

# Vonnis

---

## RECHTBANK GELDERLAND

Team kanton en handelsrecht

Zittingsplaats Arnhem

zaaknummer / rolnummer: C/05/340181 / KG ZA 18-300 / 57 / 512

### Vonnis in kort geding van 9 augustus 2018

in de zaak van

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid  
**MERCK SHARP & DOHME B.V.**,  
gevestigd te Haarlem,  
eiseres,  
advocaat mr. H.J. van den Bos te Amsterdam,

tegen

1. de naamloze vennootschap  
**MENZIS ZORGVERZEKERAAR N.V.**,  
gevestigd te Wageningen,
2. de naamloze vennootschap  
**ANDERZORG N.V.**,  
gevestigd te Wageningen,  
gedaagden,  
advocaat mr. R.P. Scherer te Enschede.

De partijen zullen hierna enerzijds MSD en anderzijds tezamen Menzis worden genoemd.

#### 1. De procedure

1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:

- de dagvaardingen
- de producties van Menzis
- de mondelinge behandeling
- de pleitnota van MSD
- de pleitnota van Menzis

1.2. Ten slotte is vonnis bepaald.

#### 2. De feiten

2.1. MSD is een farmaceutisch bedrijf dat onder andere het geneesmiddel Atozet in de handel brengt. Atozet is een combinatieproduct dat de werkzame stoffen ezetimibe (ook wel aangeduid als ezetimib) en atorvastatine bevat in één filmomhulde tablet. De werking van zowel ezetimibe als atorvastatine, die beide als

---

monoprodukten in de handel zijn, is vermindering van cholesterol en andere vetten in het bloed.

2.2. Menzis is een grote zorgverzekeraar met ongeveer 2.200.000 verzekerden.

2.3. Menzis voert al gedurende langere tijd een preferentiebeleid voor het monoprodukt atorvastatine 10, 20 en 40 mg, dat in die doseringen in de Lijst preferentiebeleid Menzis is opgenomen. Bij brief van 9 april 2018 heeft Menzis MSD op de hoogte gebracht van haar voornemen preferentiebeleid te gaan voeren voor de in die brief genoemde geneesmiddelen, waaronder ezetimibe 10 mg. MSD is door middel van die brief, evenals andere farmaceutische bedrijven, in de gelegenheid gesteld een (prijs)aanbod te doen om zo mee te dingen naar de aanwijzing van een preferent product. Daartoe diende haar aanbod vóór 7 mei 2018 in het bezit van Menzis te zijn. MSD heeft geen prijsaanbod gedaan voor het monoprodukt ezetimibe 10 mg.

2.4. Per e-mail van 14 juni 2018 heeft Menzis aan apothekers onder andere het volgende bericht:

**“2. Uitsluiting combinatietablet ezetimib-atorvastatine**

Door het prijsverschil tussen de losse werkzame stoffen atorvastatine en ezetimib en het geregistreerde combinatieproduct Atozet®, hebben we besloten dat we per 1 juli 2018 alleen losse tabletten vergoeden. Dat betekent dat u een extra receptregel kunt en mag declareren. Voor onze verzekerden is dit in alle gevallen veel goedkoper.”

2.5. In de Lijst preferentiebeleid Menzis staat bij atorvastatine in een voetnoot vermeld:

“Opmerking bij ezetimib/atorvastatine: de combiproduct Atozet komt niet voor vergoeding in aanmerking; alleen losse tabletten worden vergoed.”

2.6. Menzis heeft MSD alsnog in de gelegenheid gesteld een prijsaanbod te doen voor Atozet. Om voor vergoeding in aanmerking te blijven komen diende de aangeboden prijs van Atozet gelijk aan of lager te zijn dan de som van de prijzen van de door Menzis als preferent aangewezen monoprodukten ezetimibe en atorvastatine. MSD heeft geen prijsaanbod gedaan voor Atozet.

**3. Het geschil**

3.1. MSD vordert dat de voorzieningenrechter Menzis zal bevelen de uitsluiting van vergoeding van Atozet te staken en gestaakt te houden, althans Atozet aan te wijzen als geneesmiddel dat voor verzekerden wordt vergoed, alsmede een rectificatie te sturen naar de apothekers met de mededeling -kort gezegd- dat Atozet met onmiddellijke ingang is aangewezen als geneesmiddel dat in het kader van

---

farmaceutische zorg wordt vergoed, een en ander op straffe van een dwangsom en met veroordeling van Menzis in de kosten en nakosten van de procedure.

3.2. Menzis heeft gemotiveerd verweer gevoerd waarop hierna voor zoveel nodig zal worden ingegaan.

#### **4. De beoordeling**

4.1. MSD heeft een voldoende spoedeisend belang bij de gevraagde voorzieningen omdat het door haar in de handel gebrachte geneesmiddel Atozet per 1 juli 2018 niet meer door Menzis wordt vergoed en MSD daardoor schade dreigt te lijden.

4.2. De vraag die de partijen verdeeld houdt is of Menzis gerechtigd is Atozet van vergoeding uit te sluiten in het kader van het door haar gevoerde preferentiebeleid. Tussen de partijen staat vast dat Atozet twee werkzame stoffen bevat, ezetimibe en atorvastatine, die ieder afzonderlijk ook als monoprodukt in de handel zijn. Volgens Menzis is de werkzaamheid van één pil Atozet in een bepaalde dosering exact gelijk aan de werkzaamheid van een combinatie van één pil ezetimibe en één pil atorvastatine in dezelfde dosering. MSD heeft dit op zichzelf niet betwist, maar meent dat van onderlinge uitwisselbaarheid van Atozet met een combinatie van ezetimibe en atorvastatine geen sprake is vanwege het gebruiksgemak van Atozet en een betere therapietrouw. Hieromtrent wordt als volgt overwogen.

4.3. Op grond van art. 11 Zvw heeft een verzekerde jegens de zorgverzekeraar recht op prestaties bestaande uit (de vergoeding van de kosten van) de zorg of overige diensten waaraan hij behoefte heeft. De inhoud en de omvang van deze prestaties zijn op grond van art. 11 leden 3 en 4 Zvw nader geregeld in het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv). Hier gaat het om art. 2.8 Bzv waarin is geregeld wat de farmaceutische zorg omvat. In art. 2.8 lid 1 en onder a is bepaald dat de farmaceutische zorg ter handstelling omvat van bij de ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover die zijn aangewezen door de zorgverzekeraar. Zowel ezetimibe, atorvastatine als Atozet zijn in de ministeriële regeling opgenomen in Bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering en daarmee in het geneesmiddelen vergoedingssysteem (GVS). Farmaceutische zorg omvat daarmee in beginsel ook terhandstelling van Atozet. De in Bijlage 1A opgenomen geneesmiddelen behoren echter alleen tot de verzekerde farmaceutische zorg voor zover die zijn aangewezen door de zorgverzekeraar. In art. 2.8 lid 3 Bzv is de bevoegdheid van de zorgverzekeraar tot aanwijzing geclausuleerd: deze geschiedt zodanig dat van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen ten minste een geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar is. De vraag is hoe deze clausulering moet worden verstaan.

4.4. Volgens MSD brengt art. 2.8 lid 3 met zich dat een geneesmiddel zoals Atozet niet van vergoeding mag worden uitgesloten indien niet een ander geneesmiddel dat evenals Atozet een combinatie van de werkzame stoffen ezetimibe en atorvastatine bevat, voorhanden is. Alleen geneesmiddelen die een combinatie van dezelfde werkzame stoffen bevatten zijn identiek en onderling uitwisselbaar. Aangezien er niet een ander geneesmiddel in de handel is dat de combinatie van ezetimibe en atorvastatine bevat, is volgens MSD niet aan de eis van art. 2.8 lid 3 Bzv voldaan en is Menzis niet bevoegd Atozet van vergoeding uit te sluiten. Voor die opvatting valt onvoldoende steun te vinden in de tekst van art. 2.8 lid 3 Bzv. Daarin is klaarblijkelijk de aanwijzingsbevoegdheid van de zorgverzekeraar daardoor begrensd dat van alle werkzame stoffen die voorkomen in geneesmiddelen op de lijst tenminste één werkzame stof beschikbaar is voor de verzekerde. Deze lezing vindt ook steun in de Toelichting op het Besluit zorgverzekering (Stb 2005, 389):

“Met het oog op de regierol van zorgverzekeraars is met ingang van 19 december 2003 geregeld dat de zorgverzekeraar het pakket kan beperken tot door hem aangewezen middelen onder de voorwaarde dat hij van elke werkzame stof die zit in een bij ministeriële regeling aangewezen middel, een middel aanwijst.” (p. 42)

“In het derde lid is, net zoals dat in art. 9a, tweede lid, van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering geregeld was, (...) geregeld dat de zorgverzekeraar van elke werkzame stof ten minste één middel moet aanwijzen.” (p. 43)

4.5. De door MSD gehanteerde begrippen ‘onderlinge uitwisselbaarheid’ en ‘identiek’ komen als zodanig in art. 2.8 lid 3 en de toelichting daarop niet voor. In HR 6 november 2015, NJ 2016/474 is ‘voldoende onderlinge uitwisselbaarheid’ als voorwaarde voor een beperking van de aanspraak op zorg in verband met de hoogte van de daaraan verbonden kosten gesteld. In dat arrest ging het echter niet om farmaceutische zorg, maar om dieetpreparaten die te kwalificeren zijn als voedingsmiddelen en waarvoor in zorgverzekeringsregelgeving niet een soortgelijke aanwijzingsbevoegdheid is neergelegd als in art. 2.8 leden 1 en 3 Bzv. Voor farmaceutische zorg is ‘onderlinge uitwisselbaarheid’ door de wetgever geconcretiseerd in art. 2.8 Bzv. Die is kennelijk gefixeerd op de werkzame stof die in het geneesmiddel voorkomt, wat niet onbegrijpelijk is omdat het effect van het geneesmiddel op het lichaam door de werkzame stof wordt bepaald. Voor de gedachte dat een combiproduct dat twee werkzame stoffen bevat voor de toepassing van art. 2.8 lid 3 Bzv als niet uitwisselbaar moet worden beschouwd met twee monoprodukten in elk waarvan één van die werkzame stoffen voorkomt, bestaat geen aanknopingspunt. Aanvaarding van die opvatting zou er ook toe kunnen leiden dat een preferentiebeleid voor generieke geneesmiddelen (gemakkelijk) kan worden doorkruist door verschillende werkzame stoffen in één (nieuw) combiproduct samen te voegen. Evenmin is er een aanknopingspunt voor de gedachte dat de wetgever

ook aan andere elementen dan de werkzame stof voor de toepassing van art. 2.8 lid 3 Bzv betekenis heeft willen toekennen voor de begrenzing van de aanwijzingsbevoegdheid van de zorgverzekeraar. Art. 2.8 lid 4 Bzv bevat daarvoor kennelijk alleen een uitzondering op het derde lid voor het geval dat ondanks dezelfde werkzame stoffen behandeling met het aangewezen geneesmiddel in het concrete geval om andere redenen medisch niet verantwoord zou zijn. Aangezien Atozet dezelfde werkzame stoffen bevat als ezetimibe en atorvastatine afzonderlijk, heeft Menzis niet in strijd gehandeld met art. 2.8 leden 1 en 3 Bzv door Atozet niet aan te wijzen. Dat de EMA voor het verkrijgen van een handelsvergunning een combigeneesmiddel met werkzame stoffen waarvoor al eerder een handelsvergunning is afgegeven als een nieuw geneesmiddel aanmerkt, doet daaraan niet af.

4.6. Gegeven het voorgaande kan niet worden gezegd dat Menzis onrechtmatig jegens MSD handelt door Atozet van vergoeding uit te sluiten. Menzis heeft onbetwist aangevoerd dat de kosten van Atozet voor verzekerden die op inname van zowel ezetimibe als atorvastatine zijn aangewezen het twintigvoudige bedragen van de kosten in geval van toediening van deze stoffen afzonderlijk. Op jaarbasis bedragen de kosten van gebruik van ezetimibe en atorvastatine afzonderlijk in totaal € 30,- per verzekerde en van gebruik van beide stoffen tezamen in Atozet € 600,- per verzekerde, oftewel € 570,- per verzekerde meer. Uitgaande van 4.000 verzekerden van Menzis die op inname van beide stoffen zijn aangewezen, zouden dan de meerkosten € 2.280.000,- per jaar bedragen indien elke verzekerde Atozet zou gebruiken in plaats van ezetimibe en atorvastatine afzonderlijk naast elkaar. In aanmerking genomen dat tussen de partijen niet in geschil is dat de werkzaamheid van de combinatie van ezetimibe en atorvastatine in Atozet geen andere is dan die bij afzonderlijke inname in dezelfde dosering, is het aanvaardbaar dat Menzis Atozet niet heeft aangewezen. Daartegenover heeft MSD niet voldoende aannemelijk gemaakt dat het gebruik van Atozet qua effect op de gezondheid van de gebruiker wezenlijke voordelen heeft boven het gebruik van ezetimibe en atorvastatine afzonderlijk. Het gebruiksgemak van Atozet zal wel groter zijn, maar dat de therapietrouw bij gebruik van Atozet veel groter is en daardoor een beter behandelingsresultaat mogelijk is, heeft MSD niet voldoende aannemelijk gemaakt in het licht van de betwisting daarvan door Menzis aan de hand van de door haar overgelegde stukken. Dat MSD kosten heeft moeten maken voor het verkrijgen van een handelsvergunning voor Atozet hoefde Menzis er niet van te weerhouden Atozet niet aan te wijzen. In de visie van Menzis moet de samenvoeging van twee afzonderlijke werkzame stoffen waarop het octrooi is verlopen gezien worden als een poging om de prijs niettemin hoog te houden, wat bekend staat onder de naam 'Evergreening'. Het staat niet vast dat deze situatie zich hier voor doet en dat dit motief hier aanwezig is, maar geconstateerd moet in ieder geval worden dat Atozet twintig keer zo duur is als ezetimibe en atorvastatine afzonderlijk, zonder dat vastgesteld kan worden dat het gebruik van Atozet wezenlijke voordelen heeft voor het behandelingsresultaat. Bij dit alles dient in aanmerking te worden genomen dat

---

Menzis mede heeft te waken voor het maatschappelijke belang dat de kosten van de gezondheidszorg niet onnodig hoog oplopen.

4.7. MSD heeft in de dagvaarding nog aangevoerd dat onrechtmatigheid van het handelen van Menzis ook gelegen is in het feit dat zij uit de brief van 9 april 2018 van Menzis waarin Menzis aankondigde een preferentiebeleid te zullen gaan voeren voor ezetimibe niet behoefde te begrijpen dat Atozet daarmee ook onder het preferentiebeleid zou vallen. In wat voor opzicht MSD daardoor in een nadeliger positie zou zijn geraakt, heeft zij niet duidelijk gemaakt. Feit is in ieder geval dat toen duidelijk werd dat Atozet ook onder dat preferentiebeleid zou vallen, Menzis MSD in de gelegenheid heeft gesteld een prijsaanbod te doen, met als randvoorwaarde dat de prijs van Atozet niet meer zou bedragen dan die van ezetimibe en atorvastatine gezamenlijk. Hoewel te verwachten was dat MSD die voorwaarde niet zou accepteren, kan gezien het voorgaande niet worden gezegd dat Menzis onrechtmatig heeft gehandeld door die voorwaarde te stellen.

4.8. De conclusie moet zijn dat er geen grond is voor het oordeel dat Menzis onrechtmatig heeft gehandeld jegens MSD en dat de gevraagde voorzieningen op die grond daarom niet toewijsbaar zijn. Een belangenafweging maakt dat niet anders nu er geen aanleiding is te menen dat de uitkomst in de bodemprocedure anders zou zijn.

4.9. MSD zal als de in het ongelijk gestelde partij in de proceskosten worden veroordeeld. De kosten aan de zijde van Menzis worden begroot op:

- griffierecht	€	626,00
- salaris advocaat		<u>816,00</u>
Totaal	€	1.442,00, te vermeerderen met de nakosten zoals hieronder vermeld.

## 5. De beslissing

De voorzieningenrechter

5.1. wijst de vorderingen af,

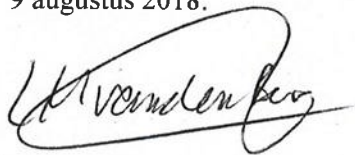
5.2. veroordeelt MSD in de proceskosten, aan de zijde van Menzis tot op heden begroot op € 1.442,00,

5.3. veroordeelt MSD in de na dit vonnis ontstane kosten, begroot op € 157,00 aan salaris advocaat, te vermeerderen, onder de voorwaarde dat MSD niet binnen 14 dagen na aanschrijving aan het vonnis heeft voldaan en er vervolgens betekening van de uitspraak heeft plaatsgevonden, met een bedrag van € 82,00 aan salaris advocaat en de exploitkosten van betekening van de uitspraak,

5.4. verklaart dit vonnis wat betreft de kostenveroordelingen uitvoerbaar bij voorraad.

---

Dit vonnis is gewezen door mr. R.J.B. Boonekamp en in het openbaar uitgesproken op  
9 augustus 2018.



Voor eerste gosse

De Griffier van de  
Rechtbank Gelderland