

vonnis

RECHTBANK 's-GRAVENHAGE

Sector civiel recht

Vonnis in kort geding van 16 december 2011

in de zaak met zaaknummer / rolnummer: 406470 / KG ZA 11-1302 van

de vennootschap naar vreemd recht

PFIZER HEALTH AB,

gevestigd te Sollentuna, Zweden,

eiseres,

advocaat: S.C. Dack, barrister en geregistreerd EU-advocaat te Amsterdam,

tegen

de coöperatie met uitgesloten aansprakelijkheid

UVIT U.A.,

gevestigd te Gorinchem,

gedaagde,

advocaat: mr. M.F. van der Mersch te 's-Gravenhage,

en in de zaak met zaaknummer / rolnummer 407549 / KG ZA 11-1357 van

de vennootschap naar vreemd recht

PFIZER HEALTH AB,

gevestigd te Sollentuna, Zweden,

eiseres,

advocaat: S.C. Dack, barrister en geregistreerd EU-advocaat te Amsterdam,

tegen

de naamloze vennootschap

VGZ ZORGVERZEKERAAR N.V.,

gevestigd te Nijmegen,

gedaagde,

advocaat: mr. M.F. van der Mersch te 's-Gravenhage.

Partijen zullen hierna ook Pfizer, UVIT en VGZ genoemd worden. Voor Pfizer zijn beide zaken behandeld door haar advocaat voornoemd en mr. G. Theuws, advocaat te Amsterdam.

1. De procedures

1.1. Het verloop van de procedures blijkt uit:

- de dagvaardingen van 9 november 2011 (zaak- / rolnummer 406470 / 11-1302) en 23 november 2011 (zaak- / rolnummer 407546 / 11-1357)¹, beide met 15 producties,
- de bij brief van 25 november 2011 van UVIT en VGZ ontvangen 2 producties,
- de bij brief van 1 december 2011 van Pfizer ontvangen aanvullende productie 16 en kostenspecificatie,
- de kostenspecificatie van UVIT en VGZ gezamenlijk,
- de mondelinge behandeling, gehouden op 2 december 2011, ter gelegenheid waarvan de raadslieden pleitnota's hebben overgelegd.

1.2. Ten slotte is in beide zaken vonnis bepaald.

2. De feiten

2.1. Deze zaken gaan over de rol van zorgverzekeraars in het vergoedingsstelsel voor geneesmiddelen.

2.2. Een zorgverzekeraar is verplicht om de kosten van geneesmiddelen die binnen de Zorgverzekeringswet vallen aan haar verzekerden te vergoeden, in voorkomende gevallen rekening houdend met een eigen bijdrage van de verzekerde. Artikel 2.8. van het Besluit Zorgverzekering bepaalt dat de zorgverzekeraar de voor vergoeding in aanmerking komende geneesmiddelen moet (en ook alleen mag) aanwijzen uit de geneesmiddelen die bij ministeriele regeling zijn toegelaten (bij generieke geneesmiddelen en parallel geïmporteerde geneesmiddelen gebeurt dat automatisch). De toegelaten geneesmiddelen worden vermeld in de zogenoemde G-standaard, een door Z-Index B.V. uitgegeven geneesmiddelenbank. Iedere zorgverzekeraar is verplicht per werkzame stof (of combinatie van werkzame stoffen) minimaal één geneesmiddel aan te wijzen. Onder geneesmiddel wordt in dit verband verstaan één presentatie, ongeacht sterkte, toedieningsvorm of leverancier.

2.3. Een zorgverzekeraar heeft er belang bij de kosten van vergoeding te beperken. Een van de manieren om dit te bereiken is het maken van prijsafspraken met geneesmiddelenleveranciers. In de zogenoemde transparante methode worden door de verzekeraar met toeleveranciers van geneesmiddelen prijsonderhandelingen gevoerd waarbij de openbare, in de G-standaard vermelde prijs van een geneesmiddel als uitgangspunt wordt genomen. In de praktijk leidt deze methode tot een verlaging van de prijs in de G-standaard, zodat ook derden (lees: andere zorgverzekeraars) van de prijsverlaging profiteren.

2.4. Een andere methode is het voeren van een preferentiebeleid, wat inhoudt dat een zorgverzekeraar voor een bepaald geneesmiddel één of meer preferente leveranciers aanwijst. Verzekerden krijgen van hun zorgverzekeraar (uitsluitend²) het geneesmiddel van

¹ Aanvankelijk had Pfizer alleen voorlopige voorzieningen jegens UVIT gevorderd. Pfizer heeft ook VGZ gedagvaard naar aanleiding van een niet overgelegde brief van 21 november 2011 van de raadvrouw van UVIT (en VGZ), waarin werd gesteld dat niet UVIT, maar VGZ verantwoordelijk zou zijn voor het organiseren van de couverte procedure en het voeren van het preferentiebeleid.

² In bijzondere gevallen, bijvoorbeeld wanneer medische redenen noodzaken tot gebruik van een ander dan het preferente middel, kan een alternatief middel voor vergoeding in aanmerking komen.

de preferente leverancier(s) vergoed. In ruil voor de aldus verkregen exclusieve positie geeft de leverancier korting op de openbare, in de G-standaard vermelde prijs van het geneesmiddel. Apothekers krijgen van elke zorgverzekeraar de beschikking over een lijst met de door de betreffende verzekeraar voor de verschillende geneesmiddelen aangewezen leveranciers, zodat zij een verzekerde het juiste (dat wil zeggen: van de preferente leverancier afkomstige) geneesmiddel kunnen verstrekken. De verzekeraar betaalt de apotheker de prijs uit de G-standaard en krijgt van de leverancier vervolgens de op voorhand overeengekomen korting uitbetaald.

2.5. Preferente leveranciers worden aangewezen aan de hand van een couvertprocedure. Een couvertprocedure verloopt in het algemeen als volgt. Aanbieders van geneesmiddelen krijgen de gelegenheid om onder couvert, dat wil zeggen in een gesloten envelop, een aanbieding te doen. De verzekeraar kiest uit de aldus beschikbaar geworden alternatieven de meest gunstig geprijsde en sluit met de leverancier in kwestie een (standaard)overeenkomst voor de duur van een jaar. Op de openbare, in de G-standaard vermelde prijs van het middel heeft de aanwijzing als preferent middel in beginsel geen invloed en de bedongen korting is alleen bekend aan de verzekeraar en de aangewezen preferente leverancier. Het is dan ook mogelijk dat een geneesmiddel waarvan de prijs in de G-standaard hoger is dan die van vergelijkbare middelen, door de zorgverzekeraar toch als preferent wordt aangewezen. VGZ voert sinds 2005 een preferentiebeleid.

2.6. Pfizer is houdster van het Europees octrooi EP 0 364 417 voor *Prostaglandin derivatives for the treatment of glaucoma or ocular hypertension*. Dit octrooi is verleend op 9 februari 1994 op een aanvraag van 6 september 1989 en is inmiddels niet meer van kracht. Op basis van dit octrooi is aan Pfizer een aanvullend beschermingscertificaat verleend met nummer 970039 (hierna: het ABC), voor het product latanoprost. Het ABC is geldig en van kracht in Nederland tot en met 17 januari 2012.

2.7. Latanoprost is de werkzame stof van een geneesmiddel dat onder de naam Xalatan door Pfizer en een aantal van haar afnemers (ook aangeduid als geautoriseerde parallel-importeurs) op de markt gebracht wordt. Het wordt toegepast voor de behandeling van staar. Xalatan is opgenomen in de G-standaard van (in ieder geval) augustus 2011.

2.8. Een aantal zorgverzekeraars, waaronder VGZ³, heeft op 1 januari 2007 de coöperatie UVIT gevormd. Medio 2011 heeft UVIT ten behoeve van (de verzekerden van) een aantal verzekeraars een couvertprocedure georganiseerd met het oog op de aanwijzing voor 2012 een aantal preferente geneesmiddelen, waaronder (middelen met als werkzame stof) latanoprost. In eerdere couvertprocedures was latanoprost niet opgenomen.

2.9. Aan potentiële leveranciers is een op 18 augustus 2011 gedateerd document gestuurd met de titel "Procedure contractering preferente geneesmiddelen". Blijkens dat document zijn de deelnemende zorgverzekeraars dezelfde als de leden van UVIT. Het document, dat ook op de website www.uvit.nl beschikbaar is gemaakt, heeft een bijlage met de betreffende geneesmiddelen en omvat onder meer de volgende passages.

³ De andere zijn: N.V. Univé Zorg, IZA Zorgverzekeraar N.V., IZZ Zorgverzekeraar N.V., N.V. Zorgverzekeraar UMC, Zorgverzekeraar Cares Gouda en Trias Zorgverzekeraar N.V. (verzekerden van laatstgenoemde behoren vanaf 1 oktober 2011 tot VGZ).

Algemeen

De zorgverzekeraar wil voor een aantal productcategorieën komen tot een overeenkomst tussen de zorgverzekeraar en een aanbieder. Deze overeenkomst houdt in dat de geselecteerde aanbieder de exclusieve mogelijkheid krijgt zijn product aan te bieden voor aflevering aan verzekerden van de zorgverzekeraar. Het geselecteerde product van de aanbieder wordt als enig product vergoed ten behoeve van verzekerden van de zorgverzekeraar, behoudens situaties waarin behandeling met het aangewezen product voor de verzekerde medisch niet verantwoord is. Bij het aangaan van de overeenkomst wordt de hierna omschreven procedure gevolgd.

Deelnemende zorgverzekeraars

De deelnemende zorgverzekeraars zijn N.V. Univé Zorg, Zorgverzekeraar Cares Gouda NV, VGZ Zorgverzekeraar N.V. en IZZ Zorgverzekeraar N.V. en IZA Zorgverzekeraar N.V. en N.V. Zorgverzekeraar UMC, in deze procedure aangeduid als: de zorgverzekeraar.

[...]

Planning

Bij de selectie van de te contracteren marktpartij(en) wordt de volgende procedure gehanteerd.

29 augustus 2011 tot 17:00 uur	Uiterste datum voor het (digitaal) indienen van vragen door aanbieders.
12 september 2011	Beantwoording van de gestelde vragen. De vragen en antwoorden worden bekend gemaakt zonder vermelding van de namen van marktpartijen.
19 september 2011 om 14:00 uur	Uiterste moment indienen offerte
3 oktober 2011	De zorgverzekeraar informeert de geselecteerde en afgewezen inschrijvers.
17 oktober 2011	Uiterlijk op deze datum wordt de overeenkomst tussen de zorgverzekeraar en de geselecteerde marktpartij gesloten
1 januari 2012	Ingangsdatum van de aanwijzing van de producten en van de overeenkomst tussen de zorgverzekeraar en de geselecteerde inschrijver.

[...]

Selectie

Per productcategorie wordt de inschrijving geselecteerd met de laagste couverteprijs per af te leveren geneesmiddel.

Voor de bepaling van de laagste couverteprijs wordt uitgegaan van de couverteprijs per afzonderlijke tablet of capsule, afgerond op maximaal vijf decimalen. Voor de betekenis van de couverteprijs wordt verwezen naar de concept-overeenkomst. Bij de aanwijzing worden producten van dezelfde fabrikant met hetzelfde RVG-nummer en dezelfde apotheekinkoopprijs per eenheid als één product beschouwd.

Afgewezen worden inschrijvingen met een hogere couverteprijs dan de laagste alsmede alle inschrijvingen die:

-
- a. *niet vóór 19 september 14:00 uur in het bezit van de zorgverzekeraar zijn;*
 - b. *niet bevoegdlijk door of namens de inschrijver zijn gedaan;*
 - c. *onvolledig zijn;*
 - d. *niet het karakter hebben van een aanbod dat onherroepelijk is tot en met 31 december 2012;*
 - e. *gedaan zijn onder enig voorbehoud, enige voorwaarde of enige beperking;*
 - f. *die worden gedaan door een inschrijver die een eerder gesloten overeenkomst tussen de zorgverzekeraar en de inschrijver naar het oordeel van de zorgverzekeraar niet, niet volledig of niet tijdig is nagekomen.*

[...]

Voorbehouden

De zorgverzekeraar behoudt zich het recht voor:

- a. *af te zien van het aanwijzen van een geneesmiddel voor één of meer van de genoemde productcategorieën in de bijlage bij dit proceduredocument en van het aangaan van een overeenkomst met betrekking tot één of meer van de genoemde productcategorieën. De zorgverzekeraar is jegens een marktpartij niet aansprakelijk voor daaruit voortvloeiende schade.*
- b. *indien de situatie zich voordoet, dat voor één of meer productcategorieën uit de bijlage geen aanbod conform deze procedure wordt uitgebracht of de laagste couverteprijs minder dan 10% lager is dan het laagst geprijsde geneesmiddel in de betreffende productcategorie in de G-Standaard van de Z-Index van augustus 2011, kan de zorgverzekeraar op een andere wijze overgaan tot aanwijzing van een preferent geneesmiddel. Daartoe kan de zorgverzekeraar besluiten in een productcategorie het geneesmiddel aan te wijzen met het laagste prijsniveau uit de meest recente G-Standaard van de Z-Index. Indien de zorgverzekeraar besluit één of meer geneesmiddelen aan te wijzen met het laagste prijsniveau uit de meest recente G-Standaard van de Z-Index, dan geldt de aanwijzing van de betreffende geneesmiddelen voor de duur als genoemd in de tabel en zo lang de vergunninghouder het prijsniveau van het betreffende geneesmiddel niet verhoogt.*
- c. *indien voor één of meer productcategorieën de situatie zich voordoet, dat de laagst aangeboden couverteprijs van een geneesmiddel minder dan 10% lager is dan de couverteprijs van het geneesmiddel van de huidige preferente aanbieder, de aanwijzing van het geneesmiddel van de thans aangewezen aanbieder te handhaven.*
- d. *om in een later stadium, in aanvulling op de in dit document neergelegde gedragslijn, over te gaan tot aanwijzing van geneesmiddelen uit andere productcategorieën dan vermeld in de bijlage bij dit document. Voor dat geval behoudt de zorgverzekeraar zich tevens het recht voor (i) een andere procedure (ii) andere termijnen (iii) een andere ingangsdatum (iv) een andere einddatum (v) andere criteria en/of (vi) andere contractvoorwaarden te hanteren dan voortvloeien uit dit document en de daarbij behorende standaardovereenkomst.*

- e. In gevallen waarin deze procedure, het inschrijvingsformulier dan wel de conceptovereenkomst niet voorziet, behoudt de zorgverzekeraar zich zijn beslissing voor.*

2.10. In de procedure is geïnteresseerde leveranciers de gelegenheid geboden tot het stellen van vragen, zoals blijkt uit de hierboven weergegeven planning. Een aantal van die vragen en de door UVIT gepubliceerde antwoorden zijn hieronder opgenomen.

2. Neemt UVIT ook parallel geïmporteerde producten in aanmerking voor preferentiebeleid. Zo ja, op welke wijze meent UVIT de beschikbaarheid van een parallel geïmporteerd middel te kunnen garanderen wanneer het middel in het land van herkomst niet in voldoende mate beschikbaar is voor export naar Nederland?
Ja, in principe kunnen alle producten die op de Nederlandse markt beschikbaar zijn aangeboden worden. In de overeenkomst worden afspraken gemaakt over de beschikbaarheid van preferente producten.
6. Overeenkomstig uw handelswijze voor het preferentiebeleid voor het jaar 2011 heeft u ook dit keer Doxozasine 8 mg ofwel Cardura XL 8 mg opgenomen in de preferentielijst van middelen die per 1 januari 2012 voor de UVIT verzekerden gaat gelden. Met uitzondering van Pfizer bestaan er nu, net zoals in 2010, geen aanbieders voor dit product. Synthon en Genthon hebben beide een stille registratie en bieden het product niet aan. Afgelopen jaar heeft u per omgaand het middel uit uw preferentielijst verwijderd. Dat zou ook dit keer het geval dienen te zijn. Graag horen wij van u of wij daar weer op kunnen rekenen.
UVIT wacht de aanbiedingen af en besluit daarna of het overgaat tot aanwijzing. Voor fabrikanten met spécialité producten is het ook mogelijk om een bod uit te brengen.
7. Neemt UVIT ook generieke producten in aanmerking voor het preferentiebeleid, gelet op de octrooibeschermt die Pfizer voor Xalatan in Nederland geniet?
UVIT respecteert de octrooibeschermt van geneesmiddelen. Voor fabrikanten met spécialité producten is het ook mogelijk om een bod uit te brengen.
9. Neemt UVIT ook parallel geïmporteerde producten in aanmerking die niet op rechtmatige wijze door of met toestemming van Pfizer in het verkeer zijn gebracht in de Europese Economische Ruimte?
Producten met een RVG nummer kunnen aangeboden worden in het preferentiebeleid van UVIT. Toestemming van de spécialité fabrikant is voor UVIT niet relevant.
10. De offerte in verband met het UVIT preferentiebeleid 2012 dient voor 19 september 2011 ingediend te zijn. Op dat moment zijn enkele producten die in de lijst voorkomen nog onder patent (ofwel offerren betekent in dat geval inbreuk op patent). Hoe gaat UVIT hiermee om?
UVIT respecteert de octrooibeschermt van geneesmiddelen. Voor fabrikanten met spécialité producten is het ook mogelijk om een bod uit te brengen. Fabrikanten zijn zelf verantwoordelijk voor de inachtneming van octrooibeschermt.

11. Kunnen producten zonder RVG en/of ZI nummer (op het moment van offerte indiening) worden aangeboden?

Producten kunnen aangeboden worden echter het product zal in november zichtbaar moeten zijn in Z-Index zodat wij dit aan relevante partijen kan [sic] communiceren.

16. Realiseert UVIT zich dat schending van deze patenten plaatsvindt zodra dergelijke doseringen via deze tender op de preferentielijst worden geplaatst voor 2012?

UVIT wacht de aanbiedingen af en besluit daarna of het overgaat op aanwijzing. Voor fabrikanten met spécialité producten is het ook mogelijk om een bod uit te brengen.

2.11. Eind oktober 2011 ontvingen geselecteerde leveranciers een brief waarin zij werden uitgenodigd een bijgevoegde overeenkomst ondertekend te retourneren. De brief omvat de volgende passage.

Wij gaat ervan uit dat de aangewezen producten voor aanvang van de aanwijsperiode ruimschoots beschikbaar zijn in de apotheek. In januari zal een groot aandeel van de jaarbehoefte beschikbaar moeten zijn. Een minimale voorraad van 3 maanden van de totale jaarbehoefte is sterk aan te raden. Op de beschikbaarheid zal nadrukkelijk toegezien worden. In die gevallen waarbij preferente middelen niet beschikbaar zijn zal direct gehandeld worden conform overeenkomst.

2.12. Partij bij de overeenkomst zijn enerzijds de afzonderlijke zorgverzekeraars, in de overeenkomst aangeduid als “de Zorgverzekeraar”, en anderzijds de geneesmiddelenleverancier, aangeduid als “de Aanbieder”. De overeenkomst omvat onder meer de volgende bepaling.

Artikel 3 Beschikbaarheid en kwaliteit

1. De Aanbieder garandeert dat het aangewezen geneesmiddel in de periode gedurende welke de aanwijzing van kracht zal zijn, in voldoende mate beschikbaar zal zijn om in geheel Nederland te worden afgeleverd aan verzekerden van de Zorgverzekeraar, zulks ter beoordeling van de Zorgverzekeraar.
2. De Aanbieder informeert de Zorgverzekeraar, conform aan te reiken format door de Zorgverzekeraar, wekelijks over de leverbaarheid van aangewezen preferente producten.
3. Indien de Aanbieder de beschikbaarheid van het aangewezen geneesmiddel gedurende de aanwijsperiode niet kan garanderen dan kan de zorgverzekeraar voor iedere dag dat het preferente product onvoldoende beschikbaar is € 250 in rekening brengen bij de Aanbieder.
4. De Aanbieder garandeert dat de te leveren geneesmiddelen voldoen aan alle redelijkerwijs te stellen veiligheids- en kwaliteitseisen zoals onder meer vastgesteld door de Inspectie voor de Gezondheidszorg en het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

-
5. *De Aanbieder garandeert dat de charges van de te leveren geneesmiddelen een houdbaarheidstermijn hebben van tenminste 15 maanden op het moment van leveren van de Aanbieder aan de apotheekhoudende.*
 6. *Bij de aanwijzing worden producten van dezelfde fabrikant met hetzelfde RVG-nummer en dezelfde apotheekinkoopprijs per eenheid als een product beschouwd.*

2.13. Pfizer heeft UVIT aangeschreven en, stellende dat zij door de couverteprocedure ook voor latanoprost te organiseren inbreuk maakt op haar ABC dat op 17 januari 2012 afloopt, dan wel anderszins onrechtmatig handelt jegens haar, gesommeerd de procedure waar het latanoprost betreft af te gelasten.

2.14. In een reactie heeft UVIT te kennen gegeven de termijn voor het doen van aanbiedingen voor latanoprost te zullen verlengen tot 18 januari 2012, een dag na de afloop van het ABC.

3. Het geschil

3.1. Pfizer vordert in de beide procedures – samengevat – dat de voorzieningenrechter bij vonnis, voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad, gedaagden beveelt de ontvangers van de uitnodiging voor de couverteprocedure van augustus 2011 een brief te sturen waarin wordt gemeld dat voor latanoprost nog een ABC van kracht is en dat biedingen ter zake zullen worden genegeerd, met verstrekking van kopiën aan haar raadsman, hen verbiedt gebruik te maken van reeds ontvangen (en in de procedure tegen VGZ eveneens: nog te ontvangen) biedingen, beveelt een nieuwe couverteprocedure pas te organiseren nadat het ABC zal zijn verlopen, op grond van artikel 843a van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering (hierna: Rv) beveelt om haar een kopie te verstrekken van de reeds ontvangen biedingen voor generieke versies van latanoprost, en verbiedt om geneesmiddelen van Pfizer of aan Pfizer gelieerde vennootschappen in toekomstige procedures op te nemen voordat de relevante octrooien en ABC's zullen zijn verlopen, een en ander op straffe van een dwangsom, met veroordeling van gedaagden in de volledige proceskosten overeenkomstig artikel 1019h Rv.

3.2. UVIT en VGZ voeren verweer.

3.3. Op de stellingen van partijen wordt hierna, voor zover van belang, nader ingegaan.

4. De beoordeling

Spoedeisendheid

4.1. De spoedeisendheid van de vorderingen van Pfizer volgt uit de gestelde (dreigende) inbreuk op de octrooirechten van Pfizer respectievelijk onrechtmatig handelen door UVIT/VGZ en is overigens niet bestreden.

De rol van UVIT en de zorgverzekeraars

4.2. UVIT en VGZ hebben betoogd dat de couvertprocedure niet is georganiseerd door UVIT. Ook zou het niet UVIT zijn die het preferentiebeleid voert en preferente leveranciers aanwijst, zij is immers geen zorgverzekeraar. Alleen al om deze reden zouden de vorderingen jegens UVIT moeten worden afgewezen.

4.3. Pfizer stelt dat de couvertprocedure wel degelijk door UVIT is georganiseerd en wijst in dit verband op het feit dat UVIT de uitnodigingen voor het doen van aanbiedingen heeft gedaan door het document “Procedure contracting preferente geneesmiddelen” te versturen en op haar website te plaatsen. In het document is sprake van “deelnemende zorgverzekeraars” die worden aangeduid als “de zorgverzekeraar”, waaruit volgens Pfizer is op te maken dat de samenwerkende verzekeraars – de coöperatie UVIT – de procedure organiseert. Ook is sprake van correspondentie over de procedure die volgens Pfizer afkomstig is van UVIT, nu er briefpapier van UVIT is gebruikt en ondertekend is door de “Manager Integrale Zorg” van Univé-VGZ-IZA-Trias. Dezelfde “Manager Integrale Zorg” heeft in het kader van de couvertprocedure voor 2012 een (standaard)overeenkomst ondertekend. Op aanschrijvingen van de raadsman van Pfizer, die zijn brieven richtte aan “de Directie” van UVIT, is gereageerd – opnieuw op UVIT-briefpapier – uit naam van “Verzekeraarscombinatie UVIT”, zonder Pfizer erop te wijzen dat niet UVIT, maar de afzonderlijke zorgverzekeraars de handelingen verrichten waartegen Pfizer bezwaar maakte.

4.4. De voorzieningenrechter is met Pfizer van oordeel dat uit de wijze waarop UVIT naar buiten treedt de indruk kan ontstaan dat de couvertprocedure door UVIT is georganiseerd. Het briefpapier waarop de correspondentie met betrekking tot de procedure is gevoerd heeft de hieronder afgebeelde logo’s in het briefhoofd



en de volgende tekst met logo in de voet.

Coöperatie VGZ-IZA-Trias ua • statutair gevestigd te Gorinchem • KvK 11057806 • Postbus 445 • 5600 AK Eindhoven
Bezoekadres Kennedyplein 300 • www.vgzizatrias.nl
en
N.V. Univé Zorg • statutair gevestigd te Zwolle • KvK 37112407 Postbus 276 • 1800 BJ Alkmaar
Bezoekadres Rogier van der Weydestraat 1 • www.unive.nl
VGZ-IZA-Trias en Univé zijn onderdeel van Univé-VGZ-IZA-Trias (UVIT) • www.uvit.nl



Deze omstandigheid, beoordeeld in samenhang met de inhoud (waaronder de beantwoording van vragen – zie 2.10 hiervoor – waarin ook wordt gesproken over UVIT die overgaat tot aanwijzing) en ondertekening (namens “Univé-VGZ-IZA-Trias”) van de correspondentie, alsmede met de overige communicatie met betrekking tot de couvertprocedure via de website www.uvit.nl, kan naar voorlopig oordeel leiden tot de gerechtvaardigde veronderstelling dat UVIT als (mede)organisator van de couvertprocedure kan worden aangemerkt. Als zodanig is zij – naast de verschillende deelnemende zorgverzekeraars – derhalve aansprakelijk voor eventueel onrechtmatig handelen in het kader van die procedure.

4.5. In dit kort geding ligt in essentie de vraag voor of het organiseren van een couverteprocedure, die inhoudt dat leveranciers worden uitgenodigd een aanbieding te doen voor een (toekomstige) levering van een geneesmiddel dat ten tijde van de uitnodiging, dan wel de aanbieding, onder de beschermingsomvang van een (geldig) aanvullend beschermingscertificaat valt, inbreukmakend of anderszins onrechtmatig is. Niet in geschil is dat het geneesmiddel latanoprost onder de beschermingsomvang van het ABC valt en dat dit op 17 januari 2012 afloopt.

Inbreuk - 'anderszins verhandelen' in de zin van artikel 53 ROW

4.6. Naar voorlopig oordeel is onder de gegeven omstandigheden geen sprake van 'anderszins verhandelen' in de zin van artikel 53 lid 1 onder a van de Rijsoctrooiwet (hierna: ROW) door UVIT/VGZ. Weliswaar heeft de wetgever met het opnemen van deze handeling in het wetsartikel beoogt de aan de octrooi- (of ABC-)houder voorbehouden handelingen ruim te definiëren, naar voorlopig oordeel is evenwel geen sprake van 'anderszins verhandelen' door UVIT / VGZ. De handelingen van UVIT / VGZ zijn, hoewel tot op zekere hoogte bepalend voor de voorwaarden waaronder de geneesmiddelen door de fabrikanten aan apothekers worden geleverd (waaronder levertijd en houdbaarheidsdatum), naar voorlopig oordeel te ver verwijderd van het daadwerkelijk verhandelen van die geneesmiddelen, ook in de brede door Pfizer voorgestane betekenis van 'daadwerkelijk onder de beschikking van een derde brengen' of in de woorden van Benyamini⁴ "a commercial dealing as a result of which the product is brought into the stream of commerce". Het ten bate van zichzelf bedingen van een korting, gerelateerd aan een in de toekomst tussen een apotheker en een verzekerde buiten UVIT/VGZ om tot stand gekomen overeenkomst tot levering van een product van een preferente fabrikant, kan naar voorlopig oordeel niet worden aangemerkt als een 'inkoop' door UVIT/VGZ. Voor zover de vorderingen van Pfizer zijn gebaseerd op de stelling dat sprake is van octrooi-inbreuk dienen ze dan ook te worden afgewezen.

Onrechtmatig handelen: uitlokken van octrooi-inbreuk

4.7. De voorzieningenrechter stelt voorop dat het doen van aanbiedingen voor levering (in de toekomst) van onder octrooi- of ABC-bescherming vallende geneesmiddelen vóór de afloop van die bescherming volgens vaste rechtspraak onrechtmatig is⁵. Het tijdens de looptijd van een octrooi of aanvullend beschermingscertificaat doen vermelden van een geneesmiddel op de G-standaard is dat evenzeer⁶. Onder omstandigheden kan het uitlokken van dergelijk aanbieden – ook in het kader van een couverteprocedure waar aanbiedingen niet aan derden bekend worden – als onrechtmatig handelen worden aangemerkt.

4.8. Pfizer stelt zich op het standpunt dat de couverteprocedure gericht was op het verkrijgen van inbreukmakende aanbiedingen en dus onrechtmatig jegens haar was, omdat de inschrijvingstermijn voor die aanbiedingen in september 2011, dus vóór afloop van het ABC, sloot. Pfizer voert daartoe verder aan dat het opnemen van latanoprost in de lijst met geneesmiddelen voor de door UVIT georganiseerde couverteprocedure voor 2012 er

⁴ Patent Infringement in the European Community, 1992, p. 120

⁵ vgl. HR 18 december 1992, NJ1993, 735 (Medicopharma / ICI)

⁶ Hof 's-Gravenhage 2 november 2010, IEPT 20101102 (Glaxo / Pharmachemie)

kennelijk met name op gericht was (ook) aanbiedingen van generieke leveranciers te verkrijgen omdat latanoprost voor het eerst in een couverte procedure was opgenomen – dus juist voor het jaar waarin het ABC binnen 17 dagen zou aflopen – en onaannemelijk is dat UVIT en VGZ zich voor de duur van een jaar hadden willen binden aan Pfizer of een van haar geautoriseerde afnemers, terwijl de ervaring leert – en UVIT en VGZ ook moeten weten – dat de prijs van een geneesmiddel binnen korte tijd nadat de octrooi- of ABC bescherming is afgelopen aanzienlijk daalt (met gemiddeld 80%).

4.9. UVIT en VGZ stellen dat álle geneesmiddelenproducenten en -leveranciers worden uitgenodigd in het kader van het preferentiebeleid, ongeacht het productaanbod van die partijen, en dat de couverte procedure waar het latanoprost betreft was gericht op Pfizer en de door haar geautoriseerde (parallel)importeurs, omdat een generiek middel nog niet op de markt was, niet was toegelaten en (dus) nog niet in de G-standaard stond. Door het vragen om aanbiedingen voor het middel werd gehoopt, zo stellen UVIT en VGZ, dat de prijs van het geneesmiddel zou dalen. Pas nadat UVIT door Pfizer erop werd gewezen dat het ABC op 17 januari zou aflopen, waarvan UVIT en VGZ naar eigen zeggen niet op de hoogte waren, is besloten de inschrijvingstermijn te verlengen tot 18 januari 2012, teneinde ook generieke leveranciers in de gelegenheid te stellen een aanbieding te doen (aan welk voornemen overigens nog geen uitvoering is gegeven). UVIT en VGZ stellen voorts zich niet gerealiseerd te hebben dat het aanbieden voor afloop van de ABC-bescherming inbreukmakend en het vragen om aanbiedingen onrechtmatig zou kunnen zijn. Ten slotte wijzen UVIT en VGZ erop dat UVIT bij de beantwoording van de gestelde vragen heeft medegedeeld dat zij de octrooirechten van derden respecteert en heeft gewezen op de eigen verantwoordelijkheid van de fabrikanten, zodat hen geen verwijt treft.

4.10. De voorzieningenrechter overweegt als volgt. In het kader van onderhavig kort geding kan in het midden blijven of UVIT en VGZ met de couverte procedure in de oorspronkelijke opzet, dat wil zeggen met de in het document van 18 augustus 2011 opgenomen planning, onrechtmatig hebben gehandeld jegens Pfizer door het uitlokken van inbreuk door generieke producenten. Zelfs indien UVIT en VGZ zouden hebben geweten dat de ABC bescherming voor latanoprost op 17 januari 2012 zou aflopen en hun uitnodiging tot het doen van een aanbieding daarvoor (te ontvangen voordat de ABC was verlopen) specifiek (mede) was gericht aan de generieke producenten, zodat deze jegens Pfizer inbreuk zouden maken op het ABC en UVIT / VGZ daarvan zou profiteren, dan nog heeft Pfizer onder de gegeven omstandigheden geen belang bij hetgeen zij ten aanzien van die reeds gevolgde couverte procedure heeft gevorderd.

4.11. UVIT en VGZ hebben immers gesteld dat zij in de gevoerde couverte procedure op de uiterste datum van de inschrijving – 19 september 2011 – geen aanbiedingen voor de levering van latanoprost hebben ontvangen en dus ook geen aanwijzing voor latanoprost hebben gedaan. De voorzieningenrechter acht dat voorshands aannemelijk, nu op vraag 11 ‘Kunnen producten zonder RVG en/of ZI nummer (op het moment van offerte indiening) worden aangeboden?’ is geantwoord ‘Producten kunnen aangeboden worden echter het product zal in november zichtbaar moeten zijn in Z-Index zodat wij dit aan relevante partijen kan [sic] communiceren’ en niet gesteld of gebleken is dat een generieke producent inmiddels een latanoprost middel in de G-Standaard heeft doen opnemen. Pfizer heeft ook geen aanwijzingen van het tegendeel kunnen geven. Aldus is er geen aanleiding voor een bevel aan UVIT/VGZ om een brief te zenden aan alle deelnemers aan de couverte procedure met de strekking dat alle ontvangen aanbiedingen voor de levering van latanoprost zullen

worden genegeerd, evenmin voor een verbod gebruik te mogen maken van dergelijke aanbiedingen en ook niet voor een bevel kopie te verstrekken van dergelijke gedane aanbiedingen.

4.12. Naar voorlopig oordeel komt het gevraagde bevel een eventuele nieuwe couverteprocedure voor latanoprost niet eerder te organiseren dan nadat het ABC zal zijn verlopen evenmin voor toewijzing in aanmerking. Het reeds voor afloop van het ABC uitsturen van uitnodigingen voor het aanbieden van latanoprost waarbij de inschrijvingstermijn eindigt ná de afloop van het ABC, dus op zijn vroegst op 18 januari 2012 – zoals UVIT/VGZ heeft aangekondigd te zullen doen – is naar voorlopig oordeel niet onrechtmatig. Generieke leveranciers zijn dan immers in de gelegenheid een aanbidding te doen nadat de bescherming van het ABC is afgelopen en dus zonder daarmee inbreukmakend te handelen.

4.13. Voor een algemeen bevel voor de toekomst – daargelaten dat ook dit te ruim is geformuleerd – ziet de voorzieningenrechter evenmin aanleiding. UVIT en VGZ hebben toegezegd de voorgenomen nieuwe couverteprocedure voor latanoprost eerst na en met inachtneming van dit vonnis te zullen organiseren. Aldus bestaat onvoldoende aanleiding te veronderstellen dat UVIT/VGZ de uit dit vonnis te trekken lessen in de toekomst ten aanzien van andere uit octrooi- of ABC bescherming lopende geneesmiddelen niet in acht zouden nemen.

Proceskosten

4.14. Pfizer zal als de in het ongelijk gestelde partij in beide procedures in de proceskosten worden veroordeeld. UVIT en VGZ maken aanspraak op vergoeding van hun volledige proceskosten overeenkomstig artikel 1019h Rv. Uit de namens hen gezamenlijk ingediende kostenspecificatie is niet op te maken welk deel van de kosten zij afzonderlijk dragen. De voorzieningenrechter zal uitgaan van een evenredige verdeling van de kosten over beide gedaagden, zodat de kosten van iedere gedaagde afzonderlijk kunnen worden begroot op de helft van de gespecificeerde kosten. Zowel de kosten aan de zijde van UVIT als die aan de zijde van VGZ worden aldus begroot op 50% van €11.048,07, derhalve €5.524,04, te vermeerderen met vast recht ter hoogte van €560,-

5. De beslissing

De voorzieningenrechter

in de zaak met zaaknummer / rolnummer: 406470 / KG ZA 11-1302 van

5.1. wijst de vorderingen af,

5.2. veroordeelt Pfizer in de proceskosten, aan de zijde van UVIT tot op heden begroot op €6.084,04,

en in de zaak met zaaknummer / rolnummer 407549 / KG ZA 11-1357 van

5.3. wijst de vorderingen af,

5.4. veroordeelt Pfizer in de proceskosten, aan de zijde van VGZ tot op heden begroot op €6.084,04,

in beide zaken

5.5. verklaart dit vonnis in beide zaken wat betreft de kostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad.

Dit vonnis is gewezen door mr. R. Kalden en in het openbaar uitgesproken op 16 december 2011 in aanwezigheid van de griffier.