



vonnis

RECHTBANK DEN HAAG

Team Handel - voorzieningenrechter

zaak- / rolnummer: C/09/619649 / KG ZA 21/1010

Vonnis in kort geding van 14 december 2021 (bij vervroeging)

in de zaak van

Boehringer Ingelheim B.V. te Alkmaar,
eiseres,
advocaten mrs. W.E. Pors en H.A. Borgers te Den Haag,

tegen:

AstraZeneca B.V. te Zoetermeer,
gedaagde,
advocaten mrs. R.M. Sjoerdsma en C.J.M. van de Wijdeven.

Partijen worden hierna respectievelijk aangeduid als 'Boehringer' en 'AstraZeneca'.

1. De procedure

- 1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:
- de dagvaarding met (uiteindelijk) 17 producties;
 - de conclusie van antwoord met (uiteindelijk) 25 producties;
 - de bij de mondelinge behandeling door beide partijen overgelegde pleitnotities.
- 1.2. De mondelinge behandeling heeft plaatsgevonden op 1 december 2021. Ter zitting is vonnis bepaald op 17 december 2021, maar het vonnis is heden – na aankondiging bij partijen – bij vervroeging uitgesproken.

2. De feiten

Op grond van de stukken en het verhandelde ter zitting wordt in dit geding van het volgende uitgegaan.

2.1. Zowel Boehringer als AstraZeneca brengt geneesmiddelen op de markt voor de behandeling van patiënten met diabetes mellitus type 2 (hierna: DM2). In deze zaak gaat het over de zogenoemde SGLT-2 remmers voor de behandeling van DM2. Boehringer brengt de SGLT-2 remmers Jardiance® en Synjardy® op de Nederlandse markt en AstraZeneca de SGLT-2 remmer Forxiga® (hierna: Forxiga).

2.2. De SGLT-2 remmers van Boehringer en AstraZeneca zijn toegelaten op de markt door het European Medicines Agency (EMA) en zijn geregistreerd om, onder andere, voorgeschreven te worden in combinatie met insuline.

C/09/619649 / KG ZA 21/1010

14 december 2021

2

- 2.3. In Nederland adviseert het Zorginstituut Nederland over vergoeding van geneesmiddelen, waarna de Minister voor Medische Zorg (hierna: de Minister) of de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: de Staatssecretaris) beslist. Op 12 juli 2017 is een eerste vergoedingsaanvraag ingediend voor SGLT-2 remmers wanneer deze worden toegediend bij DM2-patiënten die ook met insuline worden behandeld. De Minister heeft daarop besloten SGLT-2 remmers in combinatie met insuline niet te vergoeden.
- 2.4. Verschillende fabrikanten van SGLT-2 remmers, waaronder AstraZeneca en Boehringer, hebben een zogenoemde Terugbetalingsregeling (TBR) voor hun SGLT-2 remmers in het leven geroepen. Een dergelijke regeling maakt een geneesmiddel voor een patiëntengroep toegankelijk als dit geneesmiddel niet wordt vergoed, doordat de fabrikant de kosten ervan (volledig of gedeeltelijk) terugbetaalt aan de patiënt.
- 2.5. De TBR van AstraZeneca waar het in deze zaak over gaat, loopt vanaf 1 september 2019 en geldt voor Forxiga voorgeschreven aan patiënten met DM2 zonder hartfalen, eerder bewezen hart- en vaatziekten en/of chronische nierschade, als monotherapie of samen met andere glucoseverlagende medicatie. AstraZeneca heeft voor de uitvoering van haar TBR de organisatie TBR Nederland ingeschakeld.
- 2.6. Op 18 januari 2021 is opnieuw een vergoedingsaanvraag ingediend voor SGLT-2 remmers.
- 2.7. De Staatssecretaris heeft op 30 augustus 2021 besloten SGLT-2 remmers ook te vergoeden wanneer deze worden voorgeschreven voor de behandeling van volwassenen met DM2 in combinatie met een zeer hoog risico op hart- en vaatziekten. Vanaf 1 september 2021 gelden de vernieuwde voorwaarden voor de vergoeding.
- 2.8. De website van TBR Nederland vermeldt dat de TBR van AstraZeneca per 1 september 2021 komt te vervallen voor patiënten met diabetes en een zeer hoog risico op hart- en vaatziekten en dat voor patiënten die niet onder de nieuwe vergoedingsvoorwaarden vallen de huidige TBR-regeling van toepassing blijft en over zes maanden een besluit zal worden genomen over de voortzetting en uitvoering van de huidige TBR-regeling.
- 2.9. In september 2021 hebben AstraZeneca en TBR Nederland brieven verzonden aan beroepsbeoefenaren over de vergoeding en de TBR voor Forxiga.
- 3. Het geschil**
- 3.1. Boehringer vordert, zakelijk weergegeven:
primair: AstraZeneca te bevelen haar TBR voor DM2-patiënten voor Forxiga per direct in het geheel te beëindigen;
subsidiar: AstraZeneca te bevelen de voorwaarden van haar TBR voor DM2-patiënten voor Forxiga aan te passen zodat deze overeenkomen met de voorwaarden van de TBR van Boehringer, zowel wat betreft de looptijd als de patiëntengroep.
- 3.2. Daartoe voert Boehringer – samengevat – het volgende aan. Na een besluit van de Minister of de Staatssecretaris over een vergoedingsaanvraag dient een TBR te eindigen, ofwel omdat het besluit positief is en betaling dus via het geneesmiddelenvergoedingssysteem loopt, ofwel omdat het oordeel negatief is en er dus geen meerwaarde is van het geneesmiddel. Na de beslissing van de Staatssecretaris op de tweede vergoedingsaanvraag voor SGLT-2

C/09/619649 / KG ZA 21/1010

14 december 2021

3

remmers heeft Boehringer besloten haar TBR met inachtneming van een overgangsregeling te stoppen, zodat die op 1 maart 2022 volledig ten einde zal komen. AstraZeneca laat haar TBR doorlopen voor alle patiënten voor wie Forxiga niet wordt vergoed. Forxiga krijgt hierdoor een betere positie ten opzichte van de geneesmiddelen van Boehringer. Dat is onrechtmatig jegens Boehringer. Een gunstige beslissing op een nieuwe vergoedingsaanvraag die AstraZeneca zou kunnen doen (maar tot nu toe niet heeft gedaan), valt niet te verwachten. AstraZeneca overtreedt ook de verboden op gunstbetoon en oneerlijke handelspraktijken en maakt misleidende reclame voor haar TBR voor Forxiga ten behoeve van patiënten voor wie de vergoedingsvoorwaarden niet gelden.

3.3. AstraZeneca voert verweer, dat hierna, voor zover nodig, zal worden besproken.

4. De beoordeling van het geschil

4.1. AstraZeneca heeft allereerst betwist dat Boehringer een spoedeisend belang heeft bij het gevorderde. Dat verweer slaagt niet. De gewraakte TBR van AstraZeneca is weliswaar al op 1 september 2019 in werking getreden, maar Boehringer stelt zich op het standpunt dat die TBR sinds 1 september 2021 onrechtmatig is tegenover haar, evenals de communicatie over de TBR sinds die datum. Nu Boehringer ook nog stelt dat zij doorlopend schade ondervindt van deze onrechtmatige situatie, heeft zij haar spoedeisend belang voldoende aannemelijk gemaakt.

4.2. De bezwaren van Boehringer tegen de TBR van AstraZeneca zijn te onderscheiden in (i) bezwaren tegen de TBR als zodanig (in de gegeven omstandigheden) en (ii) bezwaren tegen de communicatie over de TBR. Voor wat betreft de eerste categorie geldt het volgende. Het gaat in deze zaak om een TBR voor een geneesmiddel dat door de EMA is toegelaten om te worden verhandeld op de Europese markt. Een fabrikant mag voor een dergelijk geneesmiddel concurreren op prijs en de inzet van een TBR om die concurrentie aan te gaan, is in beginsel dus rechtmatig. De stellingen van Boehringer dat het voeren van een TBR voor een geneesmiddel alleen is toegestaan als en zolang er een aanvraagprocedure voor vergoeding van dat geneesmiddel loopt en alleen als de TBR (op zichzelf) het rationele gebruik van het geneesmiddel bevordert, vinden geen steun in de toepasselijke wet- en regelgeving. Dat kan ook niet uit de uitspraak van de voorzieningenrechter van de rechtbank Midden-Nederland van 29 januari 2020 worden afgeleid, waarnaar Boehringer verwijst (ECLI:NL:RBMNE:2020:295). In die uitspraak heeft de voorzieningenrechter geoordeeld dat de TBR die daar ter discussie werd gesteld, gestaakt moest worden omdat in strijd werd gehandeld met bepaalde verboden uit de Geneesmiddelenwet. De beoordeling van de voorzieningenrechter van de rechtbank Midden-Nederland is een casuïstische beoordeling geweest van de TBR die toen voorlag, waaruit voornoemde algemene conclusies van Boehringer niet kunnen worden getrokken. De voorzieningenrechter ziet ook geen reden om, zoals Boehringer verlangt, op grond van artikel 21 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering consequenties te verbinden aan het gegeven dat AstraZeneca een passage uit het vonnis van de voorzieningenrechter van de rechtbank Midden-Nederland onvolledig heeft geciteerd.

4.3. Voor zover Boehringer betoogt dat de TBR van AstraZeneca als een niet toegestaan gunstbetoon moet worden beschouwd, geldt dat zij die stelling niet heeft onderbouwd. De Gedragscode Geneesmiddelenreclame, die zelfreguleringsafspraken bevat over geneesmiddelenreclame, kent ook geen bepaling die kosteloze verstrekking van een geneesmiddel, dat door een beroepsbeoefenaar aan een patiënt wordt voorgeschreven,

C/09/619649 / KG ZA 21/1010

14 december 2021

4

beschouwt als een vorm van ontoelaatbaar gunstbetoon. Dat AstraZeneca met het (blijven) uitvoeren van haar TBR onrechtmatig handelt tegenover Boehringer, kan dus niet worden aangenomen.

4.4. In geschil is daarnaast of de communicatie van AstraZeneca over de TBR onrechtmatig is, zoals Boehringer stelt. Boehringer baseert deze stelling op verschillende wettelijke grondslagen, die hierna achtereenvolgens zullen worden beoordeeld.

4.5. Boehringer heeft allereerst een beroep gedaan op de artikelen 84 lid 3 en 85 van de Geneesmiddelenwet. De voorzieningenrechter is met AstraZeneca van oordeel dat deze bepalingen dienen ter bescherming van de volksgezondheid en niet ter bescherming van de (commerciële) belangen van concurrerende farmaceutische bedrijven op de markt voor geneesmiddelen. Aldus is niet voldaan aan het in artikel 6:163 van het Burgerlijk Wetboek (BW) opgenomen relativiteitsvereiste en zou een overtreding van een van deze bepalingen geen vorderingsrecht geven aan Boehringer. De uitspraak van de Raad van State van 9 november 2016 (ECLI:NL:RVS:2016:2947), waarnaar Boehringer verwijst, maakt dat niet anders. In die zaak ging het over het in het verkeer brengen van geneesmiddelen. De conclusies uit die uitspraak kunnen dus niet (zonder meer) worden toegepast in deze zaak, die gaat over het verbod op reclame voor geneesmiddelen.

4.6. Een en ander laat onverlet dat toch aansprakelijkheid kan bestaan omdat de omstandigheden van het geval tot het oordeel kunnen leiden dat een zorgvuldigheidsnorm is geschonden die wél bescherming biedt tegen de vermeende schade (de zogenoemde correctie-Langemeijer, zie in het bijzonder HR 10 november 2006, ECLI:NL:HR:2006:AY9317). Of zich in deze zaak bijzondere omstandigheden voordoen, die een beroep op de correctie Langemeijer rechtvaardigen, kan in het midden worden gelaten. Ook als Boehringer met een beroep op de correctie-Langemeijer bescherming zou kunnen ontleenen aan de genoemde bepalingen uit de Geneesmiddelenwet, geldt dat de voorzieningenrechter van oordeel is dat AstraZeneca die bepalingen niet overtreedt. Voor dat oordeel is het volgende redengevend.

4.7. Artikel 84 lid 3 verbiedt reclame die het rationele gebruik van een geneesmiddel niet bevordert wegens het ontbreken van een objectieve voorstelling van zaken en artikel 85 verbiedt publieksreclame voor geneesmiddelen. Het geschil van partijen spitst zich in dit kader toe op de vraag of de communicatie van AstraZeneca over de TBR moet worden gekwalificeerd als *reclame*. Volgens AstraZeneca is dat niet het geval en heeft zij enkel *informatie* gegeven over de TBR.

4.8. Voor de beantwoording van de vraag of sprake is van reclame of informatie kan aansluiting worden gezocht bij wat de Gedragscode Geneesmiddelenreclame daarover zegt. Bepalend is of de doelstelling die met de uiting wordt beoogd, verkoopbevordering van geneesmiddelen is. Alleen bij het ontbreken van een dergelijke doelstelling valt een zuiver informatieve mededeling buiten de regels voor reclame voor geneesmiddelen. Of er sprake is van reclame dan wel informatie dient van geval tot geval te worden beoordeeld, waarbij de volgende factoren een rol kunnen spelen: de geadresseerde, de inhoud, de presentatie, de opmaak van de uiting en de context van de uiting.

4.9. In deze zaak gaat het over de uitingen (i) op de website van TBR Nederland, (ii) in de brief van AstraZeneca aan beroepsbeoefenaren van 15 september 2021 en (iii) in de brief van TBR Nederland aan beroepsbeoefenaren van september 2021. De brief van AstraZeneca aan beroepsbeoefenaren van 15 september 2021 maakt melding van de vergoedingsstatus van

C/09/619649 / KG ZA 21/1010

14 december 2021

5

Forxiga, die was uitgebreid, maar gaat niet over de TBR. Niet valt dus in te zien dat deze brief als reclame voor de TBR moet worden beschouwd. De voorzieningenrechter is van oordeel dat de uitingen op de website en in de brief van TBR Nederland evenmin als reclame moeten worden beschouwd. De uitingen zijn alle feitelijk van aard en gaan over de inhoud van de TBR en de uitvoering daarvan. De uitingen bevatten niet in het minst promotionele claims over de werking van het geneesmiddel en hebben geen aanprijzend karakter of wervende toon. Ook hebben de uitingen een sobere opmaak en presentatie. Zij moeten dus als zuiver informatieve mededelingen worden beschouwd. Dat maakt dat het beroep van Boehringer op de artikelen 84 lid 3 en 85 van de Geneesmiddelenwet niet slaagt.

4.10. Boehringer heeft ook de artikelen 6:193c en 6:194 BW aan haar vorderingen ten grondslag gelegd. Hoewel artikel 6:193c BW betrekking heeft op de communicatie “business-to-consumer” (B2C) geldt dat deze bepaling een uitwerking is van Richtlijn 2005/29/EG, waarin expliciet wordt benoemd dat ook concurrenten moeten worden beschermd tegen oneerlijke B2C handelspraktijken. Daarom moet naar het oordeel van de voorzieningenrechter worden aangenomen dat Boehringer bescherming kan ondervinden van deze wettelijke regeling. Omdat artikel 6:194 BW betrekking heeft op onrechtmatig handelen “jegens een ander die handelt in de uitoefening van zijn bedrijf” staat buiten kijf dat Boehringer ook aan dit artikel een vordering kan ontleen.

4.11. Het toepassingsbereik van de artikelen 6:193c en 6:194 BW strekt verder dan de artikelen 84 en 85 van de Geneesmiddelenwet, omdat eerstgenoemde artikelen niet beperkt zijn tot reclame, maar bepaalde vormen van *handelspraktijken* en *mededelingen* verbieden. De uitingen van AstraZeneca over haar TBR worden bestreken door deze definities. Van belang is dat de verboden alleen die handelspraktijken en mededelingen raken die misleidend zijn. Naar de voorzieningenrechter begrijpt, stelt Boehringer zich op het standpunt dat AstraZeneca beroepsbeoefenaren en patiënten misleidt doordat zij in haar communicatie over de TBR de indruk wekt dat de vergoedingsvoorwaarden voor Forxiga in de toekomst mogelijk verder zullen worden uitgebreid. AstraZeneca heeft niet weersproken dat zij die indruk wekt, maar het ligt op de weg van Boehringer om voldoende aannemelijk te maken dat die suggestie inderdaad misleidend is. Daarin is zij naar het oordeel van de voorzieningenrechter – binnen het beperkte kader van dit kort geding – niet geslaagd.

4.12. Het is juist dat momenteel geen nieuwe vergoedingsaanvraag is ingediend bij Zorginstituut Nederland over de uitbreiding van de vergoeding voor Forxiga of SGLT-2 remmers in het algemeen, maar AstraZeneca heeft aangevoerd dat zij voornemens is een nieuwe vergoedingsaanvraag in te dienen en doende is om daarvoor nadere data te vergaren. Volgens Boehringer zijn alle gegevens die voorhanden zijn beoordeeld bij de eerdere vergoedingsaanvraag en zijn er geen nieuwe data die een grond zouden kunnen vormen voor verdere uitbreiding van de vergoeding. Dat kan naar het oordeel van de voorzieningenrechter niet worden aangenomen in deze procedure. De vergoedingsaanvraag van 18 januari 2021 heeft tot een positief resultaat geleid voor DM2-patiënten met een zeer hoog risico op hart- en vaatziekten. Uit het advies van het Nederlands Zorginstituut, dat aan de beslissing van de Staatssecretaris ten grondslag ligt, volgt dat het advies slechts was gericht op die groep patiënten. Het ligt dus voor de hand dat mogelijk indertijd al beschikbare informatie over de meerwaarde van SGLT-2 remmers voor andere groepen DM2-patiënten niet is meegewogen bij dat advies. AstraZeneca stelt dat zij over data beschikt – en heeft die in haar conclusie van antwoord en tijdens de mondelinge behandeling ook summier benoemd – waaruit zou blijken van de therapeutische waarde van Forxiga voor een andere groep patiënten. De voorzieningenrechter kan niet beoordelen of dat daadwerkelijk het geval is, maar bij deze

C/09/619649 / KG ZA 21/1010

14 december 2021

6

stand van zaken kan niet worden aangenomen dat de suggestie van AstraZeneca misleidend is dat de vergoeding voor Forxiga in de toekomst mogelijk verder zal worden uitgebreid.

4.13. De conclusie van het voorgaande is dat er geen grond is voor toewijzing van de vorderingen. De vorderingen zullen dus worden afgewezen. Boehringer zal, als de in het ongelijk gestelde partij, worden veroordeeld in de kosten van dit geding. Voor veroordeling in de nakosten bestaat geen grond, nu de kostenveroordeling ook voor deze nakosten een executoriale titel oplevert (vgl. HR 19 maart 2010, ECLI:NL:HR:2010:BL1116, NJ 2011/237).

5. De beslissing

De voorzieningenrechter:

5.1. wijst het gevorderde af;

5.2. veroordeelt Boehringer om binnen veertien dagen nadat dit vonnis is uitgesproken de kosten van dit geding aan AstraZeneca te betalen, tot dusverre aan de zijde van AstraZeneca begroot op € 1.683,--, waarvan € 1.016,-- aan salaris advocaat en € 667,-- aan griffierecht;

5.3. bepaalt dat bij gebreke van tijdige betaling de wettelijke rente over de proceskosten is verschuldigd;

5.4. verklaart deze kostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad.

Dit vonnis is gewezen door mr. H.J. Vetter en in het openbaar uitgesproken op 14 december 2021.

hvd

