

Datum uitspraak: 22-06-2004
Datum publicatie: 01-07-2004
Rechtsgebied: Handelszaak
Soort procedure: Kort geding
Inhoudsindicatie: Betreft een zaak aangaande medische hulpmiddelen.

Uitspraak

zaaknr./rolnr.: 17775 KG ZA 04-428 en MH 22 juni 2004
178199 KG ZA 04-463

RECHTBANK UTRECHT
Sector handels- en familierecht

VONNIS van de voorzieningenrechter
in het kort geding van:

de besloten vennootschap
met beperkte aansprakelijkheid
MEDIPROF HOLLAND B.V.,
gevestigd te Bleiswijk,
eiseres in conventie,
gedaagde in reconventie,
procureur: mr. B.F. Keulen,
advocaat : mr. J.C.G. Franken te Amsterdam,

- tegen -

de besloten vennootschap
met beperkte aansprakelijkheid
KCI MEDICAL B.V.,
gevestigd te Zeist,
vrijwillig verschenen in conventie,
eiseres in reconventie
procureur: mr. T.E. Bax,
advocaat: mr. Th.C.J.A. van Engelen
te Amsterdam.
en in het kort geding van:

de besloten vennootschap
met beperkte aansprakelijkheid
KCI MEDICAL B.V.,
gevestigd te Zeist,
eiseres,
procureur: mr. T.E. Bax,
advocaat: mr. Th.C.J.A. van Engelen
te Amsterdam,

- tegen -

1. de besloten vennootschap
met beperkte aansprakelijkheid
DERMAPROF B.V.,
gevestigd te Bleiswijk,
2. de besloten vennootschap
met beperkte aansprakelijkheid
MEDIPROF BEHEER B.V.,

gevestigd te Bleiswijk,
3. [gedaagde sub 3]
wonende te [...],
gedaagden,
procureur: mr. B.F. Keulen,
advocaat : mr. J.C.G. Franken te Amsterdam.

Partijen worden hierna aangeduid als: KCI, Mediprof, Mediprof Beheer, Dermaprof en [gedaagde sub 3].

1.

Het verloop van de procedures

Het verloop van de procedures is als volgt:

- concept-dagvaarding in het door Mediprof opgeworpen executie geschil, waarvan een afschrift aan dit vonnis is gehecht;
- voorwaardelijke eis in reconventie in het executiegeschil;
- dagvaarding d.d. 17 mei 2004 inzake de door KCI ingestelde verbodsactie, een fotokopie daarvan is tevens aan dit vonnis gehecht;
- gelijktijdige mondelinge behandeling van de beide zaken op 7 juni 2004;
- pleitnota's en producties van alle partijen.

Partijen hebben in beide zaken vonnis gevraagd.

2.

De feiten

2.1

Mediprof en KCI houden zich bezig met de fabricage van, en handel in medische artikelen en apparatuur voor medisch gebruik.

2.2

Wake Forest University te Winston-Salem (USA) heeft een Vacuum Assisted Closure® systeem (hierna: VAC-Systeem of VAC-therapie) ontwikkeld. Het VAC-systeem en bepaalde componenten daarvan zijn onderworpen aan een of meerdere patenten, waaronder een Europees octrooi bekend onder nummer EP0620720. Tegen dit octrooi is oppositie ingediend.

KCI is exclusief licentienemer van het VAC-systeem en de daaraan gerelateerde producten, waaronder de VAC ATS Unit, waarmee drainage uit een wond wordt bewerkstelligd onder invloed van continue en/of intermitterende subatmosferische druk. Bij deze vorm van wondbehandeling (ook wel aangeduid als wondbehandeling met onderdruk) wordt gebruik gemaakt van VAC-wondbedekkers van polyurethaan (PU)foam dan wel polyvinylalcohol (PVA)foam. KCI levert naast de VAC ATS-unit ook de beide foams voor de toepassing van de VAC-therapie.

2.3

Mediprof voerde in haar assortiment onder meer de Medela Basic 30-pomp. Dit is een multifunctioneel inzetbare pomp voor het afzuigen van slijm, bloed en wondvocht, die ook wordt ingezet bij vacuümextractie en wonddrainage. Mediprof heeft in het verleden bij diverse gelegenheden een Medela Basic 30-pomp gepresenteerd die door slangen was verbonden met een Coldex wondverband dat door middel van een over dat verband geplakt folie, onder vacuüm was gebracht.

Mediprof gaf een "patiënteninformatie" brochure uit over het onderwerp wonddrainage. Daarin werd de werkwijze van een wondbehandeling met gebruik van een vacuümbron (pomp) uitgelegd.

Ook gaf Mediprof een folder "Wonddrainagesysteem Informatie voor de patiënt" uit waarin zij de werkwijze van een wondbehandeling met vacuümbron beschreef.

Bij de benodigdheden voor deze werkwijze werden vermeld:

Medela Basic 30-pomp, Coldex schuimverband, drains, Medela afzuigslang, Medela filter, afdekfolie.

2.4

Bij vonnis van de voorzieningenrechter van deze rechtbank van 29 april 2003 is Mediprof, op vordering van KCI, onder meer verboden het door haar aangeboden systeem voor wondbehandeling met onderdruk op enigerlei wijze te verkopen, te verhuren of anderszins in de handel te brengen, of daarvoor reclame te maken, als zijnde geschikt voor wondbehandeling met gebruik van onderdruk. Een en ander op straffe van een dwangsom van € 25.000,- per overtreding van het opgelegde verbod.

Daarbij is overwogen dat de door Mediprof aangeboden componenten (het schuimverband en de pomp) niet door middel van een CE-markering voor de toepassing van wondbehandeling met onderdruk zijn toegelaten, zodat Mediprof reeds om die reden niet voldeed aan hetgeen in artikel 10, eerste lid, van het Besluit Medische Hulpmiddelen is bepaald. Daarnaast is overwogen dat Mediprof ook niet voldeed aan hetgeen in het tweede lid van voormeld

artikel is vermeld, nu het door Mediprof aangeboden systeem als zodanig ook geen CE-markering had.

2.5

Mediprof heeft haar activiteiten die betrekking hebben op het gebied van de wondverzorging overgedragen aan de daartoe in december 2003 opgerichte vennootschap Dermaprof. Bestuurder en enig aandeelhouder van Dermaprof is Mediprof Beheer, welke vennootschap op haar beurt wordt bestuurd door [gedaagde sub 3].

2.6

Mediprof heeft zich bij brief van 4 juli 2003 gewend tot SGS International Certification Services EESV (hierna: SGS) te Antwerpen. Het SGS is een van de grootste certificerende organisaties ter wereld, die (als Notified Body) gebruikslimieten vaststelt ter verkrijging van CE-markeringen. Mediprof heeft in dat schrijven, onder bijvoeging van het onder 2.4. bedoelde vonnis en, onder meer, de gebruiksaanwijzingen van de Medela Basic-30 pomp en de Coldex drain en de door Mediprof uitgegeven gebruikersinstructies, de navolgende vragen voorgelegd:

“Voldoen de bestemmingen van de gebezigde Medela Basic 30 pomp en het Coldex drain schuimverband aan het door ons voorgestane gebruik, zoals blijkt uit bijgevoegde stukken?

Is voor het antwoord op de vorige vraag van belang of de pomp als medisch hulpmiddel of als accessoire beschouwd moet worden?”

2.7

SGS heeft in antwoord op het hiervoor bedoelde schrijven, bij brief van 2 september 2003 aan Mediprof onder meer medegedeeld dat:

“Met betrekking tot de toestemming van de gebezigde Medela Basic 30 pomp volgt uit de gebruiksaanwijzing van de fabrikant dat deze voor “verschillende medische toepassingen” geschikt is. Deze omschrijving van de bestemming is derhalve heel ruim en sluit het door u voorgestane gebruik niet uit. Daarenboven geldt dat uit de bijgevoegde lijst met hulpstukken (ondermeer: het wonddrainage opvangsysteem zoals een opvangpot (artikelnummer: 077.0211), een opvangzak (artikelnummer: 077.0310)) blijkt dat het door u voorgestane gebruik binnen de bestemming Redondrainage valt. Het typische kenmerk van Redondrainage is wonddrainage met onderdruk”.

In datzelfde schrijven geeft SGS te kennen dat een nieuwe, aparte EG markering voor het door Mediprof aangeboden systeem niet vereist is. SGS stelt wel dat een verklaring van overeenstemming met artikel 12 van richtlijn 93/42/EG met betrekking tot medische hulpmiddelen noodzakelijk is.

2.8

Voormeld schrijven van SGS is ondertekend door Wim Verlinden, Medical Device Lead Auditor en Project Manager Medical Devices.

2.9

Dermaprof heeft in een stand van Mediprof op een wondcongres te Ede gehouden op 6 april 2004 het “Chariker +” wondbehandelingssysteem gepresenteerd. Dit systeem maakt gebruik van een vacuümbron, Kerlix gazen, een drain en wondfolie. Dermaprof biedt daartoe een pakket aan bestaande uit de Medela Basic-30 pomp, drains en Kerlix gazen.

2.10

KCI heeft bij brief van 13 april 2004 aan onder meer Mediprof meegedeeld aanspraak te maken op een tweetal verbeurde dwangsommen ingevolge overtreding van het vonnis van 29 april 2003.

2.11

Dermaprof heeft een “Verklaring van overeenstemming met artikel 10 van het Besluit Medische hulpmiddelen” opgesteld. Daarin wordt onder meer verklaard:

“Dat het systeem bestaande uit Gauze Wound Dressing Kerlix Super Sponges (art.nr.4308), de Medela Basic 30 pomp (art. nr. 037.1111) en de Degania Flat drain (art. nrs. 211109023 en 211079023) overeenkomstig hun bestemming en binnen de door de fabrikant opgegeven gebruikslimieten is samengevoegd.

De bestemming van beide medische hulpmiddelen is niet gewijzigd. De wederzijdse compatibiliteit van beide medische hulpmiddelen is gecontroleerd en is in overeenstemming met de bestemming zoals aangegeven is door de fabrikant.”

Deze verklaring is ondertekend door [gedaagde sub 3] en gedateerd op 28 februari 2004.

2.12.

Dermaprof heeft op het congres te Ede haar systeem gepresenteerd. De daarbij getoonde Kerlix gazen waren niet voorzien van een CE-markering. Ter zitting heeft Dermaprof Kerlix gazen getoond die wel CE-gemarkeerd zijn.

3.

De over en weer ingestelde vorderingen

3.1

Mediprof vordert (in de zaak onder nr. 04/428) KCI te verbieden tot executie van dwangsommen op grond van het vonnis van 29 april 2003. Daartoe stelt zij dat er in het geheel geen dwangsommen zijn verbeurd omdat, sterk verkort weergegeven, het aangebo-den pakket thans wordt verkocht door Dermaprof die geen partij was bij het vorige kort geding en omdat het pakket een andere samenstelling heeft nu CE-gemarkeerde Kerlix gazen worden gebruikt. Daarnaast stelt zij dat ingevolge de mededeling van het SGS kan worden volstaan met een conformiteitsverklaring, die zij thans ook bij haar producten voegt.

3.2

KCI vordert in voorwaardelijke reconventie in het executiegeschil, Mediprof te verbieden direct of indirect op enigerlei wijze betrokken te zijn bij de verkoop of verhuur van de hiervoor bedoelde wondbehandelingssystemen met behulp van onderdruk, of enig onderdeel daarvan op straffe van een dwangsom van € 25.000,-- . Daartoe voert zij, kort weergegeven, aan dat Mediprof thans een niet wezenlijk verschillend pakket aanbiedt van hetgeen eerder bij vonnis is verboden.

3.3

KCI vordert voorts in de door haar jegens Dermaprof, Mediprof Beheer en [gedaagde sub 3] aanhangig gemaakte zaak (nr. 04/463) hen gezamenlijk als wel ieder voor zich te verbieden om direct of indirect betrokken te zijn bij de verkoop of verhuur van de hiervoor bedoelde wondbehandelingssystemen met behulp van onderdruk, of enig onderdeel daarvan, alsmede Dermaprof te gebieden aan alle klanten, gebruikers en andere derden die zij heeft benaderd of die interesse voor dat systeem hebben getoond aan te schrijven met de in het petitum van de dagvaarding aangegeven tekst en voorts Dermaprof te gebieden om in geval van verkoop van het systeem of een onderdeel daarvan in de toekomst, duidelijk aan te geven zowel in ieder bijgaand marketing- en reclamemateriaal als door middel van het gebruik van duidelijk zichtbare en niet verwijderbare stickers op de producten zelf en hun verpakkingsmaterialen, dat het systeem en de componenten niet gebruikt kunnen worden voor enig ander doeleinde dan het afzuigen van afscheiding uit wonden, alles op straffe van een dwangsom van € 100.000,-- per overtreding.

KCI stelt daartoe, kort weergegeven, dat het wondbehandelingssysteem van Dermaprof, noch de afzonderlijke componenten daarvan, de ingevolge de Wet op de Medische Hulpmiddelen en het Besluit Medische Hulpmiddelen verplichte CE-markering voor een medisch hulpmiddel voor wondbehandeling met gebruik van onderdruk hebben, zodat Dermaprof door verhandeling daarvan de wet overtreedt. KCI stelt daarnaast dat Dermaprof onrechtmatig jegens haar handelt en zich schuldig maakt aan misleidende reclame en ongeoorloofde mededinging. Bovendien handelen Mediprof Beheer en [gedaagde sub 3] onrechtmatig omdat zij leiding geven aan deze onrechtmatige activiteiten.

3.4

De nadere stellingen van partijen alsmede de door hen gevoerde verweren, worden hierna voor zover nodig besproken.

4.

De beoordeling van de beide zaken

4.1

Naar het oordeel van de voorzieningenrechter lenen de beide zaken zich voor een gezamenlijke bespreking.

4.2

In gevolge artikel 4 lid 2 van het Besluit Medische Hulpmiddelen is degene (niet zijnde de fabrikant) die medische hulpmiddelen samenvoegt om deze vervolgens in de vorm van een systeem of behandelingspakket voorhanden te hebben of af te leveren, gehouden te voldoen aan het bepaalde in artikel 10 van dat Besluit.

4.3

Artikel 10 van bedoeld Besluit bepaalt dat degene die medische hulpmiddelen, voorzien van een CE-markering, overeenkomstig hun bestemming en binnen de door de fabrikanten opgegeven gebruikslimieten samenvoegt, met de bedoeling ze af te leveren in de vorm van een systeem of van een behandelingspakket, onder meer een verklaring dient op te stellen waarin hij verklaart dat de wederzijdse compatibiliteit is gecontro-leerd en het pakket als zodanig

heeft verpakt en heeft voorzien van voor de gebruikers relevante informatie. Ingeval medische hulpmiddelen worden samengevoegd ten aanzien waarvan de hiervoor bedoelde voorwaarden niet zijn vervuld, wordt het systeem of pakket behandeld als een op zichzelf staand hulpmiddel dat een aparte CE-markering behoeft.

4.4

Dermaprof stelt dat zowel de Medela Basic-30 pomp als de Kerlix-gazen de benodigde CE-markering hebben en dat de combinatie daarvan geen afzonderlijke CE-markering behoeft. Dit standpunt is door KCI betwist. Hieromtrent wordt het navolgende overwogen.

Mediprof heeft zich met het vonnis van 17 april 2003 en de bij het door haar aangeboden systeem en de afzonderlijke componenten (de Medela Basic 30 pomp en het Coldex schuimverband) behorende bescheiden gewend tot het SGS. Aangenomen wordt dat indien het SGS, als Notified Body, stelt dat Mediprof kan volstaan met een conformiteitsverklaring en daarbij expliciet verklaart dat een aparte CE-markering geen vereiste is, deze stelling correct is. Mediprof dan wel Dermaprof mogen op de juistheid van een dergelijke verklaring vertrouwen en hun handelwijze vervolgens afstemmen op dit oordeel van het SGS.

4.5

KCI heeft hiertegen aangevoerd dat Wim Verlinden in zijn brief van 2 september 2003 niet namens SGS heeft gecorrespondeerd, nu haar uit navraag is gebleken dat er bij het SGS geen dossier van Mediprof bekend is. KCI heeft haar stelling echter, gelet op de functie van Verlinden voornoemd, alsmede de omstandigheid dat dit schrijven op briefpapier van SGS is gesteld, voorshands niet aannemelijk gemaakt.

4.6

Dermaprof heeft het Coldex schuimverband weliswaar vervangen door Kerlix-gazen maar ter zitting heeft Dermaprof aangetoond dat deze gazen zijn voorzien van een CE-markering. Voorts heeft zij aannemelijk gemaakt dat deze gazen zijn toegelaten als wondbedekkingsmateriaal al dan niet in combinatie met drainagesystemen. Niet is gebleken dat de voor dit product verleende CE-markering zich net zoals het Coldex-verband niet uitstrekt over de toepassing bij wondbehandeling met onderdruk. Ten slotte heeft Dermaprof aannemelijk gemaakt dat zij het pakket aanbiedt met de CE-gemarkeerde Kerlix-gazen en dat de niet gemarkeerde gazen slechts in het kader van een demonstratie op het wondcongres zijn getoond.

4.7

KCI stelt dat de Medela Basic-30 pomp niet is beoordeeld in het kader van een wondge-nezingsstelsel met onderdruk. Uit het schrijven van SGS volgt dat zij het standpunt inneemt dat de omschrijving van de bestemming van de pomp door de fabrikant heel ruim is en het voorgestane gebruik (wondbehandeling met onderdruk) niet uitsluit, terwijl SGS via het aan haar gezonden vonnis geacht mag worden op de hoogte te zijn van de tussen partijen gevoerde discussie op dat punt. Uit het feit dat het SGS aan Mediprof meedeelt dat een aparte CE-markering voor het gehele systeem niet noodzakelijk is, kan de conclusie voorshands niet anders luiden dan dat Mediprof dan wel Dermaprof door deze componenten, voorzien van een compatibiliteitsverklaring, in de vorm van een systeem aan te bieden, niet in strijd handelen met de op hen rustende wettelijke verplichting als bedoeld in artikel 10 van het Besluit.

4.8

KCI heeft, in tegenstelling tot hetgeen Dermaprof stelt, nog betoogd dat Redondrainage niet gelijk kan worden gesteld aan wondbehandeling met onderdruk. Deze stelling kan in het kader van een kort geding, zonder nader deskundigenbericht dienaangaande, niet worden beoordeeld. De door partijen overlegde medische artikelen en verklaringen dienaangaande zijn niet eenduidig. De stelling van KCI op dit punt is derhalve onvoldoende onderbouwd en leidt derhalve niet tot een gerechtvaardigde terzijdestelling van het standpunt van SGS in deze.

4.9

Het voorgaande leidt ertoe dat het door KCI ingenomen standpunt inzake het door Dermaprof aangeboden pakket voorshands onjuist is. Mitsdien heeft Mediprof geen dwangsommen verbeurd en kan aan Dermaprof geen verbod worden opgelegd. Met het voorgaande is tevens aannemelijk geworden dat Mediprof dan wel Dermaprof niet hebben gehandeld in strijd met een wettelijke plicht of met hetgeen volgens ongeschreven recht in het maatschappelijk verkeer betaamt. Mitsdien behoeven de andere grondslagen die KCI aan het vorderingen ten grondslag heeft gelegd geen afzonderlijke bespreking meer.

4.10

Al het voorgaande leidt tot het oordeel dat de feitelijke omstandigheden zoals hiervoor besproken, in vergelijking met de feiten zoals deze ten tijde van het vonnis van 17 april 2003 in aanmerking zijn genomen, in die mate zijn gewijzigd dat KCI niet aannemelijk heeft gemaakt dat Mediprof in strijd met het Besluit dan wel het vonnis heeft gehandeld en op die gronden dwangsommen zou hebben verbeurd. De in het executiegeschil gevraagde voorziening zal derhalve worden toegewezen; de eis in reconventie wordt afgewezen en de overige door KCI gevraagde voorzieningen worden geweigerd.

4.11

De omstandigheid dat Dermaprof pas ter zitting Kerlix gazen voorzien van een CE-markering heeft getoond en ook pas op zitting de onder 2.10 bedoelde conformiteits-verklaring heeft overgelegd, en KCI, naar het oordeel van de voorzieningenrechter, geheel terecht bezwaar heeft geuit tegen de zeer late overlegging van deze, in de tussen partijen gevoerde discussie, essentiële producties, leidt ertoe dat, nu KCI tevens aannemelijk heeft gemaakt dat zij daardoor onredelijk is geschaad in het formuleren van haar standpunt op die punten, de voorzieningenrechter zal bepalen dat de proceskosten tussen partijen zullen worden gecompenseerd, in die zin dat iedere partij de eigen kosten draagt.

5.

De beslissing

De voorzieningenrechter:

in de zaak 177775/KG 04-428 (het executiegeschil)

in conventie

5.1

verbiedt KCI dwangsommen te executeren op grond van het vonnis van 29 april 2003, voor zover het handelen van Mediprof betrekking heeft (gehad) op het aanbieden, verkopen, verhuren of in de handel brengen van het pakket bestaande uit de Medela Basic-30 pomp en de CE-gemarkeerde Kerlix-gazen, en voorzien is van een conformiteitsverklaring;

5.2

verklaart het hiervoor gegeven verbod uitvoerbaar bij voorraad;

in reconventie

5.3

weigert de gevraagde voorzieningen;

in conventie en in reconventie

5.4

compenseert de proceskosten tussen partijen in die zin dat iedere partij de eigen kosten draagt;

in de zaak 178199 KG ZA 04/463

5.6

weigert de gevraagde voorzieningen;

5.7

compenseert de proceskosten tussen partijen in die zin dat iedere partij de eigen kosten draagt.

Dit vonnis is gewezen door mr. P.S. Elkhuisen-Koopmans, en in het openbaar uitgesproken op 22 juni 2004.
