claimsverordening is een indicatieve lijst gemaakt met toegestane gezondheidsaanprijzingen. Bijvoorbeeld:

Goedgekeurde bewoording	Vermindering van de consumptie van natrium draagt bij tot de instandhouding van de normale bloeddruk.
Voorwaarden voor het gebruik van de claim	De claim mag alleen worden gebruikt voor levensmiddelen met ten minste een laag natrium/zoutgehalte zoals bedoeld in de claim NATRIUMARM/ZOUTARM of een verlaagd gehalte aan natrium/zout zoals bedoeld in de claim VERLAAGD GEHALTE AAN [NAAM VAN DENUTRIËNT] zoals vermeld in de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1924/2006.
Alternatieve voorbeeld bewoordingen	Toegestaan: X heeft een gunstige invloed op het behoud van een normale bloeddruk. Toegestaan: X helpt een normale bloeddruk in stand te houden.

2. Voor gezondheidsproducten die men consumeert is een database gemaakt met gezondheidsaanprijzingen die zijn opgenomen in het Richtsnoerdocument Claimsverordening. In deze lijst staat aangegeven welke gezondheidsaanprijzingen met een geneeskundige inhoud zijn toegestaan. Ter verduidelijking van de begrenzing van (toegelaten) gezondheidsaanprijzingen staan in de lijsten weergegeven welke aanprijzingen wel een geneeskundige inhoud hebben.

De CAG is compleet herzien. De belangrijkste wijzigingen zijn:

1. Integratie van bepalingen uit de Claimsverordening. Het richtsnoerdocument inclusief de database Claimsverordening zijn geïntegreerd. De database Claimsverordening is uitsluitend digitaal via de website van de Keuringsraad te raadplegen. In het richtsnoerdocument staat de lijst met technische- en beautyclaims.
2. Andere claims  
Voor claims die niet op basis van de Claimsverordening zijn vast-

gesteld, zoals op uitwendige gezondheidsproducten is er een Indicatieve lijst met gezondheidsaanprijzingen. Deze lijst is als bijlage bij de CAG gevoegd.

3. Aanvullende informatie als onderdeel van een reclame-uiting? In de oude CAG stond in de toelichting bij artikel 2 'Enige vorm van aanvullende informatie waarnaar in een reclame-uiting wordt verwezen, wordt in het kader van deze Code beschouwd als onderdeel van die reclame-uiting.' Dit is niet meer opgenomen in de huidige CAG.

De wijzigingen in de Code Publieksreclame Geneesmiddelen (CPG) en de Code Medische Hulpmiddelen (CMH) zien met name op een update en aanpassing van de nummering om de drie codes in lijn te brengen met elkaar.

### Conclusie

Voor de reclame voor geneesmiddelen is een duaal bestel opgezet dat goed lijkt te functioneren. Met name door de gedragscode en reclamecodes is een concrete invulling gegeven aan de abstracte normen in de richtlijn. Dit kan er echter wel toe leiden dat reclameregels in het buitenland afwijken van die in Nederland of dat deze anders worden uitgelegd. Ook de civiele rechter hecht waarde aan de gedragscode en reclamecodes bij civiele vorderingen op grond van misleidende reclame. Ondanks de strikte reclameregels voor geneesmiddelen, bieden deze nog steeds veel ruimte voor reclame mogelijkheden.

<sup>1</sup> <https://kloptdatwel.nl/2019/02/20/rcc-griepalert-oscillococinum/>

<sup>2</sup> Huidige leden zijn: KNMG, KNMP, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, Bogin, Nephofarm, Centraal Bureau Drogisterijbedrijven, V&VN, NAPA, NVZ, bron: <https://www.cgr.nl/nl-NL/Stichting-CGR/Deelnemers>.

## Een merknaam voor een nieuw geneesmiddel

### Wat is het juiste moment om een merk (woord/ logo) te registreren voor een nieuw geneesmiddel?

Het dilemma is het volgende. Een geneesmiddel wordt onder een bepaalde naam in de handel gebracht. Daar wordt de promotie en voorlichting ook op gebaseerd. Die naam van dat nieuwe geneesmiddel wordt dan vaak als merk geregistreerd. Dat heeft het voordeel dat je een monopolie krijgt op het gebruik van dat merk. Je kunt dan vervolgens handhavend optreden tegen concurrenten die een identiek of overeenstemmend woord gebruiken voor een geneesmiddel. Daarom wil je niet te lang wachten met het registreren van een merknaam voor een nieuw geneesmiddel.

Maar een merk moet ook daadwerkelijk gebruikt worden. En voor het in de handel brengen van een geneesmiddel is een handelsver-

# Life Sciences & Farma 2019

gunning vereist. Voor het verkrijgen van een handelsvergunning kunnen klinische proeven noodzakelijk zijn. Zeker wanneer het om een nieuw geneesmiddel gaat. Maar wanneer er gedurende vijf jaar geen 'normaal gebruik' is gemaakt van het merk, dan kan het merk vervallen worden verklaard.

## Wat is 'normaal gebruik' van een merk?

Aan het Europees Hof van Justitie is de vraag voorgelegd of gebruik van het merk tijdens klinische proeven van een nieuw geneesmiddel, normaal gebruik van het merk oplevert. De Advocaat-Generaal bij het HvJEU heeft een negatief advies hierover uitgebracht aan het Hof.

### De feiten

Op 24 april 2007 is het Uniemerk "Boswelan" ingeschreven. Op 24 oktober 2010 heeft Viridis een aanvraag ingediend voor een klinische proef voor een geneesmiddel voor de behandeling van multiple sclerose. In deze aanvraag is de merknaam genoemd. Op 18 november 2013 heeft Hecht-Pharma bij het EUIPO een vordering ingediend tot vervallenverklaring van het merk "Boswelan" op grond van niet-normaal gebruik. De nietigheidsafdeling van het EUIPO heeft de vordering toegewezen en het Uniemerk Boswelan vervallen verklaard. Viridis is tegen deze beslissing in beroep gekomen. De kamer van beroep heeft het beroep verworpen. Viridis is daartegen een procedure gestart bij het Gerecht EU. Het Gerecht heeft het beroep verworpen. Tegen deze beslissing is hoger beroep in gesteld bij het HvJEU. De Advocaat-Generaal Szpunar heeft nu een advies uitgebracht waarin hij adviseert om het beroep te verwerpen.

## Waarom zou gebruik tijdens klinisch onderzoek geen normaal gebruik zijn?

### De A-G overweegt:

- van 'normaal gebruik' van een merk voor een geneesmiddel kan ook sprake zijn in de periode dat nog geen handelsvergunning is verkregen.
- van normaal gebruik van een merk is sprake wanneer het gebruik van het merk erop is gericht om een afzet te vinden of te behouden voor het product of de dienst.
- Dit gebruik van het merk moet door zijn aard naar buiten zijn gericht.
- Niet ieder extern gebruik is voldoende om ook 'normaal gebruik' te zijn.
- Dit betekent niet noodzakelijkerwijs dat het product ook in de handel moet zijn gebracht. Ook voorbereidende handelingen die met het oog op het winnen van klanten zijn verricht (bijvoorbeeld reclamecampagnes), worden gezien als gebruik van het merk.
- Bij de beoordeling van de vraag of het merk normaal is gebruikt, wordt rekening gehouden met de bijzonderheden van de betrokken economische sector. Voor geneesmiddelen betekent dit dat deze niet in de handel mogen worden gebracht zonder een handelsvergunning.

- Klinische proeven worden verricht om de effecten, waaronder ook bijwerkingen, van een geneesmiddel vast te stellen of te bevestigen en om de werkzaamheid en de veiligheid van het gebruik van een geneesmiddel vast te stellen. Klinische proeven worden dan ook in beginsel verricht voordat de geneesmiddelen in de handel worden gebracht en daarvoor reclame wordt gemaakt.
- Het gebruik van een merk tijdens klinische proeven kan dus enkel worden beschouwd als een gebruik dat voorafgaat aan het in de handel brengen van dit geneesmiddel.
- Een klinische proef, die de risico's onderzoekt van het gebruik van een geneesmiddel, is geen vorm van commerciële exploitatie van een voor dit geneesmiddel ingeschreven merk. Een klinische proef kan evenmin worden gelijkgesteld met een handeling ter voorbereiding van het in de handel brengen van een geneesmiddel.
- Daarom vindt de A-G dat het gebruik van een merk in het kader van klinische proeven, geen normaal gebruik van dit merk vormt. Echter, hij vindt niet dat een merk dat is ingeschreven voor een geneesmiddel dat in het kader van klinische proeven wordt onderzocht, in geen enkel geval normaal kan worden gebruikt wanneer geen handelsvergunning is afgegeven.
- Als voorbeeld van uitzondering noemt de A-G het beschikbaar kunnen stellen van een niet-toegelaten geneesmiddel voor gebruik in schrijnende gevallen („compassionate use”). Dit niet-toegelaten geneesmiddel kan dan ter beschikking worden gesteld aan een groep patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze met een toegelaten geneesmiddel kan worden behandeld. Het is niet nodig dat het gebruik kwantitatief omvangrijk is, om als „normaal” te worden aangemerkt.

## Vormt de uitvoering van een klinische proef voor een geneesmiddel een geldige reden voor het niet gebruiken van het merk?

### De A-G overweegt dat:

- het niet-gebruiken van een merk is alleen gerechtvaardigd wanneer aan drie cumulatieve voorwaarden is voldaan. De belemmering moet ten eerste zich buiten de wil van de houder van dit merk voordoen, ten tweede, in voldoende mate rechtstreeks verband houden met het merk en ten derde, van dien aard zijn dat daardoor het gebruik van dit merk onmogelijk of onredelijk wordt gemaakt.
- het enkele feit dat er voor het gebruik van een merk een belemmering is, zoals de verplichting om een handelsvergunning te hebben voor het geneesmiddel, volstaat niet om het niet gebruiken van dit merk te rechtvaardigen.
- Door de merkhouder is niet aangevoerd dat belemmeringen die niet onder haar verantwoordelijkheid vallen, invloed hebben gehad op de start of de uitvoering van de klinische proef.





- Indien wel sprake was van dergelijke belemmeringen, dan zal de merkhouders moeten aantonen dat zij die belemmering, bijvoorbeeld door een wijziging van haar bedrijfsstrategie, niet met een redelijke kans van succes had kunnen omzeilen. Pas dan is sprake van een geldige reden.

Dit alles leidt tot het advies van de A-G om het hoger beroep af te wijzen.

#### Wat betekent dit voor de praktijk:

- Richtlijn 2001/83/EG (het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik) bevat onder meer regels voor de benaming van een geneesmiddel. Deze richtlijn geeft aan dat een benaming van een geneesmiddel kan bestaan in een algemene of wetenschappelijke benaming, vergezeld van een merk. Reclame is alleen toegestaan voor toegelaten geneesmiddelen en moet met name de benaming van het geneesmiddel bevatten.
- In een aantal gevallen kan een voor een geneesmiddel ingeschreven merk identiek zijn aan de benaming van dit geneesmiddel. Dat merk kan dus in de communicatiestrategie van de houder pas worden gebruikt wanneer de handelsvergunning voor dit geneesmiddel is verkregen.
- Bij het aanvragen van een merkregistratie moet er dus rekening worden gehouden dat er ook daadwerkelijk externe, op het in de handel brengen van het geneesmiddel en op het verkrijgen van een marktaandeel gericht gebruik van het merk plaats moet kunnen vinden, binnen vijf jaar na het verkrijgen van de merkregistratie. Bij de keuze van de merknaam en het tijdstip van indienen van de aanvraag voor een merkregistratie, moet hier rekening mee worden gehouden.
- Het gebruik van het merk in het kader van klinische onderzoeken geldt, waarschijnlijk, dus niet als 'normaal gebruik' van een merk op. Noch levert, waarschijnlijk, het niet binnen de vijf jaar termijn hebben afgerond van de klinische onderzoeken een geldige reden op voor het niet 'normaal' hebben gebruikt van het merk.

Jos van der Wijst

## Nederlandse carve-out praktijk geneesmiddelen onderuit

Het HvJEU vindt<sup>1</sup> dat de in Nederland gangbare praktijk met de carve-out voor nog geoctrooierde indicaties van een referentie-geneesmiddel, niet conform EU-regelgeving is. Dit gaat gevolgen hebben voor de (aanvraag van) handelsvergunning voor bepaalde generieke geneesmiddelen.

#### Wat is de carve-out praktijk?

Om een geneesmiddel in de handel te mogen brengen is een handelsvergunning vereist. Bij de aanvraag van een handelsvergunning moet een vergunningsdossier worden overgelegd bij de bevoegde autoriteit. Dat dossier moet onder meer omvatten de testresultaten van de farmaceutische (fysisch-chemische, biologische of microbiologische) proeven, de preklinische (toxicologische en farmacologische) proeven en de klinische proeven. Daarnaast moet aanwezig zijn een samenvatting van de kenmerken van het product. Deze samenvatting is vaak de basis voor de bijsluiters bij het geneesmiddel. Bij de aanvraag van een handelsvergunning kan ook worden verwezen naar het dossier van een geneesmiddel waar al een vergunning voor is verleend ('referentie-geneesmiddel'). De fabrikant van dat generieke geneesmiddel hoeft dan niet de kosten te maken voor de onderzoeken en proeven die de fabrikant van het referentie-geneesmiddel wel heeft moeten maken. Daarnaast bespaart het ook proeven op mensen (clinical trails) en dieren (pre-clinical trails). Om de fabrikant van het referentie-geneesmiddel de tijd te geven zijn investering terug te verdienen, is bepaald dat de aanvrager van een handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel pas 8 jaar na het verlenen van een handelsvergunning een beroep mag doen op het dossier van het referentie-geneesmiddel. Daarnaast mag het generiek geneesmiddel pas op de markt worden gebracht tenminste 10 jaar nadat de handelsvergunning is verleend voor het referentie-geneesmiddel.

Soms kan een fabrikant van het referentie-geneesmiddel ook een beroep doen op octrooirechtelijke bescherming voor een bepaalde indicatie of doseringsvorm. Soms is sprake van een 'second medical use' patent: een octrooi voor een bepaalde indicatie of doseringsvorm dat later is ontdekt en later is geregistreerd dan het productoctrooi. Dat leidt er dan toe dat het productoctrooi eerder is verlopen dan het second medical use octrooi (gebruiksoctrooi). Om het mogelijk te maken dat een handelsvergunning kan worden verleend voor een generiek geneesmiddel voor de indicaties of doseringsvormen waar het referentie-geneesmiddel geen octrooirechtelijke bescherming meer voor heeft (het productoctrooi), kan een 'carve-out' worden toegepast. Dit betekent dat in de samenvatting van de productkenmerken van het generieke geneesmiddel indicaties of doseringsvormen van het referentie-geneesmiddel die nog onder de bescherming van het octrooirecht vallen (het gebruiksoctrooi), worden geschrapt.

#### Kern van de discussie

Bij de aanvraag van een handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel heeft de aanvrager een keuze: hij kan bij de aanvraag of een 'full-labelversie' van de samenvatting van de productkenmerken van generieke geneesmiddelen indienen (dus zonder toepassing van een carve-out) of een carve-out versie. Soms wordt een full-labelversie ingediend omdat de aanvrager voor het generiek geneesmiddel niet op de hoogte is van de octrooirechtelijke bescherming van bepaalde indicaties of doseringsvormen. In dat geval kan de octrooihouder bezwaar maken tegen de full-labelversie van de samenvatting van de productkenmerken.

# Life Sciences & Farma 2019

In de huidige regelgeving is niet uitdrukkelijk bepaald wat het gevolg is van een carve-out in de samenvatting van de productkenmerken van een generiek geneesmiddel voor de omvang van de handelsvergunning voor het generieke geneesmiddel. Omvat de handelsvergunning dan ook die onderdelen die onder de carve-out vallen of niet? Met name is onduidelijk wat het gevolg is wanneer de carve-out wordt toegepast nadat de handelsvergunning al is verleend. Blijft de handelsvergunning in volle omvang van kracht of moet de handelsvergunning beperkt worden tot de resterende, niet onder de carve-out vallende betrokken indicaties en doseringsvormen.

De praktijk van het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (Nederlandse autoriteit voor de toelating van geneesmiddelen ('CBG')) is om de full-labelversie van de samenvatting op haar website te publiceren en deze niet aan te passen met een carve-out. Ook niet wanneer daar om wordt verzocht door de fabrikant van het referentiegeneesmiddel.

Of deze praktijk in overeenstemming is met Unierecht is door het gerechtshof Den Haag voorgelegd aan het HvJEU.

## De AG bij het HvJEU merkt in zijn conclusie onder meer op:

- dat een carve-out in elk geval in het stadium van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel kan worden toegepast. Dit zegt nog niets over de vraag of het ook mogelijk is om pas na de verlening van de handelsvergunning een carve-out toe te passen.
- Dat toepassing van een carve-out na de verlening van de vergunning noodzakelijk kan worden wanneer de vergunninghouder er pas na verlening van de vergunning bekend mee wordt dat een indicatie of doseringsvorm van het referentiegeneesmiddel nog goetocrooierd is.
- dat een nationale rechter op verzoek van de octrooihouder een vergunninghouder kan verplichten om een carve-out toe te passen.
- dat het een fundamenteel beginsel van het 'farma-acquis' is dat de toegelaten en de op de markt gebrachte versie van een geneesmiddel moeten overeenstemmen. Dit betekent dat een vergunninghouder toestemming van de bevoegde autoriteit moet hebben om de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van een geneesmiddel te wijzigen. De samenvatting van de productkenmerken vormt immers een integraal onderdeel van de vergunning voor een geneesmiddel en omschrijft de kenmerken van de toegelaten versie ervan.
- Dat het achteraf toe passen van een carve-out noodzakelijk kan zijn. De octrooibeschermt kan per lidstaat anders zijn.
- Dat het verzoek van een vergunninghouder om alsnog een carve-out op te nemen dient te worden aangemerkt als een verzoek tot beperking van de handelsvergunning voor dit generieke geneesmiddel tot de overige indicaties of doseringsvormen.

## Het HvJEU overweegt in het arrest:

- dat in richtlijn 2001/83 is bepaald dat „[d]e bevoegde autoriteit [...] alle nodige maatregelen [treft] om ervoor te zorgen dat de gegevens in de samenvatting in overeenstemming zijn met de bij of na het verlenen van de handelsvergunning aanvaarde gegevens”.
- dat een vergunninghouder de bijsluiter of de samenvatting van de productkenmerken niet mag wijzigen zonder dit aan de bevoegde autoriteit mee te delen teneinde voor deze wijziging de goedkeuring te verkrijgen van die autoriteit.
- dat de aanvrager van een handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel de reikwijdte van zijn aanvraag beperkt door in de samenvatting van de productkenmerken indicaties of doseringsvormen van het referentiegeneesmiddel niet te vermelden. De bevoegde nationale autoriteit beschikt daarbij niet over een beoordelingsmarge.
- dat het standpunt van de Nederlandse regering, dat de beslissing van de vergunninghouder van een generiek product om gebruik te maken van een carve-out, niet van invloed is op de reikwijdte van de handelsvergunning, dus onjuist is.
- dat het standpunt van de Nederlandse regering niet te rijmen valt met het fundamentele uitgangspunt dat elk in de handel gebracht geneesmiddel moet voldoen aan de voorwaarden van de handelsvergunning, die tot uitdrukking moeten komen in de samenvatting van de productkenmerken.
- dat de vergunninghouder voor het generieke geneesmiddel, na afloop van het tijdvak van bescherming door een octrooi van een indicatie die onder de handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel valt, de bevoegde autoriteit kan verzoeken om deze indicatie toe te voegen aan die welke al zijn toegelaten voor het generieke geneesmiddel.
- Dat dit alles betekent dat wanneer een aanvrager of houder van een handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel aan de bevoegde nationale autoriteit melding maakt van een bijsluiter of een samenvatting van de productkenmerken van dat geneesmiddel waarin gebruik is gemaakt van een carve-out (indicaties of doseringsvormen die nog onder het octrooirecht vallen op het tijdstip waarop het geneesmiddel op de markt wordt gebracht zijn weggelaten), dit een verzoek vormt tot beperking van de reikwijdte van de handelsvergunning voor het generieke geneesmiddel.

## Wat betekent voor de praktijk.

Tot 2009 publiceerde het CBG de samenvatting en bijsluiter rekening houdende met de carve-out. In 2009 heeft het CBG die praktijk verlaten en publiceerde hij alle gegevens over het referentiegeneesmiddel, zelfs wanneer de aanvrager mededeelt dat hij bepaalde gegevens achterwege wil laten. In 2017 heeft het CBG haar praktijk wederom aangepast. Indien de vergunninghouder van het generieke geneesmiddel mededeelt dat bepaalde indicaties of doseringsvormen niet zijn opgenomen in de samenvatting en bijsluiter, geeft het CBG dit aan met een asterisk vergezeld van de volgende tekst:



„\* Deze toepassing wordt beschermd door een octrooi [...] van een andere [houder van een VHB]. Meer informatie hierover vindt u op de website van het CBG, [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).”

Als gevolg van deze uitspraak zal het CBG haar praktijk moeten aanpassen. Wanneer een aanvrager voor een handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel gebruik maakt van een carve-out, dan zal het CBG deze versie van de samenvatting en bijsluiter moeten publiceren zonder melding te maken van een indicatie of doseringsvorm die nog wordt beschermd door een octrooi van de fabrikant van het referentiegeneesmiddel.

Nadat de beschermingstermijn voor die indicaties of doseringsvormen is verstreken, kan de vergunninghouder van het generiek geneesmiddel om een wijziging van de handelsvergunning verzoeken.

Jos van der Wijst

-----  
<sup>1</sup> *HvJEU 14 februari 2019, C-423/17*  
-----



# Life Sciences & Farma 2019

[www.bgadvocaten.nl](http://www.bgadvocaten.nl) | T +31 (0)88 141 08 00

## Agenda

De agenda voor de komende periode is:

### Novio Tech Campus

**Briskr workshop IP/Geheimhouding**

**Maandag 8 april 2019 van 13.30 tot 16.30 uur**

**Aan de orde komen onderwerpen zoals:**

- Hoe innovatie te beschermen (door RVO Nederland)
- Zoeken in octrooidatabanken (door RVO Nederland)
- Bescherming als bedrijfsgeheim (door BG)

Aanmelden voor deze bijeenkomst kan via: <https://briskr.eu/events/workshop-patents-trade-secret-08-04-2019/>

### Lunchbijeenkomsten op Pivot Park

**Donderdag 11 april 2019 van 12.30 tot 13.30 uur**

**Onderwerp: Bescherming bedrijfsgeheimen**

**Aan de orde komen onderwerpen zoals:**

- Wanneer is bescherming als bedrijfsgeheim interessant
- Wat moet je doen om een beroep te kunnen doen op bescherming als bedrijfsgeheim
- Wat betekent de nieuwe wet voor de model NDA's
- Wat zijn de nadelen van een NDA
- Wat betekent de nieuwe wet voor de model arbeidsovereenkomsten

**Dinsdag 14 mei 2019 van 12.30 tot 13.30 uur**

**Onderwerp: pay for delay afspraken**

**Aan de orde komen onderwerpen zoals:**

- Wat zijn pay for delay afspraken
- Wat is mededingingsrechtelijk het probleem
- Welke afspraken tussen een fabrikant van het merkgeneesmiddel en het generieke geneesmiddel zijn risicovol
- Waar zit ruimte?

Aanmelden voor de bijeenkomsten op Pivot Park kan door een mail te sturen aan: [wijst@bgadvocaten.nl](mailto:wijst@bgadvocaten.nl)



Contract en onderneming



Overheid en omgeving



Arbeid en ontslag



Intellectuele eigendom en ICT



Schade en verzekering



Faillissement en herstructurering



Vastgoed en projectontwikkeling



Familie en scheiding

## Disclaimer

Hoewel de informatie in deze nieuwsbrief met grote zorgvuldigheid is samengesteld, is de informatie van algemene aard en houdt zij geen (juridisch) advies in. Bogaerts & Groenen advocaten garandeert daarom niet dat deze informatie steeds volledig en juist is en beschouwd kan worden als een alternatief voor het vragen van juridisch advies. Bogaerts & Groenen advocaten is niet aansprakelijk voor schade en kosten, van welke aard dan ook, die ontstaan door het gebruik van deze nieuwsbrief zoals schade veroorzaakt door actie die is ondernomen op basis van de informatie in deze nieuwsbrief.

Intellectuele eigendom  
Alle rechten van intellectuele eigendom op de inhoud van deze nieuwsbrief berusten uitsluitend bij Bogaerts & Groenen advocaten. Het is de gebruiker van deze nieuwsbrief toegestaan te citeren uit deze nieuwsbrief zolang daarbij uitdrukkelijk wordt verwezen naar de bron, zijnde deze nieuwsbrief van Bogaerts & Groenen advocaten.

## Advocaten Life Sciences & Farma



Jos van der Wijst  
[wijst@bgadvocaten.nl](mailto:wijst@bgadvocaten.nl)



Anique van de Kerkhof  
[kerkhof@bgadvocaten.nl](mailto:kerkhof@bgadvocaten.nl)