

arrest

GERECHTSHOF DEN HAAG

Civiel recht
Team Handel

Zaaknummer hof : 200.337.844/01
Zaaknummer rechtbank : C/09/657817 / KG ZA 23-1039

Arrest in kort geding van 11 februari 2025

in de zaak van

Janssen Biotech Inc,
gevestigd in Horsham, Pennsylvania (Verenigde Staten van Amerika),
appellante,
advocaat: mr. A.M. van Aerde, kantoorhoudend in Amsterdam,

tegen

Samsung Bioepis NL B.V.,
gevestigd in Delft,
verweerster,
advocaat: mr. B.J. Berghuis van Woortman, kantoorhoudend in Amsterdam.

Het hof zal partijen hierna Janssen en SB noemen.

1. De zaak in het kort

- 1.1 Janssen is houdster van (onder meer) een Deens en Italiaans ABC voor het product ustekinumab, op basis van Janssens octrooi met nummer EP 1 309 692 B1. Zij stelt dat SB inbreuk maakt op deze ABC's door een ustekinumab biosimilar product te (laten) produceren en/of op te slaan voor export naar derde landen, en heeft op grond daarvan diverse vorderingen tegen SB ingesteld. SB betwist de gestelde inbreuk en beroept zich op de vrijstelling genoemd in artikel 5 lid 2, sub a onder i en ii van de ABC-Verordening. Volgens Janssen voldoet SB echter niet aan de voorwaarden voor toepasselijkheid daarvan.
- 1.2 De voorzieningenrechter in de rechtbank Den Haag heeft de vorderingen van Janssen afgewezen. In dit arrest bekrachtigt het hof het vonnis van de voorzieningenrechter.

2. Procesverloop in hoger beroep

- 2.1 Het verloop van de procedure in hoger beroep blijkt uit de volgende stukken:
 - de dagvaarding met grieven van 14 februari 2024, waarmee Janssen in hoger beroep is gekomen van het vonnis van de voorzieningenrechter in de rechtbank Den Haag van 23 januari 2024 (hierna: het Vonnis);

-
- het herstel-exploot van 25 februari 2024;
 - de memorie van grieven van Janssen, met bijlagen;
 - de memorie van antwoord van SB, met bijlagen.

2.2 Op 18 november 2024 heeft een mondelinge behandeling plaatsgevonden. De advocaten hebben de zaak toegelicht aan de hand van pleitaantekeningen die zij hebben overgelegd. Van de mondelinge behandeling is een proces-verbaal opgemaakt.

3. Feitelijke achtergrond

- 3.1 Janssen is een Amerikaanse onderneming die zich onder meer bezig houdt met de ontwikkeling van medicijnen.
- 3.2 Janssen is houdster van Europees octrooi 1 309 692 B1 (hierna EP 692 of het octrooi), voor “*ANTI-IL-12 Antibodies, compositions, methods and uses*”. Het octrooi is op 13 mei 2009 verleend voor onder meer Italië en Denemarken op een op 7 augustus 2001 ingediende aanvraag. Het octrooi is (na 20 jaar) op 7 augustus 2021 verlopen.
- 3.3 Janssen brengt een geneesmiddel onder de merknaam ‘Stelara’ op de markt. De werkzame stof van Stelara is ustekinumab.
- 3.4 Janssen heeft op grond van de ABC-Vo¹ in Denemarken, Italië en het Verenigd Koninkrijk (hierna: VK) voor ustekinumab een ABC verkregen. Het in Denemarken verleende ABC heeft nummer CR 2009 00012 en is verlopen op 20 juli 2024 (hierna: het Deense ABC). Het in Italië verleende ABC heeft nummer 132009901735337 en is verlopen op 19 juli 2024 (hierna: het Italiaanse ABC). Het in de VK verleende ABC heeft nummer GB09/022 en is verlopen op 19 januari 2024 (hierna: het Britse ABC).
- 3.5 Janssen beschikte ook over octrooien in Canada en Zuid-Korea voor het middel Stelara/ustekinumab. Deze zijn inmiddels verlopen. Janssen beschikt echter in deze landen nog over (aanvragen voor) een octrooi, waarmee het voor Stelara goedgekeurde behandelingsregime voor de ziekte colitis ulcerosa wordt beschermd.
- 3.6 SB is een biofarmaceutisch bedrijf dat zich bezighoudt met het vervaardigen van generieke geneesmiddelen, in het bijzonder biosimilars. Een biosimilar is een biologisch geneesmiddel dat is ontwikkeld op basis van een bestaand biologisch geneesmiddel – het referentiegeneesmiddel – en dat aan dat referentiegeneesmiddel gelijkwaardig moet zijn. De werkzame stof van een biosimilar en die van het referentiegeneesmiddel zijn in beginsel dezelfde biologische stof. Toch zal er sprake zijn van kleine verschillen als gevolg van de complexe aard van biologische geneesmiddelen en de productiemethoden. Daarom worden biosimilars apart beoordeeld voordat daarvoor een handelsvergunning kan worden verleend.
- 3.7 SB heeft een biosimilar van ustekinumab ontwikkeld met als referentieproduct Stelara, (hierna: de biosimilar) De biosimilar is genaamd ‘SB17’.
- 3.8 Bij brieven van 24 oktober 2023 – met kopie aan Janssen – heeft SB kennisgevingen in

¹ Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (herzien).

de zin van artikel 5 lid 2 sub b van de ABC-Vo, zoals ingevoerd door middel van de P-Vo² (de term ABC-Vo verwijst in dit arrest naar de door de P-Vo gewijzigde ABC-Vo), ingediend bij de Deense en de Italiaanse autoriteit. SB kondigt daarin aan voornemens te zijn haar biosimilar in Denemarken respectievelijk Italië te vervaardigen en op te slaan met het oog op “*export and storing*”. De kennisgevingen vermelden onder meer dat de referentienummers van de handelsvergunningen voor de exportlanden nog zullen worden verstrekt “*as soon as publicly available, in accordance with Article 5(5)(e) of Regulation (EC) No 469/2009 (as amended)*.”

- 3.9 Op 30 oktober 2023 heeft SB in aanvullende kennisgevingen de beoogde exportlanden kenbaar gemaakt (voor Denemarken: het VK en voor Italië: Canada, Zuid-Korea en het VK). SB heeft daarbij weer vermeld dat de referentienummers van de handelsvergunningen verstrekt zullen worden zodra deze publiek beschikbaar zijn.
- 3.10 In reactie hierop heeft Janssen bij brief van 6 november 2023 aan SB geschreven – voor zover hier relevant – dat de kennisgevingen niet kunnen leiden tot een geldig beroep op de in artikel 5 lid 2 sub a onder i en ii van de ABC-Vo neergelegde productievrijstelling voor export naar derde landen (hierna: de productie-voor-export vrijstelling).
- 3.11 Bij brief van 8 november 2023 heeft SB aan Janssen geschreven dat zij wel voldoet aan de voorwaarden voor de productie-voor-export vrijstelling en heeft zij Janssen verzocht om haar standpunt nader te onderbouwen.
- 3.12 Tussen partijen is niet in geschil dat SB ten aanzien van de door haar voorgenomen productie voor de Uniemarkt (na afloop van het ABC), voldoet aan de voorwaarden voor een vrijstelling uit hoofde van artikel 5 lid 2 sub a onder iii en iv van de ABC-Vo (hierna: de EU-stockpile-vrijstelling). SB heeft in dit kader in haar brief van 8 november 2023 toegezegd dat zij voor 24 januari 2024 geen biosimilar producten zal vervaardigen die bestemd zijn voor de Europese markt.
- 3.13 SB is op 24 januari 2024 begonnen met de vervaardiging van ustekinumab biosimilar producten voor export.
- 3.14 Op 11 april 2024, 14 mei 2024 respectievelijk 7 augustus 2024, heeft SB in Zuid-Korea, het VK en Canada handelsvergunningen verkregen. De referentienummers zijn in Zuid-Korea en Canada publiek gemaakt op 12 april 2024 en in het VK op 17 mei 2024. Bij meldingen van 12 april 2024 voor Zuid-Korea, 21 mei 2024 voor Canada en 12 augustus 2024 voor het VK, heeft Jansen vervolgens de kennisgevingen bijgewerkt.

4. Procedure bij de voorzieningenrechter

- 4.1 Janssen vorderde bij de voorzieningenrechter, kort samengevat, een met een dwangsom versterkt verbod om inbreuk te maken op haar Deense of Italiaanse ABC, in het bijzonder door een ustekinumab biosimilar product te (laten) vervaardigen en/of op te slaan voor export naar derde landen, waaronder het VK, Canada en/of Zuid-Korea. Subsidiair vorderde Janssen dit verbod voor de periode voordat drie maanden zijn verstreken nadat

² Verordening (EU) nr. 2019/933 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2019 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen.

Samsung Bioepis een kennisgeving voor een productie-voor-export vrijstelling met ten minste één referentienummer van een handelsvergunning heeft gedaan. Daarnaast vorderde zij een met een dwangsom versterkt provisioneel inbreukverbod voor de duur van het geding. Zij vorderde verder veroordeling van SB in de proceskosten in de zin van artikel 1019h Rv, vermeerderd met de wettelijke rente en uitvoerbaar bij voorraad verklaring van het vonnis.

- 4.2 Janssen heeft, kort samengevat, aan haar vorderingen ten grondslag gelegd dat SB inbreuk dreigt te maken op de Deense en Italiaanse ABC's. Zij heeft daartoe gesteld dat SB voornemens was om in Denemarken en Italië een ustekinumab biosimilar product te vervaardigen voor export naar derde landen (VK, Canada en Zuid-Korea) voordat de ABC's van Janssen op basis van octrooi EP 692 waren vervallen, terwijl niet was voldaan aan de voorwaarden voor een productie-voor-export-vrijstelling, omdat:
- 1) SB ten tijde van haar kennisgevingen nog geen handelsvergunningen had in de door haar beoogde exportlanden;
 - 2) ten tijde van haar kennisgevingen in de door SB beoogde exportlanden octrooirechten of andere marktbeschermende rechten van Janssen van kracht waren; en
 - 3) het SB onder de productie-voor-export-vrijstelling niet was toegestaan om de biosimilar producten in de EU op te slaan voor export.
- 4.3 Op basis van de tekst van artikel 5 lid 2 sub a, onder i en ii ABC-Vo, in samenhang met de considerans, de totstandkomingsgeschiedenis en het doel en de strekking van de P-Vo, overwoog de voorzieningenrechter dat voor een geldig beroep op de productie-voor-export-vrijstelling niet is vereist dat SB over handelsvergunningen beschikte in de beoogde exportlanden op het moment van de kennisgeving, noch dat in de beoogde exportlanden geen rechten van intellectuele eigendom (hierna: IE-rechten) meer gelden, en dat het SB ook niet verboden was om een voorraad aan te leggen voor "Day-1 entry" in de beoogde exportlanden. De voorzieningenrechter concludeerde dat er – voorshands oordelend – dus geen inbreuk op de Deense en Italiaanse ABC's dreigde. Hierop heeft de voorzieningenrechter de vorderingen van Janssen afgewezen, met veroordeling van Janssen in de proceskosten. Het vonnis is voor wat betreft de proceskostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad verklaard.

5. Vordering in hoger beroep

- 5.1 Janssen is in hoger beroep gekomen omdat zij het niet eens is met het Vonnis. Zij heeft vier grieven tegen het Vonnis aangevoerd en vordert in hoger beroep:
- A. SB te verbieden inbreuk te maken op het Deense ABC of Italiaanse ABC, in het bijzonder door een ustekinumab biosimilar product te (laten) vervaardigen en/of op te slaan voor export naar derde landen, waaronder het VK, Canada en/of Zuid-Korea;
 - B. SB te verbieden inbreuk te maken op het Deense ABC of Italiaanse ABC, door producten die zijn vervaardigd onder het mom van de productie-voor-export-vrijstelling op de Europese markt te brengen;
moratorium:
 - C. SB te verbieden om gedurende een periode van 5 maanden en 26 dagen na afloop van het Deense ABC en het Italiaanse ABC, welke periode verkort mag worden met de termijn die nog onder de ABC's rest nadat het verbod onder a) en b) voor afloop van de ABC gegeven wordt en daaraan voldaan is door SB, om:

-
- te exporteren naar buiten de EU; en
 - op de markt te plaatsen buiten de EU, enig product dat door SB (of haar groepsmaatschappijen of aan haar gelieerde partijen) in Denemarken en Italië tijdens de looptijd van en in strijd met het Deense ABC of het Italiaanse ABC is geproduceerd voor export naar derde landen;
- D. aan SB een dwangsom op te leggen van € 10.000,- voor ieder product dat in strijd met de onder A, B en C opgelegde verboden is vervaardigd, te koop aangeboden of verkocht, of, uitsluitend ter keuze van Janssen, van € 1.000.000,- voor ieder(e) dag(deel) dat de onder A, B en C opgelegde verboden niet worden nageleefd;
- E. aan SB een dwangsom op te leggen van € 10.000,- voor ieder product dat in strijd met het onder C opgelegde verbod is geëxporteerd, geïmporteerd of waar dan ook ter wereld op de markt is gezet, vervaardigd, te koop aangeboden of verkocht, of, uitsluitend ter keuze van Janssen, van € 1.000.000,- voor ieder(e) dag(deel) dat het onder C opgelegde verbod niet worden nageleefd;
- F. SB te veroordelen in de proceskosten in de zin van artikel 1019h Rv, vermeerderd met de wettelijke rente als bedoeld in artikel 6:119 BW.

De toevoeging “*of, uitsluitend ter keuze van Janssen*” ontbreekt in het slot van het in hoger beroep door Janssen geformuleerde petitum onder E, maar Janssen heeft ter zitting bevestigd dat dit een (kennelijke) fout betreft en dat dit ingelezen moet worden. SB heeft ter zitting desgevraagd aangegeven daar geen bezwaar tegen te hebben. Het hof gaat er dan ook vanuit dat deze toevoeging onderdeel uitmaakt van het gevorderde.

- 5.2 Ter zitting is van de zijde van Janssen opgemerkt dat de verbodsvorderingen worden ingetrokken. Zij heeft daarvan geen akte verzocht. Een eiswijziging kan echter niet geschieden door een enkele opmerking ter zitting³. Het hof gaat er dan ook vanuit dat de verbodsvorderingen nog aanhangig zijn.
- 5.3 De grieven van Janssen komen, beknopt weergegeven, op het volgende neer. Grief I is gericht tegen de uitleg die de voorzieningenrechter in r.o. 4.16, 4.17, 4.20, 4.22 en 4.23 geeft aan de P-Vo. Volgens Janssen is de voorzieningenrechter er ten onrechte van uit gegaan dat het doel van de P-Vo was om een volledig gelijk speelveld te creëren tussen vervaardigers in de EU en concurrenten in derde landen. Dit leidt volgens Janssen tot een te ruime uitleg van de P-Vo, waarbij ten onrechte productie (“*vervaardiging*”) en het aanleggen van een voorraad voor “*Day-1 entry*” (“*stockpiling*”) buiten de EU mogelijk wordt gemaakt. Grief II richt zich tegen het oordeel van de voorzieningenrechter in r.o. 4.13 t/m 4.18 van het Vonnis. Janssen betoogt dat het voornemen de productie-voor-export vrijstelling te gebruiken pas kan worden gemeld, althans dat de productie pas kan worden begonnen, als een handelsvergunning is verleend. Grief III richt zich tegen r.o. 4.20 - 4.21 van het Vonnis. Janssen betoogt dat een beroep op de productie-voor-export-vrijstelling alleen mogelijk is voor export naar landen waar geen relevante IE-rechten (meer) bestaan. Grief IV richt zich tegen r.o. 4.15 van het Vonnis. Volgens Janssen komt de voorzieningenrechter op grond van feitelijke misslagen tot de onjuiste conclusie dat het referentienummer van een verleende handelsvergunning niet noodzakelijk is om te controleren wat de eigenschappen van een product zijn. Janssen stelt in dit kader dat vaak alleen aan een handelsvergunning te zien is of er sprake zal zijn van inbreuk op een buitenlands octrooi.

³ HR 22 juni 2012, ECLI:NL:HR:2012:BW5695, r.o. 5.

6. Beoordeling in hoger beroep

Spoedeisend belang

- 6.1 Het hof dient eerst de vraag te beantwoorden of Janssen nog voldoende spoedeisend belang heeft bij haar vorderingen. Het Deense en Italiaanse ABC van Janssen zijn inmiddels verstreken. De inbreukvorderingen (vorderingen A en B en de daaraan gekoppelde dwangsommen) zijn reeds daarom niet toewijsbaar. Wel heeft Janssen belang bij beoordeling van haar inbreukvorderingen omdat zij in eerste aanleg is veroordeeld in de proceskosten. Dit is een in dit hoger beroep te respecteren belang.⁴ Janssen heeft verder belang bij beoordeling van het door haar gevorderde moratorium (vordering C), waar Janssen aan ten grondslag legt dat SB onrechtmatig vroeg met de vervaardiging van haar biosimilar voor ustekinumab is begonnen. Dit belang is voldoende spoedeisend, gelet op de betekenis die in de markt van biosimilars toekomt aan een vroege marktintroductie (zie r.o. 6.35).

Het geschil

- 6.2 Partijen strijden blijkens de grieven, stellingen en verweren over de volgende geschilpunten:
- 1) Is voor een geldig beroep op de productie-voor-export vrijstelling vereist dat de vervaardiger ten tijde van de kennisgeving, althans vóór de aanvang van de productie, beschikt over een handelsvergunning voor het beoogde land van export?
 - 2) Is voor een geldig beroep op de productie-voor-export-vrijstelling vereist dat er ten tijde van de kennisgeving, althans vóór de aanvang van de productie, in de beoogde exportlanden geen IE-rechten gelden die zich tegen toetreding tot de markt van dat land kunnen verzetten (kortweg: dienen die landen rechtenvrij te zijn)?
 - 3) Heeft een vervaardiger het recht een voorraad aan te leggen voor de beoogde export?
- 6.3 Bij elk van de geschilpunten verwijzen partijen naar het doel van de P-Vo. Het hof bespreekt daarom eerst wat het doel van de P-Vo is. Daarna zal het hof de geschilpunten puntsgewijs behandelen. Bij die behandeling stelt het hof voorop dat volgens vaste rechtspraak van het Hof van Justitie EU bij de uitlegging van een Unierechtelijke bepaling niet alleen rekening dient te worden gehouden met de bewoordingen van die bepaling, maar ook met de context ervan en met de doelstellingen van de regeling waarvan zij deel uitmaakt en dat ook de ontstaansgeschiedenis van een Unierechtelijke bepaling relevante informatie kan verschaffen voor de uitlegging ervan.⁵ De considerans van een gemeenschapshandeling heeft echter geen bindende rechtskracht en kan niet worden aangevoerd om van de bepalingen zelf van die handeling af te wijken, en evenmin om deze bepalingen uit te leggen in een zin die kennelijk in strijd is met de bewoordingen ervan.⁶

⁴ Hoge Raad 28 september 2018, ECLI:NL:HR:2018:1782, r.o. 3.3.2 en de daar aangehaalde rechtspraak.

⁵ HvJEU 20 december 2017, C-397/16 en C-435/16, ECLI:EU:C:2017:992 (Acacia en D'Amato), r.o. 31 en de daar aangehaalde rechtspraak.

⁶ HvJEU 24 november 2005, C-136/04, ECLI:EU:C:2005:716 (Deutsches Milch-kontor), r.o. 32 en de daar aangehaalde rechtspraak.

Het doel van de P-Vo

6.4 De overwegingen 3 tot en met 9, 29 en 30 van de P-Vo bespreken het doel van de P-Vo. Voor het onderhavige geschil zijn met name de volgende passages uit die overwegingen van belang (onderstrepingen hof):

(3) *Sinds de vaststelling in 1992 van de voorganger van Verordening (EG) nr. 469/2009 hebben de markten een belangrijke ontwikkeling doorgemaakt en heeft er een enorme groei in de vervaardiging van generieke en vooral biosimilaire geneesmiddelen en in de vervaardiging van werkzame bestanddelen daarvan plaatsgevonden, met name in landen buiten de Unie ("derde landen") waar geen bescherming bestaat of deze vervallen is.*

(4) *Het feit dat Verordening (EG) nr. 469/2009 niet voorziet in enige uitzondering op de door het certificaat verleende bescherming heeft onbedoeld tot gevolg gehad dat het in de Unie gevestigde vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen onmogelijk wordt gemaakt generieke en biosimilaire geneesmiddelen in de Unie te vervaardigen, zelfs wanneer die zijn bedoeld voor uitvoer naar markten van derde landen waar geen bescherming bestaat of deze vervallen is. (...)*

(5) *Die omstandigheden plaatsen in de Unie gevestigde vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in een aanzienlijke slechtere concurrentiepositie dan vervaardigers in derde landen die minder of geen bescherming bieden. De Unie moet een evenwicht zien te vinden tussen het opnieuw zorgen voor gelijke spelregels voor die vervaardigers en ervoor zorgen dat de essentie van de exclusieve rechten van certificaathouders wordt gewaarborgd wat de Uniemarkt betreft.*

8) *Deze verordening heeft tot doel het concurrentievermogen van de Unie te bevorderen, daardoor groei en banencreatie in de interne markt te bevorderen en bij te dragen tot een ruimer aanbod van producten onder uniforme voorwaarden, door in de Unie gevestigde vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in staat te stellen in de Unie producten, of geneesmiddelen die deze producten bevatten, te vervaardigen met het oog op uitvoer naar markten van derde landen waar geen bescherming bestaat of deze vervallen is, en deze vervaardigers daardoor ook te helpen effectief te concurreren op die markten van derde landen. (...) Op den duur moet deze verordening aan de hele farmaceutische sector in de Unie ten goede komen doordat alle spelers, ook nieuwkomers, van de nieuw ontstane kansen op de in hoog tempo veranderende mondiale geneesmiddelenmarkt kunnen profiteren.*

(9) *In die specifieke en beperkte omstandigheden, en teneinde gelijke spelregels voor in de Unie gevestigde vervaardigers en vervaardigers in derde landen te bewerkstelligen, past het te voorzien in een uitzondering op de door een certificaat verleende bescherming zodat de mogelijkheid wordt geboden voor de vervaardiging van een product of een geneesmiddel dat dit product bevat, voor uitvoer naar derde landen of het in voorraad hebben en voor aanverwante handelingen in de Unie die strikt noodzakelijk zijn voor die vervaardiging of voor de feitelijke uitvoer of het feitelijk in voorraad hebben, indien voor dergelijke handelingen anders de toestemming van een certificaathouder vereist zou zijn ("aanverwante handelingen").*

(18) *Om redenen van evenredigheid mag niet-naleving van het vereiste ten aanzien van een derde land alleen gevolgen hebben voor de uitvoer naar dat land, en mag uitvoer naar dat land bijgevolg niet in aanmerking komen voor de uitzondering waarin deze verordening voorziet. Het moet de verantwoordelijkheid van de in de Unie gevestigde vervaardiger zijn om na te gaan of in een land van uitvoer geen bescherming bestaat of deze vervallen is,*

dan wel of die bescherming in dat land aan beperkingen of vrijstellingen onderworpen is.

(...)

(29) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk het concurrentievermogen van de Unie bevorderen op een manier waarop gelijke spelregels worden gecreëerd voor vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in verhouding tot hun concurrenten op de markten van derde landen waar geen bescherming bestaat of deze vervallen is, door regels vast te stellen die het mogelijk maken een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, tijdens de duur van het overeenkomstige certificaat te vervaardigen, en ook door aan vervaardigers die van die regels gebruikmaken, bepaalde informatie-, etiketterings-, en zorgvuldigheidsverplichtingen op te leggen, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. (...)

(30) (...) In het licht van die grondrechten en beginselen gaat de in deze verordening bepaalde uitzondering niet verder dan wat nodig en passend is in het licht van de algemene doelstelling van deze verordening, namelijk het bevorderen van het concurrentievermogen van de Unie door delokalisatie te voorkomen en in de Unie gevestigde vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in staat te stellen te concurreren, enerzijds op snel groeiende mondiale markten waar geen bescherming bestaat of deze reeds vervallen is, en anderzijds op de markt van de Unie nadat het certificaat vervallen is. Het is inderdaad noodzakelijk van de positieve economische effecten van de uitzondering te profiteren omdat de positie van de Unie als centrum voor de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen anders aanzienlijk zou kunnen verzwakken. Daarom is het passend die uitzondering in te voeren om de concurrentiepositie van in de Unie gevestigde vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen te versterken in derde landen waarvan de markten hoe dan ook openstaan voor concurrentie, terwijl het toepassingsgebied en de duur van de bescherming die het certificaat in de Unie biedt, onaangetaast blijven. (...)

Hieruit blijkt dat de doelstelling van de in de P-Vo neergelegde productie-voor-export-vrijstelling is om een gelijk speelveld te creëren voor vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in de EU ten opzichte van concurrenten in derde landen, teneinde het concurrentievermogen van de Unie op mondiale markten waar geen bescherming bestaat of waar deze reeds is vervallen te bevorderen, terwijl de bescherming van ABC-houders wordt gewaarborgd op de Uniemarkt.

- 6.5 Uit de verwijzing naar het waarborgen van “de exclusieve rechten van certificaathouders (...) wat de Uniemarkt betreft” en “de bescherming die het certificaat in de Unie biedt” blijkt dat de P-Vo er, anders dan Janssen stelt, niet toe strekt de ABC-houder in staat te stellen om te controleren of IE-rechten die in derde landen van kracht zijn, worden gerespecteerd. De P-Vo neemt alleen de belangen van de ABC-houder bij handhaving van het ABC op de Uniemarkt in aanmerking.

Is voor een geldige kennisgeving een handelsvergunning vereist?

- 6.6 De voorwaarden waaronder een vervaardiger een beroep kan doen op de productie-voor-export-vrijstelling zijn opgesomd in artikel 5 lid 2 sub a tot en met e van de ABC-Vo en komen, samengevat en voor zover hier relevant, op het volgende neer:
- a) de vrijgestelde handeling bestaat in de vervaardiging van een product, of een

-
- geneesmiddel dat dit product bevat (hierna kortweg: een product) met het oog op export naar een derde land (artikel 5 lid 2 sub a onder i van de ABC-Vo) en daaraan aanverwante voor de vervaardiging of export strikt noodzakelijke handelingen (artikel 5 lid 2 sub a onder ii van de ABC-Vo);
- b) de vervaardiger moet de in lid 5 opgesomde informatie verstrekken aan de in artikel 9 ABC-Vo bedoelde autoriteit in de lidstaat en aan de ABC-houder, uiterlijk drie maanden voordat de vervaardiging van start gaat (of – als dat eerder is – uiterlijk drie maanden voorafgaand aan de aanverwante handeling);
 - c) de vervaardiger moet wijzigingen in de informatie doorgeven voordat zij van kracht worden;
 - d) op de buitenverpakking van voor export vervaardigde producten en zo mogelijk op de primaire verpakking, dient een logo te worden aangebracht (in de in een bijlage weergegeven vorm);
 - e) de vervaardiger moet voldoen aan artikel 5 lid 9 ABC-Vo.

Artikel 5 lid 5 ABC-Vo bepaalt, samengevat, dat de in artikel 5 lid 2, sub b bedoelde kennisgeving (hierna: de kennisgeving), de volgende informatie moet bevatten:

- a) de naam en het adres van de vervaardiger;
- b) de melding of de vervaardiging bestemd is voor export, voor het in voorraad hebben, of voor zowel export als in voorraad hebben;
- c) de lidstaat waarin de vervaardiging en, indien van toepassing, het in voorraad hebben zullen plaatsvinden en de lidstaat van de eerste aan de vervaardiging voorafgaande aanverwante handeling;
- d) het nummer van het certificaat dat in de lidstaat van vervaardiging en, in voorkomend geval, de eerste aan de vervaardiging voorafgaande aanverwante handeling, is verleend;
- e) voor geneesmiddelen die naar derde landen worden uitgevoerd: het referentienummer van de handelsvergunning, zodra dit publiek beschikbaar is.

Artikel 5 lid 9 van de ABC-Vo, genoemd in 5 lid 2 sub e van de ABC-Vo, bepaalt, samengevat, dat de vervaardiger er met passende en gedocumenteerde middelen voor moet zorgen dat zijn contractspartij die aanverwante handelingen verricht, er volledig van op de hoogte is en zich ervan bewust is dat:

- a) de voorwaarden van lid 2 gelden;
- b) het in de handel brengen, invoeren of herinvoeren (onder meer) van een voor export vervaardigd product inbreuk zou kunnen maken op het certificaat.

Het hof gebruikt in het navolgende de termen 'productie' en 'produceren' in plaats van 'vervaardiging' en 'vervaardigen'.

- 6.7 Partijen zijn het er over eens dat in artikel 5 van de ABC-Vo niet uitdrukkelijk staat dat voor een geldig beroep op de productie-voor-export-vrijstelling vereist is dat de vervaardiger over een geldige handelsvergunning beschikt. Zij verschillen van mening over de vraag wat de betekenis is van de in artikel 5 lid 5 sub e van de ABC-Vo genoemde eis dat, kort gezegd, het referentienummer van de handelsvergunning in de kennisgeving moet worden vermeld, zodra dit publiek beschikbaar is.
- 6.8 Volgens SB houdt deze eis niet meer en niet minder in dan dat een referentienummer moet worden doorgegeven op het moment dat dat publiek beschikbaar is en blijkt nergens uit dat de vervaardiger op het moment van de kennisgeving, of bij de aanvang van de

productie, in het beoogde land van export al een handelsvergunning moet hebben. Volgens Janssen daarentegen is het evident dat de vervaardiger al op het moment van de kennisgeving, of op zijn laatst bij de aanvang van de productie, over een handelsvergunning moet beschikken. Onder verwijzing naar artikel 5, leden 2 sub b, 4 en 7 van de ABC-Vo, de overwegingen 17 en 18 van de P-Vo en de totstandkomingsgeschiedenis en doelstelling van de P-Vo, bepleit Janssen dat de driemaandentermijn van artikel 5 lid 2, sub b van de ABC-Vo ten doel heeft de ABC-houder in staat te stellen te controleren of aan de vereisten voor de vrijstelling is voldaan en of het beoogde land van export rechtenvrij is voordat de productie begint, zodat de ABC-houder zo nodig procedures kan starten. Dit doel zou volgens Janssen niet worden bereikt als lang voordat een handelsvergunning is afgegeven de kennisgeving wordt gedaan, de productie wordt gestart en een voorraad wordt aangelegd, aangezien de ABC-houder alleen op basis van de handelsvergunning kan beoordelen of de vervaardiger daadwerkelijk van plan is om in het exportland op de markt te komen en of in het exportland inbreuk dreigt op de exclusieve rechten van de ABC-houder. Het risico van omleiding (“*division*”) van producten naar de Uniemarkt zou zonder handelsvergunning levensgroot zijn. De bepaling dat het referentienummer van de handelsvergunning moet worden opgegeven “*zodra dit publiek beschikbaar is*” is volgens Janssen dan ook uitsluitend opgenomen voor het geval er wel al een handelsvergunning is verleend, maar het referentienummer nog niet is gepubliceerd. Janssen wijst er verder op dat productie voor export voordat een handelsvergunning is verkregen, het aanleggen van een voorraad noodzakelijk maakt. Dat laatste is volgens haar niet toegestaan onder de productie-voor-export-vrijstelling. Ook hierin ziet zij een aanwijzing dat voor een geldig beroep op de productie-voor-export-vrijstelling een handelsvergunning moet zijn verkregen.

- 6.9 Het hof volgt Janssen niet in haar betoog. Ten eerste vindt de interpretatie van Janssen geen steun in de bewoordingen van artikel 5 van de ABC-Vo. Alleen artikel 5 lid 5 sub e van de ABC-Vo noemt de handelsvergunning. De enige eis die deze bepaling stelt is dat het referentienummer wordt doorgegeven zodra het publiek beschikbaar is. Als het referentienummer nog niet publiek beschikbaar is, staat dat volgens de letterlijke bewoordingen van artikel 5 lid 5 sub e van de ABC-Vo dus niet aan een beroep op de productie-voor-export-vrijstelling in de weg. De bewoordingen bieden geen grond voor het oordeel dat dit anders is als het referentienummer nog niet publiek beschikbaar is omdat er nog geen handelsvergunning is verkregen.
- 6.10 Ook de bewoordingen van de andere door Janssen genoemde bepalingen van de ABC-Vo bieden geen grond voor dat oordeel. Artikel 5 lid 2 sub b van de ABC-Vo bepaalt slechts, samengevat, dat de vervaardiger drie maanden voorafgaand aan de productie of aanverwante handeling een kennisgeving moet doen. Artikel 5 lid 4 van de ABC-Vo bepaalt wat de ABC-houder met de aan hem verstrekte informatie mag doen:
4. *De aan de certificaathouder voor de toepassing van punten b) en c) van lid 2 verstrekte informatie wordt uitsluitend gebruikt om na te gaan of aan de vereisten van deze verordening is voldaan en om, in voorkomend geval, gerechtelijke procedures in te leiden in geval van niet-naleving.*
- Artikel 5 lid 7 van de ABC-Vo bepaalt slechts dat niet-naleving van de vereisten van lid 5 sub e ten aanzien van een derde land alleen gevolgen heeft voor de uitvoer naar dat land, en dat alleen die uitvoer niet in aanmerking komt voor de uitzondering. Niets in de bewoordingen van deze bepalingen wijst erop dat voor een geldig beroep op de productie-voor-export-vrijstelling vereist is dat een handelsvergunning is afgegeven voor het beoogde land van export.

- 6.11 Ten tweede vindt de interpretatie van Janssen geen steun in de overwegingen van de P-Vo. Het vereiste dat het referentienummer van de handelsvergunning moet worden opgegeven, wordt alleen besproken in overweging 17 van de P-Vo. Deze overweging luidt – voor zover relevant –:

Indien een plaatselijke vergunning voor het in de handel brengen (...) in een bepaald derde land, voor een bepaald geneesmiddel, wordt gepubliceerd nadat de autoriteit in kennis is gesteld, moet de melding onmiddellijk worden geactualiseerd met het referentienummer van die vergunning voor het in de handel brengen (...) zodra dit publiek beschikbaar is. Indien het referentienummer van die vergunning voor het in de handel brengen, of van het equivalent van een dergelijke vergunning, nog niet is gepubliceerd, moet van de vervaardiger worden verlangd dat hij dit referentienummer in de melding verstrekt zodra het publiek beschikbaar is.

Hieruit blijkt niet dat er niet geproduceerd mag worden als het referentienummer niet is verstrekt omdat er nog geen handelsvergunning is. Uit deze overweging blijkt evenmin dat het referentienummer in de ogen van de wetgever een essentiële rol speelt bij de voorwaarden voor de vrijstelling. Dit alles blijkt ook niet uit enige andere overweging.

- 6.12 Ten derde is een interpretatie van artikel 5 lid 5 sub e die inhoudt dat er ten tijde van de kennisgeving, althans uiterlijk voor de aanvang van de productie, al een handelsvergunning moet zijn, niet in overeenstemming met het doel van de verplichting tot kennisgeving en het doel van de P-Vo. Het doel van de kennisgeving blijkt uit overweging 15 van de P-Vo (onderstreping hof):

(15) De vervaardiger moet ook de certificaathouder op passende en gedocumenteerde wijze in kennis stellen van zijn voornemen om op grond van de uitzondering een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, te vervaardigen, door de certificaathouder dezelfde informatie te verstrekken als die welke aan de autoriteit is gemeld. Die informatie moet beperkt blijven tot hetgeen noodzakelijk en passend is opdat de certificaathouder kan beoordelen of de door het certificaat verleende rechten worden geëerbiedigd, en mag geen vertrouwelijke of commercieel gevoelige informatie bevatten. Het standaardmeldingsformulier kan ook worden gebruikt om de certificaathouder in kennis te stellen, en de verstrekte informatie moet zo nodig worden geactualiseerd.

De kennisgeving heeft dus slechts ten doel de ABC-houder in staat te stellen om te controleren of zijn door het ABC verleende rechten worden gewaarborgd voor de Uniemarkt, en niet om te controleren of IE-rechten die in derde landen van kracht zijn worden gerespecteerd. Dit is in lijn met het doel van de P-Vo (zie r.o. 6.4 en 6.5). De termijn van drie maanden heeft tot doel de controle van die rechten (en zo nodig de handhaving daarvan) mogelijk te maken. Het argument van Janssen dat de handelsvergunning al moet zijn verleend voordat tot kennisgeving, althans tot productie, wordt overgaan, omdat de ABC-houder alleen op basis van de handelsvergunning kan beoordelen of in het exportland inbreuk dreigt op de daar geldende exclusieve rechten van de ABC-houder, faalt dan ook.

- 6.13 Het argument van Janssen dat de kennisgeving zinloos wordt als de vervaardiger met productie en het aanleggen van een voorraad kan beginnen zonder dat duidelijk is of de vervaardiger daadwerkelijk de bedoeling heeft in het beoogde exportland op de markt te komen, faalt eveneens. Janssen gaat er met dit argument aan voorbij dat er uit hoofde van artikel 5 lid 5 van de ABC-Vo ook andere informatie aan de ABC-houder moet worden verstrekt dan het referentienummer van de handelsvergunning. Door deze informatie

komt de ABC-houder te weten welke vervaardiger in welke landen onder de vrijstelling wil gaan produceren. Ook gaat Janssen er aan voorbij dat de vervaardiger er op grond van artikel 5 lid 8 van de ABC-Vo voor moet zorgen dat op de producten geen actief uniek identificatiekenmerk in de zin van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161⁷ is aangebracht, en dat de vervaardiger op grond van artikel 5 lid 9 van de ABC-Vo een logo moet aanbrengen op de voor export bedoelde producten. Deze maatregelen strekken ertoe te voorkomen dat de producten worden omgeleid en alsnog op de Uniemarkt terechtkomen. De kennisgeving van artikel 5 lid 5 P-Vo heeft blijkens artikel 5 lid 4 P-Vo mede ten doel de ABC-houder in staat te stellen te controleren of aan deze verplichtingen wordt voldaan (zie r.o. 6.12).

- 6.14 Het hof volgt Janssen ook niet in haar betoog dat de vervaardiger ten tijde van de kennisgeving al een handelsvergunning moet hebben verkregen, omdat de ABC-houder anders geen enkele zekerheid heeft dat de geproduceerde producten daadwerkelijk terechtkomen in de beoogde exportlanden en niet worden omgeleid naar de EU. Ter illustratie van dit betoog wijst Janssen op paragraaf 2.24 van de conclusie van antwoord van SB. In die paragraaf (die zag op de vraag of Janssen een spoedeisend belang had) heeft SB geschreven dat zij, indien zij onverhoopt niet over handelsvergunningen beschikt in derde landen, de productie kan gebruiken voor de EU, omdat zij ook een geldig beroep kan doen op de EU-stockpile-vrijstelling. Janssen stelt dat SB daarmee heeft toegegeven dat zij producten die oorspronkelijk zijn vervaardigd voor export wil kunnen gebruiken voor de EU-markt, terwijl dat uitdrukkelijk verboden is onder de P-Vo. Janssen gaat er in dit betoog echter aan voorbij dat de P-Vo voorziet in waarborgen om omleiding van producten tegen te gaan (zie r.o. 6.13). Voor het onderhavige geval geldt nog dat SB terecht aanvoert dat zij geen reden had om te veinzen dat zij ging produceren onder de productie-voor-export-vrijstelling, terwijl zij de intentie had de producten op de EU markt te brengen. Zij kon zich op het moment van productie immers ook op de EU-stockpile-vrijstelling beroepen. In die zin valt aan de intentie van SB om te produceren voor export niet te twijfelen. Dat SB voor de export bestemde producten daadwerkelijk heeft omgeleid naar de EU, heeft Janssen bovendien niet gesteld. In zoverre komt aan paragraaf 2.24 van de conclusie van antwoord geen betekenis toe.
- 6.15 Ten slotte vindt de interpretatie van Janssen geen steun in de totstandkomingsgeschiedenis van de P-Vo. In de oorspronkelijke ontwerptekst van de P-Vo van 28 mei 2018 was de vervaardiger niet verplicht om informatie aan de ABC-houder aan te leveren. Hij diende wel de autoriteit in kennis te stellen van onder meer een lijst van de beoogde landen van export. In het eerste gewijzigde voorstel van de P-Vo werd daar een verplichting voor de vervaardiger aan toegevoegd om ook een beperkte kennisgeving te doen aan de ABC-houder. Die omvatte niet de verplichting om de beoogde landen van export aan de ABC-houder mede te delen, omdat die informatie als vertrouwelijk werd aangemerkt, terwijl die informatie voor de handhaving van het ABC onnodig werd geacht. De toelichting van het voorzitterschap (*“the Presidency”*) van de Raad van de Europese Unie bij het eerste gewijzigde voorstel van 4 oktober 2018 vermeldde hierover, voor zover relevant (onderstreping hof)⁸:

⁷ Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 32 van 9.2.2016, blz. 1).

⁸ Zie <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12514-2018-INIT/en/pdf>.

*The suggestion made by several delegations to provide for an obligation of the maker to **inform the SPC holder** has also been incorporated in the revised text (...). However, in order to prevent the disclosure of sensitive information to the SPC holder, which could create an unjustified competitive advantage for the SPC holder, it is suggested that not all of the information that the maker has to submit to the authority needs to be provided to the SPC holder. It is suggested that the maker should not be required to communicate to the SPC holder (...) the third countries to which export is intended (...). The SPC holder would be informed about the name and address of the maker, the SPC number and the intended start of the making (...), as these are considered the essential information for the SPC holder to assess whether there is an infringement of his certificate.*

- 6.16 In het vierde herziene voorstel is de verplichting om de autoriteit in kennis te stellen van (onder meer) het beoogde land van export gewijzigd in de verplichting om zowel de autoriteit als de ABC-houder in kennis te stellen van (onder meer) het referentienummer van de handelsvergunning voor het beoogde land van export, zodra dit publiek beschikbaar is. De ontwerptekst voor artikel 5 lid 5 P-Vo werd als volgt gewijzigd⁹:

The information for the purposes of paragraph 2(b) shall be as follows:

(...)

*(f) ~~the third country or third countries to which the product or medicinal product is to be exported~~ **for medicinal products, the reference number of the marketing authorisation or equivalent in each third country of export or, failing that, the name of that third country.***

De toelichting vermeldt hierover onder meer (onderstreping hof):

The newly re-drafted notification requirement covers all information that certificate holders need for them to be able to ensure and monitor compliance in relation to the rights conferred by their certificates, whilst avoiding the disclosure of confidential or commercially sensitive information.

(...)

Most diverging views have been expressed on the requirement to notify third country export destinations (point (f) of Article 5(3)). This point, therefore has now been re-engineered, to essentially remove confidential and sensitive details of future export intentions. Instead, the maker must now provide the reference number of the corresponding marketing authorisation (or equivalent) obtained in the third country of export in respect of a given medicinal product, so that the country in question is identifiable. The maker must provide this information in the notification if it is already publicly available, or by means of an update to the notification if it is only delivered later, but at the latest prior to the actual export itself. Such marketing authorisation would show that the medicinal product is genuinely intended for placing on the market in that country. If such an authorisation is granted, but not published, the maker can then choose between communicating either the reference number or the name of the third country of export, before starting to export to that country. During the period between grant and publication of the authorisation, the manufacturer can start to export if the name of the country of export has been included in the notification. (...)

An additional provision clarifies that incorrect or missing information related to a third country affects only exports to that country (...), i.e. it does not invalidate the waiver as a whole. Recitals 13 and 13a explain the rationale of all these changes, and Recital 13 also clarifies that updates to the notification (...), in respect of information on a marketing authorisation in a third country that only becomes publicly available in that country after the original notification is filed, should be provided promptly.

⁹ Zie <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15777-2018-INIT/en/pdf>.

Hieruit blijkt dat de Uniewetgever de bedoeling had a) de ABC-houder in staat te stellen het ABC te handhaven, b) te waarborgen dat de producten daadwerkelijk voor het beoogde land van export bedoeld waren en c) tegelijkertijd wilde voorkomen dat vertrouwelijke informatie (zoals de naam van het beoogde exportland) werd vrijgegeven. Ook blijkt hieruit dat het de bedoeling van de Uniewetgever was dat *export* niet was toegestaan als het referentienummer niet was opgegeven. Anders dan Janssen stelt kan uit het gebruik van het woord “*obtained*” in de zin “*Instead, the maker must now provide the reference number of the corresponding marketing authorisation (or equivalent) obtained in the third country of export in respect of a given medicinal product, so that the country in question is identifiable*” niet worden afgeleid dat het de bedoeling van de Uniewetgever was om de kennisgeving/productie niet toe te staan zolang er geen handelsvergunning was. Het referentienummer is logischerwijs alleen bekend als er een vergunning is. Dat betekent, mede gelet op de mogelijkheid om het referentienummer later te verstrekken, niet dat er al een handelsvergunning moet zijn verkregen als de kennisgeving wordt gedaan/de productie wordt aangevangen. Alle scenario’s die in het citaat worden geschetst zien immers op de vraag vanaf welk moment kan worden gestart met de *export* (en dus niet: vanaf welk moment de kennisgeving kan worden gedaan en/of kan worden gestart met de productie).

- 6.17 Bovendien werd het voorstel voor de P-Vo verder gewijzigd, omdat het Europees Parlement het noemen van een exportland voordat het referentienummer van de handelsvergunning publiek beschikbaar was, onwenselijk achtte omdat het om commercieel waardevolle vertrouwelijke informatie gaat. De toelichting op het herziene voorstel voor de P-Vo van 18 februari 2019 vermeldt hierover (onderstreping hof)¹⁰:

“Lengthy discussions at technical meetings were needed to convince the EP of the Council’s approach of having symmetry between the information notified to the competent patent office and the information provided to the SPC holder and to explain to the EP that under the Council approach no confidential or commercially sensitive information would be disclosed and that the publication of all information given to the patent office would be in the interest of fair competition and would avoid any burden on or liability of the national offices. At the end, the EP was willing to accept the Council’s approach. However, as part of the overall compromise, one adaptation in the information to be made in the notification as regards export countries needed to be made, as a concession to the EP (...). The reference to the third country of export was dropped, as the EP insisted that this would be commercially sensitive information and the EP, although it had moved a long way from its initial mandate, would not accept to include it.”

Hieruit blijkt dat de Uniewetgever niet langer de eis stelde dat de vervaardiger, als hij nog niet over een referentienummer beschikte, het beoogde exportland moest opgeven. Deze informatie werd als te vertrouwelijk beschouwd. De eis werd daarom vervangen door de eis om het referentienummer op te geven zodra dit publiek beschikbaar was.

- 6.18 In de uitleg van Janssen zou de vervaardiger zich alleen op de productie-voor-export-vrijstelling kunnen beroepen als hij ten tijde van de kennisgeving over een vergunning voor export beschikt. SB voert terecht aan dat dit zich niet laat verenigen met de in het citaat genoemde bedoeling van de Uniewetgever om een compromis te bereiken tussen de wens om de autoriteit en de ABC-houder van gelijke informatie te voorzien en de wens om in het belang van eerlijke concurrentie geen vertrouwelijke informatie met de

¹⁰ Zie <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6383-2019-INIT/en/pdf>.

ABC-houder te delen. Het zou de vervaardiger immers dwingen om in een eerder stadium een handelsvergunning aan te vragen (Janssen betoogt dat SB dat had moeten doen), zodat hij na verlening met productie kan beginnen. Dit eerder aanvragen en vervolgens opgeven van het referentienummer van de handelsvergunning zou hetzelfde gevolg hebben als de geschrapte verplichting om bij gebreke van een referentienummer van de handelsvergunning de beoogde exportlanden op te geven: concurrenten zouden in een vroeg stadium bekend worden met de plannen van de vervaardiger. Dat is in strijd met het uitdrukkelijk door de Uniewetgever genoemde belang van eerlijke concurrentie en het doel van de P-Vo om een gelijk speelveld te creëren met concurrenten van derde landen, die al met productie kunnen beginnen voordat zij een handelsvergunning hebben (zie r.o. 6.4) en die hun marktstrategie niet vroegtijdig hoeven prijs te geven. Verder erkent Janssen dat het referentienummer van de handelsvergunning meestal enkele dagen en hoogstens enkele weken na de datum van verkrijging publiek beschikbaar wordt. Niet valt in te zien dat het debat van de Uniewetgever over de betrouwbaarheid van gegevens ging over deze korte periode tussen het verlenen van de handelsvergunning en het publiek worden van het referentienummer. Ook dit is, naar SB terecht aanvoert, een aanwijzing dat het de Uniewetgever erom ging om een oplossing te vinden voor de tegenstrijdige belangen van de ABC-houder en de generieke farmaceuten in de periode tussen de kennisgeving en de verlening van de handelsvergunning.

- 6.19 Janssen stelt in grief IV nog dat alleen aan een handelsvergunning te zien is of er in het beoogde exportland sprake zal zijn van inbreuk op een buitenlands octrooi. Volgens haar heeft de voorzieningenrechter in r.o. 4.15 van het Vonnis ten onrechte overwogen dat na fase III klinisch onderzoek duidelijk is wat de eigenschappen van het biosimilar product zijn. Of deze stelling juist is kan als niet relevant in het midden blijven. De kennisgeving heeft immers niet het doel en de strekking om de ABC-houder in staat te stellen in derde landen IE-rechten te handhaven. Het hof verwijst naar het hierna in r.o. 6.23-6.29 overwogene.
- 6.20 Het hof is voorshands van oordeel dat de productie-voor-export-vrijstelling het aanleggen van een voorraad, 'stockpiling', voor export toelaat. Verwezen wordt naar het hierna in r.o. 6.32-6.42 overwogene. Een verbod om dat te doen, zoals Janssen bepleit, kan daarom ook geen reden vormen om productie voor landen waar nog geen handelsvergunning is verkregen af te wijzen.
- 6.21 De conclusie luidt dat het feit dat SB ten tijde van de kennisgeving en aanvang van productie in de beoogde landen van export niet beschikte over handelsvergunningen voor haar biosimilar van ustekinumab, zich naar het voorshands oordeel van het hof niet verzet tegen een geldig beroep op de productie-voor-export-vrijstelling.

Is voor een geldig beroep op de productie-voor-export-vrijstelling vereist dat de beoogde exportlanden rechtenvrij zijn?

- 6.22 Janssen stelt dat de productie-voor-export-vrijstelling slechts geldt voor export naar landen die rechtenvrij zijn. Zij wijst op de verwijzing in de overwegingen 3, 4, 8, 18, 29 en 30 van de P-Vo (zie 6.4) naar mondiale markten waar geen bescherming bestaat of waar deze reeds vervallen is. Dat vervaardigers in de EU door het vereiste dat de beoogde exportlanden rechtenvrij moeten zijn mogelijk op achterstand staan ten opzichte van vervaardigers uit derde landen voor wie die eis niet geldt, doet daar volgens Janssen niet aan af. Zij betoogt ook in dit kader dat de P-Vo niet ten doel heeft om een volledig gelijk

speelveld te creëren met concurrenten in derde landen, noch om een “Day-1 entry” buiten de EU mogelijk te maken. Omdat het faciliteren van of betrokken zijn bij buitenlandse inbreuken onrechtmatig is, meent Janssen dat alleen productie voor export naar landen waar geen bescherming bestaat voldoet aan de voor een uitzondering op de rechten van de ABC-houder noodzakelijke legitimiteit en proportionaliteit. Verder stelt Janssen dat productie voor landen waar nog IE-rechten gelden noodzakelijkerwijs zou leiden tot het aanleggen van een voorraad voor export (in afwachting van het vrijvallen van die rechten), hetgeen volgens Janssen verboden is. Voor de onderhavige zaak betekent dit volgens Janssen dat SB geen geldig beroep op de productie-voor-export-vrijstelling kon doen, aangezien de door haar beoogde landen van export ten tijde van de aanvang van de productie niet rechtenvrij waren.

6.23 Dit betoog faalt. Het hof is met SB en de voorzieningenrechter voorshands van oordeel dat voor een geldig beroep op de productie-voor-export-vrijstelling niet is vereist dat de beoogde exportlanden rechtenvrij zijn vóór het moment dat in het betreffende land voorbehouden handelingen met die producten worden gepleegd. Het hof licht dit als volgt toe.

6.24 De tekst van artikel 5 van de ABC-Vo bevat niet het vereiste dat het beoogde exportland al ten tijde van de kennisgeving of van de aanvang van de productie rechtenvrij is (zie r.o. 6.6), en ook geen bepaling waar dat vereiste uit kan worden afgeleid. Bij gebreke van een voor uitleg vatbare bepaling in de ABC-Vo, mag dat vereiste ook niet uit de overwegingen, bedoeling of totstandkomingsgeschiedenis van de P-Vo worden afgeleid. (zie r.o. 6.3 en de daar genoemde jurisprudentie).

6.25 Dit geldt te meer daar uit de totstandkomingsgeschiedenis van de P-Vo blijkt dat de Uniewetgever bewust niet in de bepalingen de eis heeft opgenomen dat de beoogde exportlanden rechtenvrij moeten zijn. Dit blijkt uit de toelichting van het voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie bij het derde herziene voorstel voor de P-Vo van 22 november 2018 (onderstreping hof)¹¹:

Some delegations propose to require that the exception shall only apply for the purpose of export to third countries 'in which SPC or similar protection does not exist or has expired' (i.e. repeating in the operative part the text that appears in several recitals). While noting that it is obviously not the intention of the proposal to encourage the infringement of IP rights in third countries, the Presidency has not included this suggestion, as inter alia, it is not the role of a court in the Union to investigate the legal situation of the product to be exported in third countries, where infringement criteria are not necessarily identical to those in a member state of the Union. That role should be left to the courts in the countries concerned.

De eis dat het moet gaan om export naar rechtenvrije landen is dus besproken, maar niet in de uiteindelijke tekst van de P-Vo opgenomen, omdat de Uniewetgever het oordeel over rechten in derde landen wilde overlaten aan gerechten in die derde landen.

6.26 Janssen kan overigens ook niet worden gevolgd in haar betoog dat uit de overwegingen en de bedoeling van de P-Vo volgt dat de beoogde landen van export rechtenvrij moeten zijn. Hiervoor is het volgende redengevend:

- Overweging 18 van de P-Vo luidt, voor zover hier van belang:

¹¹ Zie <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14647-2018-INIT/en/pdf>.

(18) (...) Het moet de verantwoordelijkheid van de in de Unie gevestigde vervaardiger zijn om na te gaan of in een land van uitvoer geen bescherming bestaat of deze vervallen is, dan wel of die bescherming in dat land aan beperkingen of vrijstellingen onderworpen is.

SB voert terecht aan dat hieruit blijkt dat het de bedoeling was van de Uniewetgever om de verantwoordelijkheid bij de vervaardiger te laten en niet om dit door rechters in de EU-lidstaten te laten toetsen.

- In de overwegingen 4, 8, 18, 29 en 30 van de P-Vo wordt weliswaar vermeld dat het gaat om productie met het oog op export naar derde landen waar geen bescherming bestaat of waar deze vervallen is, maar SB voert terecht aan dat daaruit slechts kan worden afgeleid dat het beoogde derde land rechtenvrij moet zijn op het moment dat de producten daar worden ingevoerd.
- Vervaardigers uit derde landen kunnen al voordat in andere landen IE-rechten vervallen beginnen met productie en het aanleggen van een voorraad, om direct na het vervallen van de IE-rechten de betreffende markt te betreden. Als vervaardigers in de EU pas met productie voor export zouden kunnen beginnen als alle IE-rechten in het beoogde exportland vervallen zijn, zouden zij nog steeds op achterstand staan bij deze concurrenten. Immers, een snelle marktintroductie is van belang om een marktaandeel te kunnen verwerven op een markt waarop exclusieve rechten vervallen. Verwezen wordt naar r.o. 6.35 hierna. SB voert terecht aan dat dat strijdig is met het doel van de P-Vo om de concurrentiepositie van vervaardigers in EU-landen te verbeteren ten opzichte van die in derde landen en om effectieve concurrentie op mondiale markten mogelijk te maken (zie r.o. 6.4).
- De P-Vo neemt alleen de belangen van de ABC-houder bij handhaving van het ABC op de Uniemarkt in aanmerking, en niet het belang bij handhaving van IE-rechten in derde landen (zie r.o. 6.5).

- 6.27 Dat het faciliteren van inbreuk op IE-rechten onrechtmatig is, doet niet af aan het voorgaande. Bij het produceren voor export onder de productie-voor-export-vrijstelling is immers nog geen sprake van inbreuk in een derde land. Daarvan zou pas sprake zijn op het moment van invoer in een derde land waar nog IE-rechten gelden. Dat SB zich daaraan schuldig heeft gemaakt, heeft Janssen niet gesteld.
- 6.28 Ook in het door Janssen gestelde verbod op het aanleggen van een voorraad voor export kan geen reden worden gevonden om productie voor landen waar nog IE-rechten gelden af te wijzen. Het hof verwijst naar het hierna in r.o. 6.32-6.42 overwogene.
- 6.29 De conclusie luidt dat het feit dat SB produceerde voor landen waar nog IE-rechten golden zich naar het voorshands oordeel van het hof niet verzet tegen een geldig beroep op de productie-voor-export-vrijstelling.

Heeft een vervaardiger het recht een voorraad aan te leggen voor de beoogde export?

- 6.30 Janssen stelt dat de productie-voor-export-vrijstelling niet toestaat dat een voorraad wordt aangelegd voor export. Zij betoogt in dit kader, samengevat, het volgende:
- Het creëren van een volledig gelijk speelveld is als zodanig geen doel van de P-Vo. Het doel is een eerlijke balans vinden tussen het belang van een gelijk speelveld en de exclusieve rechten van de ABC-houders.
 - Een wettelijke basis om het aanleggen van een voorraad voor export toe te staan ontbreekt. Artikel 5 lid 2 van de ABC-Vo staat het aanleggen van een voorraad alleen toe ten behoeve van een "Day-1 entry" in de EU. Artikel 5 lid 2 sub a onder

ii van de ABC-Vo stelt voor export slechts de voor feitelijke uitvoer strikt noodzakelijke handelingen vrij. Daaronder valt niet het aanleggen van een voorraad voor “*Day-1 entry*” in derde landen.

- Uit overweging 9 van de P-Vo blijkt dat tijdelijke opslag die noodzakelijk is voor feitelijke uitvoer is toegestaan. Daaronder moet bijvoorbeeld worden verstaan tijdelijke opslag totdat een container is volgeladen of totdat een transporteur de container ophaalt. Opslag totdat een handelsvergunning is verkregen of de beoogde landen van export rechtenvrij zijn, is niet noodzakelijk voor feitelijke export.
- In overweging 11 van de P-Vo is bepaald dat de productie-voor-export-vrijstelling niet mag gelden voor het in voorraad houden van producten voor andere dan in de P-Vo genoemde doeleinden.
- De Uniewetgever was blijkens de totstandkomingsgeschiedenis van de P-Vo tegen het in voorraad houden van producten, vanwege het risico dat deze producten naar de Uniemarkt zouden worden omgeleid. De Uniewetgever heeft het aanleggen van een voorraad uiteindelijk alleen toegestaan voor “*Day-1 entry*” in de EU. Voor een (breder) vrijstelling voor het aanleggen van een voorraad ten behoeve van “*Day-1 entry*” buiten de EU is geen basis te vinden in de wetsgeschiedenis.
- Een “*Day-1 entry*” buiten de EU bestaat niet; een vervaardiger kan exporteren zodra hij een handelsvergunning heeft.
- Het toelaten van productie door SB op grotere schaal dan door de Uniewetgever voorzien is in strijd met artikel 52 van het EU-Handvest, aangezien het (grond)recht van de ABC-houder te vergaand wordt beperkt. Deze beperking beantwoordt immers niet aan de door de Unie erkende doelstellingen van algemeen belang en is ook niet proportioneel, terwijl uitzonderingen juist beperkt moeten worden uitgelegd.

6.31 SB voert hier tegen aan, samengevat, dat het nu juist wel de bedoeling was van de Uniewetgever om “*Day-1 entry*” mogelijk te maken voor buiten de EU. Zij verwijst in dit verband naar het doel van de P-Vo om de mondiale concurrentiepositie van vervaardigers in de EU te verbeteren. Om daadwerkelijk op de mondiale markten te kunnen concurreren is het volgens SB bij generieke en biosimilaire geneesmiddelen noodzakelijk om die markten als één van de eersten te betreden (het ‘first mover effect’). SB stelt dat dit alleen kan als de vervaardigers een voorraad kunnen opbouwen. Uit het feit dat “*Day-1 entry*” voor landen buiten de EU niet expliciet is genoemd, kan volgens SB niet worden afgeleid dat het niet de bedoeling was om “*Day-1 entry*” buiten de EU mogelijk te maken. Een verklaring daarvoor is dat er mondiaal geen eensluidende “*Day-1*” is; de “*Day-1 entry data*” kunnen voor alle landen verschillend zijn. SB wijst er verder op dat de P-Vo geen maximale termijn stelt aan het door artikel 5 lid 2 sub a onder ii P-Vo mogelijk gemaakte “*tijdelijk in voorraad hebben*”. Volgens SB heeft de voorzieningenrechter dit begrip terecht uitgelegd als het aanhouden van een voorraad voor een periode die gebruikelijk is binnen een normale bedrijfsvoering.

6.32 Bij de beoordeling van dit geschilpunt komt het aan op de uitleg van artikel 5 lid 2, sub a onder ii ABC-Vo, waarin een vrijstelling wordt verleend voor:

- ii) een aanverwante handeling die strikt noodzakelijk is voor de onder i) bedoelde vervaardiging, in de Unie, of voor de feitelijke uitvoer;*

Uit overweging 9 van de P-Vo blijkt dat “*het tijdelijk in voorraad hebben*” van producten daaronder valt. Deze overweging bepaalt onder meer (onderstreping hof):

- (9)(...) en voor aanverwante handelingen in de Unie die strikt noodzakelijk zijn voor die vervaardiging of voor de feitelijke uitvoer of het feitelijk in voorraad hebben, indien voor dergelijke handelingen anders de toestemming van een*

certificaathouder vereist zou zijn ("aanverwante handelingen"). Die aanverwante handelingen kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op: het bezit, het aanbieden voor levering, de levering, de invoer, het gebruik of de synthese van een werkzame stof voor de vervaardiging van een geneesmiddel dat dit product bevat, of het tijdelijk in voorraad hebben of op reclameactiviteiten die uitsluitend gericht zijn op uitvoer naar bestemmingen in derde landen. (...)

- 6.33 Vervolgens moet de vraag worden beantwoord wat moet worden verstaan onder "het tijdelijk in voorraad hebben" op een manier die strikt noodzakelijk is voor de feitelijke uitvoer. Dit is niet uitgewerkt in de tekst van de ABC-Vo of de overwegingen P-Vo.
- 6.34 Het hof leidt uit het doel van de P-Vo evenwel af dat het onder de productie-voor-export-vrijstelling is toegestaan om een voorraad aan te leggen ten behoeve van de export, meer in het bijzonder ten behoeve van "Day-1 entry" op de markt van het beoogde exportland. Het hof licht dit als volgt toe.
- 6.35 Zoals hiervoor reeds is overwogen (zie r.o. 6.4) is de doelstelling van de P-Vo om de mondiale concurrentiepositie van vervaardigers in de EU te verbeteren. SB heeft met haar producties GP01 en GP04 en de verwijzing naar het initiële voorstel voor de P-Vo en de "Impact Assessment" van de Europese Commissie van 28 mei 2018 betreffende de P-Vo onderbouwd dat voor een effectieve concurrentie op de mondiale markt van biosimilaire geneesmiddelen het "first mover effect", en daarmee "Day-1 entry" van essentieel belang is. Het hof wijst met name op:
- 1) de toelichting op het initiële voorstel voor de P-Vo van 28 mei 2018, waarin onder meer staat (onderstreping hof):¹²

Door dit probleem bevindt zich de in de EU gevestigde industrie niet alleen op de mondiale markten maar ook op de Europese dag-1-markten in een nadelige positie ten opzichte van buiten de Unie gevestigde producenten. Dit wordt veroorzaakt door het feit dat het certificaat het voor EU-producenten moeilijker maakt om onmiddellijk na het vervallen ervan de markt van de Unie te betreden, aangezien zij geen productiecapaciteit kunnen opbouwen zolang de aan de looptijd van het certificaat gekoppelde bescherming niet is uitgewerkt. Dit is anders voor producenten die zijn gevestigd in landen buiten de EU, waar geen bescherming bestaat of bescherming is komen te vervallen. Het probleem wordt nog verergerd door de dynamiek van de generieke/biosimilaire markten waar, na het vervallen van de octrooi- of ABC-bescherming van het referentiegeneesmiddel, slechts de eerste paar op de markt gebrachte generieke of biosimilaire geneesmiddelen een aanzienlijk marktaandeel veroveren en financieel levensvatbaar zijn.
 - 2) de "Impact Assessment" bij het voorstel voor de P-Vo van 28 mei 2018¹³, waarin onder meer staat (onderstreping hof):

(...)

2.2. Two problem drivers

The two identified problems share the following drivers:

 - (...)
 - The market for generics and biosimilars is highly competitive with a strong 'first mover' effect (i.e. a clear advantage for the first mover) both in the export and EU markets.

(...)

¹² Zie eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52018PC0317.

¹³ Zie eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018SC0240.

Table 8: Summary of the casts and benefit of this preferred option

<i>Stakeholders</i>	<i>Costs</i>	<i>Benefits</i>	<i>Likelihood of the benefits</i>
<i>EU based manufacturers of generics and biosimilars</i>	<i>(=)</i>	<i>(++)</i>	<i>Very high. They can invest in the EU with full certainty that their EU production can enter on <u>day-1 global and EU markets</u></i>

(...)

Naar het voorshands oordeel van het hof heeft Janssen het belang van het “*first mover effect*” en dus van “*Day-1 Entry*” tegenover deze onderbouwing onvoldoende bestreden. Zij heeft ter zitting slechts aangevoerd dat de hierboven weergegeven passage in “*Table 8*” terloops en ondoordacht is gemaakt aangezien er geen “*global day-1*” is en dat de Commissie niet de Uniewetgever is. Daarmee heeft zij het bestaan van het betreffende marktmechanisme en het door SB onderbouwde belang van vervaardigers van biosimilaire geneesmiddelen bij een vroege markttoetreding echter nog niet ontkracht. Het hof gaat er dan ook vanuit dat “*Day-1 entry*” voor een effectieve concurrentie op de mondiale markt van biosimilaire geneesmiddelen van essentieel belang is.

- 6.36 Dat een reële concurrentie op de mondiale markt mogelijk is als slechts opslag van zeer tijdelijke aard wordt toegestaan, zoals Janssen bepleit (bijvoorbeeld tijdelijke opslag in afwachting van het vullen van een container of in afwachting van de transporteur), acht het hof voorshands niet aannemelijk. Alleen met een voorraad is het mogelijk om in het beoogde exportland een “*Day-1 entry*” te bewerkstelligen en daarmee daadwerkelijk te concurreren met vervaardigers buiten de EU. Het strookt dus met de bedoeling van de Uniewetgever om vervaardigers in de EU toe te staan om ook voor export een zodanige voorraad aan te houden dat zij de beoogde exportmarkt op “*Day-1*” kunnen betreden.
- 6.37 Tegenover het voorgaande overtuigt het argument van Janssen dat de term “*Day-1 entry*” en “*stockpiling*” bij de totstandkoming van de P-Vo alleen is gebruikt in de context van de EU-stockpile-vrijstelling, niet. Niet valt in te zien dat de Uniewetgever de mogelijkheid van een “*Day-1 entry*” voor de concurrentiepositie van vervaardigers voor de Uniemarkt wel van belang achtte, maar voor de markten in derde landen niet. Het is onlogisch dat SB in de visie van Janssen wel al een “*stockpile*” mocht aanleggen voor “*Day-1 entry*” in de EU, maar niet voor, bijvoorbeeld, het VK.
- 6.38 Het argument van Janssen dat “*Day-1 entry*” op de mondiale markt niet bestaat, omdat er geen mondiale “*Day-1*” is, respectievelijk omdat de markt in derde landen al vrij toegankelijk is voor elke partij die zijn product daar wil verkopen en over de desbetreffende vergunning beschikt, faalt eveneens. Ook in derde landen kunnen IE-rechten bestaan die toetreding tot de markt beletten. Als die rechten aflopen, geldt voor de markt van het betreffende derde land een “*Day-1*”.
- 6.39 Het hof volgt Janssen ook niet in haar betoog dat niet het verbod een voorraad aan te leggen, maar de eigen timing van SB veroorzaakt dat zij niet van het “*first mover effect*” gebruik kan maken. SB had volgens Janssen eerder een handelsvergunning moeten aanvragen. Dit argument gaat eraan voorbij dat voor een geldig beroep op de productie-voor-export-vrijstelling niet vereist is dat al een handelsvergunning is verkregen (zie r.o. 6.21). De specifieke casus in de onderhavige zaak doet ook niet af aan de hierboven gegeven systematische uitleg van de uitzondering.

6.40 Overweging 11 van de P-Vo leidt niet tot een ander oordeel. Deze overweging bepaalt, voor zover hier van belang:

(11) (...) De uitzondering mag evenmin gelden voor het in voorraad hebben van producten, of geneesmiddelen die deze producten bevatten, voor andere dan de in deze verordening genoemde doeleinden.

In het voorgaande is al overwogen dat het aanleggen van een voorraad ten behoeve van een "Day-1 entry" in overeenstemming is met de doeleinden van de P-Vo. Er is dus geen strijd met overweging 11 van de P-Vo. Om dezelfde reden faalt het argument van Janssen dat met het toestaan van een voorraad voor export in strijd met artikel 52 van het EU-Handvest productie wordt toegelaten op een grotere schaal dan door de Uniewetgever voorzien.

6.41 Het hof verwerpt ten slotte het betoog van Janssen dat het aanhouden van een voorraad voor export het risico vergroot dat voor export vervaardigde producten in de EU op de markt worden gebracht. De P-Vo voorziet in maatregelen om dit risico te ondervangen. Het hof verwijst naar r.o. 6.13.

6.42 De conclusie luidt dat het SB naar het voorshands oordeel van het hof onder de productie-voor-export-vrijstelling is toegestaan om een voorraad aan te leggen ten behoeve van de export van haar biosimilar van ustekinumab, meer in het bijzonder ten behoeve van "Day-1 entry" op de markt van het beoogde exportland.

Slotsom inbreuk

6.43 Gelet op het voorgaande is er naar het voorshands oordeel van het hof geen grond voor de conclusie dat SB inbreuk heeft gemaakt op het Deense en/of Italiaanse ABC doordat zij ten tijde van de kennisgeving en aanvang van de productie van haar biosimilar van ustekinumab geen handelsvergunning had in en produceerde voor exportlanden die niet rechtenvrij waren, en een voorraad voor export aanhield. Er is ook geen reden om aan te nemen dat SB voor export bestemde producten zal omleiden naar de Uniemarkt.

Conclusie en proceskosten

6.44 De conclusie luidt dat de grieven falen en dat er geen aanleiding is voor toewijzing van de (gewijzigde) vorderingen van SB. Daarom zal het hof het vonnis bekrachtigen en de vordering in hoger beroep afwijzen.

6.45 Het hof zal Janssen als de in het ongelijk gestelde partij veroordelen in de proceskosten van het hoger beroep. Samsung heeft veroordeling gevraagd in de werkelijke kosten, naar het hof begrijpt op grond van artikel 1019h Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering. Zij heeft echter geen specificatie of bewijsstukken van de door haar gemaakte kosten overgelegd. Daarom zal het hof de proceskosten begroten op basis van het liquidatietarief.

6.46 Die proceskosten worden aldus begroot op:

griffierecht	€ 798,-	
salaris advocaat	€ 2.428,-	(2 punten á € 1.214,- tarief II)
<u>nakosten</u>	<u>€ 178,-</u>	(plus de verhoging zoals vermeld in de beslissing)
Totaal	€ 3.404,-	

6.47 De gevorderde wettelijke rente over de proceskosten wordt toegewezen zoals vermeld in

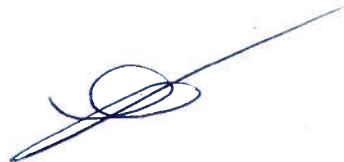
de beslissing.

7. Beslissing

Het hof:

- bekrachtigt het vonnis van de voorzieningenrechter in de rechtbank Den Haag van 23 januari 2024;
- wijst af de vordering in hoger beroep;
- veroordeelt Janssen in de kosten van de procedure in hoger beroep, aan de zijde van SB begroot op € 3.404,-, vermeerderd met de wettelijke rente over deze kosten als Janssen deze niet binnen veertien dagen na heden heeft voldaan;
- bepaalt dat als Janssen niet binnen veertien dagen na aanschrijving aan de uitspraak heeft voldaan en dit arrest vervolgens wordt betekend, Janssen de kosten van die betekening moet betalen, plus extra nakosten van € 92,-, vermeerderd met de wettelijke rente over deze kosten als Janssen deze niet binnen veertien dagen na betekening heeft voldaan;
- verklaart de kostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad.

Dit arrest is gewezen door mrs. J.I. de Vreese-Rood, F.M. Bus en A. Kamperman Sanders en in het openbaar uitgesproken op 11 februari 2025 in aanwezigheid van de griffier.



Voor afschrift,
De Griffier van het Gerechtshof
te Den Haag