

Rechtbank Amsterdam
Roldatum: 21 juni 2023

DAGVAARDING

Stichting Farma ter Verantwoording

Advocaten

mr. J.J.M. Sluijs

mr. R. Meijer

tegen

AbbVie Inc.,

AbbVie B.V.,

AbbVie Deutschland GmbH Co KG

Heden, de tweeduizend en drieëntwintig, ten verzoeken van de stichting **Stichting Farma ter Verantwoording** (hierna: **FTV**), statutair gevestigd te AMSTERDAM, te dezer zake woonplaats kiezende te (1017 WV) Amsterdam aan de Sarphatikade 14, ten kantore van Hausfeld Advocaten, van welk kantoor mr. R. Meijer tot advocaat wordt gesteld, alsmede woonplaats kiezende te (2517 KJ) aan het Carnegieplein 5 ten kantore van Coupry, van welk kantoor mr. J.J.M. Sluijs tot advocaat wordt gesteld.

GEDAGVAARD:

- 1) De vennootschap naar het recht van de Verenigde Staten van Amerika **AbbVie Inc.**, zonder bekende woon- of vestigingsplaats in Nederland doch gevestigd en kantoorhoudende te (60064), **North Chicago, IL, Verenigde Staten van Amerika**, aan het adres **1 North Waukegan Road**, mitsdien mijn exploit doende ten parkette van de ambtenaar van het openbaar ministerie van de Rechtbank Amsterdam aan het adres **IJdok 163 te Amsterdam** aldaar mijn exploit doende en twee afschriften dezes alsmede een tweetal vertalingen daarvan in de Engelse taal, latende aan:

aldaar werkzaam

- verzocht wordt dit exploit voorzien van de vertaling van die stukken in de Engelse taal, aan de vennootschap naar Amerikaans recht **AbbVie Inc.**, gevestigd te 1 North Waukegan Road, North Chicago, IL 60064, Verenigde Staten van Amerika te doen betekenen/kennisgeven overeenkomstig de artikelen 3 tot en met 6 van het Verdrag inzake de betekening en de kennisgeving in het buitenland van gerechtelijke en buitengerechtelijke stukken in burgerlijke- en handelszaken van 15 november 1965 (het "Verdrag"), en wel door betekening of kennisgeving met inachtneming van de vormen in de wetgeving van de aangezochte lidstaat voorgeschreven voor de betekening of de kennisgeving van stukken, die in dat land zijn opgemaakt en bestemd zijn voor zich aldaar bevindende personen, waarbij aan de in artikel 6 van het Verdrag bedoelde (centrale) autoriteit voorts verzocht wordt een afschrift van dit exploit te retourneren, vergezeld van de verklaring als bedoeld in artikel 6 van het Verdrag.
- Voorts wordt een afschrift van dit exploit en van nader te noemen stuk(ken), voorzien van de vertaling van die stukken in de Engelse taal onverwijld door mij per aangetekende brief gezonden aan het adres van **AbbVie Inc**, voornoemd.

- Uit een aan dit exploit gehecht betalingsbewijs blijkt dat inmiddels de in verband met de uitreiking van het exploit verschuldigde kosten ad (USD) \$ 95,-- zijn overgemaakt op de bankrekening van Process Forwarding International te Seattle, 633 Yesler Way, Seattle, WA 98104 (United States of America) op haar rekening bij de Wells Fargo Bank te Seattle, Account No. 2007107119, Swift/IBAN Code: WFBIUS6S onder vermelding: "Service of judgement to defendant AbbVie INC".
 - Voorts heb ik in overeenstemming met artikel 10 sub b van het Verdrag vandaag een afschrift van dit exploit zonder producties, met vertaling daarvan in de Engelse taal, toegezonden aan een daartoe in de staat Californië (Verenigde Staten van Amerika), bevoegde deurwaarder, ambtenaar of andere bevoegde persoon met het verzoek betekening of kennisgeving hiervan te doen verrichten aan AbbVie Inc. met inachtneming van de vormen in de wetgeving van de staat Californië (Verenigde Staten van Amerika) voorgeschreven.
- 2) De besloten vennootschap **AbbVie B.V.** statutair gevestigd te **Amstelveen** en kantoorhoudend te (2132 JD) **Hoofddorp** aan het adres **Wegalaan 9**, aldaar mijn exploit doende en afschrift dezès latende aan:
- 3) De vennootschap naar het recht van Duitsland **AbbVie Deutschland GmbH Co. KG**, zonder bekende woon- of vestigingsplaats in Nederland doch gevestigd en kantoorhoudende te (65189) **Wiesbaden, Duitsland**, aan het adres **Mainzer Str. 81**, daarom heb ik (toegevoegd) gerechtsdeurwaarder heden uit kracht van artikel 56 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering en in mijn hoedanigheid van verzendende instantie als bedoeld in de EG-verordening nr. 23020/1784 van de Raad van de Europese Unie van 25 november 2020 (EU Betekeningsverordening), twee afschriften van dit exploit, met vertaling in de Engelse taal, verzonden naar de ontvangende instantie te Duitsland te weten:

Amtsgericht Wiesbaden
Mainzer Strasse 124
D-65189 Wiesbaden
Duitsland

dat de verzending heeft plaatsgevonden per UPS koerier met ontvangstbevestiging;

het aanvraagformulier als bedoeld in de Verordening (EG) nr. 2020/1784 van de Raad van Europese Unie van 25 november 2020, ingevuld in de Duitse taal.

Aan de ontvangende instantie heb ik verzocht om dit stuk en voormeld afschrift aan de gerekwireerde te betekenen op de wijze als onder 5. in het formulier "aanvraag om betekening of kennisgeving van stukken" omschreven, te weten: betekening volgens de wet van de aangezochte staat (artikel 5.1. formulier);

**BOVENDIEN WORDT, TER BETEKENING/KENNISGEVING AAN ABBVIE
DEUTSCHLAND GMBH CO. KG, VOORNOEMD,**

vandaag een derde afschrift met daarbij een vertaling in de Engelse taal door mij, in overeenstemming met artikel 56 lid 3 wetboek van burgerlijke rechtsvordering en artikel 18 van de genoemde verordening, per ups koerier zal worden toegezonden aan het adres van **ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH CO. KG**, voornoemd, voorzien van het in artikel 12 van de verordening genoemde formulier I, opgenomen in bijlage i van de verordening, met de mededeling dat gedaagde dit stuk mag weigeren indien het niet gesteld is in of niet vergezeld gaat van een vertaling zoals bedoeld in artikel 12 lid 1 van de verordening en dat de gedaagde daartoe ofwel het genoemde formulier I ofwel een daartoe strekkende schriftelijke verklaring aan de ontvangende instantie kan terugzenden binnen de termijn zoals gesteld in artikel 12 lid 3 van de verordening;

hierna worden gedaagden 1 t/m 3 gezamenlijk aangeduid als "**Gedaagden**" of "**AbbVie**",

OM:

Op woensdag eenentwintig juni tweeduizend en drieëntwintig (21-06-2023), des voormiddags te 10.00 uur, niet in persoon maar vertegenwoordigd door een advocaat, te verschijnen ter terechtzitting van de Rechtbank Amsterdam, alsdan en aldaar te houden in het gerechtsgebouw aan de Parnassusweg 280 te (1076 AV) Amsterdam

ONDER AANZEGGING:

- (1) dat, indien een gedaagde verzuimt om advocaat te stellen of het hierna te noemen griffierecht niet tijdig betaalt en de voorgeschreven termijnen en formaliteiten in acht zijn genomen, de Rechtbank tegen deze gedaagde verstek zal verlenen en de hierna omschreven vordering zal toewijzen, tenzij deze haar onrechtmatig of ongegrond voorkomt;
- (2) dat, indien ten minste één van de Gedaagden in het geding verschijnt en het griffierecht tijdig heeft voldaan, tussen alle partijen één vonnis wordt gewezen, dat als een vonnis op tegenspraak wordt beschouwd;
- (3) bij verschijning in het geding, van ieder der Gedaagden een griffierecht zal worden geheven, te voldoen binnen vier weken te rekenen vanaf het tijdstip van verschijning;
- (4) dat de hoogte van de griffierechten is vermeld in de meest recente bijlage behorend bij de Wet griffierechten burgerlijke zaken, die onder meer is te vinden op de website: www.kbvg.nl/griffierechtentabel;
- (5) dat van een persoon die onvermogen is, een bij of krachtens de wet vastgesteld griffierecht voor onvermogenen wordt geheven, indien hij op het tijdstip waarop het griffierecht wordt geheven heeft overgelegd:
 - (i) een afschrift van het besluit tot toevoeging, bedoeld in artikel 29 van de Wet op de Rechtsbijstand, of indien dit niet mogelijk is ten gevolge van omstandigheden die redelijkerwijs niet aan hem zijn toe te rekenen, een afschrift van de aanvraag, bedoeld in artikel 24, tweede lid, van de Wet op de Rechtsbijstand, dan wel
 - (ii) een verklaring van het bestuur van de Raad voor de Rechtsbijstand, bedoeld in artikel 7 derde lid onderdeel e van de Wet op de Rechtsbijstand waaruit blijkt dat zijn inkomen niet meer bedraagt dan de inkomens bedoeld in de algemene maatregel van bestuur krachtens artikel 35 tweede lid van die wet;

- (6) van Gedaagden die bij dezelfde advocaat verschijnen en gelijklopende conclusies nemen, op basis van artikel 15 van de Wet griffierechten burgerlijke zaken slechts eenmaal een gezamenlijk griffierecht wordt geheven;
- (7) dat de Stichting op straffe van niet-ontvankelijkheid verplicht is deze dagvaarding aan te tekenen in het centraal register voor collectieve acties als bedoeld in art. 3:305a lid 7 BW;
- (8) dat deze aantekening tot gevolg heeft dat – tenzij de Rechtbank de Stichting aanstonds niet ontvankelijk verklaart – de Rechtbank de zaak aanhoudt totdat een termijn van drie maanden na de aantekening in het centraal register is verstreken;
- (9) dat na het verstrijken van deze termijn de behandeling van de zaak wordt voortgezet in de stand waarin zij zich bevindt, tenzij ingevolge art. 1018d lid 2 Rv deze termijn is verlengd of een andere collectieve vordering voor dezelfde gebeurtenis is ingesteld; dat de in art. 128 lid 2 Rv bedoelde roldatum voor het nemen van de conclusie van antwoord door de Rechtbank zal worden bepaald op een termijn van zes weken nadat de in art. 1018c lid 3 Rv bedoelde termijn is verstreken.

MET DE MEDEDELING DAT

eiseres verplicht is, op straffe van niet-ontvankelijkheid, binnen twee dagen na betekening van de dagvaarding het exploit van dagvaarding ter griffie in te dienen en gelijktijdig aantekening van de dagvaarding te maken in het centraal register voor collectieve acties als bedoeld in artikel 3:305a lid 7 BW (www.rechtspraak.nl/Registers/centraal-register-voor-collectieve-vorderingen). De aantekening zal vergezeld gaan van een afschrift van de dagvaarding;

TENEINDE:

namens eiseres te horen eisen en te concluderen als volgt:

Inhoud

1	Inleiding en kern van de zaak	10
2	Aangesproken partijen	19
2.1	AbbVie Inc.	19
2.2	AbbVie B.V.	19
2.3	AbbVie Deutschland GmbH Co. KG	19
3	Feiten met betrekking tot de problematiek waar deze zaak over gaat.....	19
3.1	Inleiding	19
3.2	Het Nederlandse zorgstelsel	20
3.2.1	Juridisch kader	20
3.2.2	Financiering van geneesmiddelen	21
3.2.3	Rol van de overheid	25
3.2.4	Rol van de verzekeraar	26
3.2.5	Geneesmiddelenfabrikant is geen zorgaanbieder	26
3.2.6	Conclusie.....	27
3.3	Blockbuster Humira.....	29
3.3.1	Inleiding.....	29
3.3.2	Tijdslijn en opbrengsten.....	29
3.4	AbbVie als Big Pharma-onderneming in het Nederlandse zorgstelsel.....	32
3.4.1	Inleiding.....	32
3.4.2	Gedragcodes waaraan AbbVie zich verbindt.....	33
3.4.2.1	VIG-code	34
3.4.2.2	The AbbVie Code of Business	35
3.4.2.3	Commitment to Human Rights.....	36
3.4.3	AbbVie's gedrag in de praktijk met betrekking tot Humira	37
3.4.4	Toerekenbare kosten aan Humira	40
3.4.5	Omzet van Humira in Nederland en deze omzet afgezet tegen uitgaven dure geneesmiddelen	43
4	Juridisch kader.....	46
4.1	Inleiding	46

4.2	Onrechtmatige daad: strijd met maatschappelijke zorgplicht	46
4.2.1	Inleiding	46
4.2.2	Mensenrechten	47
4.2.2.1	Inleiding	47
4.2.2.2	Mensenrechten: algemeen	48
4.2.2.3	Relevante mensenrechtennormen	51
	a) <i>Recht op leven</i>	51
	b) <i>Recht op gezondheid</i>	53
4.2.2.4	Conclusie	56
4.2.3	Corporate Responsibility en Business and Human Rights	56
4.2.3.1	Inleiding	56
4.2.3.2	OESO-richtlijnen voor multinationale ondernemingen	58
4.2.3.3	UN Guiding Principles on Business and Human Rights (UNGP)	59
4.2.3.4	Conclusie	60
4.2.4	Verdringing van zorg door AbbVie	61
4.2.4.1	Maatschappelijk aanvaardbare prijs voor geneesmiddelen	61
4.2.4.2	Schatting omvang verdringing wettelijk verzekerde basiszorg in de periode 2004 tot en met 2018	62
	a) <i>Berekening en schatting overwinst</i>	63
	b) <i>Wettelijk verzekerde basiszorg in plaats van overwinst</i>	66
	c) <i>Verloren gezonde levensjaren en gemiste geneesmiddelen</i>	66
4.2.4.3	Conclusie	68
4.2.5	Bijzondere positie AbbVie in het maatschappelijke en economische verkeer	70
4.2.6	Conclusie: AbbVie handelt in strijd met maatschappelijke zorgplicht	72
4.3	Inbreuk mededingingsrecht: misbruik economische machtspositie	74
4.3.1	Inleiding	74
4.3.2	Economische machtspositie	76
4.3.2.1	Inleiding	76
4.3.2.2	Relevante productmarkt	77
4.3.2.3	Relevante geografische markt	79
4.3.2.4	Conclusies uit ACM Sectoronderzoek	80

4.3.2.5	Beoordeling machtspositie AbbVie op de relevante markt voor Humira.....	82
4.3.3	Misbruik	84
4.3.3.1	Inleiding	84
4.3.3.2	Buitensporige prijs (eerste stap in de analyse).....	87
4.3.3.3	Onbillijke prijs (tweede stap in de analyse)	89
4.3.3.4	Conclusie	90
4.4	Aansprakelijkheid AbbVie.....	90
4.4.1	Inleiding.....	90
4.4.2	Aansprakelijkheid wegens schending maatschappelijke betamelijkheid.....	90
4.4.3	Aansprakelijkheid wegens schending mededingingsrecht	91
5	Toepasselijkheid WAMCA en ontvankelijkheid.....	94
5.1	Inleiding	94
5.2	Toepasselijkheid WAMCA	94
5.3	De personen tot bescherming van wier belangen de collectieve vordering strekt ..	97
5.4	Ontvankelijkheid FTV	97
5.4.1	Gelijksoortige belangen, statuten en waarborg belangenbehartiging	97
5.4.2	FTV is voldoende representatief (artikel 3:305a lid 2 aanhef BW)	99
5.4.2.	Conclusie ten aanzien van de (wettelijke) ontvankelijkheidsvereisten.....	101
5.5	Efficiëntie en effectiviteit van deze collectieve procedure	101
5.6	Verzoek om aanwijzing Exclusieve Belangenbehartiger	102
5.6.1	Inleidende opmerkingen	102
5.7	Aantekening in het Centraal register voor collectieve vorderingen	104
6	Rechtsmacht en toepasselijkheid Nederlands recht	105
6.1	Rechtsmacht van de rechtbank Amsterdam.....	105
6.1.1	Rechtsmacht op basis van nauwe band	105
6.1.2	Rechtsmacht op basis van het schadebrengende feit.....	106
6.2	Toepasselijk recht.....	107
7	Bekende verweren.....	108
8	Bewijsaanbod.....	108
9	Petitum	109

1 Inleiding en kern van de zaak

- 1.1 De onderhavige procedure betreft de fundamentele vraag in hoeverre farmaceutische ondernemingen, ofwel een geneesmiddelenfabrikant zoals AbbVie, volledig vrij zijn in het vaststellen en handhaven van de prijzen van de door hen aangeboden geneesmiddelen of dat er grenzen zijn die moeten worden geëerbiedigd op grond van het geschreven dan wel ongeschreven recht. Het standpunt van FTV is dat deze grenzen bestaan en dat deze grenzen bovendien ook door AbbVie zijn overschreden.
- 1.2 Concreet gaat het in deze zaak om het geneesmiddel Humira. Dit geneesmiddel werkt voor reumatoïde artritis (reuma), maar werkt ook voor vele andere indicaties, waardoor het de bijnaam 'het Zwitserse zakmes onder de geneesmiddelen' kreeg.
- 1.3 Het aantal Nederlandse patiënten dat Humira gebruikt steeg meer dan negen maal tussen 2004 en 2018, en de prijs bleef in die periode dat het in Nederland octrooibeschermt genoot vrijwel ongewijzigd (circa EUR 460 per injectie en ongeveer EUR 11.000 per patiënt per jaar). Na het aflopen van de octrooibeschermt in de EU daalde de prijs gemiddeld circa 80%. In de periode 2009 tot en met 2018 was Humira in Nederland het geneesmiddel met de hoogste jaaromzet.
- 1.4 Naar het oordeel van FTV heeft AbbVie gedurende de octrooiperiode misbruik gemaakt van haar machtspositie en is de prijs van Humira excessief geweest. Daarbij merkt FTV op dat de onderhavige procedure niet strekt tot geldelijke compensatie voor de schade die is geleden als gevolg van de excessieve prijzen. Het is FTV te doen om het algemene belang dat excessief dure geneesmiddelen niet mogen leiden tot onnodige verdringing van zorg met als gevolg dat er levensjaren in goede gezondheid verloren gaan in Nederland (dit zal later in deze dagvaarding nader worden uiteengezet en onderbouwd). Het is dit maatschappelijke probleem waar FTV voor opkomt in deze procedure.
- 1.5 Naast dit maatschappelijke probleem dat betrekking heeft op de gezondheidsschade die collectief wordt geleden als gevolg van excessieve prijzen van geneesmiddelen die resulteren in verdringing van zorg, kent de problematiek ook een meer zuiver vermogensrechtelijke component. Deze bestaat er, kortweg, uit dat zorgverzekeraars en ziekenhuizen teveel hebben betaald voor geneesmiddelen (in de onderhavige zaak Humira).

- 1.6 De problematiek kent dus twee dimensies: enerzijds het algemene belang dat er geen onnodige verdringing van zorg plaatsvindt met als gevolg dat er levensjaren in goede gezondheid verloren gaan en anderzijds het probleem dat er teveel wordt betaald voor geneesmiddelen. Hoewel deze problemen nauw samenhangen komt FTV in deze procedure primair op voor het algemene belang betreffende de onnodige verdringing van zorg en niet op voor voornoemd vermogensrechtelijke belang. Het is in beginsel aan de zorgverzekeraars en/of ziekenhuizen om dit laatste belang te behartigen.
- 1.7 FTV vraagt daarom alleen een verklaring voor recht. Zij beoogt hiermee een precedent te scheppen over de (on)rechtmatigheid van een excessieve prijsstelling voor een geneesmiddel dat door octrooien wordt beschermd. Het is FTV er niet om te doen om de octrooibeschermt op geneesmiddelen te beperken of het winststreven van geneesmiddelenfabrikanten te minimaliseren. FTV doet dus ook geen afbreuk aan misschien wel de belangrijkste doelstelling van winststreven, te weten: het waarborgen van de continuïteit van de onderneming. Wat in het geval van geneesmiddelenfabrikanten ook betekent dat er steeds nieuwe geneesmiddelen naar de markt zullen en kunnen worden gebracht. AbbVie heeft ook nieuwe geneesmiddelen naar de markt gebracht. Alleen is het aantal gering als dat wordt afgezet tegen de behaalde winst op Humira na aftrek van de kosten en een redelijke winst voor een geneesmiddelenfabrikant. FTV zal aantonen dat AbbVie een bovenmatig deel van de behaalde winst op Humira niet heeft besteed aan de ontwikkeling van geneesmiddelen.
- 1.8 AbbVie heeft na de octrooiperiode van Humira de prijs voor het geneesmiddel drastisch verlaagd, waardoor de problematiek van verdringing, gerelateerd aan de prijs van Humira, zich sindsdien niet meer voordoet. FTV voert deze zaak om de onrechtmatigheid in de zogenaamde octrooiperiode vast te stellen en omdat de overheid geen aanstalten maakt (noch heeft gemaakt) om handhavend tegen AbbVie op te treden over de excessieve prijs die AbbVie voor Humira in die periode heeft gehanteerd.
- 1.9 Gelet op het bovenstaande dient FTV een maatschappelijk belang, omdat een onbillijk (onrechtmatig) hoge prijs voor geneesmiddelen tot vermijdbare verdringing van wettelijk verzekerde basiszorg leidt – ofwel: zorg die niet is/wordt verleend, dan wel is/wordt uitgesteld, en daardoor gezondheidsschade heeft veroorzaakt voor degene die die zorg anders wel of direct had gekregen. Derhalve worden aldus de (collectieve) belangen van de ingezetenen in Nederland behartigd die aanspraak op wettelijke basiszorg hebben of kunnen maken.

- 1.10 In dit inleidende hoofdstuk zal FTV eerst de kern van de zaak uiteenzetten die vervolgens nader zal worden uitgewerkt en toegelicht in de navolgende hoofdstukken.

A. De Nederlandse zorgmarkt

- 1.11 De zorgmarkt is bij uitstek een groeimarkt. Voor elke beschikbare zorgdienst en/of zorgproduct bestaat wel een zorgvraag. Vergrijzing, een groeiende bevolking en medische vooruitgang dragen hieraan bij. Omdat het (potentieel) beschikbare zorgaanbod en de uitgaven daaraan onvoldoende worden begrensd door normale marktmechanismen,¹ vervult de overheid hierin een belangrijke rol door enerzijds te bepalen wat tot het wettelijk verzekerde basiszorgpakket behoort (zgn. pakketbeheer) en anderzijds door daarvoor de collectieve uitgaven (het beschikbare budget) vast te stellen. Zowel het pakketbeheer als het beschikbare budget wordt vastgesteld en gecontroleerd in een democratisch gelegitimeerd proces, waarmee beide elementen als publiek belang zijn gewaarborgd.
- 1.12 Het beschikbare budget bestaat uit overheidsgelden en uit wettelijke en nominale zorgverzekeringspremies die, met uitzondering van de nominale premies,² op een dusdanige hoogte zijn vastgesteld dat de zorg voor een 'betaalbare' premie voor burgers beschikbaar is. Jaarlijks worden deze collectieve uitgaven begroot.
- 1.13 In 2021 bedroegen de collectieve totale netto zorguitgaven EUR 76,2 miljard, bijna EUR 2 miljard meer dan het jaar daarvoor. Aan zorg gericht op genezing, zogenoemde curatieve zorg (Zvw-zorg) werd EUR 48,1 miljard uitgegeven en aan langdurige zorg (Wlz-zorg) werd EUR 26,1 miljard uitgegeven.³ De uitgaven aan intramurale dure geneesmiddelen en extramurale geneesmiddelen bedroegen in 2021 respectievelijk ruim EUR 2,6 miljard en 4,8 miljard,⁴ bijna een half miljard meer dan werd uitgegeven aan eerstelijnszorg en meer dan één vierde van de uitgaven aan tweedelijnszorg.⁵

¹ Als we (ernstig) ziek worden, is meestal een behandeling noodzakelijk. Omdat de kosten daarvan voor individuen meestal dusdanig hoog en onvoorspelbaar zijn, geldt in Nederland een wettelijk verplichte zorgverzekering. Dit gegeven (noodzaak van behandeling en premieplicht voor de bekostiging) én het feit dat er vaak maar één of enkele zorgbehandelingen beschikbaar zijn, maakt dat 'stemmen met de voeten' door over te stappen op een andere behandeling uit onvrede over de prijs in de praktijk niet mogelijk is. De marktwerking is complex en verloopt niet rechtsreeks tussen zorgvrager -en aanbieder.

² De nominale premie is de zorgpremie die eenieder in Nederland vanaf 18 jaar aan zijn zorgverzekeraar betaalt voor de basisverzekering.

³ Resp. <https://www.staatvenz.nl/zorguitgaven-en-ontvangsten-zvw> en <https://www.staatvenz.nl/zorguitgaven-en-ontvangsten-wlz>.

⁴ <https://www.staatvenz.nl/kerncijfers/geneesmiddelen-uitgaven-dure-geneesmiddelen-intramuraal> en <https://www.staatvenz.nl/kerncijfers/geneesmiddelen-uitgaven-extramuraal>.

⁵ <https://www.staatvenz.nl/zorguitgaven-en-ontvangsten-zvw>.

- 1.14 De grootste uitgavenposten van de rijksbegroting zijn sinds jaren de sociale zekerheid en de zorg. Sinds 2006 is de ontwikkeling van *reële collectieve uitgaven* het hoogst in de zorg.⁶
- 1.15 Om de collectieve uitgaven aan zorg te beheersen worden van overheidswege diverse maatregelen getroffen en worden tussen het ministerie van VWS en de sector afspraken gemaakt over de groei van de kosten. Zo is afgesproken dat de kosten onder de Zorgverzekeringswet in de periode 2019-2022 met EUR 8 miljard mogen groeien.
- 1.16 Kortom, de jaarlijks beschikbare zorg wordt bepaald door wat hiervoor collectief financieel beschikbaar is.⁷ De voor de Nederlandse samenleving beschikbare zorg kan dan ook worden voorgesteld als een taart die moet worden verdeeld onder degenen die de zorg verlenen en/of hun diensten en producten aan de zorgsector aanbieden. Het verlenen van zorg is daarmee in essentie een verdelingsvraagstuk: wat aan het één wordt vergoed, kan niet worden besteed aan het ander. Dit betekent dat – als de zorgvraag groter is dan het beschikbare zorgbudget – er per definitie verdringing van zorg plaatsvindt.

B. Rechtvaardige prijzen versus onnodige verdringing van zorg

- 1.17 Gegeven het voornoemde verdelingsvraagstuk en de noodzakelijke begrenzingen van het zorgbudget is verdringing van zorg tot op zekere hoogte onvermijdelijk. Deze verdringing dient wel zoveel als mogelijk te worden beperkt; vermijdbare verdringing moet worden voorkomen. Dit houdt naar het oordeel van FTV in dat de prijzen die ten behoeve van onze zorg worden betaald, en in het bijzonder aan partijen die sleutelposities innemen in het zorgstelsel – zoals geneesmiddelenfabrikanten – te rechtvaardigen moeten zijn. Althans, als we toegang tot wettelijk verzekerde basiszorg als een publiek belang beschouwen. Alleen zo kan die 'publieke taart' eerlijk en rechtvaardig worden verdeeld, wordt verdringing van zorg zoveel mogelijk voorkomen en wordt de in potentie beschikbare zorg maximaal toegankelijk gemaakt. Geneesmiddelenfabrikanten dienen zich bovendien aan het mededingingsrecht te houden, waaronder het verbod op misbruik van een economische machtspositie.

⁶ Kamerstuk II 2017/18, 34 775, 1, p 62 en 63 en Kamerstuk II 2021/22, 35 925, 1, p. 42.

⁷ De overheid bepaalt de omvang van wat collectief financieel beschikbaar is, oftewel wat de collectieve lasten van de zorg zijn.

- 1.18 FTV definieert *verdringing van zorg door de prijs van een geneesmiddel* als de zorg die, gegeven dat de zorgvraag groter is dan het beschikbare budget, had kunnen worden verleend voor het surplus op de billijke prijs⁸ van het betrokken geneesmiddel.

C. Maatschappelijke zorgplicht geneesmiddelenfabrikanten

- 1.19 FTV zet zich in voor rechtvaardige, althans niet-onbetamelijke prijzen van geneesmiddelen. Onder een onbetamelijke prijs verstaat FTV een prijs waarvan de hoogte niet kan worden verklaard op basis van de verrichte inspanningen en/of investeringen van de geneesmiddelenfabrikant en/of een prijs die – exclusief een redelijke winstmarge – hoger is dan noodzakelijk om verrichte investeringen binnen een redelijke termijn terug te verdienen. Dergelijke prijzen bevorderen verdringing van zorg en belemmeren onaanvaardbaar de toegang tot andere zorg.
- 1.20 Ter voorkoming van misverstanden: FTV betoogt hiermee niet de toepassing van de *iustum-pretium* leer, maar betoogt wel dat op geneesmiddelenfabrikanten onder omstandigheden een zorgplicht kan rusten die maakt dat de prijs die gevraagd kan worden voor geneesmiddelen niet onbegrensd is.
- 1.21 Geneesmiddelenfabrikanten spelen een cruciale rol in het gezondheidsstelsel. Zij zorgen immers voor de ontwikkeling en beschikbaarheid van geneesmiddelen. De farmaceutische industrie is daarmee een onmisbare schakel in het zorgsysteem. Daarbij dient er een vanzelfsprekend redelijke vergoeding te staan tegenover de ontwikkeling en productie van (nieuwe) geneesmiddelen, zodat de gemaakte investeringen – met de daaraan verbonden inherente risico's – kunnen worden terugverdiend. In dat verband is relevant dat geneesmiddelenfabrikanten in beginsel octrooibeschermt genieten voor de door hen ontwikkelde geneesmiddelen zodat zij gedurende de octrooiperiode exclusiviteit genieten.
- 1.22 De hoogte van de prijs die geneesmiddelenfabrikanten voor hun producten kunnen rekenen, wordt niet van overheidswege aan hen opgelegd. De prijs voor geneesmiddelen komt in beginsel tot stand in een proces van prijsonderhandelingen. Deze prijsonderhandelingen vinden weliswaar plaats binnen bepaalde juridische en financiële kaders zoals bepaald door de overheid (zie par. 3.2), maar in de kern staat het geneesmiddelenfabrikanten vrij om zelf hun prijs te bepalen voor de geneesmiddelen. Op het eerste gezicht is dat ook de normale gang van zaken in een

⁸ De WHO hanteert als definitie: "A fair price is one that is affordable for health systems and patients and that at the same time provides sufficient market incentive for industry to invest in innovation and the production of medicines."

vrijemarkteconomie. Bij nadere beschouwing en met inachtneming van de maatschappelijke problematiek rondom de onhoudbare zorgkosten, ligt dit naar de mening van FTV echter genuanceerder.

- 1.23 Gegeven hun sleutelpositie in de zorgmarkt en de machtspositie die zij kunnen genieten als gevolg van de geoctrooieerde geneesmiddelen, hebben geneesmiddelenfabrikanten een bijzondere positie in het maatschappelijke verkeer. Dat brengt ook verantwoordelijkheden met zich mee die er volgens FTV in ieder geval uit bestaan dat geneesmiddelenfabrikanten zich niet in alle omstandigheden louter mogen laten leiden door aandeelhoudersbelang (lees: loutere winstogmerken), maar ook moeten kijken naar de nadelige consequenties van hun handelen.
- 1.24 Dat geldt in het bijzonder in de situatie waarin sprake is van extreem hoge winstmarges – die niet kunnen worden verklaard door de verrichte inspanningen en/of investeringen – terwijl er als gevolg van de hoge prijs die wordt gerekend voor het betreffende geneesmiddel voorzienbare gezondheidsschade optreedt als gevolg van verdringing van zorg. In die situatie is volgens FTV sprake van handelen in strijd met een maatschappelijke zorgplicht waarbij voor de invulling van deze zorgplicht ook internationale normen een rol spelen (zie par. 4.2.2 en par. 4.2.3).

D. Onrechtmatig handelen van AbbVie met Humira

- 1.25 Gedaagden (hierna gezamenlijk en in enkelvoud: **AbbVie**) verkoopt sinds 2004 Humira® (adalimumab) (hierna: **Humira**) op de Nederlandse markt. In de periode 2004 tot einde 2018 heeft AbbVie Humira onder octrooibeschermt op de Nederlandse markt aangeboden. Na afloop van de octrooibeschermt heeft AbbVie Humira tegen een aanzienlijk lagere prijs aangeboden: in de EU daalde de prijs gemiddeld circa 80%.
- 1.26 FTV is van oordeel dat AbbVie in de periode 2004 tot en met 2018 onrechtmatig heeft gehandeld, omdat zij toen een prijs voor Humira heeft gevraagd en ontvangen, waardoor zij verdringing van wettelijk verzekerde basiszorg heeft bevorderd en diensgevolge de toegang tot wettelijk verzekerde basiszorg, met uitzondering van de zorg waarvoor Humira is aangewend, onaanvaardbaar heeft belemmerd.

- 1.27 Beoordeeld in het licht van de feiten en omstandigheden en internationaal breed gedragen standaarden met betrekking tot 'corporate responsibility'⁹ en mensenrechten, heeft AbbVie aldus in strijd gehandeld met een voor haar geldende ongeschreven zorgvuldigheidsnorm, zoals bedoeld in artikel 6:162 BW. Ook is FTV van oordeel dat AbbVie in de betrokken periode misbruik heeft gemaakt van haar economische machtspositie met de prijsstelling van Humira en derhalve in strijd heeft gehandeld met artikel 24 van de Mededingingswet (hierna: **Mw**) en/of artikel 102 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: **VWEU**).
- 1.28 Een juridische procedure tegen een geneesmiddelenfabrikant vanwege de prijs die hij vraagt (of heeft gevraagd) voor een geneesmiddel is bijzonder, maar niet nieuw.¹⁰ Meestal spitst de discussie zich echter alleen toe op de vraag of sprake is geweest van misbruik van een economische machtspositie en daarmee onrechtmatig handelen. Hoewel de vordering van FTV ook in de onderhavige procedure mede is gebaseerd op excessieve prijzen in strijd met het verbod op misbruik van een economische machtspositie, is de primaire stelling van FTV dat een geneesmiddelenfabrikant – in deze zaak AbbVie – een maatschappelijke (afdwingbare) zorgplicht heeft, die zij in dit geval heeft geschonden.
- 1.29 FTV zal onderbouwen dat *toegang tot zorg* en *recht op leven* fundamentele rechten (oftewel: mensenrechten) zijn, die AbbVie moet eerbiedigen, althans welke fundamentele rechten niet in het gedrang mogen komen als gevolg van het handelen van AbbVie. FTV zal in dit verband onderbouwen dat AbbVie een prijs heeft gevraagd voor Humira gedurende de octrooiperiode die gegeven de omstandigheden van het geval onrechtmatig was.
- 1.30 In dit kader benadrukt FTV nogmaals dat zij niet betwist dat het in beginsel ter discretie is van een onderneming om naar goedgevoelen de prijzen vast te stellen voor haar producten. FTV betwist evenmin dat het ondernemingen zoals AbbVie is toegestaan om winsten te genereren. FTV onderkent tevens dat de kosten voor research & development voor de ontwikkeling van medicijnen in zijn algemeenheid substantieel

⁹ In het kader van (internationaal) maatschappelijk verantwoord ondernemen wordt ook vaak aangeduid met corporate social responsibility. De OECD Guidelines for Multinational Enterprises die met betrekking tot internationaal maatschappelijk verantwoord ondernemen gezaghebbend zijn, spreekt in het algemeen over verantwoordelijkheid van ondernemingen (corporate responsibility).

¹⁰ Zo heeft de ACM bij besluit van 1 juli 2021 (zaaknr. ACM/20/041239) aan fabrikant Leadiant een boete van ruim EUR 19,5 miljoen opgelegd voor het misbruiken van haar economische machtspositie door een excessieve prijs te rekenen voor haar geneesmiddel CDCA-Leadiant. Ook worden rechtszaken gevoerd tegen geneesmiddelenfabrikanten die hun (hoge) prijs bestendigen door het misbruiken van hun markt- of economische positie of door kartelafspraken, zoals zaken over evergreening en pay for delay.

zijn en moeten worden meegenomen bij de rechtvaardiging van de prijsstelling van het betreffende geneesmiddel.

- 1.31 Maar zelfs met inachtneming van voornoemde gezichtspunten bestaat er geen rechtvaardiging voor de prijs die AbbVie heeft gevraagd voor Humira gedurende de octrooiperiode. Zoals zal worden toegelicht zijn de kosten voor research & development van AbbVie marginaal geweest in vergelijking met de door AbbVie gegenereerde omzetten en winsten met Humira. Het veelgehoorde argument dat hoge prijzen noodzakelijk zijn ten behoeve van de (door)ontwikkeling van geneesmiddelen gaat derhalve niet op voor AbbVie. Aangezien AbbVie een sleutelpositie inneemt in het maatschappelijk verkeer, rust op AbbVie tevens een bijzondere verantwoordelijkheid. Deze verantwoordelijkheid wordt mede bepaald door fundamentele rechten, zoals het recht op toegang tot zorg waarvoor AbbVie een eigenstandige verplichting tot naleving heeft.
- 1.32 AbbVie heeft deze bijzondere verantwoordelijkheid niet of onvoldoende onderkend door zich bij de prijsstelling voor Humira uitsluitend te laten leiden door het aandeelhoudersbelang van winstoptimalisatie zonder zich daarbij rekenschap te geven van de negatieve consequenties daarvan voor het fundamentele recht op toegang tot zorg.
- 1.33 Daarmee heeft AbbVie gehandeld in strijd met haar maatschappelijke zorgplicht en tevens in strijd met het mededingingsrecht door misbruik te maken van haar economische machtspositie wegens excessieve prijzen (artikel 24 Mw en/of artikel 102 VWEU). Ook voor deze mededingingsrechtelijke inbreuk is AbbVie aansprakelijk.

E. Verklaring voor recht

- 1.34 FTV vordert in deze procedure een verklaring voor recht dat AbbVie onrechtmatig heeft gehandeld. Zij vordert – als gezegd – nadrukkelijk geen schadevergoeding. Voor een goed begrip van deze zaak is van belang dat een onderscheid wordt gemaakt tussen de gezondheidsschade die het gedrag van AbbVie heeft veroorzaakt en de zuivere vermogensschade die voortvloeit uit dit handelen. Bij gezondheidsschade gaat het om schade die is veroorzaakt door niet-verleende of uitgestelde zorg. De gezondheidsschade kan worden uitgedrukt in het aantal verloren levensjaren door de onnodige verdringing van zorg door het handelen van AbbVie. Dat het geneesmiddel Humira ook gezondheidswinst heeft opgeleverd, doet aan de veroorzaakte (voorzienbare) gezondheidsschade niet af. Elke lagere prijs voor Humira, die naar juridische maatstaven als niet-onbillijk zou worden beoordeeld, zou dezelfde

gezondheidswinst hebben opgebracht, tenzij AbbVie ervoor zou hebben gekozen het geneesmiddel niet op de Nederlandse markt aan te bieden.

- 1.35 De zuivere vermogensschade betreft voornamelijk de schade die bestaat uit de te hoge prijs die is betaald voor Humira. Deze kosten worden in het Nederlandse zorgstelsel in eerste instantie betaald door de zorgverzekeraars. Hoewel het uiteraard problematisch is dat er teveel is betaald voor Humira – en zoals gezegd ook nauw samenhangt met de problematiek van onnodige (en daarmee onrechtmatige) verdringing en verloren levensjaren –, is deze zuivere vermogensschade niet waar FTV zich in deze procedure primair op richt aangezien dit in de eerste plaats aan de zorgverzekeraars zelf is om dit probleem aan te pakken.
- 1.36 Waar FTV in deze procedure dus voor opkomt is de gezondheidsschade die het handelen van AbbVie heeft veroorzaakt doordat zij excessieve prijzen heeft gerekend voor het geneesmiddel Humira met als voorzienbare gevolg dat er onnodige verdring van zorg heeft plaatsgevonden. In opdracht van FTV hebben zorggeconomen van Zorgvuldig Advies berekend dat deze gezondheidsschade uitgedrukt in verloren levensjaren neerkomt op 7.200 tot 16.300 verloren gezonde levensjaren (in de periode dat Humira in Nederland octrooibeschermd genoot). Het gaat hier om schade die door de Nederlandse samenleving als collectief wordt geleden.
- 1.37 FTV vordert in deze procedure een verklaring voor recht inhoudende dat AbbVie onrechtmatig heeft gehandeld wegens (primair) handelen in strijd met de op haar rustende zorgplicht en (subsidiar) wegens het maken van misbruik van haar economische machtspositie door het hanteren van excessieve prijzen.
- 1.38 FTV beoogt met deze procedure duidelijkheid te scheppen over de (on)rechtmatigheid van de prijsstelling voor een geneesmiddel dat door octrooien wordt beschermd. Hiermee dient FTV een maatschappelijk belang, omdat een onbillijk (onrechtmatig) hoge prijs voor geneesmiddelen tot vermijdbare verdringing van wettelijk verzekerde basiszorg leidt – ofwel: zorg die niet is/wordt verleend, dan wel is/wordt uitgesteld, en daardoor gezondheidsschade heeft veroorzaakt voor degene die die zorg anders wel of direct had gekregen. Derhalve worden aldus de (collectieve) belangen van de ingezetenen in Nederland behartigd die aanspraak op wettelijke basiszorg hebben of kunnen maken.
- 1.39 FTV verzoekt de rechtbank met inachtneming van al hetgeen in deze dagvaarding zal worden gesteld en gemotiveerd, over te gaan tot het toewijzen van hetgeen FTV van AbbVie vordert.

2 Aangesproken partijen

2.1 *AbbVie Inc.*

2.1 AbbVie is een van de grootste biofarmaceuten ter wereld. AbbVie Inc is de moedermaatschappij van AbbVie met hoofdkantoor in Chicago, Verenigde Staten van Amerika.

2.2 *AbbVie B.V.*

2.2 AbbVie B.V. is een (indirect) dochteronderneming van AbbVie Inc. Volgens het handelsregister houdt AbbVie B.V. zich bezig met het kopen, verkopen, importeren, exporteren, vervaardigen, distribueren, en aanwenden van farmaceutische, ziekenhuis-, voedings-, chemische-, diagnostische geneeskundige en aanverwante producten.

2.3 *AbbVie Deutschland GmbH Co. KG*

2.3 AbbVie Deutschland GmbH Co. KG is een (indirect) dochteronderneming van AbbVie Inc en is in Europa de merkgerechtigde van Humira.

3 Feiten met betrekking tot de problematiek waar deze zaak over gaat

3.1 *Inleiding*

3.1 De kosten voor de gehele zorg zijn de afgelopen jaren flink toegenomen. Redenen hiervoor zijn onder meer de vergrijzing en de snelle medisch-technologische ontwikkelingen.¹¹ Om ongebreidelde collectieve uitgaven aan gezondheidszorg te voorkomen, worden deze jaarlijks begroot en gebudgetteerd. De vaststelling daarvan vindt plaats in een democratisch gelegitimeerd proces; de beschikbare financiële middelen voor gezondheidszorg zijn daarmee als publiek belang gewaarborgd.

3.2 De problematiek nu, is deze: AbbVie heeft in de periode dat zij het geoctrooieerde Humira op de Nederlandse markt aanbood, een excessieve prijs voor dit geneesmiddel gevraagd en ontvangen waardoor zij verdringing van wettelijk verzekerde basiszorg heeft bevorderd en dientengevolge de toegang tot wettelijk verzekerde basiszorg, met

¹¹ M. Buijsen, *Verdere uitholling van het zorgstelsel dreigt*, NJB 2009/1605, afl. 32.

uitzondering van de zorg waarvoor Humira is aangewend, onaanvaardbaar heeft belemmerd.

- 3.3 Dat een verdringingseffect als het bovenstaande ook kan optreden als een gevolg van stijgingen van andere kostenposten in de zorg, doet niet af aan hetgeen in deze procedure over verdringing wordt gesteld. Te meer niet, omdat de prijzen van geneesmiddelen niet gereguleerd kunnen worden op een wijze zoals het zorgaanbod van zorgaanbieders gereguleerd kan worden. Een geneesmiddelenfabrikanten wordt in het Nederlandse zorgstelsel namelijk niet aangemerkt als zorgaanbieder, maar als gewone onderneming (zie par. 3.2.5). Hierdoor vallen de producten en diensten die zij aanbieden buiten de belangrijkste marktordeningsregels van het Nederlandse zorgstelsel.
- 3.4 Om te begrijpen dat het handelen van AbbVie tot deze gevolgen heeft geleid, wordt in dit hoofdstuk eerst ingegaan op de inrichting van het Nederlandse zorgstelsel (par. 3.2), voor zover relevant voor de beoordeling van deze zaak. Vervolgens wordt ingegaan op de geschiedenis en het succes van Humira (par. 3.3). Daarna wordt ingegaan op AbbVie als Big Pharma-ondernemer in het in Nederlandse zorgstelsel (par. 3.4).

3.2 Het Nederlandse zorgstelsel

3.2.1 JURIDISCH KADER

- 3.5 Het Nederlandse zorgstelsel kent twee stelselwetten die van belang zijn voor de geneesmiddelenzorg: de Zorgverzekeringswet (hierna: **Zvw**) en de Wet langdurige zorg (hierna: **Wlz**).¹² Beide wetten verzekeren het zogenoemde basispakket; de minimale maar hoogwaardige standaard aan gezondheidszorg die voor iedere ingezetene in Nederland beschikbaar moet zijn.
- 3.6 De Zvw omvat de curatieve zorg (zorg gericht op genezing): de zorg van medisch specialist, huisarts en ziekenhuis, geneesmiddelen en paramedische zorg. Alleen die vormen van zorg waarvoor verzekering volgens de overheid noodzakelijk is, vallen onder de verzekeringsdekking. Artikel 10 Zvw specificeert het te verzekeren risico functioneel als de behoefte aan onder meer: geneeskundige zorg, mondzorg, farmaceutische zorg, hulpmiddelenzorg, verpleging en verzorging. De verzekeringsdekking wordt nader geconcretiseerd in het Besluit zorgverzekering.¹³

¹² K. Wessels & I.D. van Troostwijk, *Zó werkt de geneesmiddelenzorg*, z.p.: De Argumentenfabriek 2019, p. 77-79.

¹³ Besluit van 28 juni 2005, Stb. 2005, 389, p. 35.

Hierin staat (soms expliciet en soms impliciet) in welke gevallen de betrokken vorm van zorg vergoed wordt. De inhoud en omvang van de verzekerde zorg wordt mede bepaald door de stand van de wetenschap en de praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen door het vakgebied wordt aangemerkt als adequate en verantwoorde zorg.¹⁴ Dit criterium wordt kortweg aangeduid als 'stand van de wetenschap en praktijk'.

- 3.7 De Wlz omvat de langdurige zorg en ondersteuning voor ouderen en mensen met een verstandelijke, zintuiglijke, lichamelijke of psychische beperking.¹⁵ Artikel 3.1.1 Wlz omschrijft de verzekerde prestaties, hieronder vallen onder meer: verblijf in een instelling, persoonlijke verzorging, begeleiding en verpleging. Net als bij de Zvw worden sommige vormen van zorg alleen in bepaalde gevallen vergoed.
- 3.8 Zowel de Zvw als de Wlz kent twee prestatievormen van zorg: zorg in natura en restitutie. Bij een naturapolis kiest de verzekeraar de zorgaanbieder bij wie de verzekerde terecht kan. Bij een restitutiepolic is de verzekerde vrij om te kiezen van welke zorgaanbieder hij gebruik maakt.

3.2.2 FINANCIERING VAN GENEESMIDDELEN

- 3.9 In het Uitgavenplafond Zorg van het ministerie van VWS wordt voor de kabinetsperiode het maximale jaarlijkse uitgavenniveau voor de gehele zorg begroot.¹⁶ De zorguitgaven onder het Uitgavenplafond Zorg zijn opgebouwd uit de geraamde premie gefinancierde uitgaven onder de Zvw en de Wlz en de begrotingsgefinancierde zorguitgaven (bijvoorbeeld Wmo Beschermd Wonen).¹⁷ De hoogte van het uitgavenplafond voor het jaar 2023 was EUR 89,4 miljard. Hiervan werd EUR 55,6 miljard gereserveerd voor de Zvw en EUR 31,3 miljard werd gereserveerd voor de Wlz. Voor de apotheekzorg werd EUR 4,794 miljard opzij gezet.¹⁸
- 3.10 Hoe komen geneesmiddelenprijzen – en de vergoeding daarvoor – tot stand? Om daarvan een beeld te krijgen, moet in de eerste plaats onderscheid worden gemaakt tussen extramurale en intramurale geneesmiddelen.

¹⁴ Artikel 2.1 lid 2 Besluit zorgverzekering.

¹⁵ Kamerstukken II 2013/14, 33 891, 3, p. 2.

¹⁶ K. Wessels & I.D. van Troostwijk, *Zó werkt de geneesmiddelenzorg*, z.p.: De Argumentenfabriek 2019, p. 111.

¹⁷ Kamerstukken II 2022/23, 36 200 XVI, nr. 2, p. 165.

¹⁸ Kamerstukken II 2022/23, 36 200 XVI, nr. 2, p. 205 (Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van VWS voor het jaar 2023). Zie www.gipdatabank.nl voor de jaarlijkse totale uitgaven aan geneesmiddelen.

- 3.11 Extramurale geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die in de apotheek (openbare apotheek of poliklinische apotheek) ter hand worden gesteld en als afzonderlijke prestatie via het wettelijk zorgverzekeringsstelsel al dan niet worden vergoed. De zorgverzekeraar heeft daarenboven de mogelijkheid een zogenoemd preferentiebeleid te hanteren ten aanzien van werkzame stoffen die op grond van de Zorgverzekeringswet voor vergoeding in aanmerking komen. In dat geval kan de zorgverzekeraar kiezen welke versies van geneesmiddelen uit het basispakket voor vergoeding in aanmerking komen. De verzekerde heeft dan geen recht op vergoeding van een geneesmiddel als dat niet door de verzekeraar is aangewezen, tenzij het medisch onverantwoord is het aangewezen geneesmiddel te gebruiken.¹⁹
- 3.12 Intramurale geneesmiddelen zijn geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg en worden veelal in het ziekenhuis aan patiënten verstrekt. Intramurale geneesmiddelen vallen binnen de algehele bekostiging van de instellingen, dat wil zeggen dat de instellingen financieel risico dragen bij het inkopen en verstrekken van deze geneesmiddelen en dat dit mede van invloed is op de totale zorg die de instelling kan aanbieden en die zij contracteert met de zorgverzekeraar. Ziekenhuizen onderhandelen jaarlijks met zorgverzekeraars over de contractering waarbij in de praktijk niet een optelsom wordt gemaakt van losse producten en prijzen, maar veelal een aanneemsom of budgetplafond wordt overeengekomen. Dit betekent dat uitgaven aan intramurale geneesmiddelen (m.u.v. 'add-on'-geneesmiddelen, zie hieronder) direct zorgen voor minder budget elders in het ziekenhuis. Ziekenhuizen kunnen hierop enige invloed proberen uit te oefenen door een voorkeursbeleid te hanteren met betrekking tot de voor te schrijven geneesmiddelen, bijvoorbeeld om biosimilars voor te schrijven in plaats van originele biologicals.²⁰
- 3.13 Dit gezegd hebbende, geldt als uitgangspunt dat de geneesmiddelenfabrikant zélf de prijs bepaalt waarvoor hij het geneesmiddel op de markt wil brengen (de zogenoemde apotheekinkoopprijs, AIP). Daarbij richt hij zich, als ondernemer, op tal van factoren, waaronder de winst die hij wil maken en de gemaakte kosten (inclusief mislukte R&D-projecten). De vraagprijs mag echter niet uitkomen boven de door de minister van VWS vastgestelde maximumprijs op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (hierna: **Wgp**).²¹ Deze komt tot stand door te kijken welk bedrag voor hetzelfde of vergelijkbare geneesmiddel wordt gevraagd in de referentielanden België, Frankrijk, Noorwegen en het Verenigd Koninkrijk. Het gemiddelde hiervan is de maximumprijs

¹⁹ Artikel 2.8 lid 1 lid 3 en lid 4 Besluit zorgverzekering.

²⁰ Biosimilars zijn 'kopieën', althans alternatieve biologische geneesmiddelen zonder klinisch betekenisvolle verschillen met het originele referentie product – de biological (originator) waarvan het octrooi is afgelopen.

²¹ K. Wessels & I.D. van Troostwijk, *Zó werkt de geneesmiddelenzorg*, z.p.: De Argumentenfabriek 2019, p. 119-120.

die in Nederland wordt gevraagd.²² Let wel, de hoogte van de maximumprijs wordt dus niet van overheidswege bepaald, maar wordt bepaald door de gemiddelde marktprijs, dat wil zeggen de prijs waarvoor de fabrikant(en) het geneesmiddel op de markt afzet(ten). In het geval van geïmporteerde geneesmiddelen heeft de fabrikant volledige invloed op de hoogte van deze maximumprijs, omdat hij de vraagprijs, het tijdstip en de volgorde van marktintroductie in de referentie landen bepaalt.²³

- 3.14 Indien het extramurale geneesmiddelen betreft en de maximumprijs niet wordt overschreden, adviseert het Zorginstituut Nederland (hierna: **ZIN**) vrijwel altijd positief over opname in het basispakket, waarmee het geneesmiddel op grond van de Zvw of Wlz voor vergoeding in aanmerking komt.
- 3.15 Intramurale geneesmiddelen stromen in beginsel in het basispakket zodra voldaan is aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' en de maximumprijs op grond van de Wgp niet wordt overschreden. Intramurale geneesmiddelen die meer dan gemiddeld EUR 1.000 per patiënt per jaar kosten, komen in aanmerking voor een zogenoemde 'add-on'-status. Dergelijke geneesmiddelen worden door het ziekenhuis apart van de behandeling (DOT)²⁴ in rekening gebracht aan de verzekerde of de zorgverzekeraar van de verzekerde. Voor het verkrijgen van deze status en het bedrag dat ter vergoeding in rekening mag worden gebracht, moeten een zorgverzekeraar en een ziekenhuis de NZa gezamenlijk toestemming vragen, waarna het add-on geneesmiddel beschikbaar komt voor alle Nederlandse verzekerden.
- 3.16 Alle nieuwe (intramurale en extramurale) geneesmiddelen worden door ZIN in eerste instantie beoordeeld op effectiviteit; dat bepaalt of een geneesmiddel voor vergoeding uit het basispakket in aanmerking kan komen. Vervolgens geeft ZIN advies over de kosteneffectiviteit van het geneesmiddel. Als hierbij vraagtekens ontstaan, volgt

²² Wet van 4 december 2019 tot wijziging van de Wet geneesmiddelenprijzen in verband met een aanpassing van de referentielanden, Stb. 2019, 479.

²³ Zie ook Commissie 10 februari 2021, Case AT.40394 – Aspen. Geneesmiddelenfabrikant Aspen voerde de strategie om prijsverhogingen eerst in Duitsland door te voeren zodat andere lidstaten die (hoge) catalogusprijs als referentieprijs hanteerde. Pt. 98: "Aspen started the price increase process in Germany because, under German law, Aspen had the freedom to unilaterally set new, increased list prices for the Products. A statutory claw-back applied in Germany with the aim of preventing increases of real net prices in Germany. However, these regulatory measures did not prevent Aspen from using the increased German list prices in its price increase applications in other Member States. As [Aspen employee] pointed out, the "beauty about this is that the official German price is significant (sic) higher and can be used as reference in many other countries at this level." In 2013, 17 Member States actually used the German official list price as reference in their external reference pricing system."

²⁴ DOT staat voor DBC op weg naar transparantie. Een DBC, diagnose behandel combinatie, is het totale zorgtraject van de diagnose tot en met de (eventuele) behandeling en de declaratie ervan. DOT, DBC's op weg naar transparantie, is het proces om het declaratiesysteem voor ziekenhuizen, dat sinds januari 2012 van kracht is, te verbeteren.

meestal het advies aan de minister van VWS om te onderhandelen over een lagere prijs.

- 3.17 De door ZIN gehanteerde norm voor kosteneffectiviteit is enerzijds gebaseerd op de therapeutische meerwaarde van het geneesmiddel, anderzijds op de in Nederland gehanteerde referentiewaarde van één gewonnen levensjaar in goede gezondheid (**QALY**: Quality Adjusted Life Year), te weten maximaal EUR 80.000. Deze referentiewaarde is overigens relatief hoog. Er is onderzoek dat de gemiddelde prijs van één QALY in de gehele Nederlandse zorg op minder dan EUR 20.000 schat. En voor cardiovasculaire ziekenhuiszorg wordt deze op EUR 41.000 geschat. Dit betekent, aldus de Algemene Rekenkamer in 2020, dat het vergoeden van (nieuwe) zorg tegen een referentiewaarde van EUR 80.000 per QALY, het risico van verdringing van overige zorg doet stijgen.²⁵
- 3.18 Nieuwe (intramurale) geneesmiddelen met een te verwachten hoog macrokostenbeslag per jaar, al dan niet in combinatie met hoge kosten per behandeling stromen niet automatisch het basispakket in. Met het macrokostenbeslag wordt de verwachte totale jaarlijkse kosten van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling bedoeld. Deze kosten mogen niet boven de EUR 40 miljoen uitkomen. De verwachte kosten per behandeling mogen niet boven de EUR 50.000,- uitkomen. Met de kosten per behandeling wordt de verwachte kosten per behandeling van een patiënt per jaar bedoeld. Dit maximum geldt alleen indien het macrokostenbeslag EUR 10 miljoen of meer bedraagt.²⁶
- 3.19 De minister van VWS kan geneesmiddelen die bovenstaande drempels overschrijden uitzonderen van de instroom en in de sluis plaatsen.²⁷ Patiënten krijgen het geneesmiddel dan niet vergoed zolang er geen overeenstemming tussen de minister en de geneesmiddelenfabrikant is over de prijs. Als de minister en de geneesmiddelenfabrikant een prijs zijn overeengekomen, wordt het betrokken geneesmiddel in het basispakket vergoed, maar op een dusdanige wijze dat de onderhandelde prijs, vanwege het veronderstelde bedrijfsvertrouwelijke karakter, noch bij het ziekenhuis noch bij de zorgverzekeraar bekend wordt.

²⁵ Algemene Rekenkamer, *Paardenmiddel of noodverband, Resultaten prijsonderhandelingen geneesmiddelen*, Den Haag: 2020, p. 12 en de daarin vermelde bronnen. Zie **Productie 1**.

²⁶ Besluit van 23 april 2018, houdende wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met regels voor de toelating van geneesmiddelen tot het basispakket, Stb. 2018, 131, p. 13-14.

²⁷ Besluit van 23 april 2018, houdende wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met regels voor de toelating van geneesmiddelen tot het basispakket, Stb. 2018, 131, p. 7-8.

3.20 Langs bovenbeschreven wegen wordt beoogd de uitgaven aan geneesmiddelen enigszins te beteugelen. Hoeveel de patiënt uiteindelijk zelf voor het geneesmiddel moet betalen, is afhankelijk van diverse factoren, zoals: de prijsstelling door de geneesmiddelenfabrikant, het verzekerde pakket, de vergoedingslimiet, het preferentiebeleid van de zorgverzekeraar, de hoogte van het eigen risico en de prestatievorm (natura / restitutie) waarvoor de verzekerde heeft gekozen.

3.2.3 ROL VAN DE OVERHEID

3.21 De overheid vervult in het zorgstelsel de belangrijke rol van 'pakketbeheerder'. In die hoedanigheid bepaalt zij welke zorg in het basispakket wordt opgenomen. Verder heeft de overheid, gelet op de omvang en fluctuaties van het basispakket, de belangrijke taak om het financiële evenwicht van het gehele zorgstelsel te bewaken en bewaren.²⁸

3.22 In het geval van effectieve geneesmiddelen die zich lenen voor toelating tot het basispakket kan de overheid, zo volgt uit het bovenstaande, alleen rudimentair invloed uitoefenen op de prijs van geneesmiddelen. Geneesmiddelenfabrikanten worden namelijk niet als zorgaanbieder in de zin van de Wmg aangemerkt en vallen om die reden buiten de belangrijkste marktordeningsregels van het Nederlandse zorgstelsel (zie hieronder par. 3.2.5)

3.23 De overheid kan wel door middel van een 'budgetrecht' invloed uitoefenen op kostenstijgingen van geneesmiddelenzorg. De overheid stelt namelijk in het Uitgavenplafond Zorg (voorheen: het Budgettair Kader Zorg) het jaarlijks beschikbare 'budget' voor de zorg gedurende de kabinetsperiode vast.²⁹ En met het zogenoemde macrobeheersinstrument worden op landelijk niveau specifieke uitgavenplafonds vastgesteld. De NZa stelt macro budgettaire kaders vast voor sectoren die door de minister van VWS zijn aangewezen. Als de minister constateert dat het kader is overschreden, kan hij bepalen dat de overschrijding op de zorgaanbieders wordt verhaald.³⁰ In de praktijk dient het macrobeheersinstrument vooral als pressiemiddel voor brancheorganisaties van zorgverzekeraars en zorgaanbieders om zorgakkoorden te sluiten die de collectieve uitgavengroei beogen te beteugelen.³¹

²⁸ Voor een historisch overzicht van (overheids)maatregelen om de kosten van geneesmiddelen te beheersen, zie: K.-P. Comanje et. al., *Vijftig jaar kostenbeheersing in de zorg. Deel II: 1995-2022*, Sdu: 2021.

²⁹ H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: Boom Juridisch 2020, p. 813.

³⁰ Kamerstukken II 2009/10, 32 393, 3, p. 30.

³¹ H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: Boom Juridisch 2020, p. 873.

3.2.4 ROL VAN DE VERZEKERAAR

- 3.24 De zorgverzekeraar fungeert als regisseur van de zorg in het basispakket. In die rol beschikt zij over een aantal vrijheden waarmee zij een zekere invloed kan uitoefenen op de prijs van geneesmiddelen. Zo kan zij, als gezegd, een preferentiebeleid voeren: ten aanzien van de door de minister van VWS aangewezen extramurale geneesmiddelen, mag de zorgverzekeraar kiezen welke versies van geneesmiddelen zij in het door haar verzekerde pakket opneemt zodat uitsluitend deze voor vergoeding in aanmerking komen.³² Daarnaast kiest de zorgverzekeraar met welke zorgaanbieder zij een contract wil sluiten en tegen welke prijs zij de zorg wil inkopen.³³
- 3.25 Naast vrijheden gelden er beperkingen voor de zorgverzekeraar. De beperkingen zijn neergelegd in de Wmg en voor de beoordeling van de onderhavige zaak niet relevant. Zo dient de zorgverzekeraar onder meer verplichtingen na te leven met betrekking tot de tariefregulering,³⁴ het betalingsverkeer³⁵ en productinformatie.³⁶

3.2.5 GENEESMIDDELENFABRIKANT IS GEEN ZORGAANBIEDER

- 3.26 De Wmg definieert in artikel 1 lid 1 sub c (1) 'zorgaanbieder' als de natuurlijke persoon of rechtspersoon die beroeps- of bedrijfsmatig zorg verleent. Met het begrip 'zorg' wordt kortweg zorg in de zin van de Zvw en Wlz bedoeld (oftewel: basispakketzorg) evenals zorg in het zogenoemde 'derde compartiment' (aanvullend verzekerbare zorg) voor zover deze wordt verleend door een beroepsbeoefenaar in de zin van artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg.³⁷ Net als de zorgverzekeraar dient de zorgaanbieder de verplichtingen uit de Wmg na te leven met betrekking tot (onder andere) de tariefregulering,³⁸ het betalingsverkeer,³⁹ en consumenteninformatie.⁴⁰
- 3.27 Een geneesmiddelenfabrikant verleent echter geen zorg in de zin van de Wmg en valt niet onder het begrip zorgaanbieder als bedoeld in die wet. Hierdoor vallen de producten en diensten die zij aanbieden buiten de belangrijkste marktordeningsregels van het Nederlandse zorgstelsel. Tegelijkertijd moet worden vastgesteld dat

³² K. Wessels & I.D. van Troostwijk, *Zó werkt de geneesmiddelenzorg*, z.p.: De Argumentenfabriek 2019, p. 86.

³³ K. Wessels & I.D. van Troostwijk, *Zó werkt de geneesmiddelenzorg*, z.p.: De Argumentenfabriek 2019, p. 122.

³⁴ Artikel 35 lid 3 Wmg.

³⁵ Artikel 37 Wmg.

³⁶ Artikel 40 Wmg.

³⁷ Artikel 1 lid 1 sub b Wmg en MvT, Kamerstukken II 2004/05, 30 186, 3, p. 50-51.

³⁸ Artikel 35 lid 2 Wmg.

³⁹ Artikel 37 Wmg.

⁴⁰ Artikel 38 Wmg.

geneesmiddelfabrikanten een belangrijke rol vervullen in ons zorgstelsel: hun producten genezen en/of helpen immers patiënten. Dit gegeven maakt dat geneesmiddelenfabrikanten als reguliere ondernemingen die handelen op basis van bedrijfs- en markteconomische principes, aan het zorgstelsel kunnen deelnemen.

3.28 Omdat geneesmiddelenfabrikanten geen partij zijn in de gereguleerde driehoek (patiënt/zorgaanbieder/zorgverzekeraar) van het zorgstelsel, wordt door hen de overheidsinvloed alleen *indirect* gevoeld, namelijk als het eventuele nieuwe resultaat van onderhandelingen tussen zorgaanbieder en/of zorgverzekeraar enerzijds en de fabrikant anderzijds. Hierbij moet echter bedacht worden dat een geneesmiddelenfabrikant voor zijn geneesmiddelen in principe de prijs mag blijven vragen waarmee hij toelating tot het basispakket heeft verkregen, en dat hij om bedrijfseconomische redenen ervoor kan kiezen om zijn geneesmiddelen niet meer op de Nederlandse markt af te zetten. Dit geeft geneesmiddelenfabrikanten doorgaans een sterke onderhandelingspositie.

3.29 De onderhandelingspositie van geneesmiddelenfabrikanten wordt vaak nog versterkt door de diverse exclusiviteitsrechten die de fabrikant op zijn geneesmiddelen heeft gevestigd, zoals octrooirechten en data-exclusiviteitsrechten. Deze rechten verzekeren de fabrikant het jarenlange alleenrecht om het geneesmiddel in de handel te brengen. Dat geneesmiddelenfabrikanten in de praktijk ook kortingen geven op hun producten die zorgaanbieders bij hen inkopen, laat hun sterke juridische en economische onderhandelingspositie onverlet.

3.2.6 CONCLUSIE

3.30 De kosten voor de gehele zorg zijn de afgelopen jaren flink toegenomen. Om ongebreidelde collectieve uitgaven aan gezondheidszorg te voorkomen, worden deze jaarlijks begroot en gebudgetteerd. De vaststelling daarvan vindt plaats in een democratisch gelegitimeerd proces; de beschikbare financiële middelen voor gezondheidszorg zijn daarmee als publiek belang gewaarborgd.

3.31 De hoogte van het collectieve uitgavenplafond ten behoeve van wettelijk verzekerde basiszorg voor het jaar 2021 was EUR 77,1 miljard. Hiervan was EUR 49,7 miljard bestemd voor curatieve zorg, EUR 24,9 miljard voor langdurige zorg en EUR 4,765 miljard voor geneesmiddelenzorg.

3.32 Uitgangspunt is dat een geneesmiddelenfabrikant zelf de prijs bepaalt waarvoor hij het geneesmiddel op de markt wil brengen (de zogenoemde apotheekinkoopprijs, AIP).

Die vraagprijs mag echter niet uitkomen boven de door de minister van VWS vastgestelde maximumprijs. Deze maximumprijs is gerelateerd en komt tot stand door te kijken welk bedrag voor hetzelfde of vergelijkbare geneesmiddel wordt gevraagd in de referentielanden België, Frankrijk, Noorwegen en het Verenigd Koninkrijk. Het gemiddelde hiervan is de maximumprijs die in Nederland wordt gevraagd. De hoogte van de maximumprijs wordt dus niet van overheidswege bepaald, maar wordt bepaald door de gemiddelde marktprijs, dat wil zeggen de prijs waarvoor de fabrikant(en) het geneesmiddel op de markt afzet(ten). In het geval van geoctrooierde geneesmiddelen heeft de fabrikant volledige invloed op de hoogte van deze maximumprijs, omdat hij de vraagprijs, het tijdstip en de volgorde van marktintroductie in de referentie landen bepaalt.

- 3.33 Nieuwe (vooral intramurale) geneesmiddelen met een te verwachten hoog macrokostenbeslag per jaar, al dan niet in combinatie met hoge kosten per behandeling stromen niet automatisch het basispakket in. Deze situatie speelt in de onderhavige zaak over Humira niet.
- 3.34 Geneesmiddelenfabrikanten zijn geen partij in de gereguleerde driehoek (patiënt/zorgaanbieder/zorgverzekeraar) van het zorgstelsel. Hierdoor wordt overheidsinvloed op het 'prijsbeleid' van een geneesmiddelenfabrikant slechts *indirect* gevoeld, namelijk als het eventuele resultaat van onderhandelingen tussen zorgaanbieder en/of zorgverzekeraar enerzijds en de fabrikant anderzijds. Hierbij moet echter bedacht worden dat een geneesmiddelenfabrikant voor zijn geneesmiddelen in principe de prijs mag blijven vragen waarmee hij toelating tot het basispakket heeft verkregen, en dat hij om bedrijfseconomische redenen ervoor kan kiezen om zijn geneesmiddelen niet meer op de Nederlandse markt af te zetten. Dit geeft geneesmiddelenfabrikanten doorgaans een sterke onderhandelingspositie, die nog verder wordt versterkt als een fabrikant diverse exclusiviteitsrechten op zijn geneesmiddel heeft kunnen vestigen, zoals octrooirechten en data-exclusiviteitsrechten. Deze rechten verzekeren de fabrikant het jarenlange alleenrecht om het geneesmiddel in de handel te brengen. Dat geneesmiddelenfabrikanten in de praktijk ook kortingen geven op hun producten die zorgaanbieders bij hen inkopen, laat hun sterke juridische en economische onderhandelingspositie onverlet.
- 3.35 De overheid/staat kan slechts rudimentair invloed uitoefenen op de prijs van geneesmiddelen en heeft geen effectief instrument om een fabrikant te dwingen een lagere prijs te vragen voor zijn geoctrooierde geneesmiddelen waarvoor geen of nauwelijks substituten bestaan.

3.3 **Blockbuster Humira**

3.3.1 INLEIDING

- 3.36 De merknaam Humira (Human Monoclonal antibody In Rheumatoid Arthritis) staat voor het eerste menselijke monoklonale antilichaam Adalimumab. Adalimumab is daarmee een vroeg voorbeeld van een biofarmaceutisch geneesmiddel, op basis van een biologische bron. Dit wordt ook wel 'biological' genoemd. Adalimumab is een product afgeleid van witte bloedcellen; het werkt tegen een overactief immuunsysteem. Het werd eerst ontwikkeld als een behandeling tegen sepsis, maar dit werd opgegeven. Adalimumab werd vervolgens ontwikkeld voor reumatoïde artritis (reuma), maar werkt ook voor vele andere indicaties, waardoor het de bijnaam 'het Zwitserse zakmes onder de geneesmiddelen' kreeg.
- 3.37 Het aantal Nederlandse patiënten dat Humira gebruikt steeg meer dan negen maal tussen 2004 en 2018, en de prijs bleef in de periode dat het in Nederland octrooibeschermt genoot vrijwel ongewijzigd (circa EUR 460 per injectie en ongeveer EUR 11.000 per patiënt per jaar). Na het aflopen van de octrooibeschermt in de EU daalde de prijs gemiddeld circa 80%. In de periode 2009 tot en met 2018 was Humira in Nederland het geneesmiddel met de hoogste jaaromzet.
- 3.38 In 2012 werd een wijziging in het Nederlandse zorgstelsel ingevoerd die ziekenhuizen financieel verantwoordelijk maakten voor de inkoop van dure geneesmiddelen, zoals Humira.⁴¹ Deze geneesmiddelen konden sindsdien alleen door ziekenhuisapotheken worden verstrekt en werden aldus met het ziekenhuisbudget bekostigd.

3.3.2 TIJDLIJN EN OPBRENGSTEN

- 3.39 In 2002 nam AbbVie, althans haar rechtsvoorganger Abbott Laboratories (hierna: **Abbott**), Knoll Pharmaceuticals (hierna: **Knoll**) van BASF Pharma over voor een bedrag van US\$ 6,9 miljard in cash.⁴²
- 3.40 Belangrijk onderdeel van de overname was het verkrijgen van het monoklonaal antilichaam, Adalimumab, toen nog aangeduid als D2E7. Het onderzoek met dit

⁴¹ Onder 'dure geneesmiddelen' wordt hier verstaan en aangesloten bij de definitie zoals gehanteerd door het ZIN (GIPdatabank.nl), die luiden: Extramurale dure geneesmiddelen zijn geneesmiddelen waarvan de vergoeding hoger is dan EUR 15 miljoen en de gemiddelde vergoeding per gebruiker van dit middel hoger is dan EUR 1.000. Intramurale dure geneesmiddelen zijn geneesmiddelen waarvoor een add-on prestatie met een maximumtarief is vastgesteld door de NZa.

⁴² De verwachte jaaromzet van Knoll was ten tijde van de koop ruim \$ 2 miljard.

antilichaam bevond zich in de laatste fase en de klinische onderzoeksresultaten waren veelbelovend. De CEO van Abbott, Miles D. White, zei destijds over de overname:

“Importantly, the acquisition will also bring leading monoclonal antibody technology, and a strong research presence in immunology with a high-potential product, D2E7, for rheumatoid arthritis.”⁴³

- 3.41 Adalimumab werd ontdekt als resultaat van een samenwerking tussen BASF Bioresearch Corporation en Cambridge Antibody Technology, dat een samenwerking was van het door de overheid (Verenigd Koninkrijk) gefinancierde Medical Research Council en drie academici.⁴⁴
- 3.42 Samengevat verliep de succesvolle ontwikkeling van Humira, de handelsnaam van Adalimumab (een zogenaemde TNF-alfaremmers) als volgt.⁴⁵
- 1998: Voorlopige resultaten van vroege klinische proeven (fase 1) met het volledig menselijke anti-TNF α monoklonale antilichaam D2E7.
 - 2001 (juni): Een van de resultaten in een dubbelblind, placebogecontroleerd klinisch onderzoek met 271 patiënten die lijden aan actieve reumatoïde artritis is dat 50% van de patiënten een verbetering laat zien in de American College of Rheumatology (ACR) score.
 - 2002: Adalimumab resultaten van vijf afzonderlijke onderzoeken tonen aan dat het effectief is in het verminderen van tekenen en symptomen van reumatoïde artritis. In deze studies had adalimumab een snel begin van werking en aanhoudende werkzaamheid. Bovendien was Adalimumab veilig en effectief wanneer het alleen of in combinatie met Methotrexaat als subcutane injectie werd gegeven.
 - 2002 (31 december): Humira goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor de behandeling van reumatoïde artritis.
 - 2003: Marktintroductie in de VS voor behandeling van reumatoïde artritis en voortzetting klinische studies voor aanvullende indicaties.
 - 2005: Marktintroductie voor behandeling van psoriatische artritis en ‘early rheumatoid arthritis’. Jaaromzet Humira overschrijdt US\$ 1 miljard.
 - 2006: Aanvraag voor goedkeuring voor behandeling van de ziekte van Crohn en marktintroductie voor ankylosing spondylitis (AS). Introductie van de Humira-prikpen. Jaaromzet Humira overschrijdt US\$ 2 miljard.

⁴³ Forbes, Focus On The Forbes 500s: Abbott Buys Knoll, 15 december 2000.

⁴⁴ Dr. David Chiswell, (nobelprijswinnaar) Sir Greg Winter en Dr. John McCafferty.

⁴⁵ Humira staat voor: human monoclonal antibody in reumatoid arthritis.

- 2007: Marktintroductie voor behandeling van de ziekte van Crohn in de Verenigde Staten, en aanvraag voor wereldwijde goedkeuring voor behandeling van plaque psoriasis. Jaaromzet Humira overschrijdt US\$3 miljard.
 - 2008: Marktintroductie voor de behandeling van plaque psoriasis.
 - 2009: Vijfjarige gegevens tonen aan dat initieel gebruik van Humira met Methotrexaat verdere gewrichtsschade kan voorkomen bij patiënten met vroege reumatoïde artritis
- 3.43 Het bovenstaande laat er geen twijfel over bestaan dat AbbVie met de overname van Knoll een kip met gouden eieren had gekocht. In zeven jaar tijd werd Humira voor vijf ziekte-indicaties geregistreerd en verhandeld. In 2005 was de (netto) jaaromzet van Humira al meer dan US\$ 1 miljard en die (netto) omzet steeg jaarlijks gestaag: in 2015 bedroeg de netto-omzet al ruim US\$ 14 miljard en in 2018 bijna US\$ 20 miljard. In 2019 daalde de netto-omzet iets, maar klom in 2020 weer naar US\$ 19,8 miljard.⁴⁶
- 3.44 Enige nuancering op het succes van Humira wil FTV op deze plaats ook maken. Bij de introductie van het geneesmiddel op de markt in 2003 was niet met 100% zekerheid te voorspellen dat het succes zo groot in omvang zou worden. Er waren in die periode namelijk al twee andere biological producten op de markt, die in potentie concurreerden met Humira. Dit waren Remicade (van fabrikant MSD) dat sinds 1999 op de Nederlandse markt werd aangeboden, en Enbrel (van Fabrikant Pfizer) dat sinds 2001 werd aangeboden.
- 3.45 Remicade had als nadeel dat het via een infuus ('intraveneus') en dus in een ziekenhuis moest worden toegediend. Dit gold niet voor Enbrel en Humira dat onderhuids ('subcutaan') moet worden toegediend en patiënten zelf (thuis) kunnen doen met behulp van een wegwerp prikpen.
- 3.46 Humira had ten opzichte van Enbrel als voordeel dat het meestal om de week kon worden toegediend in plaats van wekelijks. De prijzen van Humira en Enbrel waren per toediening per jaar ongeveer gelijk: beide fabrikanten beconcurrerden elkaar op de Nederlandse markt niet op prijs.
- 3.47 Pfizer had met Enbrel weliswaar twee jaar 'voorsprong', maar AbbVie slaagde erin om voor Humira meer indicaties goedgekeurd te krijgen dan Pfizer voor Enbrel. Beide geneesmiddelen kunnen worden ingezet bij reumatoïde artritis, juvenile idiopathic arthritis (JIA), psoriatic arthritis (PsA), ankylosing spondylitis (AS) en plaque psoriasis.

⁴⁶ <https://www.statista.com/statistics/318206/revenue-of-humira/>. Zie ook website van AbbVie voor haar financiële gegevens: <https://investors.abbvie.com/financial-releases>.

Daarenboven kan Humira nog worden gebruikt bij de darmziekte van Crohn, ulceratieve colitis (UC), de huidziekte hidradenitis suppurativa, en de oogziekte uveitis. Mede daarom werd de omzet van Humira in Nederland in 2009 groter dan Enbrel. In 2011 bereikte Enbrel haar piekomzet van EUR 160 miljoen; Humira piekte in 2014 op EUR 223 miljoen.

- 3.48 Na afloop van de octrooien kregen de fabrikanten te maken met biosimilar concurrentie. Voor MSD (Remicade) kwam dat moment in 2015, voor Pfizer (Enbrel) in 2016, en voor AbbVie (Humira) in oktober 2018.
- 3.49 De in 2009 op de markt gekomen therapeutische concurrenten Cimzia (UCB) en Simponi (Janssen) veroverden weinig marktaandeel. In 2016 werden deze middelen gebruikt door slechts 1.157 respectievelijk 2.071 patiënten. Ter vergelijking: in 2016 werd Remicade gebruikt door 11.578 patiënten, Enbrel door 15.469 en Humira door 19.763 patiënten. Enbrel bleef op dit aantal steken terwijl het gebruik van Humira en concurrerende biosimilars nog toenam tot 28.091 patiënten in 2020.

3.4 AbbVie als Big Pharma-onderneming in het Nederlandse zorgstelsel

3.4.1 INLEIDING

- 3.50 AbbVie is een internationaal opererende geneesmiddelenfabrikant; een van de grootste biofarmaceuten ter wereld, die in 2013 is opgericht.⁴⁷ Het hoofdkantoor van AbbVie is gevestigd in Chicago. In Nederland werken in Hoofddorp en Zwolle in totaal 330 mensen. Vanuit de vestiging in Zwolle verzorgt AbbVie de distributie (en 'supply chain planning') voor al haar geneesmiddelen wereldwijd met uitzondering van de Amerikaanse markt.
- 3.51 Op haar Nederlandstalige website vermeldt AbbVie de volgende kengetallen:⁴⁸
- circa 48.000 werknemers werken wereldwijd in meer dan 70 landen;
 - 57 miljoen patiënten in meer dan 175 landen worden jaarlijks behandeld met medicijnen van AbbVie;
 - 22 productie- en ontwikkelingsfaciliteiten wereldwijd;
 - meer dan 1,37 miljoen patiënten worden wereldwijd door patiëntenprogramma's van AbbVie ondersteund;
 - 125 jaar patiëntenzorg.

⁴⁷ AbbVie is een afsplitsing van Abbott Laboratories dat door dr. Wallace C. Abbott in 1888 werd opgericht onder de toenmalige naam Abbott Alkaloidal Company.

⁴⁸ <https://www.abbvie.nl/over-abbvie/in-een-oogopslag.html>.

- 3.52 AbbVie biedt relatief weinig geneesmiddelen aan op de Nederlandse markt. In 2020 behaalde AbbVie met haar geneesmiddelen in Nederland een omzet van ruim EUR 95 miljoen, wat neerkomt op circa 3,9% van wat in totaal in 2020 in Nederland aan intramurale geneesmiddelen is besteed (dit was: EUR 2,452 miljoen).⁴⁹
- 3.53 In het laatste jaar dat AbbVie nog profiteerde van het octrooi op haar blockbuster Humira – dit was 2018 – behaalde zij in Nederland nog een omzet van ruim EUR 245 miljoen, ofwel 11% van wat in totaal in 2018 in Nederland aan intramurale geneesmiddelen is besteed (dit was: 2,224 miljoen).⁵⁰ Als gezegd, in de periode 2009 tot en met 2018 was Humira in Nederland het geneesmiddel met de hoogste jaaromzet.
- 3.54 Hieronder wordt eerst ingegaan op de gedragscodes waaraan AbbVie zich verbindt (par. 3.4.2). Vervolgens wordt stilgestaan bij AbbVie's gedrag in de praktijk met betrekking tot Humira (par. 3.4.3). Daarna wordt ingegaan op de toerekenbare kosten aan Humira (par. 3.4.4) en wordt de omzet van Humira in Nederland afgezet tegen de collectieve zorguitgaven (par. 3.4.5).

3.4.2 GEDRAGSCODES WAARAAN ABBVIE ZICH VERBINDT

- 3.55 AbbVie presenteert zich als een verantwoordelijk en gepassioneerd bedrijf.⁵¹ Zo vermeldt zij op haar website: "Wij richten ons op complexe, moeilijk te behandelen aandoeningen en proberen de toegang tot de gezondheidszorg te verbeteren." En over de bedrijfscultuur wordt onder meer vermeldt: "Mensen helpen, we doen niets liever." AbbVie stelt in haar bedrijfsvoering diverse (internationale) gedragsnormen na te leven. Hieronder wordt stil gestaan bij enkele daarvan. Ook staat AbbVie naar eigen zeggen voor: "duurzaam betaalbare zorg; een verantwoorde inzet en gebruik van geneesmiddelen dragen [daaraan] bij."⁵²
- 3.56 Op de internationale website van AbbVie wordt meer informatie verstrekt over de ethische belofte die het bedrijf doet.⁵³

⁴⁹ GIPdatabank: https://www.gipdatabank.nl/databank?infotype=g&label=00-totaal&tabel_g_00-totaal=R_03_factsheet3&qeg=vq&spec=&item=bijlage.

⁵⁰ GIPdatabank: https://www.gipdatabank.nl/databank?infotype=g&label=00-totaal&tabel_g_00-totaal=R_03_factsheet3&qeg=vq&spec=&item=bijlage.

⁵¹ <https://www.abbvie.nl/over-abbvie/wie-we-zijn.html>.

⁵² <https://www.abbvie.nl/over-abbvie/transparantie-regelgeving.html>.

⁵³ <https://www.abbvie.com/our-company/positions-views.html>.

- 3.57 Hieronder wordt eerst ingegaan op de ‘Nederlandse gedragscode’ die AbbVie onderschrijft, daarna wordt stil gestaan bij haar eigen internationaal geldende AbbVie-bedrijfscode en haar inzet voor mensenrechten.

3.4.2.1 VIG-code

- 3.58 Als lid van de Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen (hierna: **VIG**) is AbbVie gebonden aan de *Code Integriteit, transparantie, maatschappelijke verantwoordelijkheid en kwaliteit* (hierna: **VIG-code**), die helder moet maken vanuit welke principes de sector werkt en waar de sector voor staat (**Productie 2**). De VIG-code beschrijft de waarden en normen van waaruit de leden werken, deze hebben betrekking op: integriteit, transparantie, maatschappelijke verantwoordelijkheid en kwaliteit.
- 3.59 De VIG-code beoogt een aanvulling te zijn op bestaande wet- en regelgeving en aan te sluiten bij internationale richtlijnen. In de inleiding wordt dit op pagina 5 als volgt verwoord:

“Wij zijn gehouden aan bestaande wet- en regelgeving en zetten ons in voor verdergaande zelfregulering van de sector. Deze Code is een aanvulling hierop en sluit aan bij internationale richtlijnen.”

- 3.60 In het hoofdstuk Integriteit, is een normatieve regel over ‘eerlijk marktgedrag’ opgenomen (regel 1.7). Hieruit volgt dat AbbVie “zich distantieert van concurrentiebeperkende acties door het hanteren van onverantwoorde prijzen en oneigenlijk gebruik van (wettelijke) exclusiviteitsrechten.” In de toelichting wordt onder meer vermeld:

“Naast het verbod van concurrentiebeperkende afspraken, betreft eerlijk marktgedrag ook het belang om misbruik van marktmacht te voorkomen. Wij erkennen onze bijzondere verantwoordelijkheid die marktmacht met een geneesmiddel op de Nederlandse markt met zich kan brengen. Wij nemen afstand van misbruik van marktmacht, zoals excessieve prijzen en oneigenlijk gebruik van (wettelijke) rechten en procedures.”

- 3.61 Ten aanzien van ‘maatschappelijk verantwoord ondernemen’ sluit AbbVie aan bij internationale standaarden hierover.⁵⁴ In dit verband vermeldt de VIG-code ten aanzien van een “verantwoorde prijsstelling” (regel 3.11):

⁵⁴ VIG-code, p. 24, inleiding.

“Wij willen zorgen voor maatschappelijke aanvaardbaarheid van onze nieuwe geneesmiddelen door een verantwoorde prijsstelling, waarbij rekening wordt gehouden met de waarde van het nieuwe geneesmiddel voor patiënt en samenleving, alsook met een redelijke bijdrage aan onze (toekomstige) innovatie.”

3.62 In de toelichting wordt hierover nader opgemerkt:

“[...] Een verantwoorde prijsstelling houdt rekening met de waarde van het geneesmiddel voor de patiënt en de samenleving. [...] De prijs mag de omvang van de vraag reflecteren en een waardering bevatten van innovatie. Het is bovendien maatschappelijk zeer gewenst dat in de prijs ruimte wordt gevonden om de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen te stimuleren. [...]”

3.4.2.2 The AbbVie Code of Business

3.63 “The AbbVie Code of Business, Inspired by Integrity”, is een 67 pagina’s tellende gedragscode waarin wordt ingegaan diverse aspecten van integriteit (**Productie 3**). In het voorwoord schrijft de CEO, Richard A. Gonzales, onder meer: “The Code reflects The AbbVie Way and is essentially an outline that sets clear expectations about how to do the right thing, the right way.” En: “The Code provides guidance and direction for our efforts. It describes what we believe in and what we strive to deliver to those we serve: patients, health care providers, shareholders, business partners and our fellow employees.”

3.64 In de gedragscode benadrukt AbbVie vooral en herhaaldelijk dat zij alle, voor haar ‘business’ geldende, wet- en regelgeving naleeft en zal naleven. Een concrete definitie of norm met betrekking tot ethisch en integer handelen wordt in de gedragscode niet gegeven. Ethisch en integer handelen lijkt voor AbbVie vooral te betekenen dat zij niet wet- en regelgeving overtreedt. Niettemin spreekt zij in het kader van eerlijke mededinging, dat ‘de eerlijke prijsstelling van hun producten essentieel is voor hun commitment om de gezondheid wereldwijd te verbeteren.’

3.4.2.3 Commitment to Human Rights

- 3.65 AbbVie onderschrijft volmondig dat zij als bedrijf mensenrechten dient te respecteren. In haar "Commitment to Human Rights" (**Productie 4**) stelt zij op pagina 1 onder meer:

"AbbVie believes in the inherent dignity of every human being and respects individual rights as set out in the Universal Declaration of Human Rights. We reflect these precepts in our company's fundamental principles and in our mission to address serious health challenges.

AbbVie supports the Universal Declaration of Human Rights and key tenets of the United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights. While governments have a key role to respect, protect, promote and fulfill the human rights of their citizens, we recognize that companies share this responsibility to respect human rights within their own operations and through business relationships. AbbVie is committed to preventing, mitigating and remedying any adverse human rights impacts across our value chain."

"[...] Four aspects of our business and operations as a biopharmaceutical company are particularly relevant: workplace, access to health care, clinical trials and supply chain."

- 3.66 Onder het kopje "Access to Healthcare" (p. 2) merkt AbbVie op:

"We believe patients need access to quality and affordable medicines. Using our expertise to improve health is one of AbbVie's corporate responsibility commitments and is integral to our core business strategy. As detailed in Our Commitment to Access to Medicines, we use a variety of strategies to support patients and enhance access to healthcare. AbbVie is committed to the highest quality products for patients who use them.

AbbVie works to increase access to healthcare services and to our medicines. We do this by: collaborating with local stakeholders to provide tailored solutions that meet specific needs for pricing and access; partnering with stakeholders on interventions to help build healthcare capacity; and advancing patient and provider education globally."

3.67 Hoewel AbbVie haar rol met betrekking tot 'toegang tot gezondheidszorg' hoofdzakelijk lijkt te koppelen aan de betaalbaarheid van haar producten, onderkent zij dat het ook verband houdt met het vergroten van toegang tot gezondheidszorgdiensten in het algemeen.⁵⁵

3.4.3 ABBVIE'S GEDRAG IN DE PRAKTIJK MET BETREKKING TOT HUMIRA

3.68 AbbVie's gedrag in de praktijk met betrekking tot Humira steekt schril af tegen haar ethische belofte. Veel over dit gedrag is publiekelijk bekend geworden door een onderzoek van het Amerikaanse Congres naar de prijsstelling van AbbVie met betrekking tot twee blockbusters, waaronder Humira.⁵⁶ Het onderzoek brengt veel relevante feiten aan het licht. De resultaten werden op 18 mei 2021 openbaar gemaakt in het U.S. House of Representatives, Committee on Oversight and Reform, Staff Report, *Drug Pricing Investigation, AbbVie – Humira and Imbruvica*, May 2021 (hierna: **Staff Report**) (**Productie 5**).

3.69 Het onderzoek heeft geleid tot een formeel verzoek aan de Amerikaanse mededingingsautoriteit, de Federal Trade Commission (FTC), om te onderzoeken of AbbVie het octrooisysteem van de VS heeft uitgebuit en zich schuldig heeft gemaakt aan concurrentiebeperkende praktijken om zijn monopolieprijzen te verlengen.⁵⁷

3.70 In het Staff Report wordt over het gedrag van AbbVie onder meer het navolgende vermeld en vastgesteld.

3.71 Het octrooi op het werkende bestanddeel "Adalimumab" verliep op 31 december 2016. De verwachting was toen dat concurrenten met biosimilars de markt zouden betreden en dat de prijs van het product zou dalen. Dat gebeurde echter niet, omdat AbbVie handig gebruik maakte van het octrooisysteem en hierdoor meer dan 200 extra octrooien op Humira wist te verkrijgen, of aan te vragen, waardoor zij de biosimilar concurrentie op dat moment heeft weten te blokkeren.⁵⁸

⁵⁵ Zie ook <https://www.abbvie.com/our-company/positions-views.html>, onder "Our Commitment to Access to Medicines".

⁵⁶ In aanvang betrof het een onderzoek naar 12 geneesmiddelenfabrikanten die dure geneesmiddelen op de VS-markt aanboden, zie: <https://oversight.house.gov/news/press-releases/oversight-committee-to-issue-subpoena-to-abbvie-inc>.

⁵⁷ <https://oversight.house.gov/news/press-releases/oversight-committee-held-hearing-with-abbvie-ceo-and-experts-on-pricing>.

⁵⁸ Productie 5, p. 23.

3.72 In een presentatie aan investeerders op 30 oktober 2015 gebruikte AbbVie CEO Richard Gonzalez de volgende dia om AbbVie's "Broad U.S. Humira Patent Estate" aan te prijzen.⁵⁹

Broad U.S. Humira Patent Estate

Approved Indication	Rheumatoid Arthritis	Gastro Indications	Psoriasis	Psoriatic Arthritis	Ankylosing Spondylitis	Juvenile Idiopathic Arthritis	Hidradenitis Suppurativa
Composition of Matter	Expires Dec. 31, 2016						
Indication / Method of Treatment	4 patents Earliest Expiry: 2022	6 patents Earliest Expiry: 2022	3 patents Earliest Expiry: 2023	4 patents Earliest Expiry: 2023	3 patents Earliest Expiry: 2022	1 patent Expiry: 2030	1 Patent Expiry: 2031
Formulation	14 Patents Expire 2022 –2028						
Manufacturing	24 patents Expire 2027 – 2034						
Other (Device, Diagnostics, etc.)	15 patents Expire 2024–2032						

abbvie

AbbVie Long-Term Strategy © 2015 14

3.73 De dia laat AbbVie’s octrooien zien op een reeks vermeende uitvindingen met betrekking tot Humira, zoals het gebruik van Humira voor de behandeling van bepaalde aandoeningen, Humira’s formulering, Humira’s productieproces en apparaten die worden gebruikt om Humira te injecteren. In de vijf jaar sinds die presentatie is AbbVie’s octrooiportefeuille blijven groeien. In 2020 bezat het bedrijf of heeft het minstens 257 Humira-gerelateerde octrooien aangevraagd, waarvan het laatste in 2037 zal verlopen, 21 jaar na het verlopen van het oorspronkelijke octrooi op Humira.⁶⁰

3.74 Niet alle octrooien met betrekking tot op Humira hebben stand gehouden. Zo heeft de U.S. Patent Trial and Appeal Board drie aanvullende Humira-octrooien die betrekking hadden op de dosering voor de behandeling van reumatoïde artritis ongeldig verklaard, omdat de dosering ‘voor de hand lag’ en daarom niet octrooieerbaar was.⁶¹

3.75 In het Staff Report wordt gesteld dat AbbVie’s octrooi-strategie met name onrechtmatig is, omdat het potentiële concurrenten probeert te overweldigen met het grote aantal

⁵⁹ Productie 5, p. 24.

⁶⁰ Productie 5, p. 24.

⁶¹ Productie 5, p. 25.

octrooien op Humira, ongeacht of individuele octrooien volgens de Amerikaanse wetgeving op de juiste wijze zijn toegekend. Als een octrooi ongeldig wordt verklaard, heeft AbbVie een ander octrooi klaarliggen. Als een concurrent dus op de markt wil komen, moet hij zich een weg banen door het hele octrooistruikgewas –een proces dat zowel duur als traag is.⁶²

- 3.76 De even openhartige als onthutsende woorden van AbbVie CEO Gonzalez in 2017 aan de investeerders, nadat bovengenoemde doseringsoctrooien waren vernietigd, bevestigen deze conclusie. In de zogenoemde AbbVie Q1 2017 Earnings Conference Call, (27 april 2017), houdt Gonzalez zijn toehoorders voor:⁶³

“Okay. Jeff [een van de analisten], this is Rick [Gonzalez]. On the IPR [Intellectuele Eigendomsrechten], as we've said in previous calls, I mean we're in active litigation now, so we're not going to talk a lot about specifics around this. What I would say to you is, if you look at our level of confidence in what we've described to the market about our ability to protect Humira, it remains the same. And that confidence was built around a large portfolio of IP [IE], it was never contingent upon any one set of IP or any single set of patents or individual patents. We have a large portfolio of formulation patents that have come under challenge and have been successful and successfully navigated through those challenges. We have now the beginning of these dosing patents, we have a large portfolio of dosing patents. We have dosing patents beyond '135 [een van de vernietigde octrooien] in RA [reumatoïde artritis], so beyond the ones being challenged. And so I'd say our level of confidence in the outcome, the overall outcome that we anticipated remains the same, and it remains high.”

- 3.77 In het Staff Report wordt geconcludeerd dat de meeste octrooiaanvragen met betrekking tot Humira niet noodzakelijk waren om de ontwikkeling van het geneesmiddel door het bedrijf te stimuleren. Ongeveer 90% van de aanvragen werden ingediend nadat Humira al was goedgekeurd en op de markt gebracht. Bijna de helft van de octrooiaanvragen met betrekking tot Humira dateert van 2014 of later – meer dan tien jaar nadat Humira op de markt werd gebracht. Verder is uit interne bedrijfsdocumenten gebleken dat AbbVie het Amerikaanse octrooisysteem als veel toegieflijker ziet dan octrooisystemen in de rest van de wereld. In een intern witboek werd bijvoorbeeld opgemerkt dat het octrooisysteem van Europa veel van dezelfde octrooien die het in de Verenigde Staten verkreeg, uitsloot, waaronder een subset van

⁶² Productie 5, p. 25.

⁶³ <https://seekingalpha.com/article/4066300-abbvie-abbv-q1-2017-results-earnings-call-transcript>. Zie ook Productie 5, p. 25-26.

zijn zogenoemde formuleringsoctrooien en ten minste een van zijn octrooien met betrekking tot het gebruik van Humira voor de behandeling van psoriasis. In oktober 2018 begon AbbVie in Europa dan ook concurrentie te ondervinden van vijf verschillende biosimilars. Als gevolg hiervan heeft AbbVie haar prijs van Humira met maar liefst 80% verlaagd. Als gevolg van deze biosimilar concurrentie daalde AbbVie's niet-Amerikaanse verkoop van Humira in 2019 met 31%, terwijl haar Amerikaanse verkoop met 8,6% steeg.⁶⁴

- 3.78 In een van de hoorzittingen inzake de *Drug Pricing Investigation, AbbVie – Humira and Imbruvica*, ondervroeg Katie Porter AbbVie CEO Gonzales over de bestedingen die het bedrijf heeft gedaan in de periode 2013 tot 2018. AbbVie besteedde toen als bedrijf:⁶⁵
- (i) een bedrag van US\$ 2,45 miljard aan R&D aan Imbruvica
 - (ii) een bedrag van US\$ 1,6 miljard aan rechtszaken schikkingen,
 - (iii) een jaarlijks bedrag van US\$ 4,71 miljard aan *marketing and advertising*,
 - (iv) een bedrag van US\$ 334 miljoen aan *executive compensation*, en
 - (v) een bedrag van US\$ 50 miljard aan het inkopen van eigen aandelen en het uitkeren van dividend.

3.4.4 TOEREKENBARE KOSTEN AAN HUMIRA

- 3.79 Als gezegd heeft AbbVie, althans haar rechtsvoorganger Abbott, Humira in 2001 met de overname van Knoll weten te verwerven. De overnameprijs bedroeg US\$ 6,9 miljard voor het bedrijf dat toen US\$ 2 miljard omzet realiseerde. Deze overnameprijs werd (mogelijk) in aanzienlijke mate bepaald door de waarde van Humira en een groot deel van de overnamesom zou daarom kunnen worden beschouwd als een investering die AbbVie ten behoeve van Humira heeft gedaan. Verder heeft AbbVie kosten gemaakt met betrekking tot de doorontwikkeling van het geneesmiddel.
- 3.80 Uit het Staff Report volgt dat AbbVie naar eigen zeggen, in de periode 2009 tot 2018,⁶⁶ in totaal een bedrag van US\$ 5,19 miljard heeft besteed in "Humira Research & Development", wat neerkomt op circa 4,2% van de wereldwijde netto-omzet in die periode. Uit interne documenten van AbbVie volgt dat een groot deel van deze onderzoeksuitgaven zijn besteed aan het uitbreiden van haar marktmonopolie door het beperken van biosimilar concurrentie voor Humira.

⁶⁴ Productie 5, p. 26.

⁶⁵ <https://www.youtube.com/watch?v=7axjk-9poKc>.

⁶⁶ Het is niet altijd even duidelijk of in het Staff Report wordt bedoeld op de periode 2009 tot 2018, of de periode 2009 tot en met 2018 wordt bedoeld. In de dagvaarding wordt uitgegaan van de periode 2009 tot 2018, waardoor de gepresenteerde cijfers een mogelijke overschatting van de feitelijke situatie is.

3.81 Het Staff Report vermeldt over het bovenstaande:

“AbbVie’s total research and development expenditures for Humira represented only a small fraction of its net revenue from this drug. In response to the Committee’s request, AbbVie identified a total of \$5.19 billion in “Humira Research & Development” between 2009 and 2018 – approximately 7.4% of its Humira U.S. net revenue and 4.2% of its Humira worldwide net revenue over that period. Even this research and development spending may be overstated, as AbbVie initially identified only \$2.17 billion in Humira-specific research and development costs in response to the Committee’s requests—and identified an additional \$3.03 billion in spending more than eight months later, just prior to the publication of this report.”⁶⁷

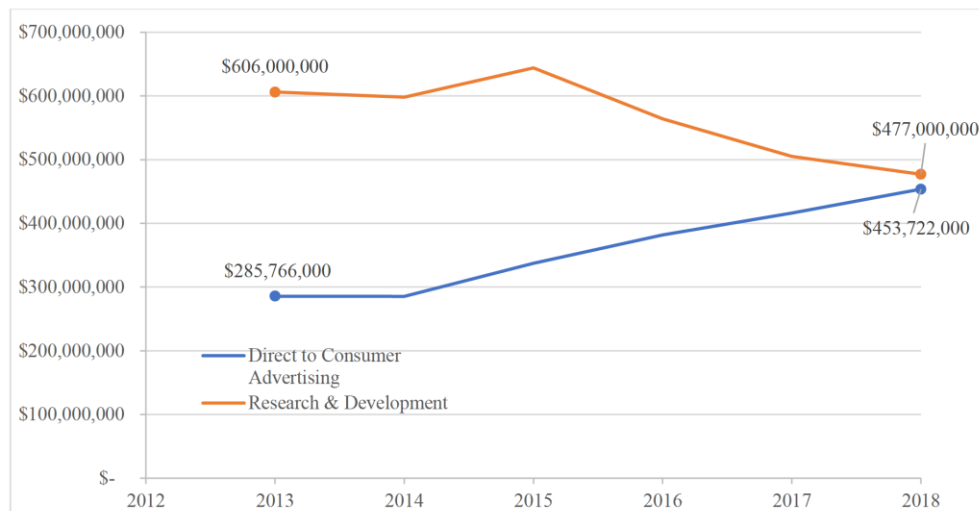
“AbbVie’s internal documents and data show that a large portion of AbbVie’s research expenditures on Humira were dedicated to extending its market monopoly by limiting biosimilar competition through “enhancements” to Humira. One internal presentation emphasized that one objective of the “enhancement” strategy was to “raise barriers to competitor ability to replicate.” The presentation also identified the “Humira High concentration” and “Sustained Release” formulations as furthering AbbVie’s goal of “Biosimilar defense.””⁶⁸

“Since spinning off from Abbott in 2013, AbbVie’s Humira research and development decreased over time, while its expenditures on direct-to-consumer advertising grew significantly. Figure 15 below shows AbbVie’s expenditures on direct-to-consumer advertising compared to Humira-specific research and development.”

⁶⁷ Productie 5, p. 43.

⁶⁸ Productie 5, p. vi en p. 37 t/m 39.

Figure 15: Humira Direct-to-Consumer Advertising Compared to R&D



3.82 In dit verband wordt in het Staff Report bovendien opgemerkt dat uit AbbVie zelf van mening was dat de onderzoekuitgaven relatief weinig risico met zich meebrachten en zeer waardevol waren, omdat werd voorspeld dat zij zouden resulteren in een aanzienlijk rendement, zelfs na correctie voor het risico dat de klinische studie zou mislukken. Het Staff Report verwoordt het als volgt:⁶⁹

“AbbVie has also argued that its clinical trial expenditures are made with “low odds of success,” and that this risk must be considered when evaluating the price of Humira. However, the Committee’s investigation found that AbbVie internally estimated that its expenditures were relatively low-risk and highly valuable, as they were predicted to result in substantial returns even after adjusting for the risk that the clinical trial would fail. For example, a July 16, 2010, slide deck on Humira’s global development plan and life cycle management strategy detailed AbbVie’s expected return on investment for clinical studies evaluating Humira as a treatment for gastroenterological conditions. The projected cost of clinical studies to evaluate Humira as a treatment for mild to moderate Crohn’s disease was estimated to be \$34.63 million with a 60% probability of success, and the company projected a risk-adjusted net present value of the project to be \$923 million. Another clinical study to evaluate the optimal use of Humira for treating Crohn’s disease was projected to cost approximately \$13.8 million with a 90% probability of success, and the project had a risk-adjusted net present value of \$750 million.”

⁶⁹ Productie 5, p. 44.

- 3.83 Tot de 'toerekenbare kosten' aan Humira behoren ook kosten voor de productie en verkoop van Humira. Uit het Staff Report volgt dat AbbVie naar eigen zeggen, in de periode 2009 tot 2018, in totaal (wereldwijd dus) een bedrag van US\$ 13,9 miljard heeft besteed aan productie- en verkoopkosten, wat overeenkomt met 11% van de netto-omzet in die periode.⁷⁰
- 3.84 Samenvattend bedroegen, in de periode 2009 tot 2018 de toerekenbare kosten aan Humira afgezet tegen de wereldwijde netto-omzet de navolgende:

Netto-omzet en toerekenbare kosten Humira in de periode 2009 tot 2018 (9 jaar)⁷¹

Wereldwijde netto-omzet	US\$ 121.190.000.000	<i>afgerond</i>
Productie- en verkoopkosten	US\$ 13.938.000.000	11% van netto-omzet
R&D-kosten	US\$ 5.192.000.000	4% van netto-omzet

- 3.85 Over de periode 2003 (eerste marktintroductie van Humira) tot 2009 deelt het Staff Report geen financiële gegevens. Wel is bekend dat AbbVie, althans haar rechtsvoorganger Abbott, met de overname van Knoll – voor een bedrag van US\$ 6,9 – miljard Humira in handen kreeg.

3.4.5 OMZET VAN HUMIRA IN NEDERLAND EN DEZE OMZET AFGEZET TEGEN UITGAVEN DURE GENEESMIDDELEN

- 3.86 AbbVie heeft in 2003 een handelsvergunning voor de verkoop van Humira verworven en biedt het geneesmiddel sinds 2004 daadwerkelijk op de Nederlandse markt aan.⁷² In april 2018 verliep het basisoctrooi op Humira, maar door registratie van een indicatie voor kinderen kreeg AbbVie octrooiverlenging tot 15 oktober 2018. Dit gold overigens voor de gehele EU.⁷³ Sinds het verlopen van het octrooi is de prijs van Humira sterk gedaald. De Autoriteit Consument en Markt (hierna: **ACM**) concludeerde in haar Rapport, *Sectoronderzoek TNF-alfaremmers – Concurrentie voor en na toetreding van biosimilars*, september 2019 (hierna: **ACM Sectoronderzoek (Productie 6)**) dat ook in de aanloop naar de einddatum van het octrooi de prijs van Humira al 10% tot 15% goedkoper werd. De ACM stelde hierover: "Met de lagere prijs

⁷⁰ Productie 5, p. 47.

⁷¹ Productie 5, p. 48 figuur 18.

⁷² Registratienummer EU/1/03/256. Datum verstrekking handelsvergunning: 8 september 2003. Zie: https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,71656.

⁷³ <https://www.horizonscangeneesmiddelen.nl/binaries/content/assets/horizonscan/overzicht-patentverloop-dure-geneesmiddelen.pdf>.

van het originator middel Humira anticipeert AbbVie in haar prijsstelling mogelijk al op de toetreding van biosimilars voor haar werkzame stof (adalimumab) in 2019.⁷⁴

- 3.87 FTV heeft onderzoek laten verrichten naar de verdringing van wettelijk verzekerde basiszorg in Nederland als gevolg van de prijsstelling van Humira in de periode 2004 tot en met 2018. Dit onderzoek is verricht door Consultantbureau Zorgvuldig Advies (hierna: **ZA**) en wordt als **Productie 7** overgelegd. Uit dit onderzoek volgt dat AbbVie (en haar rechtsvoorganger Abbott), naar schatting, in Nederland in de (octrooi) periode 2004 tot met 2018 met Humira een netto-omzet heeft behaald van (afgerond) EUR 2,3 miljard (Productie 7, p. 22). Hoeveel de productie- en verkoopkosten van Humira in die periode zijn geweest, is niet precies bekend en door AbbVie ook niet openbaar gemaakt, maar deze worden in octrooiperiode 2004 tot en met 2018 in het onderzoeksrapport geschat op een bedrag dat ligt tussen (afgerond) EUR 248 miljoen en EUR 916 miljoen (Productie 7, p. 24).⁷⁵
- 3.88 Voor zover bekend, zijn er volgens FTV geen specifieke R&D-kosten aan de afzet van Humira in Nederland toe te rekenen; AbbVie heeft ook aan het Amerikaanse Congres opgave gedaan van de wereldwijde R&D-kosten. Niettemin gaat FTV voor een berekening van de 'netto-gevolgen' van de prijs van Humira op het beschikbare budget voor gezondheidszorg in Nederland (oftewel de gevolgen op het verdelen van de taart) uit van de wereldwijde R&D-kosten. Volgens AbbVie betroffen die in de periode 2009 tot 2018 US\$ 5,192 mld. Door deze kosten om te rekenen naar gemiddelde jaarkosten en deze vervolgens toe te rekenen aan de periode 2003 tot en met 2018 en de gehele overnamesom (US\$ 6,9 mld) voor Knoll daarbij op te tellen,⁷⁶ zouden de totale R&D-kosten wereldwijd in die periode (omgerekend) ruim EUR 11,6 miljard bedragen – d.i. 10,7% van de wereldwijde omzet van Humira in de periode 2004 tot en met 2018 (Productie 7, p. 25). Dit bedrag is waarschijnlijk een aanzienlijke overschatting, omdat de gemiddelde R&D-kosten voor nieuwe geneesmiddelen aanzienlijk lager worden geschat dan EUR 11,6 miljard (zie Productie 7, p. 25). Omgerekend naar de Nederlandse omzet van EUR 2,3 miljard in de periode 2004 tot en met 2018, komt dat dan neer op een bedrag aan R&D van EUR 241 miljoen (10,7% van die in Nederland behaalde omzet), zie Productie 7, p. 25.

⁷⁴ Productie 6, p. 20/37.

⁷⁵ Respectievelijk 11% van EUR 2,251 miljard en 40,7% van EUR 2,251 miljard.

⁷⁶ Het toerekenen van de gehele overnamesom is zonder meer aan de hoge kant, omdat Knoll ten tijde van de overname een jaaromzet van US\$ 2 miljard realiseerde. Vgl. ook Commissie 10 februari 2021, Case AT.40394 – Aspen, pt. 157, waarin de Commissie overwoog: "[M]oreover, since the acquisition price should be interpreted as largely a transfer of expected future profits from GSK to Aspen, and not as the valuation of specific tangible or intangible assets acquired by Aspen, it would be also conceptually incorrect to treat the acquisition price as a relevant cost of production or cost of supplying the product, within the meaning of Limb 1 of the United Brands judgment."

3.89 In 2010 bedroeg het aandeel Humira 24% van de totale uitgaven aan dure geneesmiddelen. In de jaren daarna stegen de uitgaven aan dure geneesmiddelen in absolute termen waardoor het procentuele aandeel van Humira daarin steeds iets afnam. Na het aflopen van de octrooibeschermtng bedroeg het aandeel Humira nog maar 2% van de totale uitgaven aan dure geneesmiddelen (Productie 7, p. 21 en 22). Het marktaandeel van Humira op de totale uitgaven aan Adalimumab wordt echter nadien nog steeds op zo'n 60% geschat;⁷⁷ 40% marktaandeel wordt dan ingenomen door biosimilars.

⁷⁷ Productie 7, p. 15.

4 Juridisch kader

4.1 Inleiding

- 4.1 In dit hoofdstuk schets FTV het juridische kader waaraan het handelen van AbbVie dient te worden getoetst en de rechtsgronden waarop FTV haar vorderingen baseert.
- 4.2 In paragraaf 4.2 bespreekt FTV dat het handelen van AbbVie een onrechtmatige daad oplevert wegens het handelen in strijd met hetgeen volgens ongeschreven recht in het maatschappelijk verkeer betaamt. In dat kader zal FTV ook ingaan op de verantwoordelijkheid van AbbVie om mensenrechten te respecteren.
- 4.3 In paragraaf 4.3 licht FTV toe dat de door AbbVie in rekening gebrachte prijzen voor Humira excessief waren en dat AbbVie daarmee misbruik heeft gemaakt van haar economische machtspositie. Deze inbreuk op het mededingingsrecht (artikel 24 Mw en/of artikel 102 VWEU) levert een zelfstandige onrechtmatige daad op van AbbVie.
- 4.4 In paragraaf 4.4 concludeert FTV samenvattend dat AbbVie aansprakelijk is op grond het onrechtmatige handelen.

4.2 Onrechtmatige daad: strijd met maatschappelijke zorgplicht

4.2.1 INLEIDING

- 4.5 Naar het oordeel van FTV heeft AbbVie, in de periode 2004 tot en met 2018, met de prijsstelling van Humira verdringing van wettelijk verzekerde basiszorg bevorderd en/of de toegang tot wettelijk verzekerde basiszorg onaanvaardbaar belemmerd. Gegeven de machtspositie die AbbVie genoot met haar medicijn Humira – in ieder geval gedurende de octrooiperiode – en meer algemeen de sleutelpositie die AbbVie als geneesmiddelenfabrikant inneemt binnen het zorgstelsel, rust op AbbVie een zorgplicht die eruit bestaat dat zij zich rekenschap moet geven van de nadelige maatschappelijke consequenties die de prijsstelling van haar geneesmiddelen (in dit geval Humira) heeft voor derden.
- 4.6 Dat betekent niet dat AbbVie niet mag worden beloond voor de door haar verrichte inspanningen en genomen risico's bij de ontwikkeling van geneesmiddelen – waarbij in het geval van Humira de kanttekening moet worden geplaatst dat AbbVie het geneesmiddel niet zelf heeft ontwikkeld, maar heeft gekocht (zie par. 3.32) – en geen (hoge) winsten zou mogen genereren. Het betekent volgens FTV wel dat er geen

extreme overwinsten (zie hierover par. 4.2.4.2) mogen worden genoten voor zover deze resulteren in gezondheidsschade door onnodige verdringing van zorg.

- 4.7 In het geval van Humira is volgens FTV sprake geweest van een zodanige situatie. AbbVie heeft extreem hoge winstmarges genoten – die niet kunnen worden verklaard door de verrichte inspanningen en/of investeringen – terwijl er als gevolg van de hoge prijs die wordt gerekend voor het betreffende geneesmiddel voorzienbare gezondheidsschade is opgetreden in Nederland als gevolg van verdringing van zorg. Volgens FTV is daarom sprake van handelen in strijd met een maatschappelijke zorgplicht en heeft AbbVie hiermee onrechtmatig gehandeld.
- 4.8 Bij de invulling van voornoemde maatschappelijke zorgplicht hecht FTV ook waarde aan mensenrechtelijke normen, waaronder in het bijzonder het recht op leven en het recht op gezondheid (par. 4.2.2.3). Ook AbbVie heeft als onderneming een eigen verantwoordelijkheid bij de naleving van deze internationale normen (par. 4.2.3). AbbVie heeft dit met haar gedrag echter miskend.
- 4.9 In paragraaf 4.2.7 concludeert FTV daarom samenvattend dat AbbVie in strijd handelt met hetgeen volgens het ongeschreven recht in het maatschappelijk verkeer betamelijk is.
- 4.10 Hierna wordt begonnen met een overzicht van de relevante mensenrechten die in de onderhavige procedure van belang zijn (par 4.2.2) en de eigenstandige verantwoordelijkheid van AbbVie om deze mensenrechten te respecteren (par 4.2.3). Vervolgens wordt concreet ingegaan op de verdringing van zorg door AbbVie (par. 4.2.4), wordt er kort stil gestaan bij de bijzondere positie van AbbVie in het maatschappelijke en economische verkeer (par. 4.2.5) en afgesloten met een conclusie over het handelen van AbbVie in strijd met haar maatschappelijke zorgplicht (par. 4.2.6).

4.2.2 MENSENRECHTEN

4.2.2.1 Inleiding

- 4.11 Bij de hierna nog te bespreken concepten van Corporate Responsibility en Business Human Rights spelen mensenrechten een belangrijke rol. De OESO-richtlijnen en de UNGP dragen ondernemingen namelijk op om daar waar zij met hun bedrijfsactiviteiten negatieve effecten op mensenrechten hebben, zij die effecten moeten wegnemen dan wel maatregelen moeten treffen om deze effecten zoveel als

mogelijk te reduceren. In deze paragraaf staat FTV stil bij relevante mensenrechten die in deze zaak een rol spelen.

- 4.12 Uit paragraaf 3.2 volgt dat het Nederlandse zorgstelsels uit een complex van regelgeving bestaat die de omvang van zorgverstrekkingen, waaronder het verstrekken van geneesmiddelen, zowel functioneel als financieel regelt. In dit complex van regelgeving handelt AbbVie als een internationaal opererende onderneming op de Nederlandse markt en niet als een zorgaanbieder in de zin van artikel 1 Wmg en valt zij (daarmee) buiten het regulatoire kader van de Wmg. De minister van VWS heeft geen adequate, sturende invloed op het vaststellen van prijzen voor geneesmiddelen. Alle nationale regelgeving en regulerende instrumenten ten spijt, behouden geneesmiddelenfabrikanten een significante invloed op het in hun voordeel kunnen vaststellen van de prijzen voor geneesmiddelen.
- 4.13 Gelet op de kostprijs van Humira enerzijds, en de verdringing van wettelijk verzekerde basiszorg en/of belemmering van de toegang tot wettelijke verzekerde basiszorg als gevolg van de betrokken vraagprijzen anderzijds (zie hieronder par. 4.2.6) dient het handelen van AbbVie te worden aangemerkt als een schending van fundamentele rechten – in de betekenis van mensenrechten – waarvoor AbbVie, naar het oordeel van FTV, een zorgplicht draagt om die te beschermen dan wel de nadelige invloed daarop te beperken.
- 4.14 Voordat wordt ingegaan op de diverse mensenrechten die worden geschonden en welke rechtsbescherming deze mensenrechten bieden, wordt eerst kort stilgestaan bij het algemene concept van mensenrechten.

4.2.2.2 Mensenrechten: algemeen

- 4.15 Mensenrechten beschermen de waardigheid van ieder mens. *Ieder* mens kan er aanspraak op maken. Mensenrechten zijn naar hun aard persoonlijke/individuele rechten die worden verondersteld universeel en – met uitzondering van het eigendomsrecht – los van vermogensbestanddelen te gelden. Mensenrechten garanderen weliswaar individuele rechten, maar daarvoor kan in Nederland collectief worden opgekomen door belangenorganisaties. Indien individuele personen die onder de rechtsmacht van de Nederlandse staat vallen, een beroep kunnen doen op de rechtstreeks in Nederland werkende mensenrechten bepalingen, kan een belangenorganisatie dat ook voor hen doen op basis van artikel 3:305a BW, mits de aan de orde zijnde belangen van die ingezetenen voldoende gelijksoortig zijn en zich

lenen voor bundeling, zodat een efficiënte en effectieve rechtsbescherming ten behoeve van hen wordt bevorderd.⁷⁸

- 4.16 In diverse internationale verdragen en onze Grondwet zijn mensenrechten vastgelegd. De basis voor alle internationale afspraken over mensenrechten is de Universele verklaring van de rechten van de mens (hierna: **UVRM**), die op 10 december 1948 is aangenomen door de Verenigde Naties. De UVRM omvat geen juridisch afdwingbare bepalingen, maar aan de 30 bepalingen wordt wel in grote mate 'gewoonterecht' toegekend. De opstellers beoogden ook een ruime reikwijdte van de Verklaring, namelijk ook het opleggen van verplichtingen aan niet-statelijke actoren. Zo luidt artikel 29 lid 1 UVRM: "Eenieder heeft plichten jegens de gemeenschap, zonder welke de vrije en volledige ontplooiing van zijn persoonlijkheid niet mogelijk is."
- 4.17 Mensenrechten worden vaak in twee categorieën ingedeeld, te weten: 'burger- en politieke rechten' en 'economische, sociale en culturele rechten'. Ondanks deze tweedeling zijn alle mensenrechten even belangrijk en geldt er geen hiërarchie tussen mensenrechten.⁷⁹ Door middel van rechtspraak is en wordt invulling gegeven aan de open formuleringen van mensenrechten bepalingen.
- 4.18 In de klassieke opvatting over internationaal publiekrecht leggen mensenrechten verplichtingen op aan staten in hun relatie tot (hun) ingezetenen. Staten worden door ratificatie partij bij mensenrechtenverdragen en zijn alsdan juridisch gebonden aan de betrokken bepalingen. Daarbij wordt een dogmatisch onderscheid gemaakt tussen drie typen van verplichtingen, te weten: respecteren, beschermen en verwezenlijken van mensenrechten. Het eerste type is een negatieve verplichting (d.w.z. het ervan onthouden om in strijd met mensenrechten te handelen), de twee overige typen zijn positieve verplichtingen en vergen derhalve een actief handelen van de staat om de uitoefening van mensenrechten door burgers te garanderen.⁸⁰ Het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (hierna: **EHRM**) hanteert niet deze tripartite typologie maar een eigen doctrine over positieve en negatieve verplichtingen.⁸¹

⁷⁸ HR 20 december 2019, Urgenda, ECLI:NL:HR:2019:2006, rov. 5.9.2.

⁷⁹ Vienna Declaration and Programme of Action (Adopted by the World Conference on Human Rights in Vienna on 25 June 1993), par. 5: "All human rights are universal, indivisible and interdependent and interrelated. The international community must treat human rights globally in a fair and equal manner, on the same footing, and with the same emphasis. While the significance of national and regional particularities and various historical, cultural and religious backgrounds must be borne in mind, it is the duty of States, regardless of their political, economic and cultural systems, to promote and protect all human rights and fundamental freedoms."

⁸⁰ UN Special Rapporteur on the Right to Food, Asbjørn Eide, *The Human Right to Adequate Food and Freedom from Hunger* (1987) E/CN.4/Sub.2/1987/23, par. 66-69.

⁸¹ I.E. Koch, *Dichotomies, Trichotomies or Waves of Duties?*, *Human Rights Law Review*, Vol. 5, No. 1, 2005, p. 81-103.

- 4.19 Hoewel uit de klassieke opvatting over internationaal publiekrecht volgt dat mensenrechten in beginsel geen horizontale werking hebben tussen private partijen, dat wil zeggen dat private partijen mensenrechten niet tegenover elkaar kunnen inroepen, zijn er wel uitspraken van VN-organen waarin individuen/private partijen zich tegenover staten beroepen op het schenden van mensenrechten door niet-statelijke actoren, met als juridisch gevolg dat de staat die schendingen dient te herstellen.⁸² En in het Unierecht is er rechtspraak waarin private partijen zich hebben kunnen beroepen op fundamentele verdragsrechten, waaronder ook burgerrechten, tegenover niet-statelijke actoren. Zie hierover paragraaf 4.2.4.
- 4.20 Bovengeschetste driedeling in typen verplichtingen (respecteren, beschermen, verwezenlijken) die gelden voor staten, is in principe niet relevant voor het beoordelen óf en in hoeverre een bedrijf de negatieve collectieve effecten van zijn handelen – die inbreuk maken op een mensenrecht – dient weg te nemen of te beperken. Wanneer de externaliteit namelijk is aan te merken als een inbreuk op een mensenrecht, behoort die inbreuk in het belang van de ingezetenen van een staat te worden geheeld. En wanneer nu het herstellen van de inbreuk als uitgangspunt en doel wordt genomen, is de vraag wie daartoe in staat is minstens even relevant als wie, volgens thans geldend recht, daarvoor verantwoordelijk is.
- 4.21 In de klassieke opvatting over internationaal publiekrecht hebben bedrijven geen juridische positieve verplichtingen om mensenrechten te beschermen en te verwezenlijken, zoals dat voor staten onder omstandigheden wordt aangenomen. Niettemin is internationaal gezaghebbend vastgelegd dat bedrijven de verantwoordelijkheid hebben om mensenrechten te respecteren.⁸³ Dit betekent dat zij in de uitoefening van hun activiteiten niet alleen mensenrechten niet mogen schenden, maar ook de negatieve gevolgen van hun handelen op mensenrechten moeten wegnemen.⁸⁴ In dit verband wijst FTV ook nogmaals op artikel 29 lid 1 UVRM waaruit volgt dat ook niet-statelijke actoren (mensenrechtelijke) plichten jegens de gemeenschap hebben. Wat betreft het (mensen)recht op gezondheid specifiek, heeft

⁸² L. Lane, *The Horizontal Effect of International Human Rights Law*, diss. RUG, 2018, Chapter 5. In het geval van foltering heeft het CAT (Convention against Torture), in de Elmi-zaak, een niet-statelijke actor feitelijk als een staat aangemerkt in haar beoordeling. Het betrof de uitzetting van een Somaliër die in handen dreigde te komen van een gewapende groepering die effectief de zeggenschap had in Somalië in plaats van het centrale overheidsgezag (CAT 25 mei 1999, Sadiq Shek Elmi/Australië, CAT/C/22/D/120/1998). Hierdoor kon de staat er niet op aangesproken worden om een mensenrechtenschending (op verzoeker) te voorkomen, maar werd die verantwoordelijkheid geacht te bestaan bij de gewapende groepering (een niet-statelijke actor).

⁸³ Zie UN Guiding Principles on Business and Human Rights ('Ruggie Principles'). In par. 4.2.3.3 wordt uitgebreid bij dit normenkader stilgestaan.

⁸⁴ Zie ook vastgelegd in het voorstel van Wet verantwoord en duurzaam internationaal ondernemen (Kamerstukken II 2020-2021, 35 761, nr. 2).

de Commissie voor Economische, Sociale en Culturele Rechten (hierna: **CESCR**) in een gezaghebbende interpretatie van dit recht onderschreven dat naast staten, ook de private bedrijfssector verantwoordelijkheden heeft voor de realisatie van het recht op gezondheid.⁸⁵

- 4.22 In de onderstaande paragraaf wordt ingegaan op de diverse (geschreven) mensenrechten normen die in het geding zijn in de onderhavige zaak.

4.2.2.3 Relevante mensenrechtennormen

- 4.23 Het handelen van AbbVie, in het bijzonder met betrekking tot het aanbieden van Humira op de Nederlandse markt, heeft in periode 2004 tot en met 2018 externaliteiten veroorzaakt. AbbVie vroeg in die periode immers een dusdanige prijs voor Humira dat zij daarmee verdringing van wettelijke verzekerde basiszorg heeft bevorderd en/of toegang tot wettelijk verzekerde basiszorg, met uitzondering van de zorg waarvoor Humira is aangewend, onaanvaardbaar heeft belemmerd.
- 4.24 Met het intreden van de externaliteit – i.e. ‘het bevorderen van verdringing van zorg en/of het onaanvaardbaar belemmeren van toegang tot andere zorg’ – worden enkele mensenrechten geschonden, te weten: het recht op leven (en in voorkomende gevallen het recht op eerbiediging van het privé- en familie- en gezinsleven) en het recht op een zo goed mogelijke gezondheidsstandaard. Hieronder wordt afzonderlijk ingegaan op de reikwijdte en toepassing van deze mensenrechten.
- 4.25 Vooraf zij opgemerkt dat de hieronder behandelde bepalingen vrijwel zonder uitzondering zijn ingeroepen in een rechtsbetrekking tussen burger(s) en de staat. In die betrokken rechtspraak staan vrijwel steeds de (positiefrechtelijke) verplichtingen van de staat centraal, dat wil zeggen de vraag in hoeverre een actief handelen van de staat noodzakelijk is om de uitoefening van mensenrechten door burgers te garanderen. Die rechtspraak geeft ook een duidelijke indicatie hoe ver de bescherming van mensenrechten in individuele gevallen reikt.

a) Recht op leven

- 4.26 Het recht op leven is vastgelegd in diverse internationale mensenrechtenverdragen, zoals artikel 6 van het Internationaal Verdrag inzake Burgerrechten en Politieke Rechten (hierna: **IVBPR**), artikel 6 Internationaal Verdrag voor de Rechten van het Kind (hierna: **IVRK**), artikel 2 van het Europees Verdrag tot bescherming van de

⁸⁵ CESCR, General comment No. 14, par. 42.

Rechten van de Mens (hierna: **EVRM**) en artikel 2 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (hierna: **Handvest**).

- 4.27 Het recht op leven is nauw verbonden met het kernbeginsel van de menselijke waardigheid, dat de basis vormt van alle rechten.⁸⁶
- 4.28 Het VN Mensenrechtencomité (het zgn. Human Rights Committee, hierna: **HRC**) stelt zich op het standpunt – zie General comment No. 36 (2019) (**Productie 8**)⁸⁷ – dat staten maatregelen moeten nemen die de toegang tot gezondheidszorg respecteren (eerbiedigen), opdat burgers hun fundamentele recht moeten kunnen uitoefenen, oftewel moeten kunnen genieten van een waardig leven.⁸⁸ Staten dienen hun burgers te beschermen tegen (redelijkerwijs te voorziene) bedreigingen die uitgaan van particuliere entiteiten.⁸⁹
- 4.29 Volgens vaste rechtspraak van het EHRM behelst artikel 2 EVRM, waarin het recht op leven is vastgelegd, mede de positieve verplichting van een verdragsstaat om passende maatregelen te nemen om het leven te beschermen van eenieder die onder zijn rechtsmacht valt (“to take appropriate steps to safeguard the lives of those within its jurisdiction”).⁹⁰ Deze verplichting geldt volgens die rechtspraak onder meer in de context van de gezondheidszorg. Zo oordeelde het EHRM in de zaak *Sentürk v. Turkije* dat de staat passende maatregelen moet nemen om ervoor te zorgen dat het leven van de patiënt wordt beschermd door het ziekenhuis dat gezondheidszorg weigerde aan de betrokken patiënt zonder voorafgaande betaling.⁹¹ En oordeelde het EHRM in de zaak *Vasileva v. Bulgarije* dat overheden de positieve verplichting hebben om zorg te dragen voor regulering die publieke en private ziekenhuizen verplicht om maatregelen te nemen ter bescherming van hun patiënten.⁹² Verder oordeelde het EHRM in de zaak *Asiye Genç v. Turkije* dat de staat moet zorgen voor een goede organisatie en werking van de publieke ziekenhuisdienst en in algemenere zin, het systeem voor gezondheidsbescherming.⁹³

⁸⁶ UN General Assembly, *International Covenant on Civil and Political Rights*, 16 December 1966, United Nations, Treaty Series, vol. 999, Preamble.

⁸⁷ HRC, General comment No. 36 – Article 6: right to life. Dit General comment vervangt General comment No. 6 (1982) en General comment No. 14 (1984).

⁸⁸ HRC, General comment No. 36 (2019), par. 26.

⁸⁹ HRC, General comment No. 36 (2019), par. 26.

⁹⁰ HR 20 december 2019, Urgenda, ECLI:NL:HR:2019:2006, rov. 5.2.2 en onder meer EHRM 9 juni 1998, nr. 23413/94 (L.C.B./Het Verenigd Koninkrijk) rov. 36, EHRM 28 maart 2000, nr. 22492/93 (Kiliç/Turkije), rov. 62, en EHRM 17 juli 2014, nr. 47848/08 (Centre for Legal Resources on behalf of Valentin Câmpeanu/Roemenië), rov. 130.

⁹¹ EHRM 9 april 2013, nr. 13423/09 (Mehmet Şentürk and Bekir Şentürk/Turkije), rov. 97.

⁹² EHRM 17 maart 2016, nr. 23796/10 (Vasileva v. Bulgarije), rov. 63.

⁹³ EHRM 27 januari 2015, nr. 24109/07 (Asiye Genç/Turkije), rov. 80.

4.30 De gehoudenheid tot het nemen van passende maatregelen bestaat als er een 'real and immediate risk' voor personen is en de betrokken staat van dat gevaar op de hoogte is. Onder 'real and immediate risk' valt in dit verband te verstaan een gevaar dat reëel en direct is. Het begrip 'immediate' ziet niet op de onmiddellijkheid van het gevaar in de betekenis dat sprake moet zijn van een kort tijdsverloop tot de verwezenlijking ervan, maar in de betekenis dat sprake moet zijn van een gevaar dat de betrokken personen rechtstreeks bedreigt. De bescherming van artikel 2 EVRM ziet ook op gevaren die zich pas op langere termijn kunnen verwezenlijken.⁹⁴ In geval van wachtlijsten, kan betoogd worden dat het gevaar al aanwezig is.

4.31 De bescherming van artikel 2 EVRM ziet niet alleen op specifieke personen, maar ook op de samenleving of bevolking als geheel.⁹⁵

b) Recht op gezondheid

4.32 Het recht op gezondheid of gezondheidszorg bestaat als 'economisch en sociaal recht' en is als zodanig vastgelegd in artikel 12 IVESCR, artikel 11 van het Europees Sociaal Handvest (hierna: **ESH**), artikel 24 IVRK en artikel 35 Handvest. Ook is het recht op gezondheid vastgelegd in artikel 25 van de UVRM.⁹⁶

4.33 In 1946 stelde de Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organization, hierna: **WHO**) in haar statuut dat "het genot van een zoo goed mogelijken

⁹⁴ HR 20 december 2019, Urgenda, ECLI:NL:HR:2019:2006, rov. 5.2.2 jo rov 5.8. En vgl. onder meer EHRM 30 november 2004, nr. 48939/99 (Öneryıldiz/Turkije), rov. 98-101 (gasexplosie op vuilnisbelt; het risico dat deze zich op enig moment zou kunnen voordoen, bestond al jaren en was al jaren bekend bij de autoriteiten), EHRM 20 maart 2008, nr. 15339/02 (Budayeva e.a./Rusland), rov. 147-158 (levensbedreigende modderstroom; de autoriteiten kenden het gevaar van modderstromen ter plaatse en waren zich bewust van de mogelijkheid dat deze zich op enig moment op de schaal konden voordoen als deze zich daadwerkelijk voordeed), en EHRM 28 februari 2012, nr. 17423/05 (Kolyadenko e.a./Rusland), rov. 165 en 174-180 (door exceptioneel overvloedige regen noodzakelijk geworden uitstroom uit stuwmeer; de autoriteiten wisten dat bij exceptionele zware regen noodzaak tot uitstroom zou kunnen optreden). Zie in deze zin ook ABRvS 18 november 2015, ECLI:NL:RVS:2015:3578 (Gaswinning in Groningen), rov. 39.3.

⁹⁵ HR 20 december 2019, Urgenda, ECLI:NL:HR:2019:2006, rov. 5.3.1. En zie onder meer EHRM 12 januari 2012, nr. 36146/05 (Gorovenky en Bugara/Oekraïne), rov. 32, en EHRM 13 april 2017, nr. 26562/07 (Tagayeva e.a./Rusland), rov. 482.

⁹⁶ Ondanks dat het EVRM niet voorziet in een recht op gezondheid of gezondheidszorg als 'burger- en politiek recht', kan uit een analyse van de rechtspraak van het EHRM worden afgeleid dat het EVRM de verdragsluitende staten diverse (met name positieve) verplichtingen oplegt die relevant zijn voor de bescherming van de gezondheid, de verstrekking van gezondheidszorg en de bescherming van de rechten van patiënten. Deze verplichtingen beperken zich niet tot de verticale betrekkingen, maar houden ook verplichtingen in voor de horizontale betrekkingen. Zie hierover: A. Hendriks, *The Council of Europe and Health Rights*, (Chapter 5), in B.C.A. Toebes et. al, *Health and Human Rights: Global and European Perspectives*, Intersentia: 2022.

gezondheidstoestand is een van de grondrechten van ieder menselijk wezen zonder onderscheid van ras, godsdienst, politiek geloof, economische of sociale positie."⁹⁷

- 4.34 In 2000 is het 'recht op gezondheid', neergelegd in artikel 12 IVESCR, nader uitgewerkt in General comment No. 14 (**Productie 9**),⁹⁸ waarin de verplichtingen van lidstaten bij dit verdrag om 'het recht op gezondheid' voor een ieder te garanderen uitgebreid worden toegelicht – de General comments van de VN-organen zijn gezaghebbend.⁹⁹ De formulering 'het recht op de hoogst haalbare standaard van gezondheid' in artikel 12 lid 1 IVESCR¹⁰⁰ betekent dat hierbij zowel de biologische en sociaal-economische omstandigheden van het individu als de financiële mogelijkheden van de staat in acht genomen moeten worden.¹⁰¹ Het 'recht op gezondheid' moet dus worden gezien als een recht op het genot van een verscheidenheid aan faciliteiten, goederen, diensten en voorwaarden die nodig zijn voor het realiseren van de hoogst haalbare gezondheidsstandaard.¹⁰² Het gaat daarbij zowel om toegang tot (letterlijk) gezondheidszorg als toegang tot gezondheidszorgdiensten.
- 4.35 Het recht op gezondheid in al zijn vormen en op alle niveaus bevat de navolgende vier onderling samenhangende en essentiële elementen, waarvan de precieze toepassing zal afhangen van de omstandigheden in een bepaalde staat die partij is:
(i) beschikbaarheid (availability), (ii) toegankelijkheid (accessibility), (iii) aanvaardbaarheid (acceptability) en (iv) kwaliteit (quality).¹⁰³

⁹⁷ Zie Statuut van de Wereldgezondheidsorganisatie, New York, 22 juli 1946, preambule. Zie ook artikel 35 Handvest dat uitgaat van soortgelijke standaard: "Eenieder heeft recht op toegang tot preventieve gezondheidszorg en op medische verzorging onder de door de nationale wetgevingen en praktijken gestelde voorwaarden. Bij de bepaling en de uitvoering van het beleid en het optreden van de Unie wordt een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekerd."

⁹⁸ CESCR, General comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12).

⁹⁹ Zie bijv. Internationaal Gerechtshof 30 november 2010, zaak *Ahmadou Sadio Diallo (Republic of Guinea v. Democratic Republic of the Congo)*, rov. 66: [...] "Although the Court is in no way obliged, in the exercise of its judicial functions, to model its own interpretation of the Covenant on that of the Committee, it believes that it should ascribe great weight to the interpretation adopted by this independent body that was established specifically to supervise the application of that treaty. The point here is to achieve the necessary clarity and the essential consistency of international law, as well as legal security, to which both the individuals with guaranteed rights and the States obliged to comply with treaty obligations are entitled." Het Internationaal Gerechtshof heeft ook verwezen naar de praktijk van het CESCR, zie Internationaal Gerechtshof 9 juli 2004, *Advisory Opinion on the Legal Consequences of the Construction of a Wall in the Occupied Palestinian Territory*, (9 July 2004), rov. 112.

¹⁰⁰ Article 12 lid 1 ICESCR: "The States Parties to the present Covenant recognize the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health."

Artikel 12 lid 1 IVESCR (vertaald): "De Staten die partij zijn bij dit Verdrag erkennen het recht van een ieder op een zo goed mogelijke lichamelijke en geestelijke gezondheid."

¹⁰¹ CESCR, General comment No. 14, par. 9.

¹⁰² CESCR, General comment No. 14, par. 9.

¹⁰³ CESCR, General comment No. 14, par. 12. In deze paragraaf worden de AAAQ-criteria toegelicht.

- 4.36 Beschikbaarheid van gezondheidszorg heeft te maken met diversiteit en kwantiteit van faciliteiten, goederen, diensten en gezondheidsprogramma's. De mate van beschikbaarheid hangt sterk af van het ontwikkelings-/welvaarsniveau van een staat.
- 4.37 Toegankelijkheid betreft zowel de fysieke toegankelijkheid tot zorg binnen veilige afstand voor iedereen, als financiële toegankelijkheid en volgens het principe van non-discriminatie. Ook moet iedereen toegang hebben tot begrijpelijke gezondheid-gerelateerde informatie.
- 4.38 Aanvaardbaarheid van gezondheidszorg wil zeggen dat gezondheidszorg de medische ethiek en geheimhouding respecteert en rekening houdt met de cultuur en behoeften van specifieke groepen zoals minderheden, gemeenschappen, geslacht- en leeftijdsgroepen.
- 4.39 Kwaliteit van gezondheidszorg heeft betrekking op de wetenschappelijke en medische geschiktheid van zorg. Een goede kwaliteit vereist onder andere bekwaam medisch personeel en goedgekeurde medicijnen en apparatuur.
- 4.40 General comment No. 14 bepaalt dat staten het recht op gezondheid dienen te respecteren, beschermen en vervullen. De verplichting tot *respecteren* betekent dat de overheid het recht op gezondheid niet mag schenden. De staat mag geen zorg aan mensen onthouden of discrimineren in wie er toegang heeft tot zorg. De verplichting tot *beschermen* houdt in dat de overheid schendingen van het recht op gezondheid door anderen voorkomt. Zo behoort een staat maatregelen te nemen die voorkomen dat dit recht door acties van derden geschonden wordt.¹⁰⁴ De verplichting tot *verwezenlijken* betekent dat de overheid maatregelen moet nemen om er zeker van te zijn dat rechten kunnen worden genoten. Zo behoort een staat passende wettelijke, bestuurlijke en budgettaire beslissingen te nemen, en concreet te zorgen voor diverse verschillende faciliteiten, goederen, diensten en voorwaarden, met als doel een zo goed mogelijke gezondheidsstandaard te verwezenlijken.
- 4.41 Met betrekking tot de afdwingbaarheid van bovengenoemde verantwoordelijkheden is relevant dat op de staat een inspanningsverplichting rust,¹⁰⁵ zie artikel 2 lid 1 IVESCR dat luidt: "Iedere staat die partij is bij dit verdrag verbindt zich maatregelen te nemen, zowel zelfstandig als binnen het kader van de internationale hulp en samenwerking,

¹⁰⁴ CESCR, General comment No. 14, par. 35.

¹⁰⁵ CESCR, General Comment No. 3 (1990) noteert namelijk in punt 1: "Those obligations include both what may be termed (following the work of the International Law Commission) *obligations of conduct* and *obligations of result*." (cursivering advocaat)

met name op economisch en technisch gebied, en met volledige gebruikmaking van de hem ter beschikking staande hulpbronnen, ten einde met alle passende middelen, inzonderheid de invoering van wettelijke maatregelen, steeds nader tot een algehele verwezenlijking van de in dit Verdrag erkende rechten te komen.”

4.2.2.4 Conclusie

- 4.42 Het recht op leven, in de zin van het beschermen van leven en/of het kunnen genieten van een waardig leven, is in de rechtspraak als mensenrecht erkend in de context van gezondheidszorg. Ook is het recht op gezondheid een erkend mensenrecht. In dat geval gaat het om het recht op toegang tot (letterlijk) gezondheidszorg én gezondheidszorgdiensten op de hoogst haalbare gezondheidsstandaard. In dit verband zijn vier elementen essentieel, te weten: (i) beschikbaarheid (availability), (ii) toegankelijkheid (accessibility), (iii) aanvaardbaarheid (acceptability) en (iv) kwaliteit (quality) van gezondheidszorg.
- 4.43 Uit de rechtspraak volgt deze mensenrechten doorgaans worden ingeroepen in een rechtsbetrekking tussen burger(s) en de staat, en dat vrijwel steeds (positiefrechtelijke) verplichtingen van de staat centraal staan. Deze rechtspraak geeft een duidelijke indicatie hoe ver de bescherming van mensenrechten in individuele gevallen reikt.

4.2.3 CORPORATE RESPONSIBILITY EN BUSINESS AND HUMAN RIGHTS

4.2.3.1 Inleiding

- 4.44 In deze paragraaf wordt ingegaan op de gedragsnormen inzake ‘corporate responsibility’ en ‘business and human rights’.
- 4.45 Beide concepten zijn verwijzingen naar ‘verantwoord zaken doen’ in een brede (internationale) betekenis en worden ook wel aangeduid met de term IMVO (internationaal maatschappelijk verantwoord ondernemen). Dat betekent dat een bedrijf niet alleen het creëren van aandeelhouderswaarde als doel dient na te streven, maar ook als doel heeft andere belangen te beschermen die door het handelen van het bedrijf direct of indirect kunnen worden geraakt. Het kan daarbij gaan om de belangen van arbeiders in de productieketen of om consumentenbelangen of milieubelangen. Het maken van winst is in die gevallen een middel tot het verwezenlijken van ook die andere (maatschappelijke verantwoorde) doelen.

- 4.46 Dat bedrijven, in het bijzonder multinationale ondernemingen, zich maatschappelijker zouden kunnen en moeten gedragen, is niet iets van gisteren. De OESO onderkende dit al in 1976 en de Verenigde Naties in 2011. Beide organisaties bieden een set van beginselen en normen voor verantwoordelijk gedrag van ondernemingen in een wereldwijde context. Vooral de OESO-richtlijnen voor Multinationale Ondernemingen zijn helder en bieden handvatten voor bedrijven om met kwesties om te gaan zoals ketenverantwoordelijkheid, mensenrechten, kinderarbeid, milieu en corruptie. Hoewel deze internationale richtlijnen voornamelijk niet juridisch bindend zijn, hebben zij onder meer in de EU-kaderverordening voor duurzame beleggingen een plaats gekregen. Hierdoor zijn de richtlijnen juridisch afdwingbaar geworden voor de toepassing van die verordening. Ook geldt dat als bedrijven zelf stellen dat zij deze internationale richtlijnen naleven, zij daarop in civilibus kunnen worden aangesproken.
- 4.47 In dit verband is ook relevant dat op Unieniveau op 23 februari 2022 er een voorstel is gepubliceerd voor een Richtlijn inzake passende zorgvuldigheid in het bedrijfsleven op het gebied van duurzaamheid en tot wijziging van Richtlijn (EU) 2019/1937, de zogenoemde Corporate Sustainability Due Diligence Directive.¹⁰⁶ Het voorstel biedt een EU-rechtskader voor duurzaam ondernemingsbestuur, met inbegrip van due diligence-verplichtingen voor bedrijven die ziet op hun mondiale toeleveringsketen(s). Ook heeft de Europese Raad de lidstaten opgeroepen om, in overeenstemming met hun bevoegdheden en nationale omstandigheden, hun inspanningen op te voeren om de VN-richtlijnen voor het bedrijfsleven en de mensenrechten daadwerkelijk uit te voeren, onder meer door middel van nieuwe of geactualiseerde nationale actieplannen die een mix van vrijwillige en verplichte maatregelen bevatten.¹⁰⁷ Diverse landen, waaronder Nederland, geven hier met wetgeving invulling aan.¹⁰⁸
- 4.48 Deze ontwikkelingen onderstrepen dat niet alleen de overheid verantwoordelijk is voor het beschermen van publieke belangen, maar dat bedrijven daarvoor eveneens een zelfstandige verantwoordelijkheid dragen. Er tekent zich steeds duidelijker een parallelle verantwoordelijkheid af en de 'civil society' dwingt het nakomen van die verantwoordelijkheden ook daadwerkelijk af voor de rechter.¹⁰⁹

¹⁰⁶ COM(2022) 71 final.

¹⁰⁷ Raad van de EU, *Council of the European Union, Council Conclusions on Human Rights and Decent Work in Global Supply Chains*, Brussels, 1 December 2020.

¹⁰⁸ Nederland, voorstel van Wet verantwoord duurzaam en internationaal ondernemen (Kamerstukken II 2020-2021, 35 761, nr. 2), in de Memorie van toelichting wordt verwezen naar een overzicht van internationale wetgeving en wetgevingsinitiatieven, Kamerstukken II 2020-2021, 35 761, nr. 3, p. 12 en 13.

¹⁰⁹ Voorbeelden zijn die van Stichting Urgenda tegen de Staat (ECLI:NL:HR:2019:2006) en Milieudefensie c.s. tegen Royal Dutch Shell (ECLI:NL:RBDHA:2021:5337).

4.49 Hieronder wordt, voor zover relevant voor deze zaak, ingegaan op wat de hierboven genoemde OESO-richtlijnen en VN-richtlijnen behelzen. Afgesloten wordt met een conclusie.

4.2.3.2 OESO-richtlijnen voor multinationale ondernemingen

4.50 De OESO-richtlijnen voor Multinationale Ondernemingen (hierna: **OESO-richtlijnen, Productie 10**) stammen, als gezegd, uit 1976 en zijn een aantal maal geactualiseerd, voor het laatst in 2011 toen de Verenigde Naties haar richtlijnen voor het bedrijfsleven en de mensenrechten publiceerden, waarover hieronder in paragraaf 4.2.3.3 meer.

4.51 De OESO-richtlijnen hebben tot doel te waarborgen dat de activiteiten van multinationale ondernemingen in overeenstemming met het overheidsbeleid zijn, het wederzijds vertrouwen tussen ondernemingen en de samenlevingen waarin zij actief zijn te verstevigen, het investeringsklimaat voor buitenlandse ondernemingen te verbeteren en de bijdrage van multinationale ondernemingen aan duurzame ontwikkeling te vergroten. De richtlijnen bevatten juridisch niet-bindende beginselen en normen voor verantwoord ondernemen, maar zijn gezaghebbend en de landen die de richtlijnen onderschrijven, gaan een bindende verplichting aan de richtlijnen te implementeren. In dat verband voorzien de richtlijnen onder meer in een geschillenbeslechtingsysteem; zogenoemde Nationale Contactpunten geven enerzijds informatie over de richtlijnen en anderzijds behandelen zij meldingen van personen, maatschappelijke organisaties en bedrijven die een meningsverschil hebben over de toepassing van de richtlijnen.

4.52 De OESO-richtlijnen bevatten een hoofdstuk met algemene beginselen voor bedrijfsbeleid en negen thema-hoofdstukken, te weten: Informatieverstrekking, Mensenrechten, Werkgelegenheid en arbeidsverhoudingen, Milieu, Bestrijding van corruptie, omkopingverzoeken en afpersing, Consumentenbelangen, Wetenschap en technologie, Mededinging, en Belastingen.

4.53 Centraal in de OESO-richtlijnen staat het concept due diligence (ook wel gepaste zorgvuldigheid genoemd). Due diligence is een doorlopend proces dat bedrijven gebiedt risico's op het gebied van onder meer mensenrechten in kaart te brengen en vervolgens aan te pakken of te voorkomen.

4.54 Ten aanzien van mensenrechten behoren ondernemingen volgens de OESO-richtlijnen (hoofdstuk IV):

- (1) Mensenrechten te respecteren, wat betekent dat zij inbreuken op de mensenrechten van derden behoren te voorkomen en ongunstige effecten waarbij zij betrokken zijn behoren aan te pakken.
- (2) In het kader van hun eigen activiteiten, het veroorzaken van of het bijdragen aan ongunstige effecten op mensenrechten te voorkomen en zulke effecten aan te pakken wanneer zij zich voordoen.
- (3) Manieren te zoeken om ongunstige effecten op mensenrechten te voorkomen of te verminderen wanneer deze effecten direct verbonden zijn aan hun bedrijfsactiviteiten, producten of diensten via een zakelijke relatie, zelfs als zij zelf niet bijdragen aan deze effecten.
- (4) Een beleid te hebben ten aanzien van het waarborgen van respect voor mensenrechten.
- (5) Due diligence op mensenrechten gebied uit te voeren zoals gepast in het licht van hun omvang, de aard en context van activiteiten en de ernst van de risico's op ongunstige effecten op mensenrechten.
- (6) Via legitieme procedures te voorzien in, of mee te werken aan, de aanpak van ongunstige effecten op mensenrechten waar zij vaststellen dat zij deze effecten hebben veroorzaakt of daaraan hebben bijgedragen.

4.55 Uit hoofdstuk III (informatieverstrekking) volgt dat ondernemingen die stellen vrijwillig gedragscodes na te leven en verklaringen geven omtrent hun ethische waarden, hierover ook de resultaten in relatie tot die gedragscodes en verklaringen behoren te openbaren.¹¹⁰

4.2.3.3 UN Guiding Principles on Business and Human Rights (UNGPs)

- 4.56 De VN-richtlijnen voor het bedrijfsleven en de mensenrechten zijn meer bekend onder de Engelstalige titel *UN Guiding Principles on Business and Human Rights* (hierna: **UNGPs**) (**Productie 11**). Ook worden zij wel eens aangeduid als de 'Ruggie Principles', genoemd naar de betrokken VN-rapporteur, John Ruggie.
- 4.57 De UNGPs beschrijven de plicht van overheden om mensenrechten te beschermen en de verantwoordelijkheid van bedrijven om mensenrechten te respecteren.¹¹¹ Met de UNGPs werd de term *Business and Human Rights* geïntroduceerd en de internationale erkenning vastgelegd dat bedrijven een concrete verantwoordelijkheid hebben ten aanzien van mensenrechten. De UNGPs stelt niet dat bedrijven, net als staten, mensenrechten dienen te beschermen, maar de due diligence-verplichtingen uit de

¹¹⁰ Hoofdstuk III, bepaling 3 en toelichting nr. 34 en nr. 35.

¹¹¹ UNGPs, resp. hoofdstuk I en hoofdstuk II.

UNGP strekken wel verder dan een louter negatieve verplichting voor bedrijven om mensenrechten te respecteren.¹¹²

- 4.58 De UNGP zijn, evenals de OESO-richtlijnen, niet bindend, maar gezaghebbend en niet vrijblijvend. De principes zijn gebaseerd op internationaal erkende richtlijnen en verdragen. De principes zijn daarnaast unaniem aangenomen door de VN-mensenrechtenraad en gelden voor alle VN-landen. De UNGP heeft daarmee een hoog aanzien. Naar verwachting worden de principes de komende jaren in steeds meer nationale en internationale regelgeving opgenomen (zie hierboven par. 4.2.3.1).
- 4.59 In de UNGP wordt gesteld dat bedrijven mensenrechten moeten respecteren. Dit betekent dat zij moeten voorkomen dat mensenrechten van anderen worden geschonden en dat zij de negatieve gevolgen voor de mensenrechten waarmee zij te maken hebben, moeten bestrijden.¹¹³ Uit de toelichting volgt dat deze verplichting uitdrukkelijk geldt ongeacht de verplichtingen van de overheid. De plichten voor de staat enerzijds en bedrijven anderzijds bestaan derhalve onafhankelijk en naast elkaar. Bedrijven kunnen zich dan ook niet achter de overheid verschuilen als het gaat om mensenrechten, althans niet als hun handelen een negatieve impact heeft op mensenrechten.
- 4.60 De verantwoordelijkheid van bedrijven heeft betrekking op internationaal erkende mensenrechten waaronder die uit de UVRM, IVBPR en IVESCR.¹¹⁴
- 4.61 Belangrijk is dat bedrijven beleid en procedures ontwikkelen om aan hun verantwoordelijkheid te kunnen voldoen. Daartoe behoren een beleidsstatement, een due diligence-mechanisme en een mechanisme dat voorziet in het compenseren van schade als gevolg van mensenrechtenschendingen die zij veroorzaken of waaraan zij bijdragen.¹¹⁵

4.2.3.4 Conclusie

- 4.62 Hierboven is uiteengezet dat het internationaal algemeen aanvaard is dat bedrijven mensenrechten moeten respecteren (eerbiedigen). De OESO-richtlijnen en de UNGP verplichten bedrijven niet om mensenrechten (actief) te beschermen, zoals dit van staten mag worden verwacht, maar de due diligence-verplichtingen die deze richtlijnen

¹¹² UNGP, hoofdstuk III.

¹¹³ UNGP, Principle 11: "Business enterprises should respect human rights. This means that they should avoid infringing on the human rights of others and should address adverse human rights impacts with which they are involved."

¹¹⁴ UNGP, Principle 12.

¹¹⁵ UNGP, Principle 15.

aan bedrijven opleggen, strekken wel verder dan een louter negatieve verplichting. Immers, bedrijven dienen beleid en procedures te ontwikkelen waardoor zij aan hun mensenrechtelijke verantwoordelijkheid kunnen voldoen. In dat verband wordt onder meer van hen verwacht dat zij eventuele schade als gevolg van mensenrechtenschendingen die zij veroorzaken of waaraan zij bijdragen, compenseren.

- 4.63 Bedrijven die stellen de OESO-richtlijnen en/of de UNGP na te leven, kunnen daarop in het civiele recht worden aangesproken. Maar ook als zij deze principes niet in hun vaandel dragen, kunnen zij in het civiele recht worden aangesproken op het naleven van de in die richtlijnen vastgelegde normen die internationaal breed worden aanvaard.¹¹⁶

4.2.4 VERDRINGING VAN ZORG DOOR AbbVIE

- 4.64 In deze paragraaf gaat FTV concreet in op de omvang van de ongunstige effecten die AbbVie teweeg heeft gebracht op de wettelijke verzekerde basiszorg in de periode 2004 tot en met 2018.
- 4.65 FTV stelt dat AbbVie haar maatschappelijke zorgplicht heeft geschonden door, in strijd met de internationaal breed aanvaarde normen met betrekking maatschappelijk verantwoord ondernemen zoals neergelegd in de OESO-richtlijnen en de UNGP, en de privileges die AbbVie als onderneming geniet en waarmee zij aan het economische verkeer kan deelnemen, geen maatschappelijk aanvaardbare prijs voor Humira te vragen in de periode 2004 tot en met 2018.
- 4.66 Hieronder zet FTV eerst uiteen wat een onder een maatschappelijk aanvaardbare prijs van een geneesmiddel moet worden verstaan. Vervolgens onderbouwt FTV dat AbbVie een dergelijke prijs niet heeft gehanteerd in de periode 2004 tot en met 2018, en wordt afgesloten met een conclusie.

4.2.4.1 Maatschappelijk aanvaardbare prijs voor geneesmiddelen

- 4.67 In de brief van de minister voor Medische Zaken van 12 februari 2021 betreffende Geneesmiddelenbeleid verwoordt de minister het kabinetsbeleid te dien aanzien. In de brief wordt gesteld dat de prijs van een geneesmiddel maatschappelijk aanvaardbaar is als: (1) het geneesmiddel kosteneffectief is (de gezondheidsuitkomsten staan in verhouding tot de extra kosten), (2) de prijs zich in redelijke en proportionele mate

¹¹⁶ Rb. Den Haag 26 mei 2021, RDS, ECLI:NL:RBDHA:2021:5337.

verhoudt tot de inspanningen en investeringen die zijn gedaan om tot het geneesmiddel te komen en (3) de prijs voldoende ruimte biedt voor innovatie.¹¹⁷

- 4.68 Op deze uitgangspunten geeft de minister een heldere toelichting, die luidt (onderstreping advocaat):

“Deze drie elementen moeten met elkaar in balans zijn om betaalbare innovatie voor elkaar te krijgen, waarbij de meerwaarde van de innovatie voor patiënten de meerkosten vanuit het zorgbudget waard is. Dit is een delicate balans. Zo kan een op zichzelf kosteneffectieve prijs toch niet aanvaardbaar zijn als het volume in combinatie met de hoge prijs leidt tot kassuccessen met hoge winsten die de investeringen ver overstijgen. Er is dan vanuit het perspectief van de zorgbetaler sprake van buitensporige prijzen, omdat slechts een fractie van de betaalde prijs daadwerkelijk een relatie heeft met innovatie en productie. En ook als de elementen in balans met elkaar lijken kan het toch zijn dat er een grens is aan wat betaalbaar is. De uitgaven dienen immers te worden gefinancierd vanuit een beperkt zorgbudget en kunnen andere vormen van zorg verdringen. Voor het budget van één duur geneesmiddel zouden we immers wellicht veel meer patiënten kunnen behandelen met een andere interventie die in zijn totaliteit meer gezondheidswinst oplevert.”

- 4.69 FTV stelt dat Humira, in de periode 2004 tot en met 2018, niet voldeed aan bovengenoemde balans. Zelfs niet als wordt aangenomen dat Humira in die periode tegen een op zichzelf kosteneffectieve prijs werd aangeboden. Hieronder geeft FTV een schatting van de omvang van verdringing van de wettelijk verzekerde basiszorg – uitgedrukt in euro’s – in de periode 2004 tot en met 2018.

4.2.4.2 Schatting omvang verdringing wettelijk verzekerde basiszorg in de periode 2004 tot en met 2018

- 4.70 Gelet op de prijsstelling van Humira in de periode 2004 tot en met 2018, zet FTV hieronder uiteen hoe zij tot een schatting is gekomen van de omvang van verdringing van wettelijk verzekerde basiszorg in die periode. Dit doet FTV door eerst een schatting te geven van de door AbbVie behaalde ‘overwinst’ met Humira in Nederland die niet ten goede is gekomen aan de wettelijk verzekerde basiszorg. FTV vergelijkt de overwinst met wat daarvoor aan wettelijk verzekerde basiszorg had kunnen worden aangeboden en hoe deze overwinst van invloed is/kan zijn geweest op de budgetruimte van zorgaanbieders en daarmee op de beschikbaarheid van wettelijk

¹¹⁷ Kamerstukken II 29 477, 696, p. 27.

verzekerde basiszorg. Ook zet FTV uiteen hoeveel gezonde levensjaren (in theorie) verloren zijn gegaan door de overwinst niet in te zetten voor zorgbehandelingen, en ten slotte hoeveel extra geneesmiddelen AbbVie had kunnen ontwikkelen en op de markt brengen met de behaalde overwinst.

- 4.71 FTV benadrukt dat zij met deze schatting niet beoogt concreet de daadwerkelijke omvang van geleden schade voor gedupeerden in beeld te brengen. De onderstaande schatting en onderbouwing daarvan onderstrepen slechts dat het realistisch is te veronderstellen dát er schade is geleden, en dat die schade, uitgaande van een conservatieve berekening, aanzienlijk is geweest.
- 4.72 Als gezegd, heeft ZA (Consultantbureau Zorgvuldig Advies) in opdracht van FTV een economische analyse uitgevoerd naar mogelijke verdringing van wettelijk verzekerde basiszorg als gevolg van de prijsstelling en winstmarges van het geneesmiddel Humira (Productie 7).
- 4.73 De onderzochte periode betrof 2004 tot en met 2020, derhalve vanaf het eerste jaar van introductie van Humira op de Nederlandse markt. Na 2018 verliepen de octrooirechten op Humira in Nederland en daalden de opbrengsten van het geneesmiddel scherp. In 2018 was de omzet nog ruim EUR 203 miljoen, in 2019 nog maar EUR 49 miljoen en in 2020 EUR 35 miljoen. Omdat FTV stelt dat AbbVie in de periode dat Humira werd beschermd door octrooirechten (2004 t/m 2018) onrechtmatig heeft gehandeld, is in het rapport de mate van verdringing in die periode afzonderlijk vermeld.
- 4.74 In hoofdstuk 3 van het rapport heeft ZA haar onderzoeksmethodologie uiteengezet.
- a) *Berekening en schatting overwinst*
- 4.75 Eerst heeft ZA de omzet in kaart gebracht die AbbVie naar schatting heeft behaald met Humira in Nederland. De onderzoekers hebben zich daarbij gebaseerd op openbare gegevens. Eventueel verleende kortingen door AbbVie bij de verkoop van Humira zijn niet op de geschatte omzet in mindering gebracht. Behalve dat kortingen geheim zijn, achtte ZA het een té onzekere factor om rekening mee te houden bij de berekeningen. Er volgt overigens uit het ACM Sectoronderzoek dat de netto inkooprijzen tot aan toetreding van biosimilars nauwelijks veranderden.¹¹⁸

¹¹⁸ Productie 6, par 3.2, p. 19/37.

- 4.76 Vervolgens heeft ZA de (toerekenbare) kosten van Humira in kaart gebracht en van de omzet afgetrokken. Daarbij heeft zij onderscheid gemaakt tussen zogenoemde productie- en verkoopkosten en de kosten voor research & development.
- 4.77 Met betrekking tot de productie- en verkoopkosten hanteert ZA een bandbreedte die ligt tussen hetgeen AbbVie zelf heeft gesteld ten overstaan van het Amerikaanse Congres – te weten: 11% van de omzet die AbbVie behaalde met Humira – en de gemiddelde kosten die het Amerikaanse Census Bureau voor statistiek hanteert voor Amerikaanse geneesmiddelenfabrikanten – te weten: 40,7% van de betrokken behaalde omzet.
- 4.78 Met betrekking tot R&D-kosten is ZA uitgegaan van de door AbbVie, ten overstaan van het Amerikaanse Congres, opgegeven R&D-kosten in de periode 2009 tot 2018 en heeft zij deze omgerekend naar gemiddelde jaarkosten die zij vervolgens heeft toegerekend aan de onderzochte periode. Daarbij heeft ZA ook nog eens de gehele overnamesom voor Knoll (US\$ 6,9 mld) toegerekend aan R&D-kosten, terwijl Knoll in die periode zelf al omzet realiseerde, te weten circa US\$ 2 miljard per jaar.¹¹⁹ Omgerekend bedragen de R&D-kosten in dat geval 10,7% van de betrokken behaalde omzet. ZA plaatst hierbij de kanttekening dat in de literatuur veelal wordt uitgegaan van een aanzienlijk lager gemiddelde aan R&D-kosten.
- 4.79 Vervolgens gaat ZA ervan uit dat AbbVie zou kunnen rekenen met een ‘te verwachten winstmarge’ van 25% van de omzet. Dit percentage is een robuuste schatting op basis van door haar geraadpleegde openbare bronnen. Wat overblijft noemt ZA ‘overige winst’ en is het gedeelte van het surplus (omzet minus kosten) dat inzicht geeft in de mate van verdringing.
- 4.80 Op basis van de geschatte¹²⁰ omzet in de octrooiperiode 2004 tot en met 2018 van EUR 2,3 miljard, levert het bovenstaande het navolgende beeld op.
- 4.81 Afhankelijk van het gehanteerde kostenpercentage (resp. 40,7% en 11% van de omzet) schat ZA de ‘overige winst’ in Nederland, in de periode 2004 tot en met 2018,

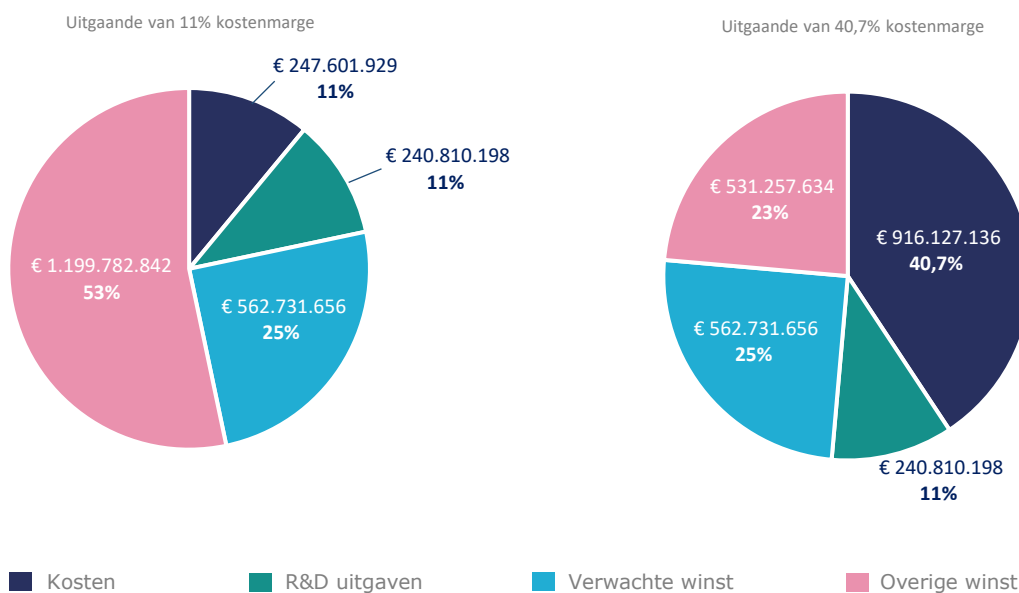
¹¹⁹ In de zaak Aspen (10 februari 2021, case AT.40394) overweegt de Commissie in pt. 157 dat het conceptueel onjuist is om de overnamesom te behandelen als relevante (productie- en verkoop)kosten van het product: “[M]oreover, since the acquisition price should be interpreted as largely a transfer of expected future profits from GSK to Aspen, and not as the valuation of specific tangible or intangible assets acquired by Aspen, it would be also conceptually incorrect to treat the acquisition price as a relevant cost of production or cost of supplying the product, within the meaning of Limb 1 of the United Brands judgment.”

¹²⁰ AbbVie heeft alleen cijfers over de wereldwijde omzet van Humira bekend gemaakt en niet over de omzet van Humira in Nederland (zie ook Productie 7, p. 21).

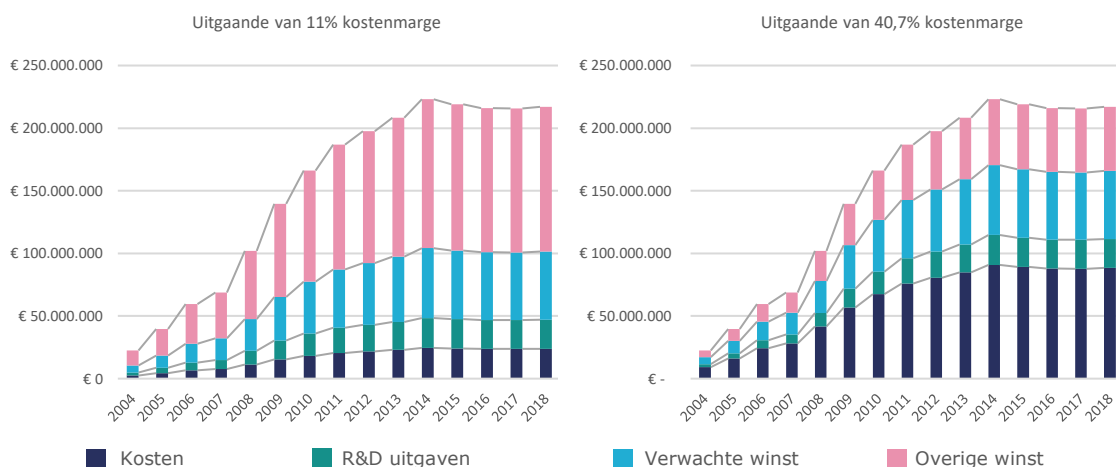
minstens tussen de (ruim) EUR 531 miljoen (d.i. ruim 23% van de Nederlandse omzet) en afgerond EUR 1,2 miljard (ofwel 53% van de Nederlandse omzet).

4.82 In onderstaande grafieken is de 'breakdown' van omzet, kosten en 'overige winst' nog eens uiteengezet voor de verschillende scenario's (zie Productie 7, p. 27, figuren).

Figuur 1: De totale kosten, R&D-uitgaven, 'te verwachten winst' en 'overige winst' in de periode 2004 t/m 2018



Figuur 2: De totale kosten, R&D-uitgaven, 'te verwachten winst' en 'overige winst' in de periode 2004 t/m 2018, per jaar



b) *Wettelijk verzekerde basiszorg in plaats van overwinst*

- 4.83 Ter vergelijking en nadere duiding van het verdringingseffect van de berekende 'overige winst', stond de minimaal berekende 'overige winst' gelijk aan de omzet van het HagaZiekenhuis in 2018. In het HagaZiekenhuis vonden toen 28.514 opnamen plaats, 54.840 eerste hulpconsulten en werden er 46.544 operatieve verrichtingen gedaan. In het maximaal berekende scenario is de 'overige winst' meer dan de omzet die het Amsterdam UMC, locatie AMC, in 2018 behaalde. Dit academische ziekenhuis behaalde met 7.083 medewerkers een omzet van EUR 1,1 miljard (zie Productie 7, p. 32). Met de overige winst had dus een jaarlang de gehele zorg die een algemeen of academisch ziekenhuis aanbiedt (in respectievelijk het minimale en maximale scenario), kunnen worden verleend.
- 4.84 Met de 'overige winst' had ook de problematiek over ongelijke toegang tot bepaalde (dure) geneesmiddelen, zogenoemde postcodegeneeskunde, aanzienlijk kunnen worden beperkt. Ter illustratie verwijst FTV in dit verband naar een bericht uit 2015 in het vakblad Zorgvisie (**Productie 12**). Daarin wordt gesteld dat ziekenhuizen bij gebrek aan budget kankermedicijnen zoals Avastin vaak niet volgens de richtlijnen voorschrijven voor de behandeling van uitgezaaide darmkanker. In een recentere publicatie in het vakblad Medisch Contact (21 januari 2021, **Productie 13**) wordt dezelfde problematiek bevestigd voor de behandeling van uitgezaaide dikke darmkanker.
- 4.85 Ook valt niet uit te sluiten dat ziekenhuizen afdelingen niet hadden behoeven te sluiten, dan wel langer operationeel hadden kunnen houden, als zij minder budgetdruk hadden ervaren. Wanneer de 'overige winst' niet uit het zorgstelsel was weggelekt naar AbbVie, hadden zorgverzekeraars met de alsdan extra financiële ruimte gerichte impulsen kunnen geven om die problematiek te lijf te aan.¹²¹

c) *Verloren gezonde levensjaren en gemiste geneesmiddelen*

- 4.86 De 'overige winst' kan ook worden vertaald naar 'opportunity cost', ofwel de waarde van wat verloren wordt als tussen twee of meer opties gekozen wordt. Onder meer op basis van dit economische principe wordt het maximale tarief van nieuwe dure geneesmiddelen bepaald die een levensjaar in goede gezondheid kunnen bieden (in jargon: QALY, Quality Adjusted Life Year).¹²² Ook in de zaak Aspen (misbruik van een

¹²¹ Zie ook Productie 7, p. 32 t/m 34.

¹²² De waarde van zorg wordt vaak gemeten in QALYs. De QALY is een generieke maat voor de (toegevoegde) waarde van zorg (uitgedrukt in levensduur en kwaliteit van leven), die breed ingezet kan worden: in principe kan voor elke zorghandeling worden berekend hoeveel gezonde levensjaren dit toevoegt.

economische machtspositie) werd door het Verenigd Koninkrijk erop gewezen dat het beschikbare zorgbudget begrensd is en werden de 'opportunity cost' in QALYs uitgedrukt.¹²³

- 4.87 In Nederland wordt een bedrag van EUR 80.000 als QALY-norm gehanteerd. Boven deze financiële grens worden in principe nieuwe dure geneesmiddelen die een levensjaar in goede gezondheid bieden niet vergoed en beschikbaar gesteld. In die gevallen gaat zo'n levensjaar als 'opportunity' verloren. Overigens wil dit niet zeggen dat een QALY altijd EUR 80.000 kost; er bestaan voldoende levensreddende geneesmiddelen die aanzienlijk minder kosten, zoals antibiotica. De QALY-norm is dus uitdrukkelijk een maximum norm.¹²⁴ ZA heeft in haar onderzoek gerekend met een marginale kosteneffectiviteit/QALY van EUR 73.600. Daarbij heeft zij zich gebaseerd op het rapport *Verdringingseffecten binnen het Nederlandse zorgstelsel* (2018).¹²⁵
- 4.88 Verdringing is daarbij gerelateerd aan het economische concept 'opportuïteitskosten' en is gedefinieerd als per saldo verloren gezondheid, uitgedrukt in QALY's, ten gevolge van de opname van een nieuwe medische technologie in het verzekerde pakket. Met een econometrisch model is een marginale kosteneffectiviteit van EUR 73.600 als gemiddelde puntschatting voor de gehele ziekenhuiszorg bepaald. Dit houdt in dat de opname van nieuwe medische technologieën in het verzekerde pakket met een hogere kosten-effectiviteitsratio dan EUR 73.600 de kans op verdringing van zorg vergroot. Dit zal minder efficiënte zorg in Nederland tot gevolg hebben
- 4.89 De 'overige winst' die AbbVie heeft behaald is uit het zorgstelsel weggelekt; voor dat bedrag is geen zorg verleend. Stel nu dat voor dat bedrag wél zorg zou zijn verleend, dan zou daarvoor – overeenkomstig de QALY-norm (die ZA hanteert) – in het minimale scenario (afgerond) 7.200 gezonde levensjaren 'gekocht' kunnen worden, en in het maximale scenario (afgerond) 16.300 gezonde levensjaren (Productie 7, p. 34). Door de 'overige winst' niet aan zorg te besteden, zijn deze aantallen gezonde levensjaren minimaal verloren gegaan.
- 4.90 Voortbordurend op bovenstaande gedachtelijn over opportunity costs, rijst ook de vraag in welke mate AbbVie met de opbrengsten van Humira, in termen van

¹²³ Commissie 10 februari 2021, Case AT.40394 – Aspen, pt. 194.

¹²⁴ Deze referentiewaarde is overigens relatief hoog. Er is onderzoek dat de gemiddelde prijs van één QALY in de gehele Nederlandse zorg op minder dan EUR 20.000 schat. En voor cardiovasculaire ziekenhuiszorg wordt deze op EUR 41.000 geschat. Dit betekent dat het vergoeden van (nieuwe) zorg tegen een referentiewaarde van EUR 80.000 per QALY, het risico van verdringing van overige zorg doet stijgen. Zie ook par. 3.2.2.

¹²⁵ E. Adang et al, *Verdringingseffecten binnen het Nederlandse zorgstelsel* (in opdracht van ZIN), Nijmegen 2018, p. 11 en 40. (onder meer te raadplegen via:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2018/04/17/verdringing-binnen-de-ziekenhuiszorg>)

farmaceutische innovaties, de maatschappelijke gezondheid had kunnen bevorderen. Omdat AbbVie op een wereldwijde markt opereert en daarvoor innovatieve producten ontwikkelt, mag hierbij worden uitgegaan van de wereldwijde opbrengsten van Humira.

- 4.91 De schattingen over de kosten voor het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen – inclusief mislukkingen – lopen ver uiteen. De Raad voor Volksgezondheid & Samenleving stelt in haar advies *Ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen – Beter, sneller, goedkoper* (2017) dat deze schattingen uiteenlopen van EUR 900 miljoen tot EUR 2,6 miljard.¹²⁶ Uitgaande van de hoogste schatting zouden de ontwikkelingskosten van nieuwe geneesmiddelen in 2020, met doorrekening van inflatie, neerkomen op een bedrag zijn van circa EUR 2,78 miljard.¹²⁷
- 4.92 Uitgaande van een totale wereldwijde Humira-omzet, in de periode 2004 tot en met 2018, van ruim EUR 108 miljard, behaalde AbbVie in het '40,7% kosten'-scenario een wereldwijde 'overige winst' van afgerond EUR 25,5 miljard¹²⁸ en in het '11% kosten'-scenario een wereldwijde 'overige winst' van afgerond EUR 57,7 miljard.¹²⁹ Voor deze bedragen had AbbVie respectievelijk ten minste 9 en 20 nieuwe geneesmiddelen – extra – kunnen ontwikkelen en naar de markt brengen. Dit heeft zij niet gedaan: AbbVie heeft in die periode in totaal slechts zes nieuwe geneesmiddelen ontwikkeld.¹³⁰

4.2.4.3 Conclusie

- 4.93 Om de collectieve uitgaven aan gezondheidszorg te beheersen, worden deze jaarlijks begroot en gebudgetteerd. De vaststelling daarvan vindt plaats in een democratisch

¹²⁶ Raad Volksgezondheid & Samenleving, advies *Ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen – Beter, sneller, goedkoper*, 2017, p. 20.

¹²⁷ SiRM, L.E.K. Consulting & RAND Europe gaan in hun studie *The Financial ecosystem of pharmaceutical R&D: An evidence base to inform further dialogue*, 2022, uit van een bedrag van \$2,4 - \$3,2 miljard dat een enkel goedgekeurd geneesmiddel het systeem gemiddeld kost, daarin zijn ook de kosten meegenomen voor geneesmiddelen die niet op de markt komen en de kapitaalkosten. Voor de uitvoerder van R&D zijn de gemiddelde directe R&D-kosten voor de ontwikkeling van één geneesmiddel \$280 - \$380 miljoen (zie p. 6 en par. 2.3 van hun rapport, te raadplegen via: www.sirm.nl en www.lek.com). De in deze dagvaarding (en het ZA-rapport) gehanteerde ontwikkelingskosten van EUR 2,78 miljard voor een nieuw geneesmiddel vallen echter nog steeds binnen de bandbreedte van deze laatste studie.

¹²⁸ Omzet – R&D (10,7% omzet) – productie- verkoopkosten (40,7% omzet) – te verwachten winst (25% omzet): 108 – 11,5 – 44 – 27 = EUR 25,5 mld.

¹²⁹ Omzet – R&D (10,7% omzet) – productie- verkoopkosten (11% omzet) – te verwachten winst (25% omzet): 108 – 11,5 – 11,8 – 27 = EUR 57,7 mld.

¹³⁰ Volgens de geneesmiddelen informatiebank heeft AbbVie in de periode 2003 t/m 2018 zes innovatieve geneesmiddelen (naast Humira) op de markt gebracht, te weten: Exviera, Maviret, Venclyxto, Viekirax, Chirocaine en Duodopa. De laatste twee geneesmiddelen heeft AbbVie echter door overname verworven en waren bovendien al voor 2003 ontwikkeld.

gelegitimeerd proces; de beschikbare financiële middelen voor gezondheidszorg zijn daarmee als publiek belang gewaarborgd (zie par. 3.2.6).

- 4.94 Kortom, de jaarlijks verleende zorg, die voor de Nederlandse samenleving beschikbaar is, is de uitkomst van een verdelingsvraagstuk. Wat aan het één wordt vergoed, kan niet worden besteed aan het ander. Dit betekent dat als de zorgvraag groter is dan het beschikbare zorgbudget – wat het geval is – er per definitie (enige mate van) verdringing van zorg plaatsvindt. Onbillijke prijzen van geneesmiddelen bevorderen een dergelijke verdringing.
- 4.95 FTV heeft uiteengezet dat de staat slechts rudimentair invloed kan proberen uit te oefenen op de prijs van geneesmiddelen en heeft geen effectief instrument om een geneesmiddelenfabrikant te dwingen een lagere prijs te vragen voor zijn geoctrooierde geneesmiddelen waarvoor geen of nauwelijks substituten bestaan (zie par. 3.2.6). Uitgangspunt is dat een geneesmiddelenfabrikant zelf de prijs bepaalt waarvoor hij het geneesmiddel op de markt wil brengen. De prijs waarmee de fabrikant toelating tot het basispakket heeft verkregen – de fabrikant kan die prijs in belangrijke mate zelf sturen – geeft hem daarbij een sterke onderhandelingspositie richting zorgaanbieder en/of zorgverzekeraar. De onderhandelingspositie van een fabrikant wordt verder versterkt als hij diverse exclusiviteitsrechten op zijn geneesmiddel heeft kunnen vestigen, zoals octrooirechten en data-exclusiviteitsrechten.
- 4.96 In paragraaf 3.4.3 heeft FTV uiteengezet dat en hoe AbbVie, in de periode dat op Humira octrooirechten rustten, ten volle haar particuliere belangen najoeg. In de periode 2004 tot en met 2018 heeft AbbVie, naar schatting, in Nederland met Humira een totale netto-omzet gerealiseerd van EUR 2,3 miljard. In diezelfde periode zou AbbVie, afgezet tegen de in Nederland behaalde omzet, een overschat bedrag van EUR 241 miljoen hebben geïnvesteerd in R&D (10,7% van de netto-omzet).
- 4.97 Bij een te verwachten winstpercentage van 25% van de netto-omzet, bedroeg de 'overige winst' in die periode, bij een kostenpercentage van 40,7% van de netto-omzet een bedrag van minstens (ruim) EUR 531 miljoen, en bij een kostenpercentage van 11% van de netto-omzet een bedrag van minstens afgerond EUR 1,2 miljard. Zie hierboven *Figuur 1*, rnr. 4.82.
- 4.98 Nu in het Nederlandse zorgstelsel de zorgvraag groter is dan het beschikbare zorgbudget en hierdoor per definitie (enige mate van) verdringing van zorg

plaatsvindt, staat de 'overige winst' van AbbVie die uit het zorgstelsel is weggelekt gelijk aan een mate van die verdringing.

- 4.99 FTV heeft de mate van verdring van zorg door de 'overige winst', in de periode 2004 tot en met 2018, in twee scenario's laten becijferen. In het ene scenario had hiervoor bijvoorbeeld een jaarlang de gehele zorg die een algemeen ziekenhuis aanbiedt, kunnen worden verleend, in het andere scenario een jaarlang de zorg die een academisch ziekenhuis aanbiedt.
- 4.100 Verder geldt dat als de 'overige winst' aan wettelijk verzekerde basiszorg zou zijn besteed, het voeren van postcodegeneeskunde door ziekenhuizen, bijvoorbeeld voor de behandeling van dikke darmkanker, in belangrijke mate had kunnen worden voorkomen.
- 4.101 Ook had dat bedrag in het zorgstelsel, voor de gehele patiëntenpopulatie, minimaal ruim 7.000 gezonde levensjaren opgeleverd en maximaal ruim 16.000 gezonde levensjaren.
- 4.102 Ten slotte, had AbbVie met de 'overige winst' minimaal tussen de 9 en 20 nieuwe geneesmiddelen *extra* kunnen ontwikkelen; dus boven op de zes geneesmiddelen die zij heeft ontwikkeld in de octrooiperiode 2004 tot en met 2018. Door het onthouden van de mogelijkheid om deze extra geneesmiddelen te ontwikkelen – en de 'overige winst' ook anderszins aan het zorgstelsel te onthouden – heeft AbbVie de toegang tot potentieel beschikbare zorg verhinderd dan wel beperkt.
- 4.103 Bovengenoemde concrete voorbeelden van vormen van zorgverdringing in het Nederlandse zorgstelsel, hadden niet plaatsgevonden als AbbVie een lagere prijs voor Humira had gehanteerd.

4.2.5 BIJZONDERE POSITIE ABBVIE IN HET MAATSCHAPPELIJKE EN ECONOMISCHE VERKEER

- 4.104 In de zuiver private sfeer zijn individuen en private ondernemingen in beginsel vrij om uitsluitend hun eigen doelen te definiëren en na te streven. De vrijheid om op deze wijze private belangen na te streven, is echter niet onbegrensd. Regelmatig worden bedrijven – waaronder ook farmabedrijven – in de media tegenwoordig aangesproken op hun 'maatschappelijke verantwoordelijkheid'. Met name wanneer hun handelen een negatieve invloed heeft op publieke belangen.¹³¹

¹³¹ NRC 25 juli 2019, Claassen en Sluijs, *Bedrijven hebben grote invloed – daar horen plichten bij*; FD 23 september 2019, Toebes en Sluijs, *Farmabedrijven moeten naar maatschappelijke zorgplicht handelen*.

- 4.105 Een voorbeeld van zo'n negatief gevolg is het vervuilen van het milieu door een onderneming die strikt genomen niet in strijd handelt met geldende milieuregeling, maar met het handelen wel schade en/of kosten voor de mitigatie met zich meebrengt voor derden en/of de samenleving als geheel. Economen spreken in zo'n situatie over 'externaliteiten', oftewel de inefficiënties die bij vraag en aanbod op de markt ontstaan en onbedoelde negatieve effecten geven. Het betreft dan door derden gemaakte kosten of geleden schade als gevolg van een economische activiteit, waarvoor die derden niet worden gecompenseerd.¹³²
- 4.106 Het wordt tegenwoordig internationaal breed aanvaard dat private bedrijven zelfstandig verplichtingen hebben bij de naleving van publieke normen. In dat kader spelen de hiervoor besproken OESO-richtlijnen en UNGP een grote rol. Het normatieve kader van de OESO-richtlijnen en UNGP geeft ook invulling aan de ongeschreven zorgvuldigheidnorm van artikel 6:162 BW.
- 4.107 De problematiek van externaliteiten is niet beperkt tot klimaat- en/of milieuvraagstukken. De problematiek doet zich in deze zaak voelen met betrekking tot de werking van het gezondheidszorgstelsel. Naar het oordeel van FTV geldt de verplichting tot 'verantwoord ondernemen' in het bijzonder voor geneesmiddelenfabrikanten die bij de uitoefening hun handelen negatieve effecten kunnen bewerkstelligen op het publieke belang.
- 4.108 AbbVie heeft met de prijs van Humira in de periode dat het geneesmiddel in Nederland octrooibeschermt (2004 t/m 2018) haar particuliere belangen – en die van haar aandeelhouders – optimaal weten te dienen door het hanteren van een prijs die heeft geleid tot extreme overwinsten. Tegelijkertijd heeft diezelfde prijs verdringing van wettelijk verzekerde basiszorg bevordert en dientengevolge de toegang tot wettelijk verzekerde basiszorg belemmerd. Zo konden zorgbehandelingen waaraan behoefte bestond, niet worden aangeboden vanwege de prijsstelling van Humira. Met de prijsstelling trok AbbVie een navenant onevenredig deel van het beschikbare zorgbudget naar zich toe.
- 4.109 Deze prijsstelling kan op geen enkele manier worden gerechtvaardigd: niet door de gemaakte kosten, niet door de gemaakte investeringen, niet door het genomen risico en evenmin door R&D-kosten. FTV stelt in dit verband vast dat AbbVie dit, in vergelijking met andere geneesmiddelenfabrikanten niet heeft gedaan. In de periode

¹³² Privaat handelen kan ook *collectieve positieve gevolgen* hebben (positieve externaliteiten). Bijvoorbeeld het investeren van ondernemingen in een goede infrastructuur of geschoolde arbeid als zij zich ergens gaan vestigen. Hierdoor verbetert het vestigingsklimaat voor andere ondernemingen, die niet voor die investeringen hebben behoeven te betalen.

2003 tot en met 2018 heeft AbbVie slechts zes nieuwe geneesmiddelen op de markt gebracht.¹³³

- 4.110 Dat het geneesmiddel Humira op individueel niveau mogelijk als kosteneffectief kan worden bestempeld, doet ook niet af aan de collectieve ongunstige effecten die de prijsstelling jarenlang heeft veroorzaakt – dat wil zeggen de wettelijk verzekerde basiszorg die het heeft verdrongen dan wel de toegang daartoe heeft belemmerd. In paragraaf 3.4.3 heeft FTV uiteengezet hoe AbbVie ten volle gebruik heeft gemaakt van haar privileges en haar eigen particulieren belangen najoeg en nauwelijks de belofte die zijn aan de samenleving doet in het kader van (internationaal) maatschappelijk verantwoord ondernemen, waarmaakt.
- 4.111 Samenvattend concludeert FTV dat AbbVie als biofarmaceutisch bedrijf een bijzondere positie in het maatschappelijke en economische bekleedt en dat zij in de periode 2004 tot en met 2018 een (onbillijke) prijsstelling voor Humira heeft gehanteerd die daadwerkelijk en voorzienbaar heeft geleid tot verdringing van wettelijk verzekerde basiszorg.

4.2.6 CONCLUSIE: ABBVIE HANDELT IN STRIJD MET MAATSCHAPPELIJKE ZORGPLICHT

- 4.112 In paragraaf 4.2.2.4 werd geconcludeerd dat het recht op leven, in de zin van het beschermen van leven en/of het kunnen genieten van een waardig leven, in de rechtspraak als mensenrecht is erkend in de context van gezondheidszorg. Ook is het recht op gezondheid een erkend mensenrecht. In dat geval gaat het om het recht op toegang tot (letterlijk) gezondheidszorg én gezondheidszorgdiensten op de hoogst haalbare gezondheidsstandaard. In dit verband zijn vier elementen essentieel, te weten: (i) beschikbaarheid (availability), (ii) toegankelijkheid (accessibility), (iii) aanvaardbaarheid (acceptability) en (iv) kwaliteit (quality) van gezondheidszorg.
- 4.113 Zoals hiervoor is beschreven, heeft de prijsstelling van Humira verdringing van wettelijk verzekerde basiszorg bevordert en dientengevolge de toegang tot wettelijk verzekerde basiszorg, met uitzondering van de zorg waarvoor Humira is aangewend, onaanvaardbaar belemmerd. Hiermee staan de ongunstige effecten op bovengenoemde vier elementen vast en daarmee staat ook vast dat AbbVie met die prijs mensenrechten ongunstig heeft beïnvloed.

¹³³ Volgens de geneesmiddelen informatiebank heeft AbbVie in de periode 2003 t/m 2018 zes innovatieve geneesmiddelen (naast Humira) op de markt gebracht, te weten: Exviera, Maviret, Venclyxto, Viekirax, Chirocaine en Duodopa. De laatste twee geneesmiddelen heeft AbbVie echter door overname verworven en waren bovendien al voor 2003 ontwikkeld.

- 4.114 Op AbbVie rust de maatschappelijke zorgplicht om die ongunstige effecten weg te nemen, dan wel te beperken. Deze zorgplicht is gestoeld op een maatschappelijke zorgvuldigheidnorm die het bijzonder kan worden ingevuld aan de hand van de internationaal breed aanvaarde normen met betrekking maatschappelijk verantwoord ondernemen zoals neergelegd in de OESO-richtlijnen en de UNGP, en de privileges die AbbVie als onderneming geniet en waarmee zij aan het economische verkeer kan deelnemen.
- 4.115 Uit de OESO-richtlijnen en de UNGP kan worden afgeleid dat het internationaal algemeen aanvaard is dat bedrijven, zoals AbbVie, mensenrechten, zoals verankerd in het EVRM, dienen te respecteren. De verantwoordelijkheid om mensenrechten te respecteren houdt in dat bedrijven zich moeten onthouden van inbreuken op de mensenrechten van anderen en negatieve effecten op mensenrechten waarin zij een aandeel hebben, moeten voorkomen, beperken en waar nodig wegnemen. Deze verantwoordelijkheid van bedrijven is niet optioneel. Zij geldt overal en ongeacht de lokale wettelijke context en is niet passief.¹³⁴
- 4.116 De verantwoordelijkheid van bedrijven om de mensenrechten te respecteren geldt voor alle bedrijven, ongeacht omvang, sector, operationele context, eigendomsverhoudingen en structuur. De schaal en complexiteit van de middelen waarmee bedrijven die verantwoordelijkheid verwezenlijken, kunnen evenwel variëren naargelang van deze factoren en de ernst van de impact die hun activiteiten op de mensenrechten kunnen hebben.¹³⁵ De middelen waarmee een bedrijf invulling geeft aan zijn verantwoordelijkheid om mensenrechten te respecteren zullen evenredig zijn aan, onder meer, de omvang van de organisatie. De ernst van de impact op de mensenrechten wordt beoordeeld op basis van de schaal, reikwijdte en mate van omkeerbaarheid ervan. Welke middelen een bedrijf ter eerbiediging van de mensenrechten aanwendt kan ook afhangen van de vraag of en in welke mate er binnen een groep dan wel autonoom wordt geopereerd.¹³⁶
- 4.117 Gelet op hetgeen FTV hierboven naar voren heeft gebracht luidt de conclusie dat AbbVie deze internationaal breed aanvaarde normen onvoldoende heeft nageleefd. AbbVie heeft door het najagen van haar particuliere belangen negatieve effecten op mensenrechten veroorzaakt en vergroot, en deze gevolgen niet, althans onvoldoende, weggewogen.

¹³⁴ Rb. Den Haag 26 mei 2021, RDS, ECLI:NL:RBDHA:2021:5337, rov. 4.4.14 en 4.4.15.

¹³⁵ Rb. Den Haag 26 mei 2021, RDS, ECLI:NL:RBDHA:2021:5337, rov. 4.4.16 en UNGP, Principle 14.

¹³⁶ Rb. Den Haag 26 mei 2021, RDS, ECLI:NL:RBDHA:2021:5337, rov. 4.4.16 en UNGP, Principle 14 Commentary. Vgl. ook OESO-richtlijnen, hoofdstuk IV (Mensenrechten) en de toelichting daarop.

4.118 De negatieve effecten op mensenrechten hebben zich gemanifesteerd in verdringing van een grote hoeveelheid beschikbare wettelijk verzekerde basiszorg in de periode 2004 tot en met 2018; wettelijk verzekerde basiszorg waartoe de toegang, vanwege de prijsstelling van Humira, is onthouden. Door aldus te handelen heeft AbbVie de ongeschreven zorgvuldigheidsnorm, bedoeld in artikel 6:162 lid 2 BW, geschonden.

4.3 Inbreuk mededingingsrecht: misbruik economische machtspositie

4.3.1 INLEIDING

4.119 In deze paragraaf motiveert FTV dat AbbVie, ondanks dat zij in de periode 2004 tot en met 2018 rechtsgeldige octrooien op Humira had gevestigd, misbruik heeft gemaakt van haar economische machtspositie door het hanteren van de prijsstelling van Humira in die periode.

4.120 Octrooien, zoals die waren gevestigd op Humira, worden beschermd door het intellectuele eigendomsrecht (hierna: **IE-recht**), in het bijzonder het octrooirecht.

4.121 Het octrooirecht beoogt enerzijds uitvindingsarbeid te belonen door middel van het verstrekken van exclusiviteit op het mogen openbaren en verhandelen van de betrokken uitvinding. Anderzijds beoogt het octrooirecht de uitvinding – weliswaar op termijn – juist openbaar te maken ten behoeve van het algemene nut. Een geoctrooieerde uitvinding kan derhalve niet als fabrieksgeheim bewaard blijven.¹³⁷ Door het belonen van de uitvindingsarbeid zal innovatie worden gestimuleerd.¹³⁸ Innovatiebevordering wordt in de praktijk vaak als belangrijk element van het octrooirecht genoemd. In het licht van deze zaak is een belangrijke notie dat het octrooirecht neutraal is ten aanzien van de prijsstelling die de uitvinder vraagt voor zijn uitvinding.

4.122 Het mededingingsrecht beoogt het concurrentieproces te beschermen, dat wil zeggen het proces van onderlinge rivaliteit op grond waarvan ondernemingen onafhankelijk van elkaar wedijveren om de gunst van de consument. Op deze wijze wordt gestreefd naar economische efficiëntie ten gunste van de consument.

4.123 Artikel 24 Mw en (haar evenknie in het Unierecht) artikel 102 VWEU verbieden ondernemingen misbruik te maken van een (economische) machtspositie als zij een

¹³⁷ B.M. Telders, *Nederlands Octrooirecht – Handboek voor de Praktijk*, Martinus Nijhoff, 1946, p. 2 en 3.

¹³⁸ Telders drukt zich genuanceerder uit: "Het belonen van den uitvindingsarbeid kan bovendien een sociaal-nuttige, stimulerende werking op het initiatief en de scherpzinnigheid van den enkeling oefenen, zodat met de belooning naast rechtvaardigheid tegenover het individu ook nog een zekere maatschappelijk nuttige werking wordt betracht.

dergelijke positie hebben op de Nederlandse respectievelijk EU-markt. Een vorm van misbruik in de zin van artikel 24 Mw en artikel 102 VWEU is het opleggen van onbillijke prijzen.

- 4.124 Gelet op enerzijds de neutrale positie die het octrooirecht heeft ten aanzien van prijsstellingen en anderzijds het verbod in het mededingingsrecht om onbillijke prijzen te hanteren in geval van economische machtsposities, kunnen beide rechtsgebieden met elkaar 'in botsing raken'. Bijvoorbeeld wanneer (zoals in deze zaak) een geneesmiddelenfabrikant voor een geoctrooieerd geneesmiddel een prijsstelling hanteert die onbillijk is in de zin van artikel 24 Mw en artikel 102 VWEU en derhalve verboden is. Vanuit het octrooirecht lijkt dit geoorloofd en zou het afdwingen van een lagere prijs of het verplicht moeten vrijgeven van het octrooi – het opleggen van een dwanglicentie daargelaten – een inbreuk op het octrooirecht vormen. Toch zal in een dergelijk geval het oordeel dat er sprake is van misbruik van een economische machtspositie stand houden en niet opzij kunnen worden gezet met een beroep op het octrooirecht.
- 4.125 Het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: **Hof**) oordeelde eind jaren zeventig van de vorige eeuw al: "[...] ofschoon het Verdrag de krachtens de wetgeving van een Lid-Staat verkregen rechten op het gebied van de industriële en commerciële eigendom onverlet laat, niettemin de uitoefening van die rechten onder omstandigheden door verbodsbepalingen van het Verdrag kan worden beperkt."¹³⁹ Hiertoe behoort ook de verbodsbepaling van artikel 102 VWEU.¹⁴⁰ Kortom, het octrooirecht biedt de houder geen vrijbrief voor een onbillijke of excessieve prijsstelling van zijn product waarnaar concrete vraag bestaat.
- 4.126 Het bovenstaande betekent dat, in het licht van het mededingingsrecht, bij vermeende onbillijke prijzen voor geoctrooieerde geneesmiddelen er een beoordeling moet plaatsvinden over enerzijds de noodzaak om dynamische doeltreffendheid en innovatie te belonen en anderzijds consumenten en maatschappij te beschermen tegen de schade die dergelijke prijzen aan hen toebrengen.^{141, 142}

¹³⁹ HvJ 23 mei 1978, ECLI:EU:C:1978:108 (Hoffmann-La Roche), pt. 6.

¹⁴⁰ Het Hof overwoog in Hoffmann-La Roche dat een IE-recht niet als middel tot misbruik van een machtspositie mag worden gebruikt (ECLI:EU:C:1978:108 (Hoffmann-La Roche), pt. 16).

¹⁴¹ Zie ook Verslag van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement, *Handhaving van het mededingingsrecht in de farmaceutische sector (2009-2017)*, COM(2019) 17 final, p. 31.

¹⁴² In dit verband is ook het boetebesluit van de ACM in de zaak over CDCA-Leadiant vermeldenswaard (Besluit van 1 juli 2021, zaak ACM/20/041239). CDCA-Leadiant is een levensnoodzakelijk geneesmiddel voor patiënten met cerebrotendineuze xanthomatose (CTX), een zeldzame, erfelijke stofwisselingsziekte. Eind 2014 verkreeg geneesmiddelenfabrikant Leadiant de zogeheten weesgeneesmiddelenstatus en in april 2017 de handelsvergunning voor het geneesmiddel CDCA-Leadiant. Dit gaf Leadiant tien jaar marktexclusiviteit in de EU voor op CDCA gebaseerde

4.127 Hieronder zet FTV eerst uiteen dat AbbVie met Humira beschikt over een economische machtspositie (par. 4.3.2) en vervolgens onderbouwt zij dat AbbVie hiervan misbruik heeft gemaakt (par. 4.3.3).

4.3.2 ECONOMISCHE MACHTSPOSITIE

4.3.2.1 Inleiding

4.128 Volgens vaste Unierechtspraak en artikel 1 onder i Mw wordt onder een 'economische machtspositie' verstaan: de positie van een of meer ondernemingen die hen in staat stelt de instandhouding van een daadwerkelijke mededinging op de relevante markt te verhinderen door hen de mogelijkheid te geven zich in belangrijke mate onafhankelijk van hun concurrenten, hun leveranciers, hun afnemers of de eindgebruikers te gedragen.¹⁴³ Een onderneming behoeft echter niet elke mogelijkheid van concurrentie te kunnen uitschakelen; het gedeeltelijk kunnen uitschakelen van daadwerkelijke of potentiële mededinging volstaat voor het vaststellen van een economische machtspositie.¹⁴⁴

4.129 Het bestaan van een machtspositie vloeit in het algemeen voort uit een combinatie van verschillende factoren, die elk afzonderlijk niet per se beslissend behoeven te zijn.¹⁴⁵ Doorgaans zijn grote marktaandelen een aanwijzing dat er sprake is van een machtspositie, waarbij als kanttekening geldt dat de betekenis van marktaandelen van markt tot markt kan verschillen.¹⁴⁶ Andere belangrijke factoren waarmee bij de beoordeling van een machtspositie rekening moet worden gehouden, zijn de (on)mogelijkheden van toetreding van concurrenten en de onderhandelingspositie van afnemers (compenserende afnemersmacht).¹⁴⁷

4.130 Samenvattend, veronderstelt het hebben van een machtspositie dat de onderneming de voorwaarden waaronder de mededinging zich zal ontwikkelen, kan bepalen of aanmerkelijk kan beïnvloeden, zonder daarvan nadeel (door concurrentie) te

geneesmiddelen ter behandeling van CTX. Na het verwerven van de marktexclusiviteit is Leadiant een veel hogere prijs van EUR 140 (inclusief distributievergoeding) gaan factureren en innen. Deze nieuwe prijs was ruim vijftien keer hoger dan de prijs van het geneesmiddel voordat Leadiant in 2014 haar project startte om de weesgeneesmiddelenstatus te verkrijgen, en 500 keer hoger dan de prijs van CDCA in 2008 in Nederland.

¹⁴³ Ook het Hof hanteert deze definitie en heeft deze zeer vroeg vastgesteld, zie HvJ 14 februari 1978, ECLI:EU:C:1978:22 (United Brands), pt. 65, HvJ 13 februari 1979, ECLI:EU:C:1979:36 (Hoffmann-La Roche), pt. 38. En meer recentelijk HvJ 6 december 2012, ECLI:EU:C:2012:770 (AstraZeneca), pt. 175 en Commissie 10 februari 2021, Case AT.40394 – Aspen, pt. 62.

¹⁴⁴ HvJ 14 februari 1978, ECLI:EU:C:1978:22 (United Brands), pt. 113.

¹⁴⁵ HvJ 14 februari 1978, ECLI:EU:C:1978:22 (United Brands), pt. 66.

¹⁴⁶ HvJ 6 december 2012, ECLI:EU:C:2012:770 (AstraZeneca), pt. 176.

¹⁴⁷ Commissie 10 februari 2021, Case AT.40394 – Aspen, pt. 65.

ondervinden.¹⁴⁸ Het onafhankelijk kunnen gedragen, bijvoorbeeld ten aanzien van prijsstelling en volume, ten opzichte van (potentiële) concurrenten en afnemers is dan ook een doorslaggevend kenmerk dat een onderneming beschikt over een economische machtspositie.¹⁴⁹

- 4.131 Hieronder wordt eerst ingegaan op afbakening van de relevante product- en geografische markt van Humira (resp. par. 4.3.2.2 en par. 4.3.2.3). Vervolgens wordt stil gestaan bij de belangrijkste conclusies van de ACM uit haar Sectoronderzoek naar TNF-alfaremmers in relatie tot Humira (par. 4.3.2.4). Hierna onderbouwt FTV in paragraaf 4.3.2.5 dat AbbVie met Humira beschikt over een economische machtspositie.

4.3.2.2 Relevante productmarkt

- 4.132 In het mededingingsrecht wordt de relevante productmarkt gedefinieerd als: de markt die alle producten en/of diensten omvat die op grond van hun kenmerken, hun prijzen en het gebruik waarvoor zij zijn bestemd, door de consument als onderling verwisselbaar of substitueerbaar worden beschouwd.¹⁵⁰
- 4.133 Volgens vaste rechtspraak van het Hof volstaat het in dit verband niet om de onderlinge verwisselbaarheid of substitueerbaarheid van producten en/of diensten te beoordelen aan de hand van hun objectieve kenmerken, maar moeten ook de mededingingsomstandigheden en de structuur van vraag en aanbod op de markt in aanmerking worden genomen.¹⁵¹
- 4.134 Bij het verlenen van zorg wordt de relevante productmarkt bepaald door de medische uitwisselbaarheid van behandelingen. In de onderhavige context wordt de relevante productmarkt echter bepaald door de medische uitwisselbaarheid tussen geneesmiddelen voor de indicaties waarvoor Humira geschikt is, omdat voor de betrokken indicaties geen alternatieve behandeling bestaat.
- 4.135 De mate waarin verschillende geneesmiddelen als medisch uitwisselbaar worden beschouwd, staat echter niet zonder meer vast. Dit wordt bepaald in het krachtenveld van een overheid die vaststelt voor welke indicaties geneesmiddelen worden geregistreerd, medisch-wetenschappelijke verenigingen en andere instanties die

¹⁴⁸ HvJ 13 februari 1978, ECLI:EU:C:1979:36 (Hoffmann-La Roche), pt. 39.

¹⁴⁹ Zie vooreerst: HvJ 14 februari 1978, ECLI:EU:C:1978:22 (United Brands), pt. 65.

¹⁵⁰ Bekendmaking van de Commissie inzake de bepaling van de relevante markt voor het gemeenschappelijke mededingingsrecht (PB 1997, C 372/5), pt. 7.

¹⁵¹ HvJ 23 januari 2018, ECLI:EU:C:2018:25 (Hoffmann-La Roche e.a.), pt. 51 en de daarin genoemde rechtspraak.

aanbevelingen doen met betrekking tot de uitwisselbaarheid van geneesmiddelen, ziekenhuizen en inkoopgroepen die op basis van eigen onderzoeken en literatuurstudies beleid ontwikkelen, en ten slotte de voorkeuren van individuele voorschrijvers en patiënten.¹⁵²

- 4.136 Hoewel medische uitwisselbaarheid een noodzakelijke voorwaarde is, is het geen uitsluitende voorwaarde om twee of meer geneesmiddelen tot dezelfde productmarkt te rekenen. Om tot dezelfde productmarkt te behoren, moeten geneesmiddelen ook significante concurrentiedruk op elkaar kunnen uitoefenen en dat ook daadwerkelijk doen. Afnemers van medicijnen wisselen namelijk niet per se naar een goedkoper alternatief, zelfs als het goedkopere alternatief wel in medische zin uitwisselbaar is.¹⁵³
- 4.137 In zaken betreffende geneesmiddelen tegen kanker kwam de Commissie tot de bevinding dat verschillen in werkzaamheid, risico's/bijwerkingen en de prijs van het geneesmiddel, factoren zijn die de therapeutische en/of economische substitueerbaarheid beperken.¹⁵⁴ Er is geen reden te veronderstellen dat dezelfde elementen niet ook, in het algemeen, van belang zijn voor het afbakenen van relevante markten voor andere (niet-kanker) geneesmiddelen.
- 4.138 Met betrekking tot het afbakenen van de productmarkt van Humira (Adalimumab) geldt nu het volgende.
- 4.139 Adalimumab behoort met etanercept (merknaam: Enbrel), infliximab (merknaam: Remicade), certolizumab pergol (merknaam: Cimzia) en golimumab (merknaam: Simponi) tot de vijf werkzame stoffen binnen de geneesmiddelengroep TNF-alfaremmers.
- 4.140 Alle vijf werkzame stoffen zijn geregistreerd voor de indicaties reumatoïde artritis en artritis psoriatica. Daarnaast heeft adalimumab als enige de registratie voor drie andere indicaties, infliximab is voor twee indicaties de enige TNF-alfaremmers en etanercept voor één indicatie.
- 4.141 In de richtlijnen van de medisch specialisten die TNF-alfaremmers voorschrijven is opgenomen dat patiënten die eenmaal een bepaalde werkzame stof gebruiken, alleen

¹⁵² ACM Sectoronderzoek, p. 13/37 (Productie 6).

¹⁵³ Zie ook Commissie 10 februari 2021, Case AT.40394 – Aspen, pt. 26 en 27.

¹⁵⁴ Commissie 10 februari 2021, Case AT.40394 – Aspen, pt. 29 en daarin genoemde concentratiebesluiten: COMP/M.8523 – BD/Bard (18.10.2017), COMP/M.7559 – Pfizer/Hospira (04.08.2015), COMP/M.5999 – Sanofi Aventis/Genzyme (12.01.2011) en COMP/M.5865 – Teva/Ratiopharm (03.08.2010).

bij het falen van die therapie naar een ander middel moeten worden overgezet.¹⁵⁵ Medische redenen om wel een patiënt over te zetten, zijn: (i) beperkte effectiviteit of (ii) relevante bijwerkingen. Dit betekent dat de keuze tussen verschillende werkzame stoffen doorgaans eenmalig wordt gemaakt, namelijk op het moment dat een patiënt nieuw is, althans aan hem nog niet eerder een TNF-alfaremmers is voorgeschreven.¹⁵⁶ Het is onder artsen een goed principe alleen te switchen van therapie als daar een medische reden voor is. Hierdoor is de onderlinge uitwisselbaarheid tussen biologische originators – d.w.z. de oorspronkelijke (geoctrooieerde) biologische geneesmiddelen – voor eenzelfde indicatie gering. In de praktijk blijkt prijs geen factor te zijn om op het eerste instelmoment te kiezen voor een bepaalde originator. Hieronder, in paragraaf 4.3.2.5, wordt ingegaan waarom dat zo is.

- 4.142 Bij de (potentiële) uitwisselbaarheid tussen biologische geneesmiddelen speelt ook de wijze van toediening een grote rol. Geneesmiddelen die via een infuus (intraveneus) worden toegediend, zoals infliximab, zijn minder gewild bij patiënten dan de geneesmiddelen die zij zelf met een prikpen (subcutaan) kunnen toedienen, zoals bij adalimumab en etanercept. Voor subcutane merkgenesmiddelen geldt dat deze een eigen prikpen hebben, die door patiënten verschillend kunnen worden ervaren.
- 4.143 Terwijl er dus nauwelijks medische uitwisselbaarheid is tussen biologische originators (tussen werkzame stoffen) nadat een patiënt eenmaal daarvan gebruik maakt, bestaat er wel uitwisselbaarheid tussen originators en biosimilars. Dit zijn biologische geneesmiddelen die, na het aflopen van het octrooi op een originator, als alternatief op de markt komen. Een biosimilar is echter nooit een exacte kopie daarvan, vanwege de complexiteit en gebruik van biologische bronnen. (Ook originators kunnen om die reden per productieronde enigszins verschillen.) Een biosimilar wordt dan ook gedefinieerd als een geneesmiddel zonder klinisch betekenisvolle verschillen met het referentieproduct.
- 4.144 Het bovenstaande leidt tot de conclusie dat de productmarkt van Humira ten tijde van de octrooibeschermt zeer beperkt moet worden afgebakend. Mogelijk vormde Humira zelfs een eigen productmarkt.

4.3.2.3 Relevante geografische markt

- 4.145 In het mededingingsrecht wordt de relevante geografische markt gedefinieerd als: het gebied waarbinnen de betrokken ondernemingen een rol spelen in de vraag naar en

¹⁵⁵ https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/reumatoide_artritis_ra/biological_dmards_bij_reumatoide_artritis.html.

¹⁵⁶ ACM Sectoronderzoek, p. 14/37 (Productie 6).

het aanbod van goederen of diensten, waarbinnen de concurrentievoorwaarden voldoende homogeen zijn en dat van aangrenzende gebieden kan worden onderscheiden doordat daar duidelijk afwijkende concurrentievoorwaarden heersen.¹⁵⁷

- 4.146 De mededingingsvoorwaarden voor vraag en aanbod van farmaceutische producten verschillen van lidstaat tot lidstaat, met name ten gevolge van verschillende verzekerings-/terugbetalingsregels en verschillende voorschrijfpraktijken van artsen. De Commissie heeft in diverse beschikkingen over farmaceutische producten de geografische markt dan ook 'nationaal' afgebakend.¹⁵⁸ Om diezelfde redenen en het feit dat er geen aanwijzingen zijn dat er (significante) concurrentiedruk op Humira wordt uitgeoefend vanuit het buitenland, dient de geografische markt van Humira in deze zaak te worden afgebakend tot het nationale (Nederlandse) grondgebied.

4.3.2.4 Conclusies uit ACM Sectoronderzoek

- 4.147 In 2018-2019 heeft de ACM een sectoronderzoek verricht naar de concurrentie bij TNF-alfaremmers. De resultaten daarvan heeft zij in september 2019 gepubliceerd in het Rapport, *Sectoronderzoek TNF-alfaremmers – Concurrentie voor en na toetreding van biosimilars* (Productie 6).
- 4.148 Uit het ACM Sectoronderzoek volgt in de eerste plaats dat binnen de geneesmiddelengroep van TNF-alfaremmers de werkzame stoffen adalimumab en etanercept (van fabrikant Pfizer) de grootste overlap met elkaar hebben. Beide geneesmiddelen (biologische originators) vormen tezamen meer dan 90% van de voorgeschreven TNF-alfaremmers voor reumatologische en dermatologische aandoeningen (resp. reumatoïde artritis en artritis psoriatica) en nemen elk een vrijwel gelijk deel van de patiëntenpopulatie voor hun rekening. Een voordeel van adalimumab boven etanercept is dat de eerste niet wekelijks, maar slechts eenmaal in twee weken hoeft te worden toegediend. Dat het gemak van toediening een scheidingslijn op de relevante markt kan markeren, wordt bevestigd door het feit dat infliximab aanzienlijk goedkoper was dan adalimumab en etanercept;¹⁵⁹ alleen de prijs voor eenzelfde werkzame stof is dus niet doorslaggevend voor het uitoefenen van concurrentiedruk.

¹⁵⁷ Bekendmaking van de Commissie inzake de bepaling van de relevante markt voor het gemeenschappelijke mededingingsrecht (PB 1997, C 372/5), pt. 8.

¹⁵⁸ Bijv. Commissie 15 juni 2005, Case COMP/A/37/507/F3 – AstraZeneca, pt. 503 en Commissie 10 februari 2021, Case AT.40394 – Aspen, pt. 59-61.

¹⁵⁹ Productie 6, p. 21/37 (figuur 3.3), p. 11/37 (figuur 3.5) en p. 25/37 (figuur 3.9).

4.149 De ACM trekt drie relevante conclusies uit het sectoronderzoek.¹⁶⁰

I. In de periode voor afloop van de octrooien was de prijsconcurrentie tussen verschillende werkzame stoffen beperkt

4.150 De ACM constateert dat de netto inkooprijzen die ziekenhuizen betalen voor TNF-alfaremmers nauwelijks fluctueerden voorafgaand aan het aflopen van de octrooien op de werkzame stof, en dat deze netto inkooprijzen gemiddeld genomen marginaal onder de apotheek-inkooprijzen lagen. Een belangrijk deel van de verklaring voor deze beperkte prijsconcurrentie is, volgens de ACM, de medische praktijk dat bestaande patiënten niet zonder medische overwegingen worden overgezet naar een andere werkzame stof. Gezien het veelal chronische gebruik van TNF-alfaremmers beperkt deze praktijk de ruimte voor concurrentie sterk.

II. Concurrentie van biosimilars zorgt voor substantieel lagere netto inkooprijzen van TNF-alfaremmers

4.151 Na afloop van het octrooi op de werkzame stof van drie originators en de marktintroductie van biosimilars liepen de kortingen voor ziekenhuizen op tot meer dan 70% van de lijstrijzen van de geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof. De snelheid en de mate van de prijsdalingen verschilde echter per TNF-alfaremmers. Bij infliximab, waarvan als eerste (in 2015) de octrooibeschermering eindigde, verliep de prijsdaling in eerste instantie geleidelijk en bedroeg deze uiteindelijk 60%. Een nog scherpere en directe prijsdaling was er na de biosimilar introductie voor adalimumab, waarvan de octrooibeschermering als laatste (in 2018) eindigde.

III. Het marktaandeel van biosimilars blijft bij subcutane toediening achter

4.152 Ondanks de prijsdruk die uitgaat van biosimilars, blijft het marktaandeel van biosimilars in sommige gevallen achter. Bij twee van de drie TNF-alfaremmers waarvoor biosimilars op de markt zijn, is de originator er vooralsnog in geslaagd veruit de grootste aanbieder te blijven. Volgens de ACM zijn er diverse verklaringen voor de beperkte toetreding van biosimilars.

4.153 Ten eerste brengt het switchen van patiënten naar een ander middel een kostbare inspanning met zich mee voor het ziekenhuis. Dit geldt vooral bij middelen die door de patiënt zelf met behulp van een prikpen worden toegediend. Patiënten moeten worden voorgelicht en wennen aan een andere prikpen en voor sommige patiënten kan de

¹⁶⁰ Productie 6, p. 4/37.

overstap te belastend zijn. Ziekenhuizen bereiken bij deze middelen dan ook geen volledige overstap; per ziekenhuis blijft doorgaans een restpopulatie van 5-20% van de patiënten achter bij de originator. De overstapkosten bieden de originator bovendien een structurele voorsprong: bij gelijke nettoprijzen tussen originator en biosimilar, maar met extra kosten voor het overstappen, zal het ziekenhuis immers eerder voor de originator blijven kiezen.

- 4.154 Een andere mogelijke verklaring voor de beperkte toetreding van biosimilars zijn de voorwaardelijke kortingen die originators hanteren. Zo'n kortingssysteem prikkelt het ziekenhuis om voor een groot deel van de patiënten het middel van de originator te blijven gebruiken. Als een ziekenhuis toch wil overstappen naar een biosimilar gaat het namelijk een veel hogere prijs betalen voor de groep patiënten die niet wil of kan switchen. Dat is omdat de korting op de lijstprijs bij overstappen in zijn geheel vervalt en het oorspronkelijke middel voor de restpopulatie toch nodig blijft. Ook hierdoor kan de overstap naar een biosimilar voor het ziekenhuis financieel onaantrekkelijk zijn ook al biedt de biosimilar fabrikant een lagere netto inkoopprijs dan de originator. De ACM heeft voor deze methodiek overigens een stokje gestoken, althans zij heeft AbbVie en Pfizer ertoe weten te bewegen om dergelijke voorwaardelijke kortingen na biosimilar introductie niet meer te hanteren.¹⁶¹

4.3.2.5 Beoordeling machtspositie AbbVie op de relevante markt voor Humira

- 4.155 Voor het beoordelen van de vraag of AbbVie met Humira een (economische) machtspositie heeft op de relevante markt, is het van belang dat AbbVie de voorwaarden waaronder de mededinging zich zou ontwikkelen, heeft kunnen bepalen of aanmerkelijk heeft kunnen beïnvloeden, zonder daarvan nadeel (door concurrentie) te ondervinden (zie hierboven Inleiding, par. 4.3.2.1). De voor de hand liggende toetsvraag luidt dan ook: Kon AbbVie de hoge prijsstelling van Humira hanteren en handhaven – wat is gebeurd –¹⁶², omdat zij niet door concurrentie gedwongen werd deze te matigen? Met dit in het achterhoofd stelt FTV het navolgende vast.

¹⁶¹ Resp. ACM nieuwsbericht van 24 september 2020, <https://www.acm.nl/nl/publicaties/acm-sluit-onderzoek-naar-geneesmiddelenfabrikant-abbvie-nu-meer-ruimte-voor-concurrentie> en ACM nieuwsbericht van 11 februari 2022, <https://www.acm.nl/nl/publicaties/geneesmiddelenfabrikant-pfizer-stopt-met-sturende-prijsstructuur-voor-enbrel-na-gesprekken-met-acm>. ACM-(toezeggings)besluit, zaak ACM/20/041954 (niet gepubliceerd).

¹⁶² In de periode 2004 tot en met 2018 lag de omzet per patiënt per jaar stabiel tussen ruim EUR 10K en ruim EUR 12K (bron: GIP data). Met het betrekking tot het handhaven van het prijsniveau zij opgemerkt dat ook de ACM in haar sectoronderzoek naar TNF-alfaremmers heeft vastgesteld dat de netto inkooprijzen nauwelijks fluctueerden voorafgaand aan het aflopen van de octrooien op de werkzame stof.

- 4.156 In de periode dat Humira octrooibeschermering genoot bestond er geen (significante) concurrentie met andere biologische originators, ondanks dat er (potentiële) medische uitwisselbaarheid bestond op het gebied van enkele indicaties tussen adalimumab en andere originators.
- 4.157 Het gebrek aan concurrentie was in de eerste plaats het gevolg van het feit dat patiënten niet op een andere originator werden overgezet als daar geen medische noodzaak voor bestond. Hierdoor werden patiënten die eenmaal een originator gebruikten 'captive' (gevangen of 'locked in') gehouden; zij gebruiken het betrokken geneesmiddel, als gevolg van hun chronische ziekte, voor onbepaalde duur. Mede daardoor ervoeren fabrikanten geen prikkel om met elkaar te concurreren om de gunst van nieuwe patiënten. Immers, het aantal nieuwe patiënten dat jaarlijks (in theorie) een keuze kan maken voor één van de biologische originators is vanzelfsprekend kleiner dan de aanzienlijke groep die vanwege het chronische ziektebeeld langdurig captive kan worden gehouden.
- 4.158 Ook werden fabrikanten niet geprikkeld om hun prijzen te verlagen door het inkoopbeleid van ziekenhuizen. Op grond van de NZa-beleidsregels en -tarieven werden namelijk eventuele verstrekte kortingen van de fabrikant aan een ziekenhuis, verrekend met de vergoeding van de zorgverzekeraar. Bovendien onderhandelen zorgverzekeraars met ziekenhuizen niet over afzonderlijke vergoedingen voor eenzelfde behandeling binnen een bepaalde patiëntengroep. In het geval van behandeling met Humira betekent dit dat eenzelfde vergoeding wordt gecontracteerd voor zowel de bestaande patiënten van het ziekenhuis als de te verwachten aanwas van nieuwe patiënten van dat ziekenhuis.
- 4.159 Het bovenstaande betekent dat een fabrikant van een biologische originator, in dit geval AbbVie met Humira, geen prikkel heeft om de prijs van zijn product te verlagen met het doel nieuwe patiënten aan hem te binden en captive te houden. Bovendien zou een prijsverlaging voor nieuwe patiënten de vraag naar eenzelfde prijsverlaging voor de al bestaande captive groep uitlokken. Het toepassen van prijsverlaging was/is derhalve op lange termijn geen effectieve strategie voor winstmaximalisatie door de fabrikant.
- 4.160 Hierdoor konden AbbVie en Pfizer die in theorie elkaars meest nabije concurrent waren om en nabij dezelfde prijzen blijven hanteren voor hun producten Humira respectievelijk Enbrel. Beide fabrikanten gedroegen zich hetzelfde, maar ook – gesteld dat er geen sprake was van kartelvorming – onafhankelijk van elkaar waarbij zij niet werden gedisciplineerd door concurrenten. In dit verband is nog vermeldenswaard dat

de ACM concludeert dat ziekenhuizen niet een strikt originator-voorkeursbeleid kunnen hanteren, omdat sommige patiënten verschillend blijken te reageren op beschikbare originators. In de praktijk dienen ziekenhuizen daarom (zo veel als mogelijk) alle beschikbare originators in te kopen.¹⁶³

4.161 Behalve dat vaststaat dat AbbVie in de periode 2004 tot en met 2018 niets te dulden had van concurrenten, staat ook vast dat zij gedurende die periode zeer hoge winstmarges behaalde (zie par. 4.2.6). Dit gegeven – het handhaven van zeer hoge winstmarges over een lange periode door een onderneming – is op zichzelf een sterke aanwijzing dat er sprake is van een economische machtspositie, omdat het de macht weerspiegelt om zich in belangrijke mate onafhankelijk van concurrenten en afnemers te gedragen.¹⁶⁴

4.162 Samenvattend concludeert FTV dat AbbVie op de Nederlandse markt een economische machtspositie had met Humira gedurende de octrooiperiode 2004 tot en met 2018. Pas nadat de octrooibeschermt op Humira verliep en er concurrentie van biosimilars kwam, kon AbbVie zich niet langer onafhankelijk van concurrenten en afnemers gedragen, slonk haar machtspositie en verlaagde zij de prijs van Humira drastisch.

4.3.3 MISBRUIK

4.3.3.1 Inleiding

4.163 Als gezegd, verbieden artikel 24 Mw en artikel 102 VWEU ondernemingen misbruik te maken van hun (economische) machtspositie op de Nederlandse respectievelijk EU-markt.

4.164 Een vorm van misbruik in de zin van artikel 24 Mw, die uitdrukkelijk wordt genoemd in artikel 102, tweede alinea, onder a VWEU,¹⁶⁵ is het opleggen van onbillijke prijzen. Een bekend voorbeeld daarvan is het hanteren van 'onevenredig hoge' of 'excessieve' prijzen.

4.165 Advocaat-generaal N. Wahl heeft in zijn conclusie van 6 april 2017 bij de zaak AKKA/LAA (ECLI:EU:C:2017:286) een kort en helder overzicht gegeven van de rechtspraak met betrekking tot onbillijke prijzen in de zin van artikel 102 VWEU, dat

¹⁶³ Ook dit vormt volgens de ACM een beperking om scherpe concurrentie om nieuwe patiënten te organiseren, zie Productie 6, p. 27/37.

¹⁶⁴ Zie ook Commissie 10 februari 2021, Case AT.40394 – Aspen, pt. 71.

¹⁶⁵ Artikel 102, tweede alinea, onder a VWEU luidt: "Dit misbruik kan met name bestaan in: a. het rechtsreeks of zijdelings opleggen van onbillijke aan- of verkoopprijzen of van andere onbillijke contractuele voorwaarden;"

nog steeds actueel is. Het is daarom nuttig om dit overzicht als 'inleiding' en beoordelingskader te bespreken. Hierna wordt het handelen van AbbVie in dat licht beoordeeld (par. 4.3.3.2 en 4.3.3.3) en afgesloten met een conclusie (par. 4.3.3.4).

4.166 De relevante passages uit de conclusie van advocaat-generaal Wahl over het beoordelen van onbillijke prijzen in de zin van artikel 102 VWEU luiden als volgt:

16. In het arrest *United Brands*² en in verschillende latere uitspraken³ heeft het Hof geoordeeld dat het vragen van een prijs die buitensporig was omdat hij niet in een redelijke verhouding stond tot de economische waarde van het geleverde product, in strijd was met het voorschrift dat thans in artikel 102 VWEU is neergelegd. Bijgevolg konden enkel „onevenredig hoge” of „exorbitante” prijzen een schending van die bepaling opleveren.⁴ Het Hof heeft in dit verband een analyse in twee stappen ontwikkeld.

² Arrest van 14 februari 1978, *United Brands Continentaal/Commissie*, 27/76, EU:C:1978:22 (hierna: arrest *United Brands*).

³ Zie bijv. arrest van 17 juli 1997, *GT-Link*, C-242/95, EU:C:1997:376, pt. 39.

⁴ Zie bijv. arrest van 5 oktober 1994, *Centre d'insémination de la Crespelle*, C-323/93, EU:C:1994:368, pt. 19 en 21.

17. De eerste stap in de analyse bestaat erin vast te stellen of er een buitensporige marge – te weten een aanmerkelijk verschil – bestaat tussen enerzijds de prijs die de onderneming met een machtspositie in de relevante markt daadwerkelijk vraagt, en anderzijds de prijs die deze onderneming – hypothetisch gezien – zou hebben gevraagd indien er daadwerkelijke mededinging in de markt heerste (hierna: „standaardprijs”).⁵

⁵ Zie dienaangaande arrest *United Brands*, pt. 249.

18. Het Hof heeft erkend dat op basis van verschillende methoden kan worden vastgesteld of een prijs buitensporig hoog is.⁶ Zo kan bijvoorbeeld, indien dit mogelijk en gepast is, een vergelijking worden gemaakt tussen de verkoopprijs en de productiekosten.⁷ Deze methode lijkt te stelen op de gedachte dat er een drempelprijs bestaat die een toereikende marge⁸ in verhouding tot de kosten garandeert, en dat de door een onderneming met een machtspositie gevraagde prijzen die deze drempel overschrijden, buitensporig zijn.⁹ De analyse is dus toegespitst op de marges (of de winstgevendheid) van de onderneming met een machtspositie bij de verkoop van de betrokken goederen of diensten.

⁶ Arrest *United Brands*, pt. 253.

⁷ Zie inzonderheid arrest *United Brands*, pt. 251.

⁸ Zie in dit verband arrest van 11 april 1989, *Saeed Flugreisen en Silver Line Reisebüro*, 66/86, EU:C:1989:140, pt. 43.

⁹ Zie bijv. Motta, M., en de Streef, A., „Excessive Pricing in Competition Law: Never say Never?“, The Pros and Cons of High Prices, Konkurrentsverket (Zweedse mededingingsautoriteit), Kalmar, 2007, blz. 33.

19. In andere gevallen heeft het Hof een vergelijking gemaakt tussen enerzijds de prijzen die voor het betrokken product worden gevraagd door de onderneming met een machtspositie en anderzijds de prijzen die in dezelfde markt worden gevraagd door ondernemingen zonder machtspositie (vergelijking tussen concurrenten onderling)¹⁰ of door dezelfde onderneming met een machtspositie op verschillende tijdstippen (vergelijking in de tijd)¹¹, dan wel de prijzen die in andere geografische markten worden gevraagd door dezelfde onderneming met een machtspositie¹² of door andere ondernemingen (geografische vergelijking).¹³ De onderliggende gedachte is dat een vergelijking van de prijzen zinvol kan zijn indien de geselecteerde producten of geografische markten homogeen genoeg zijn.¹⁴ Evenzo kunnen de patronen volgens welke een onderneming in de loop der tijden haar prijzen bepaalt, nuttige aanwijzingen opleveren.

¹⁰ Zie onder meer arresten van 29 februari 1968, Parke, Davis and Co., 24/67, EU:C:1968:11, en 5 oktober 1988, CIRCA en Maxicar, 53/87, EU:C:1988:472.

¹¹ Zie arresten van 13 november 1975, General Motors Continental/Commissie, 26/75, EU:C:1975:150, en 11 november 1986, British Leyland/Commissie, 226/84, EU:C:1986:421.

¹² Ibid.

¹³ Zie arresten van 8 juni 1971, Deutsche Grammophon Gesellschaft, 78/70, EU:C:1971:59, en 4 mei 1988, Bodson, 30/87, EU:C:1988:225.

¹⁴ Zie in dit verband Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling, rondetafelconferentie over mededingingsbeleid, „Excessive Prices“, 2012 [DAF/COMP(2011)18] (hierna: OESO-verslag), blz. 70.

20. Zodra aan de hand van een of meer van deze methoden is vastgesteld dat er een aanmerkelijk verschil bestaat tussen de daadwerkelijk door de onderneming met een machtspositie gevraagde prijs en de standaardprijs, dient te worden bepaald in hoeverre die daadwerkelijk gevraagde prijs onbillijk is, hetzij op zichzelf, hetzij in vergelijking met de prijzen van concurrerende producten.¹⁵

¹⁵ Arrest United Brands, pt. 249 t/m 253. Zie ook beschikking van 25 maart 2009, Scippacercola en Terezakis/Commissie, C-159/08 P, niet gepubliceerd, EU:C:2009:188, pt. 47.

21. Die tweede stap in de analyse bestaat erin te onderzoeken of het prijsverschil louter het resultaat is van misbruik van marktmacht door de onderneming met een machtspositie, dan wel andere, legitieme oorzaken heeft.

22. Enkel indien er geen geldige rechtvaardiging bestaat voor het verschil tussen de standaardprijs en de prijs die de onderneming met een machtspositie

haar klanten daadwerkelijk aanrekent, kan deze laatste prijs worden aangemerkt als „onbillijk” in de zin van artikel 102, tweede alinea, onder a), VWEU.

- 4.167 Uit de rechtspraak over onderzoek naar onbillijke prijzen in de zin van artikel 102 VWEU (en daarmee ook artikel 24 Mw) volgt dat het Hof een twee stappen analyse hanteert.
- 4.168 Eerst wordt onderzocht of de betrokken prijs buitensporig hoog is. Daarvoor kunnen verschillende methodes worden toegepast; bijvoorbeeld door de kosten plus een redelijke marge te vergelijken met de daadwerkelijke verkoopprijs, of door de verkoopprijs te vergelijken in een benchmark met concurrerende ondernemingen die géén machtspositie hebben.
- 4.169 Vervolgens wordt in de tweede stap onderzocht of de eventuele buitensporig hoge prijs of liever gezegd het vastgestelde buitensporige prijsverschil, het resultaat is van misbruik van machtspositie door de betrokken onderneming, dan wel andere legitieme oorzaken heeft. Wanneer het laatste niet het geval is en er dus geen geldige rechtvaardiging bestaat voor dat prijsverschil – de bewijslast daarvan rust op AbbVie¹⁶⁶ – wordt de betrokken prijs als onbillijk in de zin van artikel 102 VEUWU aangemerkt.
- 4.170 Het bovenstaande wordt door de Commissie bevestigd in de zaak Aspen,¹⁶⁷ waarbij zij benadrukt dat voor de gekozen methode die wordt gehanteerd voor het vaststellen van het buitensporige prijsverschil, het erop aankomt dat die methode zelf ‘als geldig moet worden beschouwd’.¹⁶⁸
- 4.171 Hieronder beoordeelt FTV de prijs van Humira aan de hand van de hierboven uiteengezette twee stappenanalyse.

4.3.3.2 Buitensporige prijs (eerste stap in de analyse)

- 4.172 Voor een analyse naar de mate van buitensporigheid van de prijs van Humira merkt FTV vooraf op dat het bepalen van de economische waarde van het geneesmiddel voor de afnemers (de vraagzijde van de markt) op zichzelf niet voldoende is. Te meer niet in een situatie, zoals in deze zaak het geval is, waarin gebruikers afhankelijk zijn van

¹⁶⁶ Zie bijv. HvJ 12 mei 2022, ECLI:EU:C:2022:379 (ENEL e.a.), pt. 84 en 103.

¹⁶⁷ Commissie 10 februari 2021, Case AT.40394 – Aspen, pt. 80 t/m 86.

¹⁶⁸ Commissie 10 februari 2021, Case AT.40394 – Aspen, pt. 86, met verwijzing naar HvJ 14 september 2017, ECLI:EU:C:2017:689 (AKK/LAA), pt. 38.

het product en zij dus wegens het ontbreken van mededinging in feite elke prijs moeten betalen die van hen wordt verlangd.¹⁶⁹

- 4.173 Over de (gekozen) methode waarop FTV zich baseert om te beoordelen of de prijs van Humira buitensporig hoog is, merkt FTV op dat het niet goed mogelijk is om de verkoopprijs van Humira te vergelijken in een benchmark met geneesmiddelenfabrikanten die géén machtspositie hebben. In de eerste plaats omdat de uitwisselbaarheid tussen TNF- α biologicals zeer beperkt is en deze geneesmiddelen mogelijk een eigen productmarkt vormen – waardoor de machtspositie van ieder van hen een gegeven is – zolang er geen concurrerende biosimilars op de markt zijn (zie hierboven par. 4.3.2.2). In de tweede plaats verschillen per land de bekostigingssystemen voor geneesmiddelenzorg, waardoor een vergelijking van de prijsstelling van Humira in andere landen niet erg vruchtbaar is. Kortom, Humira laat zich niet goed vergelijken in de ‘benchmark-optie’ zoals in de rechtspraak bedoeld.
- 4.174 Niettemin heeft ZA een buitensporig winstdeel op Humira in kaart kunnen brengen als gevolg van de gehanteerde prijsstelling. Hierdoor kan de door AbbVie in rekening gebrachte prijs van Humira eveneens als buitensporig worden aangemerkt.
- 4.175 ZA heeft het buitensporige winstdeel berekend door de behaalde omzet na aftrek van R&D-kosten en productie- en verkoopkosten, oftewel: het surplus, uit te splitsen naar winst die geneesmiddelenfabrikanten in de sector in de bovenste bandbreedte behalen (ZA noemt dit ‘te verwachten winst’) en *overige* winst.
- 4.176 De ‘te verwachten winst’ kan worden aangemerkt als een ‘aanvaardbare winst’ in de betrokken sector, in juridische termen zou dit als een ‘redelijke winst’ kunnen worden aangemerkt.
- 4.177 De ‘overige winst’ die ZA in een bandbreedte heeft vastgesteld, laat een aanmerkelijk verschil zien met de redelijke winst; de betrokken marge betreft 23% tot 53% van de behaalde Humira-omzet in Nederland. Hiermee staat de buitensporigheid van de prijs van Humira in de eerste stap van de analyse vast.
- 4.178 Vervolgens rijst de vraag in hoeverre dit buitensporige winstdeel het resultaat is van misbruik van machtspositie door AbbVie, wat volgens de rechtspraak in de tweede stap van de analyse aan de orde komt.

¹⁶⁹ Zie ook in deze zin advocaat-generaal F.G. Jacobs 26 mei 1989, ECLI:EU:C:1989:215 (Tournier), pt. 65.

4.3.3.3 Onbillijke prijs (tweede stap in de analyse)

- 4.179 FTV heeft in paragraaf 4.3.2 onderbouwd dat AbbVie met Humira in de octrooiperiode 2004 tot en met 2018 over een (economische) machtspositie beschikte.
- 4.180 In deze tweede stap van de 'misbruik'-analyse rijst nu de vraag of het hierboven vastgestelde buitensporige winstdeel het resultaat is van misbruik van die machtspositie door AbbVie. FTV is van oordeel dat dit zonder meer het geval is en voert daarover het navolgende aan.
- 4.181 In de eerste plaats brengt FTV in herinnering dat AbbVie in de octrooiperiode niets te dulden had van concurrentie en er geen enkele prikkel bestond om een lagere prijs voor Humira aan haar afnemers in rekening te brengen. Hierdoor kon en heeft AbbVie in die periode op Humira een buitensporige winst gemaakt, zoals hierboven is vastgesteld.
- 4.182 In paragraaf 4.2.6 heeft FTV met rekenkundige methoden en illustratieve voorbeelden vastgesteld dat de omzet van Humira in Nederland heeft geleid tot een aanzienlijke verdringing van zorg in het wettelijk verzekerde basiszorgstelsel. Deze verdringing zou niet hebben plaatsgevonden wanneer AbbVie genoeg zou hebben genomen met het 'te verwachten winst'- of 'redelijke winst'-percentage van 25% van de omzet. Het deel van de prijsstelling van Humira dat AbbVie de 'overige winst' heeft bezorgd, dient derhalve als onbillijk te worden aangemerkt in de zin van artikel 24 Mw en/of artikel 102 VWEU.
- 4.183 In de tweede plaats wijst FTV op hetgeen zij in paragraaf 4.2.6 naar voren heeft gebracht over de verdringing van zorg door AbbVie, in het bijzonder de *counterfactual* met betrekking tot mogelijke maar ongedane investeringen in het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen. AbbVie heeft in de periode 2004 tot en met 2018 slechts zes nieuwe geneesmiddelen ontwikkeld en op de markt gebracht, terwijl zij – gelet op de behaalde 'overige winst' – negen tot minimaal 20 nieuwe geneesmiddelen had kunnen ontwikkelen.
- 4.184 Een legitieme reden voor het behaalde buitensporige winstdeel is derhalve niet gelegen in het ontwikkelen en produceren van nieuwe geneesmiddelen. Terwijl dit misschien wel het belangrijkste bedrijfsdoel is (of zou zijn) van een innovatief biofarmaceutisch bedrijf als AbbVie. Evenmin blijkt uit andere (openbare) feiten dat AbbVie haar buitensporige winst op Humira kan rechtvaardigen. Bovendien berust op AbbVie de bewijslast van een geldige rechtvaardiging voor de behaalde buitensporige

winst op Humira.¹⁷⁰ Dit geldt te meer in het licht van alle door FTV aangedragen feiten en onderbouwde standpunten omtrent het buitensporige winstdeel.

4.3.3.4 Conclusie

- 4.185 In paragraaf 4.3.2.5 concludeerde FTV dat AbbVie op de Nederlandse markt met Humira beschikte over een economische machtspositie gedurende de octrooiperiode 2004 tot en met 2018.
- 4.186 De prijs die AbbVie voor Humira aan afnemers in rekening bracht, was in die periode buitensporig en dusdanig hoog dat AbbVie op Humira een buitensporig winstdeel heeft behaald.
- 4.187 AbbVie heeft die buitensporige prijsstelling van Humira alleen kunnen hanteren, dan wel het buitensporige winstdeel op Humira alleen kunnen behalen, door misbruik te maken van haar machtspositie.

4.4 Aansprakelijkheid AbbVie

4.4.1 INLEIDING

- 4.188 Hiervoor is uiteengezet dat AbbVie heeft gehandeld in strijd met haar zorgplicht (par. 4.2) en dat AbbVie misbruik heeft gemaakt van haar machtspositie en daarmee in strijd heeft gehandeld met de artikelen 24 Mw en 102 VWEU (par. 4.3). Beide onrechtmatige gedragingen resulteren in aansprakelijkheid van AbbVie.

4.4.2 AANSPRAKELIJKHEID WEGENS SCHENDING MAATSCHAPPELIJKE BETAMELIJKHEID

- 4.189 Zoals hiervoor uiteengezet heeft AbbVie gehandeld in strijd met de op haar rustende zorgplicht. Deze gedraging dient tevens aan AbbVie te worden toegerekend op grond van verwijtbaarheid.
- 4.190 De geschonden norm – de zorgplicht voortvloeiende uit het ongeschreven recht (bij de invulling waarvan rekenschap moet worden gegeven aan het recht op leven en het recht op gezondheid) – dient tevens de bescherming van de belangen van de Nauw Omschreven Groep waarvoor FTV in deze procedure opkomt. Zoals hiervoor beschreven heeft AbbVie haar eigen private belangen (en aandeelhoudersbelang) gesteld boven het publieke belang van betaalbare zorg. Het moet AbbVie bekend zijn

¹⁷⁰ Zie bijv. HvJ 12 mei 2022, ECLI:EU:C:2022:379 (ENEL e.a.), pt. 84 en 103.

geweest dat sprake is geweest van verdringing van zorg en dat deze verdringing onnodig is geweest doordat zij een prijs heeft gevraagd die heeft geresulteerd in extreme overwinsten die niet zijn gebruikt voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen maar voor de uitkering aan aandeelhouders.¹⁷¹

- 4.191 Het rapport van Zorgvuldig Advies maakt duidelijk dat zonder het handelen van AbbVie – en dus met een lagere prijs voor Humira (zonder extreme overwinsten) – er geen of veel minder gezonde levensjaren verloren waren gegaan.

4.4.3 AANSPRAKELIJKHEID WEGENS SCHENDING MEDEDINGINGSRECHT

- 4.192 AbbVie heeft door misbruik te maken van haar machtspositie tevens in strijd gehandeld met de wettelijke verplichting die is neergelegd in de artikelen 24 Mw en 102 VWEU. Deze inbreuk levert een onrechtmatige daad op bestaande uit een inbreuk op een wettelijke plicht alsook een handelen in strijd met de maatschappelijke betamelijkheid (artikel 6:162 lid 2 BW).
- 4.193 Het verbod van misbruik van machtspositie zoals neergelegd in artikel 102 VWEU richt zich tot ondernemingen. Naar vaste rechtspraak van het Hof valt daaronder *“elke entiteit die een economische entiteit uitoefent, ongeacht de rechtsvorm van deze entiteit en de wijze waarop zij wordt gefinancierd, en duidt bijgevolg een economische eenheid aan, ook al bestaat deze uit juridisch oogpunt uit verschillende natuurlijke of rechtspersonen”*.¹⁷²
- 4.194 Dit mededingingsrechtelijke ondernemingsbegrip is niet alleen van belang in het kader van de publieke handhaving van het mededingingsrecht. In het arrest Skanska heeft het Hof duidelijk gemaakt dat het begrip ‘onderneming’ in de zin van artikel 101 VWEU – maar hetzelfde heeft te gelden voor artikel 102 VWEU – een autonoom Unierechtelijk begrip is en in de context van de oplegging door de Commissie van geldboeten geen andere betekenis kan hebben dan in de context van vorderingen ter vergoeding van schade voor schending van de mededingingsregels van de Unie.¹⁷³
- 4.195 In het arrest Sumal is dit nog eens bevestigd en verduidelijkt door het Hof. In dat arrest overweegt het Hof onder meer dat wanneer vaststaat dat de moedermaatschappij en haar dochteronderneming deel uitmaken van dezelfde

¹⁷¹ In een van de hoorzittingen inzake de *Drug Pricing Investigation, AbbVie – Humira and Imbruvica*, rekende Katie Porter voor dat het in de periode 2013 tot 2018 ging om een bedrag van US\$ 50 miljard, zie: <https://www.youtube.com/watch?v=7axjk-9poKc>.

¹⁷² HvJ 10 september 2009, ECLI:EU:C:2009:536 (Akzo Nobel), HvJ 27 april 2017, ECLI:EU:C:2017:314 (Akzo Nobel).

¹⁷³ HvJ 14 maart 2019, ECLI:EU:C:2019:204 (Skanska).

economische eenheid en dus één enkele onderneming in de zin van artikel 101 VWEU vormen, is bijgevolg het bestaan zelf van deze economische eenheid die de inbreuk heeft gepleegd, doorslaggevend voor de aansprakelijkheid van de ene of de andere tot de onderneming behorende vennootschap voor de mededingingsverstoring gedraging van de onderneming.¹⁷⁴ Hiermee is duidelijk dat het Unierecht – op basis van het mededingingsrechtelijke ondernemingsbegrip – bepaalt welke juridische entiteiten hoofdelijk aansprakelijk zijn tot vergoeding van de door een mededingingsinbreuk veroorzaakte schade.

- 4.196 De gedaagde AbbVie entiteiten behoren allen tot dezelfde onderneming (in de zin van het mededingingsrechtelijke ondernemingsbegrip).
- 4.197 **AbbVie Inc** is de moedermaatschappij van de AbbVie-groep en is in die hoedanigheid verantwoordelijk voor het bepalen van het (wereldwijde) beleid met betrekking tot de door haar dochterondernemingen ontwikkelde producten en diensten, waaronder het medicijn Humira en de prijsstelling daarvan.
- 4.198 **AbbVie B.V.** houdt zich bezig met het kopen, verkopen, importeren, exporteren, vervaardigen, distribueren, en aanwenden van farmaceutische, ziekenhuis-, voedings-, chemische-, diagnostische geneeskundige en aanverwante producten. Het betreft dus indirect een dochteronderneming van AbbVie Inc die actief is op het terrein waarop de mededingingsinbreuk heeft plaatsgevonden.
- 4.199 **AbbVie Deutschland GmbH Co. KG** is eveneens een (indirect) dochteronderneming van AbbVie Inc en is in Europa de merkgerechtigde van Humira.
- 4.200 Het voorgaande maakt duidelijk dat de gedaagde AbbVie vennootschappen allen deel uitmaken van dezelfde onderneming in het kader van de verkoop van het medicijn Humira en uit dien hoofde reeds op grond van het Unierecht hoofdelijk aansprakelijk zijn voor de inbreuk op het mededingingsrecht.
- 4.201 AbbVie heeft door misbruik te maken van haar machtspositie in strijd gehandeld met de wettelijke verplichting die is neergelegd in de artikelen 24 Mw en 102 VWEU. Deze inbreuk levert tevens een onrechtmatige daad op bestaande uit een inbreuk op een wettelijke plicht alsook een handelen in strijd met de maatschappelijke betamelijkheid (artikel 6:162 lid 2 BW).

¹⁷⁴ HvJ 6 oktober 2021, ECLI:EU:C:2021:800 (Sumal), pt. 43.

- 4.202 Zoals hiervoor is uiteengezet volgt de toerekenbaarheid van de aansprakelijkheid voor de mededingingsinbreuk aan de gedaagde AbbVie vennootschappen reeds uit het Unierecht zelf. Maar ook los van deze toerekening uit hoofde van het Unierechtelijke ondernemingsbegrip kan het onrechtmatige handelen worden toegerekend aan AbbVie Inc., AbbVie B.V. en AbbVie Deutschland GmbH Co. KG.
- 4.203 De beschreven inbreuken op het mededingingsrecht kunnen in de eerste plaats worden toegerekend aan AbbVie Inc. als vennootschap die staat aan het hoofd van de AbbVie-groep en verantwoordelijk is voor het bepalen van het (wereldwijde) beleid met betrekking tot de door haar dochterondernemingen ontwikkelde producten en diensten, waaronder de productie en verkoop van Humira.
- 4.204 De beschreven inbreuken op het mededingingsrecht kunnen daarnaast worden toegerekend aan AbbVie B.V. en AbbVie Deutschland GmbH Co. KG aangezien als deze vennootschappen zijn of waren betrokken bij het inbreukmakende gedrag, hetgeen deze ondernemingen kan worden toegerekend op grond van verwijtbaarheid dan wel op grond van de in het verkeer geldende opvattingen.
- 4.205 Het onrechtmatig handelen heeft tevens geleid tot schade bij de personen die aanspraak maken op wettelijk verzekerde basiszorg, bestaande uit onnodige verdringing van zorg en de daarmee verband houdende verloren levensjaren in goede gezondheid, zoals hiervoor is toegelicht en uitvoering is beschreven in het rapport van Zorgvuldig Advies.

5 Toepasselijkheid WAMCA en ontvankelijkheid

5.1 Inleiding

- 5.1 FTV stelt deze collectieve actie in op basis van artikel 3:305a BW. Dit artikel is gewijzigd bij de inwerkingtreding van de Wet afwikkeling massaschade in collectieve actie (hierna: **WAMCA**) op 1 januari 2020.¹⁷⁵ FTV stelt zich primair op het standpunt dat de gevorderde verklaring voor recht moet worden beoordeeld aan de hand van artikel 3:305a BW zoals gewijzigd door de WAMCA. Dit zal FTV in de eerstvolgende paragraaf toelichten.
- 5.2 De dagvaarding in een collectieve actie dient volgens artikel 1018c lid 1 sub a tot en met f Rv aan een aantal eisen te voldoen. In hoofdstuk 3 van deze dagvaarding is al uitvoerig ingegaan op de voor de collectieve vorderingen relevante gebeurtenissen (artikel 1018c lid 1 sub a Rv). Op de overige vereisten wordt hierna ingegaan.
- 5.3 FTV zal in dit hoofdstuk achtereenvolgens ingaan op de toepasselijkheid van de WAMCA op de onderhavige vorderingen (par. 5.2), de personen tot bescherming van wier belangen de collectieve vordering strekt (par 5.3), de ontvankelijkheid van FTV (par. 5.4), de efficiëntie en effectiviteit van deze collectieve procedure (par 5.5), het verzoek om aanwijzing tot Exclusieve Belangenbehartiger (par. 5.6), en de aantekening in het Centraal register voor collectieve vorderingen (par 5.7).

5.2 Toepasselijkheid WAMCA

- 5.4 De WAMCA is per 1 januari 2020 in werking getreden. Ter zake van het overgangsrecht wordt in artikel 119a Overgangswet Nieuw Burgerlijk Wetboek het volgende bepaald:
1. In afwijking van artikel 68a en artikel 74, leden 2 tot en met 4, blijven voor een rechtsvordering die strekt tot bescherming van gelijksoortige belangen als bedoeld in de artikelen 305a tot en met 305d van Boek 3 en die is ingesteld voor [datum inwerkingtreding wet] de voorwaarden van toepassing die golden voor die datum.
 2. In afwijking van artikel 68a, blijven voor een rechtsvordering die strekt tot bescherming van gelijksoortige belangen als bedoeld in de artikelen 305a tot en met 305d van Boek 3 en die is ingesteld op of na [datum inwerkingtreding

¹⁷⁵ Wet van 20 maart 2019 tot wijziging van het Burgerlijk Wetboek en het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering teneinde de afwikkeling van massaschade in een collectieve actie mogelijk te maken.

wet] de voorwaarden van toepassing die golden voor die datum voor zover de rechtsvordering betrekking heeft op een gebeurtenis of gebeurtenissen die heeft of hebben plaatsgevonden voor 15 november 2016.

- 5.5 Het oorspronkelijke wetsvoorstel van de WAMCA bevatte geen overgangsrecht, zodat de onmiddellijke werking van de nieuwe regeling het uitgangspunt zou zijn. Hierop is de nodige kritiek geuit. Onmiddellijke werking zou (kunnen) betekenen dat belangenbehartigers in reeds aanhangige collectieve acties opeens aan strengere wettelijke eisen zouden moeten voldoen dan waar zij bij het aanvangen van de procedure rekening mee moesten houden. Het werd niet redelijk geacht om de spelregels voor belangenbehartigers hangende een collectieve actie te veranderen.
- 5.6 In de (eerste) Nota van wijziging is op verzoek van VNO-NCW/MKB-Nederland en de Consumentenbond een regeling opgenomen van overgangsrecht die er op neer kwam dat een collectieve actie die was ingesteld voor datum inwerkingtreding van de WAMCA, moest worden afgewikkeld op basis van de bestaande regeling in artikel 3:305a BW.¹⁷⁶ Daarmee zou voorkomen worden dat belangenbehartigers in een collectieve actie hangende een procedure ineens aan strengere ontvankelijkheidseisen zouden moeten voldoen of dat de rechter ineens een exclusieve belangenbehartiger zou gaan aanwijzen, wanneer verschillende collectieve acties (mogelijk bij verschillende rechtbanken) aanhangig zouden zijn over een soortgelijke feitelijke vraag of rechtsvraag.
- 5.7 Het overgangsrecht is vervolgens bij amendement aangescherpt, waarbij de zinsnede *“die betrekking hebben op een gebeurtenis of gebeurtenissen die heeft of hebben plaatsgevonden op of na 15 november 2016”* is toegevoegd.¹⁷⁷ Deze aanscherping wordt in het amendement als volgt toegelicht:

“(…) Daarom regelt dit amendement dat een rechtsvordering op grond van het nieuwe recht slechts mogelijk is als de schadeveroorzakende gebeurtenis heeft plaatsgevonden op of na 15 november 2016. Dat is de datum dat het wetsvoorstel naar de Kamer is gestuurd en de partijen dus in theorie kunnen weten dat de nieuwe wet eraan komt. Als iemand een massaschadeprocedure wil beginnen wegens een gebeurtenis die vóór 15 november 2016 heeft plaatsgevonden, kan dat op basis van de wet zoals die toen gold. Bij een procedure wegens een gebeurtenis die op of ná die datum heeft plaatsgevonden geldt de wet zoals die na inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel zal

¹⁷⁶ Kamerstukken II 2017-2018, 34 608, nr. 7, p. 3.

¹⁷⁷ Kamerstukken II 2018-2019, 34 608, nr. 13, p. 2.

komen te gelden. In het theoretische geval dat sprake is van een reeks van gebeurtenissen die zowel vóór als na 15 november 2016 plaatsvinden, is het recht van toepassing zoals dat geldt op het moment dat de laatste gebeurtenis waarop de vordering betrekking heeft, heeft plaatsgevonden.

De voordelen van deze vorm van overgangsrecht, ten opzichte van het overgangsrecht zoals voorgesteld in het wetsvoorstel, is dat het rechtszekerheidsbeginsel beter wordt gewaarborgd. Bovendien wordt de mogelijkheid van dubbele procedures op grond van verschillende juridische regimes kleiner. Tot slot sluit deze vorm van overgangsrecht beter aan bij de wetgeving van ons omringende landen, zoals Engeland en België.”

- 5.8 In het onderhavige geval is sprake van een collectieve vordering die is gebaseerd op een reeks van gebeurtenissen die zich zowel vóór als na 15 november 2016 hebben voorgedaan. Immers, het onrechtmatige handelen van AbbVie bestaat eruit dat er gedurende de periode 2004 tot 15 oktober 2018 excessieve prijzen zijn gehanteerd voor Humira. Het betreft een voortdurende onrechtmatige gedraging die is aangevangen in 2004 en is geëindigd in oktober 2018. Uit de parlementaire geschiedenis blijkt dat volgens de wetgever in een dergelijk geval het recht van toepassing is zoals dat geldt op het moment dat de laatste gebeurtenis waarop de vordering betrekking heeft, heeft plaatsgevonden. Dit betekent dat de WAMCA van toepassing is op het handelen van AbbVie gedurende de hele periode waarin zij onrechtmatig heeft gehandeld, dus ook het deel vóór 15 november 2016.
- 5.9 Voor zover uw rechtbank zou oordelen dat het gedrag van AbbVie vóór 15 november 2016 niet onder de WAMCA zou moeten worden beoordeeld, dienen de vorderingen voor zover die betrekking hebben op het gedrag van AbbVie van vóór die datum, te worden ingesteld onder het oude artikel 3:305a BW (zoals dat van toepassing was vóór 1 januari 2020). Voor de beoordeling van de vordering maakt dat niet uit aangezien er uitsluitend een verklaring voor recht wordt gevraagd hetgeen ook onder artikel 3:305a (oud) BW reeds mogelijk was. Hetzelfde geldt indien de rechtbank zou menen dat op de gehele periode artikel 3:305a (oud) BW van toepassing is in plaats van de WAMCA.

5.3 De personen tot bescherming van wier belangen de collectieve vordering strekt

5.10 De groep van personen die in deze collectieve actie door FTV worden vertegenwoordigd (de "**Nauw Omschreven Groep**"), kan als volgt worden gedefinieerd: *alle personen die aanspraak (kunnen) maken op wettelijk verzekerde basiszorg in Nederland. Het merendeel van de personen tot bescherming van wier belangen de rechtsvorderingen strekken zal dan ook hun gewone verblijfplaats in Nederland hebben.*

5.4 Ontvankelijkheid FTV

5.4.1 GELIJKSOORTIGE BELANGEN, STATUTEN EN WAARBORG BELANGENBEHARTIGING

5.11 De bevoegdheid van belangenorganisaties om rechtsvorderingen in te stellen op grond van artikel 3:305a BW, is beperkt tot de bescherming van gelijksoortige belangen. Uit vaste rechtspraak van de Hoge Raad volgt dat het vereiste van gelijksoortigheid is voldaan "*indien de belangen ter bescherming waarvan de rechtsvordering strekt, zich lenen voor bundeling, zodat een efficiënte en effectieve rechtsbescherming ten behoeve van de belanghebbenden kan worden bevorderd.*" De vorderingen lenen zich voor bundeling als daarover in één procedure geoordeeld kan worden, "*zonder dat daarbij de bijzondere omstandigheden aan de zijde van de individuele belanghebbenden betrokken behoeven te worden*".¹⁷⁸

5.12 De ideële belangen waarvoor FTV opkomt zijn hier gelijksoortig. De behartiging van de belangen in deze procedure valt verder binnen de statutaire doelomschrijving van de Stichting. FTV heeft volgens artikel 2 van haar statuten (hierna: de **Statuten**) (**Productie 14**) ten doel:

"het algemeen belang te dienen door ernaar te streven dat geneesmiddelen en andere medische technologieën op een duurzame en een maatschappelijk betamelijke wijze beschikbaar zijn op de markt, in welk verband de stichting waarde hecht aan een eerlijke prijsvorming en distributie die in overeenstemming is met geschreven en ongeschreven nationale, Europese en internationale rechtsnormen."

¹⁷⁸ Zie HR 26 februari 2010, ECLI:NL:HR:2010:BK5756 (Stichting Baas in Eigen Huis/Plazacasa), r.o. 4.2.

5.13 FTV tracht haar doel onder meer te verwezenlijken door:

“het verstrekken van advies, informatievoorziening en voorlichting, het voeren van juridische procedures alsmede het verrichten van alle verdere handelingen, die met het vorenstaande rechtstreeks of zijdelings verband houden of daartoe bevorderlijk kunnen zijn, alles in de ruimste zin des woords.”

5.14 Conform artikel 2.4 van de Statuten heeft FTV geen winstoogmerk. FTV is een non-profit stichting die werkt op basis van fondsen, (project)subsidies en donaties.

5.15 FTV houdt zich sinds haar oprichting in 2018 ook reeds lange tijd feitelijk met de behartiging van het voornoemde statutaire belang bezig. Enkele voorbeelden hiervan zijn:

- Het indienen van een handhavingsverzoek bij de ACM met betrekking tot het medicijn CDCA van de farmaceut Leadiant. De ACM heeft Leadiant nadien, op 19 juli 2021, veroordeeld tot een boete van ruim EUR 19,5 miljoen wegens misbruik van economische machtspositie door het rekenen van een excessieve prijzen voor het medicijn CDCA. FtV heeft haar handhavingsverzoek openbaar gemaakt, en samenwerking gezocht met organisaties in andere landen. Inmiddels is Leadiant in Italië, Spanje en Israël veroordeeld door de nationale mededingingsautoriteiten;
- Publicatie met een beschrijving van medicijnkaping van het medicijn CDCA door Leadiant en de dreiging van medicijnkaping van het medicijn mexiletine door Lupin in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde.
- Na het bekend worden van de dreigende medicijnkaping heeft de Minister van Volksgezondheid op advies van het Zorginstituut de toelating van het 100x in prijs gestegen mexiletine (Namuscla, Lupin) tot het basispakket geweigerd, omdat er goedkopere magistrale bereiding en import van een goedkoper generiek middel mogelijk was;
- Tijdens de Covid-19 pandemie heeft FtV 26 farmaceuten, die Covid-19 vaccins of geneesmiddelen ontwikkelden, op basis van hun naleving van 19 mensenrechten principes beoordeeld. De Fair Pharma Scorecard maakt inzichtelijk hoe de besproken farmaceuten presteerden op het gebied van mensenrechten, transparantie, internationale samenwerking, en gelijkheid, non-discriminatie en rechtvaardigheid.¹⁷⁹ Op basis van deze studie heeft FtV drie richtlijnen ontwikkeld en gepubliceerd:
 - Een 'Fair Pharma richtlijn' die farmaceutische bedrijven kunnen volgen om verantwoord te ondernemen in lijn met mensenrechtenprincipes, om te

¹⁷⁹ <https://fairpharmascocard.org/>.

zorgen dat hun geneesmiddelen beschikbaar, toegankelijk en betaalbaar zijn.¹⁸⁰

- Een richtlijn voor NGOs voor het gebruik van juridische procedures om de toegang tot geneesmiddelen te bevorderen.¹⁸¹
- Een policy brief 'Time to legislate' met aanbevelingen voor wettelijke maatregelen die parlementen en regeringen kunnen nemen om het mensenrecht op gezondheid en het mensenrecht op toegang tot geneesmiddelen beter te verwezenlijken.¹⁸²

5.4.2 FTV IS VOLDOENDE REPRESENTATIEF (ARTIKEL 3:305A LID 2 AANHEF BW)

- 5.16 Artikel 3:305a lid 1 BW bepaalt tot slot dat de belangen van degenen waarvoor FTV opkomt voldoende dienen te zijn gewaarborgd. Artikel 3:305a lid 2 BW preciseert en versterkt deze eisen nader. De belangen zijn volgens deze bepaling voldoende gewaarborgd wanneer de stichting als belangenorganisatie voldoende representatief is, gelet op de achterban en de omvang van de vorderingen en de stichting voldoet aan een de eisen uit sub a t/m e.
- 5.17 Artikel 3:305a lid 6 BW bepaalt dat de rechter een rechtspersoon als bedoeld in lid 1, ontvankelijk verklaart, zonder dat aan de vereisten van lid 2, subonderdelen a tot en met e, en lid 5 hoeft te zijn voldaan, wanneer de rechtsvordering wordt ingesteld met een ideëel doel en een zeer beperkt financieel belang of wanneer de aard van de vordering van de rechtspersoon als bedoeld in lid 1 of van de personen tot bescherming van wier belangen de rechtsvordering strekt, daartoe aanleiding geeft. Bij toepassing van dit lid kan de rechtsvordering niet strekken tot schadevergoeding in geld.
- 5.18 FTV is een dergelijke rechtspersoon aangezien haar vordering een ideëel doel betreft en niet strekt tot schadevergoeding in geld. FTV hoeft dus niet te voldoen aan de vereisten zoals opgenomen in artikel 3:305a lid 2 sub a t/m e BW. Slechts ten overvloede wordt hierna daarom ingegaan op deze vereisten.
- 5.19 Of FTV voldoende representatief is, kan uit verschillende gegevens worden afgeleid. Zo kan gekeken worden naar de expertise en ervaring van FTV, de overige werkzaamheden die FTV verricht heeft en het aantal steunbetuigingen.¹⁸³ Daarbij is

¹⁸⁰ <https://fairpharmascarecard.org/guidelines/>.

¹⁸¹ <https://farmaterverantwoording.nl/richtlijnen/>.

¹⁸² <https://farmaterverantwoording.nl/2023/02/06/nieuwe-beleidsnota-tijd-voor-wetgeving-toegang-tot-geneesmiddelen-realiseren-via-de-verplichting-van-staten-om-het-mensenrecht-op-gezondheid-te-beschermen/>.

¹⁸³ Kamerstukken II 2003/04, 29414, 3, p. 15.

van belang dat de eisen die aan representativiteit worden gesteld bij een ideëel actie niet onnodig hoog mogen worden gesteld. De aanvullende waarborgen die zijn ingevoerd met de WAMCA beogen immers niet om ideële acties te belemmeren, maar slechts om eventuele uitwassen bij het vorderen van collectieve schadevergoeding te voorkomen.

- 5.20 FTV geniet veel steun zowel vanuit individuele personen als organisaties, waaronder verzekeraars en (internationale) belangenorganisaties. Voor een actueel overzicht wordt verwezen naar de website van FTV (zie hierna).
- 5.21 FTV kent op grond van de Statuten een raad van advies. De raad van advies heeft tot taak de gevraagde en ongevraagde advisering van het bestuur ter zake van specifieke onderwerpen en deelgebieden zoals die door de directie en de raad van advies van tijd tot tijd in onderling overleg worden vastgesteld. Op dit moment wordt de raad van advies gevormd door veertien leden.¹⁸⁴
- 5.22 FTV beschikt over een algemeen toegankelijke internetpagina (www.farmaterverantwoording.nl) waarop de informatie genoemd in artikel 3:305a lid 2 sub d BW te vinden is en zal zijn, met name: (1) de statuten van FTV, (2) de bestuursstructuur van FTV, (3) de laatst vastgestelde jaarverslag, (4) de doelstellingen en werkwijzen van FTV, (5) een overzicht van de stand van zaken in lopende procedures en (6) een overzicht van de wijze waarop personen tot bescherming van wier belangen de rechtsvordering strekt zich kunnen aansluiten bij de rechtspersoon en de wijze waarop zij deze aansluiting kunnen beëindigen.
- 5.23 FTV beschikt over de ervaring en deskundigheid die noodzakelijk is voor het instellen van deze collectieve actie. Zij heeft deze expertise in de eerste plaats binnenshuis, doordat haar bestuursleden en leden van de raad van advies over de vereiste expertise en deskundigheid beschikken, zoals in deze dagvaarding nader is toegelicht. FTV laat zich daarnaast bijstaan door de advocatenkantoren Coupry en Hausfeld Advocaten.
- 5.24 Artikel 3:305a lid 3 sub a BW bepaalt dat bestuurders van FTV geen rechtstreeks of middellijk winstoogmerk mogen hebben, dat via FTV wordt verwezenlijkt. FTV heeft geen winstoogmerk (artikel 2.4 van de Statuten). Ook haar bestuurders hebben geen winstoogmerk.

¹⁸⁴ Voor een overzicht van de raad van advies wordt verwezen naar: <https://farmaterverantwoording.nl/wie-we-zijn/>.

- 5.25 Ingevolge artikel 3:305a lid 3 sub b BW dient de collectieve vordering een voldoende nauwe band met de Nederlandse rechtssfeer te hebben. FTV dient genoegzaam aannemelijk te maken dat:
- het merendeel van de personen tot bescherming van wier belangen de rechtsvorderingen strekken, hun gewone verblijfplaats in Nederland hebben; of
 - degene tegen wie de rechtsvordering zich richt, woonplaats in Nederland heeft en bijkomende omstandigheden wijzen op voldoende verbondenheid met de Nederlandse rechtssfeer; of
 - de gebeurtenis of de gebeurtenissen waarop de rechtsvordering betrekking heeft, in Nederland heeft of hebben plaatsgevonden.
- 5.26 Zoals hiervoor is uiteengezet, komt FTV in deze procedure op voor alle personen die aanspraak maken op wettelijk verzekerde basiszorg in Nederland. Het merendeel van de personen tot bescherming van wier belangen de rechtsvorderingen strekken, zal dan ook hun gewone verblijfplaats in Nederland hebben.
- 5.27 De rechtsvordering ziet daarmee op gebeurtenissen die in Nederland hebben plaatsgevonden. Uit het voorgaande volgt dan ook dat de collectieve vorderingen in de onderhavige procedure een voldoende nauwe band hebben met de Nederlandse rechtssfeer.
- 5.28 FTV heeft AbbVie bij brief van 21 december 2021 aansprakelijk gesteld. FTV heeft AbbVie daarbij uitgenodigd om in overleg te treden met FTV over het treffen van een minnelijke regeling. Dit heeft niet geleid tot een minnelijke regeling. FTV heeft met het voorgaande dus voldaan aan het vereiste van artikel 3:305a lid 3 sub c BW.

5.4.2. CONCLUSIE TEN AANZIEN VAN DE (WETTELIJKE) ONTVANKELIJKHEIDSVEREISTEN

- 5.29 Uit het voorgaande blijkt dat FTV ruimschoots voldoet aan de wettelijke ontvankelijkheidsvereisten die in artikel 3:305a BW worden gesteld. Zij verzoekt uw rechtbank dan ook haar ontvankelijk te verklaren in haar collectieve vorderingen.

5.5 Efficiëntie en effectiviteit van deze collectieve procedure

- 5.30 Ingevolge artikel 1018c lid 5 Rv gaat de rechtbank pas over tot de inhoudelijke behandeling van een collectieve vordering, wanneer eiser voldoende aannemelijk heeft gemaakt dat het voeren van deze collectieve vordering efficiënter en effectiever is dan het instellen van een individuele vordering, doordat:

- a. de te beantwoorden feitelijke en rechtsvragen in voldoende mate gemeenschappelijk zijn
- b. het aantal personen tot bescherming van wier belangen de vordering strekt voldoende is; en
- c. indien de vordering strekt tot schadevergoeding: dat zij alleen dan wel gezamenlijk een voldoende groot financieel belang hebben.

5.31 De collectieve vordering van FTV jegens Gedaagden is op bovengenoemde punten – waarbij punt c. niet relevant is aangezien de vordering niet strekt tot schadevergoeding – evident efficiënter en effectiever dan het instellen van individuele procedures. De aard van een ideële actie maakt dat deze bij uitstek collectief moet worden gevoerd en niet individueel. Dat de te beantwoorden feitelijke en rechtsvragen in voldoende mate gemeenschappelijk zijn en zich zodoende voor bundeling lenen, heeft FTV reeds toegelicht in par. 5.4.1 van deze dagvaarding.

5.6 Verzoek om aanwijzing Exclusieve Belangenbehartiger

5.6.1 INLEIDENDE OPMERKINGEN

- 5.32 FTV meent dat zij de meest geschikte partij is om te worden aangewezen als Exclusieve Belangenbehartiger.
- 5.33 Bij de aanwijzing van de exclusieve belangenbehartiger dienen alle omstandigheden van het geval in aanmerking te worden genomen, waaronder in ieder geval:¹⁸⁵
- a. de omvang van de groep personen voor wie de eiser opkomt;
 - b. de grootte van het door deze groep vertegenwoordigde financiële belang;
 - c. andere werkzaamheden die de eiser verricht voor de personen voor wie hij opkomt in of buiten rechte;
 - d. eerdere door de eiser verrichte werkzaamheden of ingestelde collectieve vorderingen.
- 5.34 FTV meent dat zij op basis van voornoemde gezichtspunten geschikt is om als exclusieve belangenbehartiger te worden aangewezen.
- 5.35 Een relevante omstandigheid betreft andere werkzaamheden die de eiser verricht voor de personen voor wie zij opkomt in of buiten rechte. Volgens de wetgever kunnen die andere werkzaamheden bijvoorbeeld zien op het optreden als spreekbuis voor

¹⁸⁵ Artikel 1018e lid 1 sub a t/m b Rv.

benadeelden of andere activiteiten op basis waarvan juist deze belangenbehartiger in beeld komt om voor de hele groep personen op te treden.¹⁸⁶

5.36 Hiervoor is ingegaan op enkele activiteiten die FTV heeft ontplooid (nr. 5.15). Verder kan nog worden gewezen op onder meer de volgende activiteiten (voor een actueel en volledig overzicht wordt verwezen naar de website van FTV):

- 13 december 2022, SwissInfo. Big Pharma's big push into Africa's cancer market;
- 28 juni 2022, Trouw: Meeste farmaceuten krijgen onvoldoende voor eerlijke verdeling covid-middelen;
- 3 juni 2022, Pharmaceutisch Weekblad. Opnieuw forse boete voor fabrikant CDCA;
- 6 mei 2022. Parool: 'Het tijdperk van medicijnkapers en graaifarmaceuten is voorbij';
- 21 februari 2022, Radar: 'Medicijnkapers' en opkopers maken bestaande geneesmiddelen onnodig duur;
- 9 februari 2022, De Groene Amsterdammer: 'Je moet de regie terugpakken';
- 2 februari 2022, Radio 1: Hoop voor Afrika door patentvrij mRNA vaccin?;
- 5 januari 2022, Pharmaceutisch Weekblad: Stichting stelt AbbVie aansprakelijk voor prijs Humira;
- oktober 2021 ARTE TV documentaire. Medicine – les profits de la pénurie;
- 11 juni 2021, RTL4 Editie [Radio interview]: Eenmaal andermaal: overschot van 60 miljoen vaccins gaat naar?;
- 6 mei 2021, Radio 1, Een Vandaag [Radio interview]: Vrijgeven patenten coronavaccins: voor de een onbespreekbaar, voor de ander gaat het nog niet ver genoeg;
- 26 maart 2021, Der Spiegel: interview met Wilbert Bannenberg, Das Geheimnis von Halix;
- 25 maart 2021, Trouw: Anne ter Ree. Reconstructie: hoe de Leidse farmaceut Halix in een Europees vaccinconflict belandde;
- 15 maart 2021, BBC Radio Ulster program TalkBack (12:17–12:22) [Radio interview]: Interview met Wilbert Bannenberg over AstraZeneca;
- 30 januari 2021, Humo: Wat er misging tussen de EU en AstraZeneca;
- 29 januari 2021, Volkskrant: Brussel versus AstraZeneca: hoe een prikwedstrijd uitdraaide opeen vaccinoorlog;
- 27 januari 2021, BNR Radio [Radio interview]: Interview met Wilbert Bannenberg over AstraZeneca;
- 21 januari 2021, NRC: Ontwikkelingslanden ook verstoken van vaccinkennis;

¹⁸⁶ Kamerstukken II 2016-2017, 34 608, nr. 3, p. 43.

- 14 januari 2021, NRC: Zorginstituut: weesgeneesmiddel Namuscla hoeft niet vergoed te worden.
- 5.37 Een andere omstandigheid die wordt genoemd in het eerste lid van artikel 1018e Rv, betreft de eerder door de eiser verrichte werkzaamheden of ingestelde collectieve vorderingen. Deze eerdere werkzaamheden kunnen er volgens de wetgever op wijzen of de benodigde deskundigheid en ervaring voor het voeren van een collectieve vordering en het optreden daarin als exclusieve belangenbehartiger.¹⁸⁷ In dit verband wijst FTV op het eerder genoemde handhavingsverzoek dat door FTV is ingediend bij de ACM en dat heeft geresulteerd in de oplegging van een boete en tevens tot identieke acties in andere landen (zie rnr. 5.15).
- 5.38 Weging van de bovenstaande factoren, leidt tot de slotsom dat FTV de meest geschikte partij is om door uw rechtbank als exclusieve belangenbehartiger te worden aangewezen.

5.7 Aantekening in het Centraal register voor collectieve vorderingen

- 5.39 FTV zal niet alleen de dagvaarding ter griffie indienen, maar daarvan gelijktijdig aantekening laten maken in het centraal register voor collectieve acties.

¹⁸⁷ Kamerstukken II 2016-2017, 34 608, nr. 3, p. 43

6 Rechtsmacht en toepasselijkheid Nederlands recht

- 6.1 De rechtbank Amsterdam heeft rechtsmacht met betrekking tot het voorliggende geschil.
- 6.2 Voor de gedaagden die buiten Nederland zijn gevestigd, dient de internationale bevoegdheid van uw rechtbank te worden bepaald aan de hand van de commune bevoegdheidsregels ten aanzien van AbbVie Inc. en aan de hand van de (herschikte) EEX Verordening (hierna: **EEX-Vo**) ten aanzien van AbbVie Deutschland Co KG.¹⁸⁸ FTV zal hierna uiteenzetten dat uw rechtbank bevoegd is van haar vorderingen kennis te nemen.
- 6.3 Het toepasselijke recht dient aan hand van de Rome II Verordening¹⁸⁹ Op grond van artikel 4 lid 1 en/of artikel 6 lid 3 sub a Rome II Verordening is Nederlands recht van toepassing.

6.1 *Rechtsmacht van de rechtbank Amsterdam*

- 6.4 Internationale rechtsmacht kan op verschillende gronden worden aangenomen. Volgens de hoofdregel is bevoegd het gerecht van de (lid)staat waar de gedaagde zijn woonplaats heeft (artikel 2 Rv artikel 4 lid 1 EEX-Vo), maar daarnaast kunnen ook andere gerechten bevoegd zijn op grond van bijzondere bevoegdheidsregels (artikel 6 Rv en artikel 5 lid 1 EEX-Vo).
- 6.5 AbbVie B.V. is statutair gevestigd in Amstelveen. Daarmee is de Nederlandse rechter krachtens artikel 4 van de (herschikte) EEX Verordening ("EEX-Vo") bevoegd. De internationale rechtsmacht ten aanzien van de buitenlandse AbbVie vennootschappen kan op verschillende gronden worden aangenomen op grond van bijzondere bevoegdheidsregels (artikel 6 Rv en artikel 5 lid 1 EEX-Vo).

6.1.1 RECHTSMACHT OP BASIS VAN NAUWE BAND

- 6.6 Zoals hiervoor uiteengezet vormen Gedaagden een en dezelfde onderneming waardoor zij hoofdelijk aansprakelijk zijn voor de inbreuk op het mededingingsrecht. Krachtens artikel 8 lid 1 Herschikte Brussel I-verordening (met betrekking tot AbbVie

¹⁸⁸ Verordening (EU) nr. 1215/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2012 betreffende de rechterlijke bevoegdheid, de erkenning en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken.

¹⁸⁹ Verordening (EG) nr. 864/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 11 juli 2007 betreffende het recht dat van toepassing is op niet-contractuele verbintenissen.

Deutschland Co KG) en artikel 7 Rechtsvordering (met betrekking tot AbbVie Inc.) heeft uw rechtbank daarmee tevens eveneens internationale rechtsmacht om kennis te nemen van de vorderingen tegen de overige Gedaagden.

- 6.7 Tussen de vorderingen tegen deze Gedaagden en die tegen AbbVie B.V. bestaat een zo nauwe band dat een goede rechtsbedeling vraagt om en gelijktijdige behandeling en berechting, teneinde te vermijden dat bij afzonderlijke berechting van de zaken onverenigbare beslissingen worden gegeven

6.1.2 RECHTSMACHT OP BASIS VAN HET SCHADEBRENGENDE FEIT

- 6.8 Ingevolge artikel 6 sub 2 Rv en artikel 7 lid 2 EEX-VO kan een rechtsvordering ook worden ingesteld bij het gerecht van de plaats "*waar het schadebrengende feit zich heeft voorgedaan of zich kan voordoen*". Volgens vast rechtspraak van het HvJ EU doelt deze zinsnede zowel op de plaats waar de schade is ingetreden (het *Erfolgsort*) als op de plaats van de gebeurtenis die met de schade in een oorzakelijk verband staat (het *Handlungsort*), zodat de gedaagde naar keuze van de eiser voor het gerecht van de ene dan wel van de andere plaats kan worden opgeroepen.¹⁹⁰
- 6.9 Ten aanzien van schade als gevolg van inbreuken op artikel 102 VWEU heeft het Hof bepaald dat de schadeveroorzakende gebeurtenis de uitvoering van het misbruik betreft. Dat zijn de handelingen die de onderneming met een machtspositie verricht om het misbruik in de praktijk te brengen.¹⁹¹
- 6.10 Zoals besproken, heeft AbbVie onrechtmatig gehandeld door het hanteren van excessieve prijzen voor Humira waarmee zij in strijd heeft gehandeld met hetgeen volgens ongeschreven recht in het maatschappelijke verkeer betaamt en misbruik heeft gemaakt van haar economische machtspositie.
- 6.11 Dit onrechtmatig handelen dat heeft geresulteerd in onnodige verdringing van zorg heeft plaatsgevonden in Nederland. De onderhavige collectieve actie ingesteld ten behoeve van personen die aanspraak maken op in Nederland wettelijke verzekerde basiszorg. Tegen deze achtergrond moet worden aangenomen dat de schadetoebrengende handelingen van Abbvie in Nederland hebben plaatsgevonden.
- 6.12 Ook de plaats waar de schade is ingetreden (de *Erfolgsort*) is in Nederland gelegen. Voor de plaats waar de schade als gevolg van de mededingingsinbreuken is geleden

¹⁹⁰ HvJ 30 november 1976, ECLI:EU:C:1976:166 (Kalimijnen). Zie ook HvJ 16 mei 2013, ECLI:EU:C:2013:305 (Melzer).

¹⁹¹ HvJ 5 juli 2018, C-27/17, ECLI:EU:C:2018:533 (flyLAL II), pt. 52.

heeft het Hof van Justitie EU de volgende regel geformuleerd: "wanneer de markt die wordt beïnvloed door de mededingingsbeperkende gedraging zich bevindt in de lidstaat op het grondgebied waarvan de gestelde schade zich zou hebben voorgedaan, moet de plaats waar de schade is ingetreden worden geacht zich in die lidstaat te bevinden."

- 6.13 Met andere woorden: de plaats waar de schade is geleden is gelijk aan de plaats van de markt die door de mededingingsgedraging is beïnvloed en waarop de benadeelde stelt die schade te hebben geleden.
- 6.14 De plaats van het intreden van de schade bestaande uit de verdringing van zorg en verloren QALY's van personen die aanspraak maken op wettelijke verzekerde basiszorg is daarom in Nederland gelegen. Dit Erfolgsort was voor AbbVie ook te voorzien nu zij Humira ook in Nederland op de markt brengt.
- 6.15 Tot slot merkt FTV op dat een deel van de Nauw Omschreven Groep woonachtig is in Amsterdam en dat – (mede) op basis van de Brussel I bis-Vo – de rechtbank Amsterdam daarmee ook (relatieve) bevoegdheid heeft.

6.2 Toepasselijk recht

- 6.16 Krachtens artikel 4 lid 1 Rome II Verordening is het recht dat van toepassing is op een onrechtmatige daad het recht van het land waar de schade zich voordoet, ongeacht in welk land de schadeveroorzakende gebeurtenis zich heeft voorgedaan en ongeacht in welke landen de indirecte gevolgen van die gebeurtenis zich voordoen.
- 6.17 Zoals hiervoor is beschreven zijn zowel het Handlungs- als Erfolgsort te lokaliseren in Nederland zodat Nederland recht van toepassing is op de onrechtmatige daad.
- 6.18 In artikel 6 lid 1 Rome II Verordening wordt bepaald dat de niet-contractuele verbintenis die uit een beperking van de mededinging voortvloeit, wordt beheerst door het recht van het land waarvan de markt beïnvloed wordt of waarschijnlijk beïnvloed wordt.
- 6.19 Zoals hiervoor reeds uiteengezet, zijn de vorderingen van FTV gebaseerd op het misbruik dat AbbVie heeft gemaakt van haar machtspositie. Aangezien het misbruik van machtspositie bestaat uit het hanteren van excessieve prijzen op de Nederlandse markt heeft de beperking van de mededinging de Nederlandse markt

beïnvloed. De vorderingen van FTV worden dientengevolge beheerst door Nederlands recht.

7 Bekende verweren

- 7.1 FTV is niet bekend met inhoudelijke verweren van AbbVie.

8 Bewijsaanbod

- 8.1 Ter onderbouwing van haar stellingen verwijst FTV naar de in deze dagvaarding genoemde Producties 1 tot en met 14 die bij het aanbrenge van de dagvaarding zullen worden overgelegd. FTV verwijst daarbij in het bijzonder naar het rapport dat is opgesteld door Zorgvuldig Advies (Productie 7).
- 8.2 Zonder overigens onverplicht enige bewijslast op zich te nemen, biedt FTV daarnaast aan haar stellingen verder te bewijzen door alle middelen rechtens, waaronder door het horen van getuigen dan wel deskundigen die betrokken waren bij, of anderszins kunnen verklaren over, het onrechtmatig handelen door AbbVie.

9 Petitum

FTV verzoekt de rechtbank, zoveel mogelijk uitvoerbaar bij voorraad:

- Voor zover de WAMCA van toepassing is op de onderhavige vorderingen, FTV aan te wijzen als exclusieve belangenbehartiger in de zin van artikel 1018e lid 1 Rv.
- Te verklaren voor recht dat AbbVie Inc. en/of AbbVie B.V. en/of AbbVie Deutschland GmbH Co KG onrechtmatig hebben gehandeld jegens de Nauw Omschreven Groep door schending van artikel 2 EVRM en/of artikel 6 IVBPR en/of artikel 6 IVKR en/of artikel 2 Handvest en/of artikel 12 IVESCR en/of artikel 11 ESH en/of artikel 24 IVKR en/of artikel 35 Handvest, althans wegens handelen in strijd met de maatschappelijke betamelijkheid in de zin van artikel 6:162 BW.
- Te verklaren voor recht dat AbbVie Inc. en/of AbbVie B.V. en/of AbbVie Deutschland GmbH Co KG onrechtmatig hebben gehandeld jegens de Nauw Omschreven Groep door misbruik te maken van hun economische machtspositie (artikel 24 Mw en/of 102 VWEU).
- AbbVie Inc. en/of AbbVie B.V. en/of AbbVie Deutschland GmbH Co KG hoofdelijk te veroordelen om de kosten van dit geding inclusief de nakosten aan FTV te voldoen binnen zeven dagen na dagtekening van het vonnis, onder bepaling dat indien de gedingkosten niet binnen genoemde termijn zijn voldaan, hierover vanaf de achtste dag wettelijke rente verschuldigd is.

Lijst van producties

- Productie 1** Algemene Rekenkamer 2020 – Rapport Paardenmiddel of noodverband?
- Productie 2** *VIG-code, Integriteit, transparantie, maatschappelijke verantwoordelijkheid en kwaliteit*
- Productie 3** The AbbVie Code of Business Conduct
- Productie 4** AbbVie our commitment to human rights
- Productie 5** U.S. House of Representatives, Committee on Oversight and Reform, Staff Report, Drug Pricing Investigation, AbbVie – Humira and Imbruvica, May 2021
- Productie 6** ACM Sectoronderzoek TNF-alfaremmers
- Productie 7** Zorgvuldig Advies, Rapport Verdring van zorg door hoge winst, een economische analyse van de omzet en winst behaald met Humira®
- Productie 8** UN Human Rights Committee, General comment No. 36: Article 6 right to life
- Productie 9** Office of the High Commissioner for Human Rights, CESCR General comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12)
- Productie 10** De OESO-Richtlijnen voor Multinationale Ondernemingen, Nederlandse vertaling, versie 2011
- Productie 11** United Nations Guiding Principles Business on Business an Human Rights (UNGPs)
- Productie 12** Zorgvisie 16 juni 2015 – Helpt darmkankerpatiënten krijgt dure medicijnen niet
- Productie 13** Medisch Contact 21 januari 2021 – Ziekenhuizen zuinig met dure darmkakerbehandeling
- Productie 14** Statuten FTV