

RECHTBANK AMSTERDAM
DATUM: 29 JANUARI 2025
ZAAKNUMMER: C/13/730018 HA ZA 23-172

CONCLUSIE VAN ANTWOORD

inzake

(1) ABBVIE B.V.,

gevestigd te Amstelveen, Nederland

(2) ABBVIE INC.,

gevestigd te North Chicago, Illinois, Verenigde Staten van Amerika,

gedaagden

advocaten: mrs. G. te Winkel, C.E. Drion en Y.N Desmedt

tegen

STICHTING FARMA TER VERANTWOORDING,

gevestigd te Amsterdam,

eiseres

advocaten: mrs. R. Meijer en J.J.M. Sluijs

INHOUDSOPGAVE

1.	INLEIDING	4
A	Kern van de zaak	4
B	Tussenvonnis in de ontvankelijkheidsfase	11
2.	HUMIRA	12
A	Inleiding	12
B	Adalimumab, een volledig humaan monoclonaal antilichaam	12
C	Additionele indicaties.....	13
D	De TNF-alfaremmers die concurreerden met Humira	14
3.	REGELGEVEND KADER BETREFFENDE PRIJZEN EN VERGOEDINGEN VAN MEDICIJNEN	15
A	Het Nederlandse zorgstelsel in het algemeen.....	15
B	De wet geneesmiddelenprijzen beperkt de vrijheid van de farmaceut bij de vaststelling van de prijs.....	16
C	Humira is opgenomen in het systeem met dezelfde vergoedingslimiet als haar concurrenten.....	22
4.	DE PRIJSSTELLING VAN HUMIRA.....	25
A	Inleiding	25
B	ZA's onjuiste analyse van de prijsstelling van Humira	26
C	Verlaging van de prijs voor Humira na afloop van Humira's octrooibescherming	48
5.	GEEN VERMIJDBARE VERDRINGING VAN DE ZORG.....	51
A	Inleiding	51
B	Geen surplus.....	52
C	FTV hanteert een onjuiste definitie van verdringing van zorg.....	53
D	Vermijdbare / ongewenste verdringing van zorg treedt op wanneer een nieuw geneesmiddel minder waarde biedt dan bestaande geneesmiddelen.....	55
E	Kosteneffectiviteit	57
F	Humira is herhaaldelijk geëvalueerd als kosteneffectief.....	59
G	Geen verdringing, ook niet volgens de definitie van FTV	62
6.	GEEN BELANG	74
7.	GEEN MISBRUIK VAN ECONOMISCHE MACHTSPOSITIE.....	77
A	Inleidende opmerkingen.....	77
B	FTV voldoet niet aan de op haar rustende stelplicht en bewijslast	78
C	De markt is niet, althans niet juist afgebakend.....	80
D	FTV stelt geen relevante productmarkt vast	81

JONES DAY

E	Humira begaf zich in de Relevante Periode op een brede markt	84
F	Mededingingsautoriteiten hebben al een bredere markt dan enkel Humira erkend.....	88
G	FTV heeft geen economische machtspositie aangetoond.....	89
H	Geen misbruik van economische machtspositie: er is geen sprake van een excessieve prijsstelling.....	98
I	Eerste deel van de United Brand Test: Humira-prijzen zijn niet excessief.....	102
J	Tweede deel van de United Brand Test: Humira prijs is niet oneerlijk	107
K	Conclusie: de prijs van Humira was niet excessief	115
8.	GEEN SCHENDING VAN ZORGPLICHT.....	116
A	Inleiding	116
B	Geen bijzondere zorgplicht	119
C	De vijf constituerende elementen van de aansprakelijkheid ex art. 6:162 BW en het splitsingsverbod ter zake van de (blote) verklaring voor recht	121
D	Geen schending mensenrechten	123
E	Geen misbruik van het octrooirecht	131
9.	TOEWIJZING VAN FTV'S VORDERINGEN ZOU STRIJD MET HET RECHTSZEKERHEIDSBEGINSEL OPLEVEREN	132
A	Rechtszekerheid – en vertrouwensbeginsel.....	132
B	Transparantierichtlijn	136
10.	DE ROL VAN DE WETGEVER.....	138
11.	GEEN IUSTIUM PRETIUM.....	140
12.	CONCLUSIE	143

1. INLEIDING

A Kern van de zaak

- 1.1 In het onderhavige geschil staat het geneesmiddel Humira centraal. Humira, een zogenoemde ‘TNF-alfaremmers’ heeft de afgelopen twintig jaar een voortrekkersrol vervuld in de ontwikkeling van innovatieve biologische geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen hebben, in tegenstelling tot synthetische geneesmiddelen, een biologische oorsprong en zijn daardoor veel complexer dan synthetische geneesmiddelen. Zij bieden echter aanzienlijke voordelen voor patiënten.
- 1.2 Na de introductie van Humira op de markt heeft AbbVie voor miljarden investeringen gedaan in jarenlange *Research & Development*-inspanningen (**R&D**) om Humira verder te ontwikkelen. Een van de belangrijkste voordelen van Humira is dat het geschikt is voor de behandeling van maar liefst 16 indicaties, waardoor een veel breder scala aan patiënten kan worden geholpen dan gebruikelijk is voor een geneesmiddel. Zoals Farma Ter Verantwoording (**FTV**) zelf bevestigt in haar dagvaarding van 21 juni 2023 (de **Dagvaarding**): “[Humira is] *het Zwitserse zakmes onder de geneesmiddelen*”. Tussen partijen is aldus geen discussie over de vele voordelen van Humira, aangezien het een cruciale rol speelt in de behandeling van meerdere chronische ziekten en daarmee in de verbetering van de kwaliteit van leven van veel patiënten.
- 1.3 Meer dan twintig jaar na de toelating van Humira (in 2004) tot het verzekerde basispakket in Nederland, worden AbbVie B.V. en AbbVie Inc. (hierna gezamenlijk: **AbbVie**) nu geconfronteerd met de onderhavige gerechtelijke procedure waarin FTV ten onrechte beweert dat AbbVie in de periode tussen 2004 en oktober 2018 (de **Relevante Periode**) een excessieve prijs zou hebben gevraagd voor Humira. Ten onrechte stelt FTV voorts dat die vermeende excessieve prijs van Humira tot verdringing van zorg zou hebben geleid met als gevolg verlies van gezonde levensjaren (**QALYs**) voor “*alle personen die in Nederland aanspraak (kunnen) maken op wettelijk verzekerde basiszorg*” (de **Nauw Omschreven Groep**). In die twintig jaar dat Humira op de Nederlandse markt is, is er nooit een klacht ingediend over de prijs die voor Humira werd betaald; noch door de verzekeraars of ziekenhuizen, noch door de autoriteiten, ondanks de middelen waarover zij beschikten om invloed uit te oefenen op de prijs. Alleen al om die reden dienen de vorderingen van FTV te worden afgewezen.
- 1.4 AbbVie wordt verweten onrechtmatig te hebben gehandeld door een vermeende schending van haar zorgplicht zoals neergelegd in artikel 6:162 Burgerlijk Wetboek (**BW**) en vermeend misbruik van een economische machtspositie zoals bedoeld in art. 102 Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (**VWEU**) en artikel 24 Nederlandse Mededingingswet (**Mw**). FTV’s vorderingen kunnen echter op geen van voornoemde gronden slagen en lijken vooral een poging van FTV om zich maatschappelijk als tegenstander van ‘*big pharma*’ te profileren, waarbij AbbVie als voorbeeldzaak moet dienen.
- 1.5 De vorderingen van FTV falen om verschillende redenen. Zo laat FTV onbesproken dat medicijnen de enige medische technologie zijn die onderworpen is aan regelgeving die juist is gericht op het controleren en inperken van de prijzen voor geneesmiddelen. In de Dagvaarding schetst FTV het misleidende en onvolledige beeld dat farmaceutische bedrijven volledig vrij zouden zijn om de prijzen van hun medicijnen te bepalen.

Geneesmiddelenprijzen worden echter, onder meer, gereguleerd door maximumprijzen die worden bepaald op basis van het gemiddelde van de prijzen van het geneesmiddel en daarmee vergelijkbare geneesmiddelen in aangewezen referentielanden. Daarnaast worden geneesmiddelenprijzen gereguleerd door vergoedingslimieten die voortvloeien uit de clustering van onderling vergelijkbare geneesmiddelen.

- 1.6 De maximumprijzen zijn van dwingend recht. Farmaceutische bedrijven kunnen hun prijzen dus niet willekeurig zelf bepalen. Elke verandering in de prijs van vergelijkbare geneesmiddelen in een referentieland is van directe invloed op de toepasselijke maximumprijs. Nog effectiever is de vergoedingslimiet, die door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (de **Minister van VWS**) wordt bepaald voor elk geneesmiddel en waarboven de prijs van het geneesmiddel niet wordt vergoed. De prijs van een geneesmiddel wordt daarom niet vaak vastgesteld boven de vergoedingslimiet. De prijs voor Humira is bij de introductie op de Nederlandse markt op de vergoedingslimiet gesteld en daarna nooit verhoogd (anders dan vanwege wisselkoers schommelingen). De prijzen voor Humira in Nederland waren aldus volledig in overeenstemming met deze in Nederland geldende regelgeving omtrent de prijzen en vergoedingen van geneesmiddelen. AbbVie licht dit verder toe in Hoofdstuk 3.
- 1.7 FTV ontleent haar verwijten over de vermeende excessieve prijs aan twee omstandigheden, te weten: (i) de vermeende hoge winsten die Humira genereerde in Nederland gedurende de Relevante Periode en (ii) de aanzienlijke prijsdaling na het verlopen van het (de) Humira-octrooi(en). Uit de eerste omstandigheid blijkt dat de verwijten van FTV niet zozeer zijn gericht tegen de hoogte van de prijs die voor Humira in rekening is gebracht, maar voornamelijk tegen de winsten die AbbVie zou hebben gegenereerd door de verkoop van Humira. Vermeldenswaardig is dat de prijs van Humira tijdens de Relevant Periode vergelijkbaar of zelfs lager was dan de prijzen van de rechtstreeks concurrerende en uitwisselbare geneesmiddelen Enbrel en Remicade. Dit onderstreept dat deze zaak niet zozeer gaat over de hoogte van de prijs van Humira, maar veeleer over de winsten die AbbVie met Humira zou hebben behaald.
- 1.8 Volgens FTV zou AbbVie extreme overwinsten hebben gemaakt door de vermeende hoge prijs van Humira tijdens de Relevante Periode. FTV en het adviesbureau Zorgvuldig Advies (**ZA**) stellen dat een winstmarge van 25% normaal of te verwachten zou zijn voor een geneesmiddel en dat alles boven dat percentage een overschot aan winst zou zijn. Er is echter geen juridische, economische of logische basis om aan te nemen dat de winst die op een succesvol geneesmiddel wordt behaald beperkt zou moeten worden tot een winstmarge van 25%. Uit de door ZA's eigen aangehaalde bronnen volgt dat er al helemaal geen sprake is van enige wetenschappelijke consensus over hetgeen een maximale winst zou moeten zijn die met een farmaceutisch geneesmiddel mag worden gemaakt. AbbVie zal in Hoofdstuk 4 uiteenzetten en aantonen dat FTV en ZA niet onderbouwen waarom de gemiddelde winst van farmaceutische bedrijven de norm zou moeten zijn voor de winst van individuele geneesmiddelen. Ook zal AbbVie in Hoofdstuk 4 nader aantonen dat FTV's redenering dat de vergelijking van product specifieke winsten met winsten op bedrijfsniveau aan alle kanten rammelt.
- 1.9 In haar redenering neemt FTV ook ten onrechte als uitgangspunt dat geneesmiddelenprijzen strikt op een zogenoemde "*cost plus*"-basis zouden moeten worden bepaald. Dit zou betekenen dat de prijs van een innovatief geneesmiddel wordt bepaald op een niveau waarbij het de kosten van de ontwikkeling en productie van het

geneesmiddel dekt, plus een gemiddelde winstmarge voor het geneesmiddel. Het toepassen van het ‘cost plus’ model dat FTV en ZA toepassen op innovatieve, geïmporteerde medicijnen is een fundamentele fout die overigens getuigt van een gebrek aan voldoende kennis van en inzicht in het internationale financiële ecosysteem van de farmaceutische sector en van de financiering van medicijnen en medicijnontwikkeling. Zoals reeds aangevoerd in de ontvankelijkheidsfase, is het uitgangspunt voor het bepalen van de prijs van een geneesmiddel de therapeutische *waarde* die het heeft voor de patiënten, het gezondheidszorgsysteem en de maatschappij als geheel. Dit wordt bevestigd door Copenhagen Economics, een deskundigenbureau op het gebied van gezondheidseconomie, in haar rapport "*Impact of a cost-based pricing on investments in medicine development*", die door AbbVie is overgelegd als **Productie 8** in de ontvankelijkheidsfase (**Impactrapport**), waarin wordt toegelicht hoe de prijs van een geneesmiddel in beginsel tot stand komt. Copenhagen Economics heeft aan dit rapport nog een addendum toegevoegd, "*Addendum to the Expert Note 'Impact of a cost-based pricing on investments in medicine development'*", dat hierbij overgelegd wordt als **Productie 9, Addendum bij het Impactrapport**.

- 1.10 De door FTV voorgestelde ‘cost plus’-benadering is bovendien nadelig voor de ontwikkeling van, en de toegang tot innovatieve geneesmiddelen omdat bij een dergelijke benadering voorbij wordt gegaan aan de aanzienlijke kosten en hoge risico's die gepaard gaan met R&D in de farmaceutische sector, alsmede aan de kosten van mislukte ontwikkelingsprojecten, zowel in het verleden als in de toekomst. Copenhagen Economics licht in het Impactrapport toe dat investeerders in farmaceutische innovatie afhankelijk zijn van bepaalde potentiële financiële rendementen om investeringen in deze langdurige en risicovolle ontwikkelingsprocessen te rechtvaardigen. Een cost plus-benadering zou deze stimulans wegnemen, hetgeen waarschijnlijk zal leiden tot minder investeringen in nieuwe of bestaande geneesmiddelen voor nieuwe indicaties, alsmede vertragingen of zelfs het staken van de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen. Logischerwijs zou dit niet in het belang zijn van de Nauw Omschreven Groep.
- 1.11 Overigens zal een waardebeoordeling van Humira over de Relevante Periode aantonen dat de baten van Humira gedurende de Relevante Periode groter waren dan de kosten van Humira voor het Nederlandse zorgstelsel. Dit wordt bevestigd door Copenhagen Economics in haar rapport "*Societal value of Humira in the Netherlands between 2004 en 2018*", (**Waarderapport, Productie 10**). In het Waarderapport heeft Copenhagen Economics een berekening gemaakt van de waarde die Humira in deze periode toevoegde aan het gezondheidszorgsysteem bij toepassing voor de, kwantitatief, belangrijkste indicaties, waarbij zelfs met toepassing van een conservatieve berekening, is aangetoond dat de waarde van Humira minimaal overeenkwam met de netto kosten voor het gezondheidszorgsysteem in Nederland.
- 1.12 AbbVie zal tevens aantonen dat FTV's en ZA's berekeningen met betrekking tot 'de prijsstelling voor Humira foutief en ongegrond zijn. Op basis van een *self fulfilling prophecy* dat een winstmarge van 25% voor een farmaceutisch bedrijf een te verwachten of normale winst is, maakt ZA een berekening van wat volgens haar de overwinst of het ‘overschot’ in de Relevante Periode zou zijn geweest. ZA koppelt daaraan vervolgens ook ten onrechte de conclusie dat dit vermeende overschot tot verdringing van zorg zou hebben geleid. Echter, zoals AbbVie nader uiteen zal zetten en aantonen in Hoofdstuk 4 vertonen de berekeningen van ZA ernstige tekortkomingen, niet alleen wat de methodologie betreft, maar ook wat betreft het gebruik van (foutieve) cijfers. Een en

ander wordt bevestigd door Copenhagen Economics in haar rapport “*Assessment of the price of Humira in the Netherlands*” (**Prijssrapport, Productie 11**).

- 1.13 FTV’s redenering dat de prijsdaling na het verlopen van het Humira (hoofd)octrooi zou aantonen dat de prijs van Humira buitensporig zou zijn geweest in de Relevante Periode, is evenzeer onjuist als ongegrond. Octrooibescherming is bedoeld om zogenoemde *originators* te beschermen en hen in staat te stellen ten minste hun aanzienlijke investeringen in R&D terug te verdienen. Producten van *biosimilars* hebben geen aanzienlijke R&D kosten, nu *biosimilars* in feite het werk kopiëren van *originators*. Tijdens de octrooiperiode worden *originators* dan ook beschermd tegen de concurrentie van deze *biosimilars*. Het is om die reden volkomen logisch en gebruikelijk dat na het verlopen van het patent de prijs daalt door intrede van *biosimilars* op de markt. AbbVie licht dit octrooiemechanisme verder toe in Hoofdstuk 4.C.
- 1.14 Belangrijker is dat, anders dan FTV stelt, er geen sprake was van (vermijdbare) verdringing van zorg als gevolg van de beweerdelijk hoge prijs van Humira tijdens de Relevante Periode. In Hoofdstuk 5 zal AbbVie eerst aantonen dat FTV’s redenering dat elke euro die teveel aan Humira werd uitgegeven, uitgegeven had kunnen worden aan andere zorg, en Humira daarom verdringing van zorg heeft veroorzaakt, onjuist is omdat FTV een onjuiste definitie van verdringing van zorg hanteert. FTV maakt ten onrechte ook geen onderscheid tussen verdringing, die bij een gesloten budget per definitie door elke uitgave aan zorg ontstaat, en vermijdbare verdringing van zorg, hetgeen het echte probleem is in de gezondheidszorg. De definitie van vermijdbare verdringing van zorg is uitgebreid uiteengezet en toegelicht in Hoofdstuk 5. De daarin opgenomen uitleg wordt voorts bevestigd in het deskundigenrapport “*A response to the ‘Zorgvuldig Advies’ report on Adalimumab (Humira)*” van prof. dr. M. J. Postma (**Health E-core Rapport, Productie 12**) en het deskundigenrapport “*Juridisch kader voor octrooibescherming, prijsstelling, vergoeding en financiering van geneesmiddelen in Nederland en de implicaties daarvan in de praktijk, toegespitst op de Humira-rechtszaak*” van mevrouw mr. dr. M.D.B. Schutjens (**Het Nederlandse Geneesmiddelenstelselrapport, Productie 13**), waarin ook de belangrijkste kenmerken van en historische keuzes in het Nederlandse zorgstelsel met betrekking tot geneesmiddelen nader worden toegelicht.
- 1.15 Om te bepalen of een geneesmiddel vermijdbare verdringing van zorg veroorzaakt, moet eerst worden vastgesteld of dit geneesmiddel tegen dezelfde kosten evenveel of zelfs meer waarde toevoegt aan het gezondheidszorgsysteem als bestaande technologieën. Dit is ook één van de elementen die wordt beoordeeld wanneer een geneesmiddel wordt beoordeeld voor toelating tot het geneesmiddelenvergoedingssysteem. Humira werd goedgekeurd voor vergoeding op basis van klinische gelijkwaardigheid aan en vergelijkbare kosten als het medicijn Enbrel. Enbrel werd beoordeeld aan de hand van kosteneffectiviteit reflecterende principes, zoals uitgelegd door prof. dr. M.J. Postma in het Health E-core Rapport. Omdat Humira volledig uitwisselbaar is met Enbrel en tegen dezelfde of zelfs lagere kosten kon worden aangeschaft, werd het eveneens toegelaten tot het vergoedingssysteem (oftewel het basispakket). Zoals AbbVie zal aantonen, bevestigt de opname van Humira in het systeem als een voor vergoeding in aanmerking komend geneesmiddel haar kosteneffectiviteit, zoals ook is gebeurd in andere landen waarbij vergelijkbare beoordelingen voor medicijnen hebben plaatsgevonden. Overigens bevestigt ZA in haar rapport “*Verdringing van zorg door hoge winst*” (**ZA-rapport**) ook dat Humira kosteneffectief is.

- 1.16 Anders dan FTV stelt, heeft de toelating van Humira tot het basispakket tegen de in rekening gebrachte prijs dus niet tot enige verdringing geleid. De toelating van Humira was eerder een positieve ontwikkeling met het oog op concurrentie op het gebied van TNF-alfaremmers. Sterker nog, als Humira niet was geïntroduceerd en vergoed, zouden patiënten zijn aangewezen op de andere geneesmiddelen die net zo duur waren (en misschien in prijs zouden zijn gestegen in afwezigheid van Humira) en minder geschikt voor hun specifieke aandoening.
- 1.17 Nu in de Relevante Periode geen sprake was van verdringing van zorg, zal toewijzing van FTV's vorderingen de Nauw Omschreven Groep niet baten. FTV heeft dus geen legitiem belang in de zin van artikel 3:303 BW bij haar actie zoals uiteengezet in Hoofdstuk 6. Zoals ook al aangevoerd in de Conclusie van Antwoord in de Ontvankelijkheidsfase (CvAO) en tijdens de zitting in de ontvankelijkheidsfase, heeft FTV in het bijzonder geen voldoende belang bij haar vorderingen, omdat toewijzing van FTV's vorderingen de rechtspositie van de Nauw Omschreven Groep in de onderhavige rechtsbetrekking niet zal verbeteren. Uw Rechtbank heeft nog geen uitspraak gedaan over dit ontvankelijkheidsverweer, dus deze verweren staan nog volledig overeind in deze procedure.
- 1.18 Het bovenstaande toont reeds aan dat AbbVie de op haar rustende zorgplicht niet heeft geschonden, noch misbruik heeft gemaakt van een vermeende economische machtspositie. Immers, anders dan FTV stelt, is er geen sprake geweest van vermijdbare verdringing van zorg of een excessieve prijs van Humira. In de Hoofdstukken 7 en 8 zal AbbVie uiteenzetten dat deze rechtsgronden waarop FTV zich beroept haar vorderingen niet kunnen dragen. Aangezien de artikelen 102 VWEU en 24 Mw een wettelijk kader bieden voor de beoordeling of er sprake is van excessieve prijzen, zal AbbVie in deze conclusie eerst de vordering gestoeld op vermeend misbruik van een economische machtspositie behandelen, ondanks dat FTV haar vordering primair lijkt te baseren op de vermeende schending van een maatschappelijke zorgplicht.
- 1.19 AbbVie zal vervolgens in Hoofdstuk 8 toelichten dat, indien er geen sprake was van een excessieve prijs in de zin van de artikelen 102 VWEU en 24 Mw, er geen ruimte is voor het oordeel dat er desondanks sprake is geweest van een excessieve prijs en daarmee van onrechtmatig handelen op grond van de zorgvuldigheidswet van artikel 6:162 lid 2 BW, wegens schending van een maatschappelijke zorgvuldigheidswet. Ook zal AbbVie in Hoofdstuk 8 aantonen dat er ook geen ruimte is voor toetsing aan die zorgvuldigheidswet omdat daarmee *de facto* een formele wet, te weten de Wet geneesmiddelenprijzen (**Wgp**), opzij gezet zou worden, nu AbbVie zich volledig aan de in die wet verankerde maximumprijs voor Humira heeft gehouden. Ons rechtsstelsel biedt geen ruimte, om buiten het kader van die formele wet aan ongeschreven regels, noch aan een open zorgvuldigheidswet te toetsen. Voorts zal AbbVie in Hoofdstuk 8 toelichten en aantonen dat de vordering gestoeld op artikel 6:162 lid 2 BW ook op andere gronden strandt.
- 1.20 Wat betreft FTV's vordering ex artikelen 102 VWEU en 24 Mw, neemt FTV geen duidelijk standpunt in over de marktafbakening, laat staan dat zij die heeft aangetoond. In plaats daarvan stelt FTV alleen dat de markt zou moeten worden beperkt tot Humira. Dit is echter strijdig met FTV's eigen stelling dat Humira concurreerde met andere geneesmiddelen waaronder met name Enbrel en Remicade, hetgeen ook door de ACM is bevestigd. Bovendien gaat FTV ook voorbij aan rechtspraak van de Europese Commissie

(de **Commissie**) en de nationale autoriteiten, waaruit volgt dat de markt in de farmaceutische sector per indicatie moet worden afgebakend. De Commissie heeft Humira samen met verschillende andere concurrerende producten (Enbrel en Remicade) opgenomen voor elke therapeutische indicatie die zij heeft geanalyseerd. FTV's verzuim om een marktdefinitieanalyse uit te voeren conform de marktrealiteit en mededingingsrechtelijke jurisprudentie is in strijd met de IATA-norm.

- 1.21 FTV slaagt er evenmin in om vast te stellen en te bewijzen dat er sprake was van een excessieve prijs en misbruik van een economische machtspositie. De door ZA gemaakte kostenanalyse van Humira biedt geen onderbouwing noch bewijs van FTV's stelling dat Humira een excessieve prijs zou hebben gehad in de Relevante Periode. Daarnaast wordt de waarde van Humira in zijn geheel niet in aanmerking genomen in de benadering van ZA. In plaats daarvan, gaat FTV uit van uitsluitend een "*cost plus*"-analyse die niet alleen methodologisch gebrekkig is, maar nog belangrijker, fundamenteel ongeschikt is om de verwachte winstgevendheid van een uiterst risicovol innovatief project als de ontwikkeling van Humira te beoordelen. FTV verzuimt ook de waarde die Humira heeft opgeleverd voor patiënten, het gezondheidszorgsysteem en de samenleving in haar beoordeling te betrekken, evenals om de prijs te vergelijken met concurrerende producten en andere EU-landen. Als gezegd, toont het Waarderapport de significante waarde aan die Humira genereerde voor het Nederlandse gezondheidszorgsysteem, patiënten en de samenleving als geheel. Gelet op die waarde kan niet worden geconcludeerd dat de prijs van Humira excessief was. Een en ander wordt bevestigd in het Prijsrapport.
- 1.22 In Hoofdstuk 8 zal AbbVie aantonen dat de vordering gebaseerd op een vermeende schending van een zorgplicht eveneens op vele gronden faalt. Er is geen grond om aan te nemen dat verdere prijsrestricties voor Humira buiten de bestaande regelgeving geïndiceerd waren, ook niet op grond van artikel 6:162 BW. AbbVie heeft zich consequent gehouden aan alle toepasselijke wet- en regelgeving. Anders dan FTV stelt, heeft AbbVie geen sleutelpositie die een bijzondere zorgplicht noodzakelijk zou maken. Bijgevolg kan FTV zich er niet met succes op beroepen dat AbbVie onderworpen is aan een dergelijke bijzondere zorgplicht. Bovendien bestond er geen wetenschappelijke, noch een maatschappelijke consensus over een specifieke norm die voor het vaststellen van geneesmiddelenprijzen zou moeten gelden. In de zaak *Milieudefensie vs. Shell* is heeft het Gerechtshof Den Haag uitgemaakt dat bij gebreke van een dergelijke consensus geen specifieke norm aan een private onderneming kan worden opgelegd (de **Shell Zaak**).¹ Dit geldt in dit geval evenzeer. Bij gebreke van die consensus kan niet worden aangenomen dat er voor AbbVie een specifieke norm gold in de Relevante Periode om niet meer dan 25 % winst te maken met Humira, zoals FTV beweert.
- 1.23 FTV beweert verder dat AbbVie fundamentele mensenrechten - het recht op leven en het recht op gezondheid – zou hebben geschonden. Daarbij doet zij een beroep op verschillende *soft law* bronnen. Volgens FTV zou AbbVie als gevolg daarvan haar zorgplicht ex artikel 6:162 BW hebben geschonden. Ook deze stelling is ongegrond. AbbVie zal aantonen dat het de verantwoordelijkheid van de overheid is om deze fundamentele rechten actief te beschermen. Daarnaast merkt AbbVie op dat FTV nalaat te concretiseren welke specifieke normen uit de *soft law* bronnen die zij aanhaalt, AbbVie zou hebben geschonden. FTV voldoet niet aan haar stelplicht op dit punt. Bovendien wenst AbbVie op te merken dat zij de mensenrechten volledig onderschrijft, hetgeen zij

¹ Hof Den Haag 12 november 2024, ECLI:NL:GHDHA:2024:2099 (*Shell / Milieudefensie c.s.*).

ook tot uitdrukking brengt in de vele activiteiten die zij onderneemt ten behoeve van patiënten.

- 1.24 In Hoofdstuk 9 wordt uiteengezet dat toewijzing van FTV's verklaring voor recht in feite zou neerkomen op het aannemen van een concrete norm voor wat in de Relevante Periode de maximumprijs voor Humira had moeten zijn op basis van een *cost-plus* redenering of wat de maximale winst was die met Humira had mogen worden gegenereerd. Zoals hierboven opgemerkt, bestaat er geen consensus over een dergelijke norm. Deze norm kan noch worden afgeleid uit enige consensus in de gezondheidseconomie noch uit de gezondheidszorgindustrie. Integendeel, er geldt onder de huidige en toenmalige regelgeving betreffende prijzen en vergoedingen van geneesmiddelen een bindende maximumprijs voor geneesmiddelen. Voor Humira is deze in 2011 ingevoerd. Mede in het kader van de rechtszekerheid moest AbbVie erop kunnen vertrouwen dat als zij zich aan die bindende maximumprijs hield, zij conform de wet en dus niet onrechtmatig handelde. Ook niet op grond van artikel 6:162 BW nu die maximumprijs juist gericht was en is op bescherming tegen te hoge prijzen. Onder deze omstandigheden kan Uw Rechtbank niet vaststellen dat er een andere specifieke norm voor een maximum aan de toegestane prijs gold, aangezien dit voor AbbVie op geen enkele wijze voorzienbaar was en zij daar mitsdien geen rekening mee had kunnen houden tijdens de Relevante Periode, mede gezien de bindende maximumprijs die onder de bestaande regelgeving gold. Het aannemen van een dergelijke norm zou dan ook in strijd zijn met het rechtszekerheidsbeginsel.
- 1.25 Door FTV's vordering op basis van artikel 6:162 BW toe te wijzen, zou in feite ook een mechanisme worden ingevoerd om de winstgevendheid van geneesmiddelenprijzen *achteraf* te controleren. AbbVie meent dat dit eveneens in strijd zou zijn met de procedurele vereisten van de Richtlijn 89/105/EEG (**Transparantierichtlijn**). Deze richtlijn, die zich richt op de prijsstellings- en vergoedingsvoorwaarden, vereist in het bijzonder dat de lidstaten de Commissie in kennis stellen van elk mechanisme dat zij invoeren om de winstgevendheid van farmaceutische bedrijven te controleren en dat zij deze systemen openbaar maken, om ervoor te zorgen dat dergelijke regelgevende maatregelen voorspelbaar en juridisch solide zijn. Zonder kennisgeving van een winstcontrolemechanisme door de Nederlandse staat zou een rechterlijke beslissing tot vaststelling van winstgevendheidsnormen de nalevingsverplichtingen van Nederland uit hoofde van de Transparantierichtlijn en het VWEU schenden en leiden tot een gebrek aan rechtszekerheid voor alle spelers op de farmaceutische markt.
- 1.26 In Hoofdstuk 10 zal AbbVie toelichten dat de beïnvloeding van de prijsstelling van geneesmiddelen onmiskenbaar een vraagstuk is dat bij de politiek thuishoort en door de wetgevende en uitvoerende macht moet worden gereguleerd. Als gezegd, is er ook een regelgevend kader voor de prijsstelling van geneesmiddelen van kracht. Natuurlijk moeten de rechtbanken kunnen toetsen of de regels correct zijn toegepast, maar wanneer is vastgesteld dat de bestaande regels correct zijn toegepast, zoals het geval is in de onderhavige procedure, is er geen ruimte om via de achterdeur van de maatschappelijke zorgvuldigheidsnorm van artikel 6:162 BW tot een civielrechtelijk oordeel van onrechtmatigheid te komen. Dit klemt temeer wanneer op grond van het mededingingsrecht geen schending van misbruik van een economische machtspositie kan worden aangenomen omdat er in dat kader geen sprake is van een excessieve prijs.

- 1.27 Tevens zal AbbVie in Hoofdstuk 11 aantonen dat de vorderingen van FTV in essentie neerkomen op toepassing van de *iustum-pretium* leer voor geneesmiddelenprijzen. De heersende opvatting in het Nederlandse privaatrecht is echter dat de *iustum pretium* leer geen deel uitmaakt van het Nederlandse privaatrecht. Daarom moet FTV's *de facto* en *de iure* op *iustum pretium* gebaseerde vordering niet alleen worden afgewezen, maar moet FTV primair in haar vordering niet-ontvankelijk worden verklaard omdat deze is gebaseerd op een juridisch niet-ontvankelijke rechtsgrondslag.
- 1.28 AbbVie concludeert dat om alle bovengenoemde redenen FTV niet-ontvankelijk moet worden verklaard in haar vorderingen, althans dat de vorderingen van FTV moeten worden afgewezen. Elke andere conclusie zou ertoe leiden dat Uw Rechtbank een weg inslaat die (1) noodzakelijkerwijs zou leiden tot een beslissing die in strijd zou zijn met de reeds lang bestaande en consistente keuzes van de regelgever, de toezichthoudende autoriteiten en alle partijen in de gezondheidszorgmarkt in de Relevante Periode, (2) in strijd zou zijn met het *lex certa*-beginsel en met het Europees recht, met name de Transparantierichtlijn, (3) gebaseerd zou zijn op *iustum pretium*, wat naar Nederlands recht niet rechtsgeldig is, (4) niet in het belang zou zijn van Nederlandse patiënten, waaronder de Nauw Omschreven Groep, (5) gevestigde beginselen en jurisprudentie in het mededingingsrecht zou tartten, (6) zou leiden tot een rechterlijke beslissing die het exclusieve domein van de politiek en de wetgever schendt en (7) de innovatie en de ontwikkeling van en de toegang tot geneesmiddelen zou verstoren.

B Tussenvonnissen in de ontvankelijkheidsfase

- 1.29 Op 14 mei 2024 heeft de mondelinge behandeling in de ontvankelijkheidsfase plaatsgevonden. Uw Rechtbank heeft op 17 juli 2024 uitspraak gedaan over (i) de door AbbVie opgeworpen bevoegdheidsexceptie jegens AbbVie Inc. en AbbVie GmbH (ii) de ontvankelijkheid van FTV in de zin van artikel 10181c lid 5 Rv, en (iii) de ontvankelijkheid van FTV ex artikel 3:303 BW (het **Tussenvonnissen**).
- 1.30 In het Tussenvonnissen heeft uw Rechtbank zich onbevoegd verklaard in de zaak tegen AbbVie GmbH. Daarentegen heeft Uw Rechtbank zich wel bevoegdheid verklaard in de zaken tegen AbbVie B.V. en AbbVie Inc..²
- 1.31 Tevens heeft Uw Rechtbank geconcludeerd dat FTV voldoet aan de ontvankelijkheidseisen van artikel 1018c lid 5 Rv.³
- 1.32 Met betrekking tot het belang van FTV als bedoeld in artikel 3:303 BW, heeft Uw Rechtbank geoordeeld dat in de ontvankelijkheidsfase niet kon worden uitgesloten dat FTV een belang heeft bij haar vorderingen. Om die reden heeft Uw Rechtbank de beslissing daarover aangehouden zodat hierover in de inhoudelijke fase van de procedure nader kan worden gedebatteerd.⁴ In Hoofdstuk 6 zal AbbVie nader toelichten en aantonen dat FTV geen rechtens te respecteren belang heeft bij deze procedure.

² Tussenvonnissen, r.o. 4.26.

³ Tussenvonnissen, r.o. 7.2.

⁴ Tussenvonnissen, r.o. 6.6.

2. HUMIRA

A Inleiding

- 2.1 Als opgemerkt in de CvAO, staat in deze procedure AbbVie's geneesmiddel Humira centraal. Ter aanvulling op Hoofdstuk 2.B van de CvAO wenst AbbVie nog het volgende op te merken over Humira.⁵
- 2.2 Humira, de handelsnaam van *adalimumab*, is een biologisch geneesmiddel (*biologic*) voor de behandeling van 16 auto-immuunziekten, waaronder reumatoïde artritis, de ziekte van Crohn, psoriasis en verschillende kinderziekten zoals artritis bij kinderen. Het verhaal van Humira is er één van een *first-in-class* product dat, door de voortdurende innovatie- en verbeteringsinspanningen van AbbVie (en haar rechtsvoorgangers), een revolutie teweeg heeft gebracht in de zorg voor miljoenen patiënten die wereldwijd lijden aan een breed scala aan ziekten.⁶ Ondanks de voortdurende verbeteringen heeft AbbVie de prijs van Humira tijdens de Relevante Periode nooit verhoogd.
- 2.3 Humira is een zeer innovatief geneesmiddel vanwege verschillende belangrijke factoren. Ten eerste was het één van de eerste biologische middelen die werd goedgekeurd voor meerdere auto-immuunziekten, waardoor het een pionier is op het gebied van behandelingsopties voor ziektes waarvoor voorheen beperkte keuzes voor behandelmethodes bestonden. Ten tijde van de goedkeuring van Humira was de markt voor biologische geneesmiddelen minder ontwikkeld en geavanceerd dan tegenwoordig. Ten tweede heeft AbbVie voortdurende inspanningen en investeringen in Humira gedaan voor de toepassing van Humira bij meerdere indicaties. Hieruit blijkt de toewijding van AbbVie om te voorzien in onvervulde medische behoeften en werd de therapeutische waarde van Humira aanzienlijk verhoogd. Ten derde heeft AbbVie ook innovatieve methoden ontwikkeld voor het doseren en toedienen van Humira, waardoor zij de productie kon opschalen om aan de behoeften van een groeiend aantal patiënten te voldoen. AbbVie legt hierbij een *whitepaper* betreffende het ontwikkelingsproces van Humira over als **Productie 14**. Uit dit *whitepaper* blijken de investeringen en inspanningen die AbbVie heeft gedaan om Humira tot een van de meest succesvolle geneesmiddelen te maken waar vele miljoenen patiënten aanzienlijk veel baat bij hebben.
- 2.4 AbbVie zal in het hiernavolgende kort ingaan op de complexiteit van een biologisch geneesmiddel als Humira en de aanvullende indicaties waarvoor Humira was goedgekeurd gedurende de Relevante Periode. Tevens zal AbbVie kort de met Humira direct concurrerende geneesmiddelen gedurende de Relevante Periode introduceren.

B Adalimumab, een volledig humaan monoclonaal antilichaam

- 2.5 Een antilichaam is een eiwit dat schadelijke moleculen, antigenen, kan herkennen en binden, waardoor het immuunsysteem het antigeen kan elimineren. Het antilichaam adalimumab is het werkzame bestanddeel in Humira. Dit is een volledig humaan

⁵ Hoofdstuk 2.B van de CvAO zet de ontwikkelingsgeschiedenis en werking van Humira uiteen.

⁶ Humira is ontwikkeld door Knoll Pharmaceuticals GmbH (**Knoll**), dat in 2001 door Abbott werd overgenomen van BASF. Knoll werd onderdeel van de Abbott Labo-groep door de overname van de aandelen in Knoll door Abbott. AbbVie werd in 2013 opgericht na de afsplitsing van de farmaceutische activiteiten van Abbott. AbbVie werd de rechtsopvolger van het afgesplitste onderdeel. Knoll maakte deel uit van het deel van de groep dat onderdeel werd van AbbVie.

antilichaam dat zich richt tegen het lichaamseigen ontstekings eiwit *Tumor Necrose Factor α* (TNF α). TNF α speelt een cruciale rol in het immuunsysteem, maar overproductie kan leiden tot auto-immuunziekten zoals reumatoïde artritis. Aangezien het menselijk lichaam geen antilichamen aanmaakt tegen zijn eigen eiwitten, zijn antilichamen zoals adalimumab ontwikkeld om overtollig TNF α aan te pakken.

- 2.6 Hoewel de ontdekking van adalimumab een belangrijke doorbraak was, was het slechts de eerste stap in de ontwikkeling van Humira. In tegenstelling tot traditionele kleine-molecuul geneesmiddelen, die gemakkelijk kunnen worden gesynthetiseerd en opgenomen, is Humira een biologisch geneesmiddel - een complex, genetisch gemodificeerd eiwit dat in levende cellen wordt geproduceerd. Biologische middelen, zoals adalimumab, zijn veel groter en complexer dan traditionele kleine moleculaire geneesmiddelen zoals bijvoorbeeld aspirine. Vanwege hun grootte en complexiteit zijn biologische geneesmiddelen aanzienlijk moeilijker te formuleren en exponentieel moeilijker te produceren. Vanwege de kenmerken en uitdagingen bij de formulering moeten biologische geneesmiddelen bijvoorbeeld anders worden toegediend dan kleine moleculaire geneesmiddelen. Biologische geneesmiddelen worden doorgaans via injectie of infuus toegediend, omdat ze niet oraal kunnen worden ingenomen; de enzymen in de maag en darmen zouden ze afbreken voordat ze kunnen worden opgenomen.

C **Additionele indicaties**

- 2.7 Na de lancering van een innovatief geneesmiddel voor een specifieke aandoening en patiëntenpopulatie (de eerste goedgekeurde indicatie), kunnen farmaceutische bedrijven investeren in verdere onderzoeken naar de geschiktheid van het geneesmiddel voor de aanpak van (de symptomen van) andere aandoeningen. Deze nieuwe toepassingen, voor zogenaamde "aanvullende indicaties", bieden extra behandelverbeteringen, meer keuzes voor patiënten en artsen en mogelijke prijsconcurrentie.
- 2.8 Aanvullende indicaties kunnen betrekking hebben op andere patiëntpopulaties, zoals kinderen, of op geheel andere ziektes. Zoals uitgelegd door Copenhagen Economics in het Addendum bij het Impactrapport kunnen aanvragen voor aanvullende indicaties worden ontwikkeld en door de overheid goedgekeurd zowel voor aandoeningen waarvoor nog geen goedgekeurde behandelingen bestaan als voor aandoeningen waar al alternatieve behandelingen voor beschikbaar zijn. In beide gevallen biedt de toepasbaarheid bij aanvullende indicaties aanzienlijke waarde voor patiënten en het gezondheidszorgsysteem en vergroot het de keuzemogelijkheden voor patiënten, net zoals nieuwe (op zichzelf staande) geneesmiddelen dat doen.⁷
- 2.9 Humira werd in de Europese Unie aanvankelijk op de markt gebracht als geneesmiddel voor reumatoïde artritis, artritis psoriatica, spondylitis ankylopoietica en de ernstige visusbedreigende aandoening uveïtis. Na de marktlancering van Humira is AbbVie blijven investeren in de verdere ontwikkeling van Humira, waardoor Humira ook kon worden gebruikt voor meer auto-immuunziekten. Dit breidde de reikwijdte van de toepassing van Humira uit. Met een totaal van 16 indicaties waarvoor Humira is goedgekeurd, heeft Humira een breder toepassingsbereik in vergelijking met de meeste

⁷ CvA Productie 9, Addendum bij het Impactrapport, par. 9-10.

andere biologische geneesmiddelen. De onderstaande tabel weergeeft voor welke verschillende additionele indicaties Humira is goedgekeurd door de Commissie.

1	2003	Reumatoïde artritis
2	2005	Psoriatische artritis
3	2006	Ankyloserende spondylitis
4	2007	Ziekte van Crohn
5	2007	Psoriasis
6	2008	Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis
7	2012	Axiale spondyloartritis
8	2012	Colitis ulcerosa
9	2012	Ziekte van Crohn bij kinderen
10	2014	Pediatische Enthesitis-gerelateerde artritis
11	2015	Pediatische plaque psoriasis
12	2015	Hidradenitis suppurativa
13	2016	Adolescente hidradenitis suppurativa
14	2016	Uveïtis
15	2017	Pediatische uveïtis
16	2020	Pediatische colitis ulcerosa

2.10 Twee van de aanvullende indicaties zijn zeldzame aandoeningen, te weten: polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (2008) en actieve enthesitis-gerelateerde artritis (2014). Voor drie indicaties was Humira de eerste goedgekeurde behandeling. Eén daarvan is hidradenitis suppurativa, een ernstige chronische huidaandoening. Het heeft ook de keuze voor patiënten vergroot en de concurrentie voor bestaande behandelingen op gebieden zoals psoriatische artritis (2005) en plaque psoriasis (2007) verhoogd. Zeven van de indicaties zijn specifiek gericht op kinderen, een populatie die vaak ondervetegenwoordigd is in klinische studies vanwege veiligheids- en doseringsuitdagingen.⁸ De uitbreiding van de indicaties heeft Humira tot een zeer innovatief geneesmiddel gemaakt dat aanzienlijke waarde biedt bij de behandeling van complexe auto-immuunziekten. Dit maakt Humira werkelijk uniek en anders dan andere geneesmiddelen.

D De TNF-alfaremmers die concurreerden met Humira

2.11 Opmerking verdient dat ten tijde van haar marktlançering, Humira niet het enige geneesmiddel op de markt was voor auto-immuuntherapieën. Op dat moment waren er al twee *biologics* op de markt die direct concurreerden met Humira. Zo werd op de Nederlandse markt sinds 1999 Remicade (met de werkzame stof infliximab) van MSD aangeboden en Enbrel (met de werkzame stof etanercept) van Pfizer sinds 2001.

⁸ CvA Productie 9, Addendum bij het Impactrapport, par. 11.

- 2.12 Hoewel de Nederlandse autoriteiten Remicade en Enbrel als zeer vergelijkbaar en uitwisselbaar met Humira beschouwden, heeft Humira verschillende voordelen ten opzichte van haar concurrenten. Naast de toepasbaarheid voor veel verschillende indicaties, is de toedieningsmethode van Humira ook innovatiever. De toedieningswijze is tevens van invloed op de frequentie van behandelingen. Terwijl Remicade intraveneus (via een infuus) wordt toegediend, wordt Humira elke twee weken geïnjecteerd met een injectiepen. Humira is daardoor kostenefficiënt omdat het geen verpleegkundige vereist. Bovendien vereist Humira minder frequente toediening in vergelijking met Enbrel en Remicade, hetgeen betekent dat patiënten minder vaak behandelingen hoeven te ondergaan.
- 2.13 Tussen 2004 en 2012 was Humira in Nederland geclassificeerd als een extramuraal geneesmiddel, terwijl het tussen 2012 en 2018 als een intramuraal geneesmiddel was geclassificeerd. Dit heeft gevolgen voor de prijsstelling en vergoeding en is om die reden van belang voor het onderwerp van het onderhavige geschil. Extramuraal geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die aan patiënten worden voorgeschreven voor gebruik buiten een zorginstelling en die worden verstrekt via openbare apotheken, terwijl intramuraal geneesmiddelen, geneesmiddelen zijn die worden voorgeschreven en verstrekt aan patiënten als onderdeel van een behandeling in of door het ziekenhuis. Dit onderscheid binnen het Nederlandse prijs- en vergoedingssysteem zal nader worden toegelicht in het volgende hoofdstuk.

3. **REGELGEVEND KADER BETREFFENDE PRIJZEN EN VERGOEDINGEN VAN MEDICIJNEN**

A **Het Nederlandse zorgstelsel in het algemeen**

- 3.1 Het Nederlandse zorgstelsel is erop ingericht de zorgkosten binnen de perken te houden door middel van (onder meer) de wettelijke regulering van prijzen en vergoedingen van geneesmiddelen. Dit regelgevend kader is effectief gebleken. Zo vormen de geneesmiddelen het strengst gereguleerde onderdeel van het Nederlandse gezondheidszorgstelsel, ondanks het feit dat deze slechts een fractie van de totale gezondheidszorgbegroting in Nederland uitmaken.⁹
- 3.2 Het Nederlandse gezondheidszorgstelsel legt beperkingen op aan farmaceutische bedrijven bij de vaststelling van de prijs voor een geneesmiddel. De Nederlandse overheid is verantwoordelijk voor het vaststellen van het basiszorgverzekeringspakket (het **Basispakket**), de maximumprijzen voor geneesmiddelen die zijn toegelaten op de Nederlandse markt en bepaalt op macroniveau de budgetten. Daarnaast beschikt zij over middelen om in te grijpen als de kosten te hoog oplopen. De overheid is eindverantwoordelijk voor:
- (i) regulering van de maximale prijs voor toegelaten geneesmiddelen op basis van externe referentieprijzen en referentielanden zoals opgenomen in de Wgp;
 - (ii) beïnvloeding van de prijs door het vaststellen van de maximale vergoeding van extramuraal geneesmiddelen in het kader van de Zorgverzekeringswet (**Zvw**), met inbegrip van de vergoedingslimieten binnen het

⁹ CvA Productie 12, Health E-core Rapport, p. 5.

Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS), en de processen voor de evaluatie van waarde en kosten; en

- (iii) de bepaling van de budgetten voor diverse onderdelen van de zorg, waaronder de extramurale zorg en intramurale zorg met geneesmiddelen in ziekenhuizen.
- 3.3 De stelling van FTV dat bij geïmporteerde geneesmiddelen (zoals Humira in de Relevante Periode) het farmaceutische bedrijf de volledige zeggenschap zou hebben of hebben gehad over de vaststelling van de prijs is dan ook onjuist.¹⁰
- 3.4 In het hiernavolgende wordt het regelgevend kader voor geneesmiddelenprijzen en vergoedingen uiteengezet. FTV geeft in de Dagvaarding ook een uiteenzetting van dit systeem, echter de uiteenzetting van FTV is niet volledig en geeft op bepaalde punten een misleidend beeld. De uiteenzetting van de regelgeving omtrent geneesmiddelen in Nederland zal zich toespitsen op het systeem dat geldt voor de curatieve zorg, dat gericht is op genezing en behandeling.¹¹ Humira is immers een geneesmiddel dat valt onder het systeem van curatieve zorg dat valt binnen het regelgevend kader van de Zvw.

B De wet geneesmiddelenprijzen beperkt de vrijheid van de farmaceut bij de vaststelling van de prijs

(a) Inleiding

- 3.5 Verschillende factoren zijn van invloed op de vaststelling van geneesmiddelenprijzen in Nederland. In beginsel bepaalt de geneesmiddelenfabrikant de lijstprijs of apotheekinkoopprijs (AIP) van het geneesmiddel. De vrijheid van de fabrikant om de prijs waartegen het geneesmiddel op de markt wordt verhandeld vast te stellen, wordt echter beperkt door de Wgp, die werd ingevoerd in 1996 en dus van kracht was tijdens de Relevante Periode.
- 3.6 Op grond van de Wgp is de Minister van VWS bevoegd om geneesmiddelen die wat betreft werkzame stof, sterkte en farmaceutische vorm onderling vergelijkbaar zijn, te plaatsen in zogenoemde ‘Wgp-productgroepen’. Voor elke Wgp-productgroep kan de Minister van VWS een maximumprijs vaststellen, die wordt bepaald op basis van het rekenkundig gemiddelde van de officiële lijstprijzen van geneesmiddelen in die productgroep, in vier vaste referentielanden. Deze referentielanden worden aangewezen bij wet en kunnen in de loop der tijd (door aanwijzing van de wetgever) wijzigen. Tijdens de Relevante Periode waren voor Nederland de referentielanden: België, Frankrijk, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk.¹²
- 3.7 Dit betekent dat een wijziging in de prijs van een vergelijkbaar geneesmiddel uit dezelfde Wgp-productgroep in één van de referentielanden, direct doorwerkt in het rekenkundig gemiddelde van de vier referentielanden, waardoor de maximumprijs van een

¹⁰ Dagvaarding, paragraaf 3.13.

¹¹ In tegenstelling tot de langdurige zorg, die minder gericht is op genezen en meer op verzorgen zoals vastgelegd in de Wet Langdurige zorg.

¹² In 2019 is Duitsland vervangen door Noorwegen, zie de inwerkingtredingsregeling in artikel 2 van de Wet van 4 december 2019 tot wijziging van de Wet geneesmiddelenprijzen in verband met een aanpassing van de referentielanden (*Stb.* 2019, 479).

geneesmiddel in Nederland verandert.¹³ Omdat de AIP in Nederland nooit hoger mag zijn dan de door de minister vastgestelde maximumprijs die het gemiddelde is van de lijstprijzen van de referentielanden, is de Wgp een zeer effectief instrument waarmee de Minister van VWS de prijzen van geneesmiddelen aan banden kan leggen. De Minister van VWS legt de maximumprijs op in gevallen dat de AIP voor het geneesmiddel in Nederland hoger is dan het rekenkundig gemiddelde van de lijstprijzen van de geneesmiddelen uit de betreffende Wgp-productgroep in de referentielanden. Bij de vaststelling van een maximumprijs wordt de prijs dus altijd naar beneden bijgesteld; de maximumprijs wordt nooit hoger gesteld dan de geldende AIP.

- 3.8 De Minister van VWS is echter niet verplicht om geneesmiddelen te clusteren in een Wgp-productgroep en een maximumprijs voor die productgroep vast te stellen. De toepassing van de Wgp is gefaseerd ingevoerd. Aanvankelijk richtte de Minister van VWS zich bij de toepassing van de Wgp op extramurale geneesmiddelen. Ten tijde van de introductie van Humira in 2004, gold de Wgp nog niet voor de meeste biologische geneesmiddelen. Voor Humira en andere biologische geneesmiddelen werd voor het eerst per 1 april 2011 een maximumprijs vastgesteld.
- 3.9 Bij de invoering van de maximumprijs voor Humira per 1 april 2011 werd, anders dan FTV stelt, de prijs van Humira dus direct beïnvloed door de prijzen voor hetzelfde middel in de referentielanden, die vaak eveneens onderhevig waren aan regelgeving die de lijstprijs van een geneesmiddel in het desbetreffende referentieland beïnvloedde.¹⁴ Deze regelgeving in de referentielanden had derhalve vanaf 2011 invloed op de maximumprijs die AbbVie voor Humira in rekening kon brengen in Nederland.¹⁵ Vóór april 2011 werd de prijs van Humira niet door de Wgp gemaximeerd, maar in feite door de vergoedingslimiet, hetgeen AbbVie nader zal toelichten in Hoofdstuk 4, waarin AbbVie uiteenzet hoe de lijstprijs/AIP van Humira en de prijs die uiteindelijk voor Humira in rekening werd gebracht in de Relevante Periode tot stand is gekomen.
- 3.10 De AIP (of lijstprijs) van geneesmiddelen is dus (veelal) aan een maximum gebonden. De AIP wordt gepubliceerd in de zogenaamde G-standaard. De AIP weerspiegelt veelal echter niet de prijs die geneesmiddelenfabrikanten daadwerkelijk in rekening brengen. Sterker nog, in de praktijk is de uiteindelijk gehanteerde prijs vrijwel altijd lager dan de AIP. Dit komt omdat marktpartijen (zoals fabrikanten, zorgverzekeraars, groothandelaren, apothekers, ziekenhuizen, en in bepaalde gevallen zelfs de Minister van VWS) met de farmaceutische bedrijven onderhandelen over kortingen op de AIP. De uiteindelijke netto verkoopprijs is het resultaat van onderhandelingen tussen partijen en kan dus per afnemer verschillen. De netto verkoopprijs (AIP minus kortingen) is niet openbaar, omdat de onderhandelingen veelal vertrouwelijk zijn. Dit geldt voor alle geneesmiddelen en zo ook destijds voor Humira. Derhalve was de in rekening gebrachte prijs voor Humira in de praktijk vaak lager dan de AIP, door onderhandelde kortingen op de AIP.

¹³ Of een verandering van valutakoers in één van de referentielanden (bijvoorbeeld het Britse pond of de Noorse kroon).

¹⁴ Dagvaarding, paragraaf 3.13.

¹⁵ CvA Productie 13, Het Nederlandse Geneesmiddelenstelselrapport, p. 10-11.

(b) *De regulering van de vergoeding van geneesmiddelen legt extra beperkingen op aan de mogelijkheden van farmaceutische bedrijven om de prijzen vast te stellen*

3.11 Naast de begrenzing van de geneesmiddelenprijzen door middel van de Wgp (zoals hierboven beschreven), bestaat er een uitgebreid wettelijk kader voor de toelating van nieuwe geneesmiddelen tot het Basispakket en daarmee voor de toepasselijke vergoedingslimieten voor (nieuwe) geneesmiddelen.

3.12 Als gezegd, valt Humira onder de curatieve zorg en daarmee onder de Zvw. Op grond van de Zvw is iedereen die in Nederland woont of werkt verplicht een zorgverzekering af te sluiten bij een zorgverzekeraar. Daarbij bepaalt de overheid (meer specifiek: de Minister van VWS) de inhoud van het Basispakket. De overheid bepaalt dus welke zorg onder de Nederlandse ziektekostenverzekeringen wordt vergoed, en soms ook de hoogte van die vergoeding. De vergoeding van geneesmiddelen is daarbij verreweg het meest strikt gereguleerd en gelimiteerd, onder meer door het GVS. Ook dit GVS heeft daarmee invloed op de prijs die farmaceutische bedrijven uiteindelijk in rekening brengen van hun geneesmiddel, aangezien de in rekening gebrachte prijs veelal niet hoger wordt gesteld dan de door de Minister van VWS bepaalde vergoedingslimiet. Het Zorginstituut Nederland (**ZIN**) speelt daarbij een belangrijke adviserende sleutelrol.¹⁶ Daarbij dient een onderscheid te worden gemaakt tussen extramurale en intramurale geneesmiddelen.

(i) Vergoeding van extramurale geneesmiddelen

3.13 Om in aanmerking te komen voor vergoeding door zorgverzekeraars onder het Basispakket, moeten extramurale geneesmiddelen eerst worden opgenomen in het GVS.

3.14 Het GVS is onderdeel van de Regeling zorgverzekering en geldt uitsluitend voor extramurale geneesmiddelen, dat wil zeggen geneesmiddelen die aan patiënten worden voorgeschreven voor gebruik buiten een zorginstelling en die worden verstrekt via openbare apotheken. Het GVS bevat lijsten (bijlagen) met geneesmiddelen die vergoed worden vanuit het Basispakket. De geneesmiddelen die zijn opgenomen in het GVS staan geclusterd op bijlage 1A als onderling vervangbare geneesmiddelen of op bijlage 1B als ze niet onderling vervangbaar met een ander geneesmiddel worden geacht. Daarnaast is er ook nog een bijlage 2, waarop geneesmiddelen staan die uitsluitend worden vergoed onder specifieke voorwaarden (bijv. voor een bepaalde patiëntengroep of indicatie).¹⁷

3.15 Een geneesmiddel wordt niet automatisch opgenomen in het GVS. Een fabrikant dient daarvoor een vergoedingsaanvraag in te dienen bij de Minister van VWS. Deze beslist op dat verzoek na advisering door het ZIN. Het ZIN wordt op haar beurt geadviseerd door de Wetenschappelijke Adviesraad op het gebied van (kosten) effectiviteit en de Adviescommissie Pakket over de maatschappelijke afwegingen (o.a. belangen van patiënten en premiebetalers).

¹⁶ CvA Productie 13, Het Nederlandse Geneesmiddelenstelselrapport, p. 7.

¹⁷ ‘Vergoeding van extramurale geneesmiddelen (GVS)’, www.zorginstituut.nl; CvA Productie 13, Het Nederlandse Geneesmiddelenstelselrapport, p. 12.

- 3.16 Bij de beoordeling door het ZIN of een nieuw geneesmiddel tot het Basispakket kan worden toegelaten worden de volgende factoren meegewogen:¹⁸
- (i) effectiviteit (werkt het geneesmiddel naar behoren en is het minstens even goed als de bestaande/standaardbehandeling?);
 - (ii) kosteneffectiviteit (is de verhouding tussen kosten en baten acceptabel, of anders gezegd: levert het nieuwe geneesmiddel meer waarde op dan de bestaande/alternatieve aanwending van het budget);
 - (iii) noodzakelijkheid (hoe ernstig is de ziekte waarvoor het geneesmiddel wordt toegediend en is de behandeling (te) kostbaar om zelf te betalen?); en
 - (iv) uitvoerbaarheid (is opname in het Basispakket in de praktijk te realiseren?).
- 3.17 Tot 2012 bestond er geen verplichting om het kader van deze beoordeling een kosteneffectiviteitsanalyse te overleggen, maar ook in die periode werd er reeds een beoordeling uitgevoerd die geïnspireerd was op beginselen van kosteneffectiviteit. In 2012 introduceerde de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH), de voorganger van het ZIN, een formele verplichte kosteneffectiviteitsanalyse. Alle nieuwe geneesmiddelen die worden voorgelegd voor opname in het Basispakket worden onderworpen aan deze analyse. Het ZIN gebruikt deze analyse om de Minister van VWS te adviseren over het al dan niet toelaten van het betreffende geneesmiddel. Een kosteneffectiviteitsanalyse vergelijkt twee of meer medische technologieën (behandelingen) voor dezelfde indicatie op kosten en effect (baten). Het verschil in kosten wordt afgezet tegen het verschil in effectiviteit. De vraag die vervolgens rijst is: rechtvaardigt de toegevoegde waarde de extra kosten? Het gemeten verschil in effectiviteit wordt in beginsel gestandaardiseerd weergegeven, in eenheden van gezondheidswinst, de QALY. Op die manier is het ook mogelijk om verschillende geneesmiddelen te vergelijken. Zo kan men zien welk geneesmiddel de meeste gezondheidswinst oplevert voor een bepaald bedrag.
- 3.18 Hierbij is van belang dat bij de beoordeling van de opname van het geneesmiddel in het GVS de belangen van alle patiënten worden meegewogen, ook patiënten met andere aandoeningen, alsmede in bredere zin van alle verzekerden (dat wil zeggen alle zorgpremiebetalers). Dit betekent dat bij de beoordeling niet enkel de belangen van de groep patiënten die het nieuwe geneesmiddel zal gaan gebruiken een rol spelen, maar dat ook rekening wordt gehouden met de bredere maatschappelijke waarde van het middel voor zowel bestaande als toekomstige patiënten. Dit houdt concreet in dat wordt gekeken naar de vraag of het te besteden zorgbudget van de overheid wordt uitgegeven aan de juiste (meest kosteneffectieve) zorg.¹⁹
- 3.19 Extramurale geneesmiddelen vormen binnen de Zvw aldus een uitzondering: anders dan vrijwel alle andere vormen van zorg en anders dan andere producten die in de zorg worden gebruikt, stromen zij niet automatisch het Basispakket in, maar worden zij pas vergoed wanneer wordt vastgesteld dat de kosten in aanvaardbare verhouding staan tot

¹⁸ CvA Productie 13, Het Nederlandse Geneesmiddelenstelselrapport, p. 11-12.

¹⁹ CvA Productie 13, Het Nederlandse Geneesmiddelenstelselrapport, p. 12.

de therapeutische waarde. Als geneesmiddelen niet aan de deze norm voldoen, worden ze niet toegelaten tot het verzekerde pakket.²⁰

- 3.20 Geneesmiddelen die klinisch gelijkwaardig worden geacht en die worden voorgeschreven voor dezelfde indicaties, worden ingedeeld in clusters van onderling vervangbare geneesmiddelen en opgenomen op bijlage 1A.²¹ Aan ieder cluster van onderling vervangbare geneesmiddelen is een maximale vergoeding voor de patiënt verbonden, de vergoedingslimiet. De vergoedingslimiet wordt vastgesteld op basis van de AIP van het eerste geneesmiddel dat in dat cluster is toegelaten.²²
- 3.21 Zo werd Humira in 2004 geclusterd met Enbrel. Omdat Enbrel eerder op de markt was, werd de vergoedingslimiet voor Humira vastgesteld op hetzelfde bedrag als die voor Enbrel.
- 3.22 Hoewel fabrikanten technisch gesproken een prijs mogen vaststellen die de vergoedingslimiet te boven gaat (mits de prijs de maximumprijs die is toegestaan op grond van het referentieprijzenstelsel niet te boven gaat, zoals hiervoor beschreven), zou dat betekenen dat patiënten moeten bijbetalen voor het geneesmiddel. Hiervan gaat een afschrikwekkend effect uit voor farmaceutische bedrijven, aangezien die graag willen vermijden dat patiënten bij moeten betalen.
- 3.23 Dit was ook de aanpak van AbbVie in de Relevante Periode met betrekking tot Humira: AbbVie heeft nooit een prijs vastgesteld die hoger lag dan de vergoedingslimiet voor Humira, zodat patiënten nimmer hoefden bij te betalen voor Humira.
- 3.24 AbbVie heeft een tabel gemaakt van alle AIPs van Humira in de Relevante Periode. Deze tabel wordt overgelegd als **Productie 15**. Telkens wordt daarin zowel de AIP als de toepasselijke vergoedingslimiet per maand weergegeven. De weergegeven prijzen zijn de prijs voor een spuit. In de tabel is ook weergegeven hoeveel spuiten per maand aan de patiënt moesten worden toegediend. Uit deze tabel blijkt dat de prijs van Humira altijd op het niveau van de vergoedingslimiet is gesteld en dat de prijs nooit is verhoogd. Let wel: dit zijn de prijzen per ml. Die moeten worden vermenigvuldigd met 0,8 (want in een spuit zit maar 0,8 ml) en dan kom je op de prijs van EUR 539,01 per spuit, en omdat er 2 spuitjes in een verpakking zitten, is de prijs per verpakking dus EUR 1.078,01, hetgeen in de tabel is weergegeven.
- 3.25 In het licht van het voorgaande is FTV's stelling dat geneesmiddelenfabrikanten de prijs waartegen zij hun geneesmiddelen op de Nederlandse markt zetten (de AIP) onafhankelijk dus volledig vrij kunnen vaststellen, onjuist en misleidend. FTV laat onbesproken dat extramurale geneesmiddelen (indien sprake is van onderlinge vervangbaarheid) in een cluster met vergelijkbare geneesmiddelen worden geplaatst waarbij de vergoedingslimiet van de geneesmiddelen in dat cluster gelijk is aan de AIP van het geneesmiddel dat als eerste in dat cluster was geplaatst. Een fabrikant zou een hogere AIP kunnen hanteren – tot het maximum dat is toegestaan op grond van de Wgp – maar dat gebeurt in de praktijk zelden, aangezien dat zou leiden tot bijbetalingen door patiënten. Toen Humira nog als extramuraal geneesmiddel werd vergoed, heeft AbbVie

²⁰ Ibid.

²¹ Ibid.

²² Zie artikel 2.42 Regeling zorgverzekering.

de AIP voor Humira dan ook nooit boven de geldende vergoedingslimiet vastgesteld. Bovendien was de AIP van Humira lager dan die van Enbrel en Remicade, zodat Humira kostenbesparend was in vergelijking met andere geneesmiddelen in hetzelfde cluster.

(ii) Vergoeding van intramurale geneesmiddelen

3.26 In 2012 is Humira overgeheveld van het extramurale naar het intramurale systeem. De overheveling naar het intramurale systeem werd door de overheid ingevoerd om betere budgetcontroles op de geneesmiddelenuitgaven te stimuleren, specifiek door bepaalde limieten te stellen aan ziekenhuisbudgetten voor intramurale zorg en, belangrijker, om meer prijsonderhandelingen voor geneesmiddelen te bevorderen. Voor intramurale geneesmiddelen is het GVS niet relevant. Intramurale geneesmiddelen worden in beginsel vergoed als onderdeel van de aanspraak ‘geneeskundige zorg’. Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden.²³ Deze geneeskundige zorg moet, om voor vergoeding in aanmerking te komen, voldoen aan de “stand van de wetenschap en praktijk”.²⁴ Dit houdt in dat de zorg bewezen effectief en gangbaar moet zijn in de medische praktijk.²⁵ Dit wordt echter niet vooraf getoetst. Voldoet de inzet van een geneesmiddel in het kader van die zorg aan de “stand van de wetenschap en praktijk”, dan behoort ook het geneesmiddel tot het verzekerde pakket.²⁶

3.27 Anders dan FTV stelt, is de automatische instroming van intramurale geneesmiddelen echter niet zo absoluut.²⁷ Sterker nog, de Nederlandse overheid voerde, naar aanleiding van stijgende zorgkosten in Nederland, vanaf 2012 regelmatig onderhandelingen met de fabrikanten van dure intramurale geneesmiddelen om tot financiële afspraken te komen. Als daarover geen overeenstemming werd bereikt, was de Minister van VWS bevoegd om bij ministeriële regeling een geneesmiddel van vergoeding uit te sluiten. Humira werd in 2012 overgeheveld naar het intramurale systeem, en bleef onderdeel van het basispakket.²⁸ Inmiddels was in april 2011 de maximumprijs voor Humira vastgesteld, die net onder de toen geldende vergoedingslimiet lag. Van die vergoedingslimiet was bij de opname van Humira in het GVS in 2004 al vastgesteld dat deze aanvaardbaar was gezien de therapeutische waarde ten opzichte van de kosten, en datzelfde gold dus ook voor de nog lagere maximumprijs die vanaf 1 april 2011 gold.

(a) *Het gezondheidszorgbudget*

3.28 De overheid bepaalt jaarlijks de totale overheidsuitgaven voor zorg in Nederland. Binnen dit budget worden begrotingen gemaakt voor de diverse onderdelen van de zorg, zoals de kosten voor de curatieve zorg, waaronder de uitgaven met betrekking tot Humira vallen.

3.29 Ondanks de strikte regelgeving omtrent prijzen, is het Nederlandse gezondheidszorgbudget in wezen een open begroting. Overschrijdingen van het budget komen vaak voor, met name door structurele factoren zoals stijgende vraag naar zorg,

²³ Artikel 2.4 Besluit zorgverzekering.

²⁴ CvA Productie 13, Het Nederlandse Geneesmiddelenstelselrapport, p. 13.

²⁵ ZIN, *Beoordeling stand van wetenschap en praktijk*, 11 april 2023.

²⁶ NZA, *Oordeel Nza zorgplicht intramurale geneesmiddelen en werkwijze CieBAG*, 25 februari 2022, p. 2.

²⁷ Dagvaarding, paragraaf 3.15.

²⁸ CvA Productie 13, Het Nederlandse Geneesmiddelenstelselrapport, p. 15.

stijging van loonkosten en technologische ontwikkelingen.²⁹ Dit betekent niet dat stijging van de zorgkosten gezien moet worden als iets negatiefs. Integendeel, hogere zorguitgaven gaan vaak gepaard met de introductie van innovatieve behandelingen, waaronder nieuwe geneesmiddelen, hulpmiddelen of diagnostische tests waardoor de zorg wordt verbeterd en die ten goede komen aan de kwaliteit van leven van patiënten.³⁰

- 3.30 Bovendien is de Nederlandse regelgeving zodanig ingericht dat patiënten altijd de zorg krijgen die zij nodig hebben en die in het Basispakket is opgenomen. De regelgeving voorziet in een wettelijke zorgplicht voor zorgverzekeraars en zorgverleners. Deze zorgplicht is respectievelijk vastgelegd in artikel 11 Zvw, de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (artikel 2), en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (artikel 7:446 BW). Kort gezegd, houdt deze zorgplicht in dat zij patiënten noodzakelijke zorg niet mogen weigeren. Geen enkele Nederlandse patiënt wordt door het basispakket gedekte zorg geweigerd op grond van kosten.³¹ Naast deze zorgplicht bevat het systeem passende waarborgen, zoals het zogenoemde macrobeheersinstrument (**MBI**) teneinde te bewerkstelligen dat budgetoverschrijdingen effectief kunnen worden beheerd door de Nederlandse overheid. AbbVie zal hierna in Hoofdstuk 5 nader ingaan op de budgetoverschrijdingen in de zorg.

C Humira is opgenomen in het systeem met dezelfde vergoedingslimiet als haar concurrenten

(a) Extramuraal

- 3.31 Bij de marktintroductie van Humira in 2004 viel Humira als extramuraal geneesmiddel onder het GVS en heeft AbbVie een verzoek gedaan tot opname van Humira in het GVS. Aan het besluit om Humira toe te laten tot het GVS lag een advies ten grondslag van de CFH.³² De Minister van VWS concludeerde dat de klinische eigenschappen van Humira (adalimumab) onderling uitwisselbaar waren met die van Enbrel (etanercept). Dit geneesmiddel was reeds positief beoordeeld voor vergoeding. Onderling uitwisselbare geneesmiddelen die voor clustering met een reeds toegelaten geneesmiddel in aanmerking kwamen (zoals Humira met Enbrel), werden onderworpen aan een ‘verkorte’ en informele kosteneffectiviteitstoets omdat de middelen waarmee zij uitwisselbaar waren, zoals Enbrel in het geval van Humira, reeds door de CFH waren beoordeeld en goedgekeurd op basis van klinische en kosteneffectiviteitsbeginselen.³³
- 3.32 De verplichte kosten-batenanalyse, zoals die in 2012 door het College voor Zorgverzekeringen (**CVZ**) is geïntroduceerd, bestond op dat moment nog niet, maar de parameters die in die periode werden gehanteerd voor de beoordeling door het CVZ van geneesmiddelen waren vergelijkbaar met die van de kosten-batenanalyse zoals die in 2012 werd geïntroduceerd.³⁴ Derhalve was Enbrel getoetst op werkzaamheid, kosteneffectiviteit, noodzaak en haalbaarheid, en door het CVZ kosteneffectief bevonden. Zie hiervoor onder paragraaf 3.17. Om die reden is Humira ondergebracht in bijlage 1A

²⁹ CvA Productie 13, Het Nederlandse Geneesmiddelenstelselrapport, p. 9.

³⁰ CvA Productie 17, ZIN-rapport, p. 14.

³¹ CvA Productie 13, Het Nederlandse Geneesmiddelenstelselrapport, p. 9-10.

³² CvA Productie 12, Health E-core Rapport, p. 11

³³ CvA Productie 12, Health E-core Rapport, p. 11.

³⁴ CvA Productie 12, Health E-core Rapport, p. 10.

in een cluster met Enbrel.³⁵ Derhalve gold voor deze twee geneesmiddelen dezelfde vergoedingslimiet, waarmee werd gewaarborgd dat de kosten van Humira voor het zorgbudget niet hoger zouden zijn dan de kosten van de andere geneesmiddelen uit dit cluster, en daarmee ook acceptabel werden geacht.

- 3.33 Als gezegd was naast Enbrel de andere vergelijkbare behandeling op dat moment infliximab (Remicade). Infliximab was een intramuraal geneesmiddel dat tot 2008 viel onder de Beleidsregel voor dure geneesmiddelen in ziekenhuizen (**Beleidsregel**). Op grond van die Beleidsregel werden dure geneesmiddelen die in ziekenhuizen werden gebruikt ook beoordeeld op basis van criteria die vergelijkbaar waren met die welke werden toegepast bij de beoordeling van extramurale geneesmiddelen voor toelating tot het GVS.³⁶
- 3.34 Bij de introductie op de Nederlandse markt werd Humira in 2003 in eerste instantie alleen goedgekeurd voor de indicatie reumatoïde artritis. Humira was geplaatst op bijlage 2 van het GVS omdat het was toegelaten onder de voorwaarde dat het alleen gold voor de indicatie reumatoïde artritis. Voor elke nieuwe indicatie waarvoor Humira toegepast moest worden moest daarom opnieuw toelating tot de GVS worden gevraagd en een (kosteneffectiviteits) beoordeling plaatsvinden. Veelal was dat de ‘verkorte’ en informele kosteneffectiviteitstoets zoals hiervoor genoemd en vond deze toets plaats door de waarde van Humira te vergelijken met de werkzaamheid van Enbrel en/of Remicade.
- 3.35 AbbVie legt als **Productie 16** over de adviezen van het CVZ (de voorloper van het ZIN), die CVZ stuurde naar de Minister van VWS naar aanleiding van de aanvragen tot uitbreiding van de vergoeding van Humira met (i) de ernstige, actieve ziekte van Crohn (24 september 2007), (ii) matig tot ernstige chronische plaque psoriasis (9 april 2008), respectievelijk (iii) actieve juveniele idiopathische artritis met een polyarticulair beloop (23 februari 2009). In deze adviezen concludeert CVZ telkens dat adalimumab (Humira) effectief is bevonden en therapeutisch gelijkwaardig is aan infliximab (Crohn) of etanercept (chronische plaque psoriasis en idiopathische). Ook werd geconcludeerd dat de kosten per patiënt door toelating van Humira voor deze aandoeningen niet zouden stijgen of zelfs lager zouden uitvallen (Crohn). Dit bewijst dat Humira wel degelijk meerdere keren op kosteneffectiviteit is beoordeeld en kosteneffectief is bevonden. Bovendien werd vastgesteld dat “*Het uitbreiden van het behandelarsenaal met adalimumab [] naar verwachting daarom nauwelijks [zal] leiden tot hogere kosten voor de zorgverzekering*”, Productie 16.
- 3.36 Ook blijkt uit de adviesrapporten van het CVZ dat de geneesmiddelkosten per jaar voor Humira (EUR 14.000-16.000 per jaar) voor de verschillende indicaties consequent gelijk of lager werden ingeschat dan die van Enbrel en lager dan die van Remicade (EUR 15.000-18.000), Productie 16. Dit werd in de adviesrapporten als voordeel genoemd, waardoor Humira als een kostenbesparend geneesmiddel ten opzichte van de vergelijkbare geneesmiddelen Enbrel en Remicade werd aangemerkt. Daarnaast werden in de adviesrapporten de potentieel lagere toedieningsfrequentie en de

³⁵ CvA Productie 12, Health E-core Rapport, p. 11.

³⁶ CvA Productie 12, Health E-core Rapport, p. 11-12, alsmede bijvoorbeeld Beleidsregel CI – 935 Dure geneesmiddelen in ziekenhuizen.

gebruiksvriendelijkere bereidingswijze veelvuldig genoemd als voordelen van Humira ten opzichte van de vergelijkbare medische technologieën, Productie 16.

(b) *Intramuraal*

- 3.37 In 2012 is Humira, samen met de andere TNF-alfaremmers, overgeheveld naar het intramurale systeem. De overheveling had overigens voor de patiënt geen gevolgen: Humira bleef vergoed, alleen nu als onderdeel van de aanspraak ‘geneeskundige zorg’.
- 3.38 De overheveling naar het intramurale systeem had eveneens geen invloed op de eerdere ‘verkorte’ en informele kosteneffectiviteitstoets zoals uiteengezet hierboven, die volledig rechtsgeldig en toepasselijk bleven. Bovendien heeft de Minister van VWS Humira niet bij ministeriële regeling uitgesloten van vergoeding toen Humira werd overgeheveld, waartoe hij wel de bevoegdheid had. Tevens is het van belang om op te merken dat binnen de intramurale setting geneesmiddelen in de meeste gevallen als onderdeel van een diagnose behandelcombinatie (**DBC**), worden vergoed.³⁷ Een DBC is simpel gezegd een omschrijving van een bepaalde behandeling (‘zorgprestatie’) waarin alle onderdelen van de zorg die bij die behandeling behoren zijn inbegrepen, zoals de kosten van de medisch specialist, verpleging, diagnostiek, geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, gebouwen etc.). Als een geneesmiddel als duur wordt beschouwd, kunnen de kosten van dat geneesmiddel een relatief groot deel uitmaken van de totale kosten van de DBC. Daarom kan voor een dergelijk geneesmiddel een aparte zorgprestatie worden gedefinieerd, die apart door het ziekenhuis kan worden gedeclareerd, de zogenoemde add-on status. Een add-on-status moet bij de Nederlandse Zorgautoriteit (**NZa**) worden aangevraagd. Meestal gebeurt dit door de zorgprofessional en instellingen samen met zorgverzekeraars. De add-on kan worden gekoppeld aan een specifieke indicatie.³⁸
- 3.39 Als een geneesmiddel een add-on status verkrijgt, heeft dat geen invloed op de vergoeding van een geneesmiddel op grond van de Zvw. Het betekent enkel dat er een aparte zorgprestatie (en dus declaratiemogelijkheid van het ziekenhuis) is voor dit geneesmiddel, naast de ‘gewone’ DBC. De toekenning van een add-on status leidt overigens niet automatisch tot meer budget voor het ziekenhuis ter dekking van die geneesmiddelen, hoewel er voor TNF-alfaremmers wel een budgetverhoging goedgekeurd werd.³⁹
- 3.40 Zoals FTV ook onderkent in de Dagvaarding, leiden uitgaven aan add-on geneesmiddelen ook niet direct tot minder beschikbaar budget voor andere ziekenhuisuitgaven, aangezien add-ons als aparte zorgprestaties door het ziekenhuis worden gedeclareerd en er met zorgverzekeraars vaak aparte afspraken worden gemaakt over aanvullende bekostiging van add-on geneesmiddelen.⁴⁰ AbbVie zal hierop nader ingaan in Hoofdstuk 5.

³⁷ Zoals bedoeld in artikel 10 onder a Zvw.

³⁸ Vóór de introductie van de add-on-status in 2006 vielen deze geneesmiddelen onder de Beleidsregel voor dure geneesmiddelen in ziekenhuizen.

³⁹ CvA Productie 13, Het Nederlandse Geneesmiddelenstelselrapport, p. 17.

⁴⁰ Dagvaarding, paragraaf 3.15.

(c) *Conclusie*

- 3.41 Om de vergoedingshistorie van Humira en de (eventuele) gevolgen daarvan voor de financiering van de patiëntenzorg samen te vatten: in 2004 was Humira oorspronkelijk geclassificeerd als extramuraal geneesmiddel en ondergebracht in het GVS na een beoordeling op basis van kosteneffectiviteitsbeginselen. Deze beoordeling was gebaseerd op de beoordeling van Enbrel, dat reeds was opgenomen in het cluster van geneesmiddelen, waarvan de kosteneffectiviteit was vastgesteld en dat geacht werd onderling vervangbaar te zijn met Humira. Om in dat cluster te kunnen worden opgenomen onderging Humira een ‘verkorte’ en informele kosteneffectiviteitstoets waarbij werd bevestigd dat Humira klinisch gelijkwaardig was aan Enbrel en kosteneffectiever was dan (of in elk geval even kosteneffectief was als) andere middelen in hetzelfde cluster. In 2012 is Humira overgeheveld naar het intramurale systeem. Deze overgang heeft niet geleid tot wijziging in de conclusies van de oorspronkelijke beoordeling zoals die was uitgevoerd in 2003-2004. In het kader van deze overheveling is aan Humira een add-on status toegekend, zodat ziekenhuizen afzonderlijke declaraties kunnen indienen bij verzekeraars voor vergoeding van Humira in plaats van als onderdeel van de DBC.

4. DE PRIJSSTELLING VAN HUMIRA

A Inleiding

- 4.1 Als gezegd, wordt AbbVie verweten dat zij in de Relevante Periode in Nederland excessieve prijzen voor Humira in rekening zou hebben gebracht en daardoor verdringing van zorg zou hebben veroorzaakt. Dit zijn de twee pijlers waarop de vorderingen van FTV zijn gebaseerd. In dit Hoofdstuk zal AbbVie aantonen dat FTV’s verwijten met betrekking tot de prijsstelling van Humira ongegrond en onjuist zijn. In Hoofdstuk 5 zal AbbVie uitleggen en aantonen dat er geen sprake was van verdringing van zorg in de Relevante Periode.
- 4.2 Allereerst is het van belang om nogmaals op te merken dat de prijs van Humira in Nederland was vastgesteld in overeenstemming met de strikte regelgeving betreffende prijzen en vergoedingen van geneesmiddelen in Nederland. Zoals hierboven toegelicht in paragraaf 3.8 was er met ingang van 1 april 2011 een maximumprijs op basis van het referentieprijismechanisme (Wgp) vastgesteld voor Humira.
- 4.3 De Minister van VWS heeft de maximum referentieprijzen voor geneesmiddelen onder de Wgp gefaseerd geïntroduceerd. Voor Humira en verschillende andere biologische geneesmiddelen heeft de Minister van VWS in 2007 voor het eerst een maximumprijs voorgesteld die zou ingaan op 1 april 2008.⁴¹ De voorgestelde maximumprijs voor het product *Humira 40 injvst 50 mg/ml* was EUR 676,45. Deze voorstellen werden eerst aan de sector voorgelegd voor hun zienswijzen. Verschillende farmaceutische bedrijven hadden bezwaren tegen de voorgestelde maximumprijzen voor hun geneesmiddelen, aangezien sommige biologische geneesmiddelen (niet Humira) werden opgenomen in een productgroep met *biosimilars*.⁴² Als gevolg daarvan besloot de Minister van VWS

⁴¹ Ontwerpregeling wijziging bijlage Regeling maximumprijzen (Stcrt. 2007, 248)

⁴² Hierbij wenst AbbVie op te merken dat zij geen bezwaren had tegen de voorgestelde maximumprijzen.

het voorstel in te trekken en niet met ingang van 1 april 2008 een maximum vast te stellen voor onder meer Humira.⁴³ Niettemin lag de AIP voor die AbbVie destijds voor Humira had vastgesteld onder de destijds voorgestelde maximumprijs.

- 4.4 Op 27 december 2010 publiceerde de Minister van VWS een nieuwe ontwerpregeling die maximumprijzen bevatte voor onder meer Humira.⁴⁴ Deze maximumprijzen zijn op 1 april 2011 in werking getreden.⁴⁵ Dit betekent echter niet dat AbbVie tussen 2004 en 2011 volledig vrij was in het vaststellen van de AIP. De vergoedingslimiet gold gedurende die volledige periode tot het moment van de overheveling in 2012 en AbbVie heeft, zoals hiervoor uiteengezet, nooit een AIP voor Humira vastgesteld die hoger lag dan die vergoedingslimiet, zodat patiënten niet hoefden bij te betalen. Na de overheveling, in 2012, gold inmiddels een maximumprijs en moest AbbVie over de prijs die daadwerkelijk voor Humira in rekening werd gebracht onderhandelen met ziekenhuizen. Dit leidde vaak tot een prijs die lager lag dan de AIP. AbbVie verwijst naar Productie 15.
- 4.5 FTV baseert haar stelling dat AbbVie in de Relevante Periode excessieve prijzen in rekening zou hebben gebracht op twee feitelijke omstandigheden, te weten (i) de winsten die AbbVie met de verkoop van Humira heeft gegenereerd en (ii) de prijsverlaging na afloop van het basisoctrooi op Humira. Ter ondersteuning van de eerste omstandigheid heeft FTV een rapport overgelegd van ZA waarin zou worden onderbouwd dat met de verkoop van Humira in Nederland in de Relevante Periode excessieve winsten zouden zijn gegenereerd.
- 4.6 AbbVie zal hierna in Hoofdstuk 4.B uiteenzetten dat de winstberekeningen van FTV onjuist zijn en op een onjuiste methodiek berusten, en niet kunnen leiden tot de conclusie dat er in de Relevante Periode sprake zou zijn geweest van excessieve prijzen. In Hoofdstuk 4C zal AbbVie aantonen waarom de prijsverlaging na afloop van het basis octrooi op de samenstelling van stoffen, op geen enkele wijze een aanwijzing vormt dat de prijs tijdens de Relevante Periode excessief was

B ZA's onjuiste analyse van de prijsstelling van Humira

- 4.7 De eerste omstandigheid waarop FTV haar bewering met betrekking tot excessieve prijzen baseert, zijn de vermeende overwinsten die zouden zijn gegenereerd met Humira. ZA berekent deze door de vermeende productie-, verkoop- en R&D-kosten in mindering te brengen op de vermeende bruto-omzet van Humira in Nederland in de Relevante Periode. Vervolgens verdeelt ZA deze winst onder in 'verwachte winst' en 'overige winst'. Daarbij hanteert ZA een *self-fulfilling prophecy*, door een eigen schatting te maken van een 'verwachte winstmarge' en alles boven die schatting aan te merken als 'overige winst' of 'surplus'. FTV concludeert dat deze 'overige' of 'surplus' winst inhoudt dat de door AbbVie in de Relevante Periode in rekening gebrachte prijzen excessief waren.

⁴³ Regeling van de Minister van VWS van 14 februari 2008, nr. CIBG/Farmatec-JZ 2831770, tot wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Stcrt. 2008, 43).

⁴⁴ Kennisgeving ontwerpregeling tot wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Stcrt. 2010, 20723).

⁴⁵ Regeling van de Minister van VWS van 28 februari 2011, nr. CIBG-COJ/Farma-3049964, houdende wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Stcrt. 2011, 3542).

- 4.8 Deze redenering van FTV gaat mank om verschillende redenen:
- a. De vermeende excessieve prijsstelling is ten onrechte gebaseerd op de aanname dat prijzen worden vastgesteld op een *cost-plus* basis, dat wil zeggen op basis van kostprijs plus een winstoverslag. Prijzen voor innovatieve geneesmiddelen zijn echter niet op een *cost-plus* benadering gebaseerd, maar op waarde van het product. Dit geldt niet alleen in Nederland, maar ook in vele andere landen in de wereld. Deze op waarde gebaseerde prijsstelling geldt in het bijzonder tijdens de octrooiperiode (Onderdeel a).
 - b. De prijsstelling van Humira was in overeenstemming met de waardebepaling die door Copenhagen Economics is uitgevoerd op basis van beginselen van gezondheidseconomie en die niet is meegerekend in de analyse van ZA (Onderdeel b).
 - c. Zelfs als een *cost-plus* benadering wordt gevolgd, moeten niet alleen de R&D-kosten voor Humira in Nederland worden meegerekend, maar ook de R&D-kosten van mislukte en toekomstige ontwikkelingsprojecten, zowel in Nederland als wereldwijd (Onderdeel c).
 - d. FTV en ZA houden niet met alle relevante R&D-kosten voor Humira rekening (Onderdeel d).
 - e. De berekeningen van ZA zijn gebaseerd op onjuiste cijfers en de methodiek die zij heeft gevolgd voor het vaststellen van de vermeende (surplus) winsten vertoont gebreken op verschillende punten (Onderdeel e).
- (a) *Op waarde gebaseerde prijsstelling in tegenstelling tot cost-plus is de juiste methodiek voor vaststelling van de prijs van een innovatief geneesmiddel*
- 4.9 In haar redenering dat de prijs van Humira in de Relevante Periode excessief zou zijn geweest, neemt FTV als gezegd tot uitgangspunt een zogenoemde *cost-plus* benadering. Bij een *cost-plus* benadering van geneesmiddelenprijzen worden de totale productiekosten berekend en wordt daar een vooraf bepaalde winstmarge aan toegevoegd om de uiteindelijke prijs te bepalen. Bij het bepalen van geneesmiddelenprijzen wordt in Nederland echter een op waarde gebaseerde aanpak methode toegepast; niet een *cost-plus* methode. Bij een dergelijke aanpak worden de prijzen bepaald op basis van de therapeutische voordelen en de waarde die het geneesmiddel biedt aan patiënten, het gezondheidszorgsysteem en de maatschappij in zijn geheel, in plaats van alleen op basis van de productiekosten.
- 4.10 Farmaceutische innovatie is vaak afhankelijk van het bieden van het vooruitzicht van een aanzienlijke financiële beloning (*return on investment*) om de investering in langdurige en risicovolle ontwikkelingsprocessen te rechtvaardigen. Beperking van de prijs op basis van een *cost-plus*-methodiek zou het uitzicht op een dergelijke beloning teniet doen, hetgeen de stimulans om te investeren in nieuwe geneesmiddelen in hoge mate zou ondermijnen. Bovendien wordt bij de *cost-plus*-benadering geen rekening gehouden met het feit dat dezelfde winsten niet alleen moeten dienen als stimulans voor innovatie, maar ook als financiering voor toekomstige R&D-projecten en compensatie van de kosten van mislukte R&D-projecten. Het bepalen van de prijzen op een *cost-plus* basis zou er op de

lange termijn kan toe leiden dat er minder innovatieve therapieën worden ontwikkeld en dat de beschikbaarheid van nieuwe medische technologieën voor patiënten wordt ingeperkt.⁴⁶ Een op waarde gebaseerde prijsstelling leidt er daarentegen toe dat de investeringen in de medische sector worden gealloceerd aan de ontwikkeling van geneesmiddelen en andere medische technologieën waaraan de behoeften het grootst zijn, vanwege de hoge ziektelasten en de hoge waarde die een dergelijke medische technologie potentieel kan toevoegen.⁴⁷ Prijzen dienen in elke sector als een van de belangrijkste signalen van de waarde van een product in een markteconomie. In de ontvankelijkheidsfase heeft AbbVie als Productie 8 het Impactrapport ingediend, waarin een en ander is toegelicht.

4.11 Daarnaast licht prof. dr. Postma in het Health E-core Rapport toe, Productie 12:

“Nederland wordt gekenmerkt door een waarde gedreven gezondheidszorgsysteem, in tegenstelling tot veel Oost-Europese landen - met aanzienlijk lagere nationale inkomens dan Nederland - waar het minimaliseren van het gezondheidszorgbudget vaak de belangrijkste drijfveer is. In Nederland wordt het waarde gedreven systeem weerspiegeld in het kosteneffectiviteitscriterium, waarbij nieuwe farmaceutische producten - als ze geacht worden toegevoegde waarde te bieden - tegen een kosteneffectieve prijs worden vergoed. Het is belangrijk, in overeenstemming met de "value-based" methodologie, om geneesmiddelen niet alleen als een kostenpost te zien, maar ook als een investering die aanzienlijke waarde genereert.”

4.12 In het Impactrapport licht Copenhagen Economics eveneens toe dat de prijzen van innovatieve geneesmiddelen in de praktijk worden bepaald op basis van de waarde die zij hebben voor het gezondheidszorgstelsel, patiënten en de maatschappij als geheel, Productie 8. De prijs wordt bepaald door de bereidheid van de overheid, verzekeraars en ziekenhuizen om een bepaalde prijs te betalen, en niet op basis van de kosten van de producent. Tijdens de zitting op 14 mei 2024 heeft AbbVie daarnaast toegelicht waarom een *cost-plus* benadering voor de vaststelling van de prijs van een innovatief geneesmiddel niet in het belang van gezondheidszorgstelsel, patiënten en de maatschappij als geheel en dus van de Nauw Omschreven Groep, zou zijn.⁴⁸ Copenhagen Economics merkt op dat die prijsstelling “(...) will be detrimental for patients and healthcare systems since the price signal of where to invest for highest impact for patients and society would be lost.”⁴⁹

4.13 In het bijzonder wijst Copenhagen Economics erop dat een op kosten gebaseerde prijsstelling de volgende drie consequenties zou hebben, Productie 8:

“First, resources in pharmaceutical innovation would not be allocated to areas where they bring the highest value to patients and healthcare systems. This is because a cost-based price would remove the link between price and value which incentivises companies to prioritise

⁴⁶ CvA Productie 8, Impactrapport, par. 22 en 39 - 40.

⁴⁷ CvA Productie 8, Impactrapport, par. 1.1.

⁴⁸ Spreek aantekeningen AbbVie, paragrafen 2.20 – 2.27.

⁴⁹ CvA Productie 8, Impactrapport, par. 5.

projects that bring higher value to patients and healthcare systems. As a result, more medicines that only bring marginal improvements to patients' health status and fewer transformative, breakthrough medicines would reach the market. It is likely that currently underserved areas, where the risk of bringing new medicines to the market is higher, might be particularly affected. Such a development would not be in the interest of patients and healthcare systems.

Second, fewer innovative medicines would be developed overall due to lower incentives to invest in pharmaceutical development projects as a result of overall lower prices. This is because lower prices (i.e. lower willingness to pay for the value created) for innovative medicines would reduce the expected profitability of medicine development projects and therefore the incentives to invest in them. If the willingness to pay for the value created by the medicine is not at the very least sufficient to reward the company for the costs and risks of the development project, including the costs of failed development projects, the medicine will not be developed.”

4.14 Copenhagen Economics heeft de derde consequentie uiteengezet in het Addendum bij het Impactrapport, Productie 9:

“(…) this cost-based logic would result in fewer additional indications being developed and approved as they could come with a risk of a price decline for all indications. Yet, additional indications, which are new therapeutic uses of approved innovative medicine, offer a resource-efficient way to deliver value to patients and healthcare systems. These projects are costly and risky. Each additional indication, like the initial, requires regulatory approval supported by clinical trial data to ensure safety and efficacy and there is no guarantee of success beyond the existing approvals. Reducing the price of the innovative medicine upon approval of each additional indication would reduce the incentives to invest in bringing additional indications to the market and could therefore result in some additional indications becoming insufficiently profitable, lowering the probability of companies to invest in additional indications and to decide to bring them to patients.”

4.15 Op die basis concludeert Copenhagen Economics, Productie 8:

“Hence, while a shift to cost-based pricing can prima facie appear beneficial for patients and healthcare systems, this is not the case when long-term consequences are considered. In fact, had cost-based pricing and lower prices been in place in the past, patients would likely not have access to all the innovative medicines we have today. Similarly, should cost-based pricing be implemented today, pharmaceutical companies and investors will immediately start taking the new signals and incentives into account in their investment decisions on ongoing and future medicine development projects. As a

result, patients will be unlikely to have access to as many innovative medicines in the future as we would under value-based pricing.”

- 4.16 Het beginsel van een op waarde gebaseerde prijsstelling is niet uniek voor farmaceutische producten. Integendeel: dit beginsel geldt in het algemeen op een vrije, niet-gereguleerde economische markt. De prijs die kan worden gevraagd voor een product is grotendeels afhankelijk van wat afnemers bereid zijn daarvoor te betalen. Dat producten die een grotere waarde meebrengen op een hoger niveau worden geprijsd dan producten die een lagere waarde meebrengen is niet ongewoon en tevens aanvaardbaar. Derhalve faalt de *cost-plus* benadering van FTV voor de kwalificatie van de met Humira gegenereerde winsten, en kan deze aldus niet leiden tot de conclusie dat de prijzen voor Humira in de Relevante Periode excessief waren.
- 4.17 Daarnaast is van belang dat de farmaceutische industrie niet een volledig ongereguleerde markt is. De op waarde gebaseerde prijsstelling van geneesmiddelen in Nederland wordt beperkt door het regelgevend kader voor prijzen en vergoedingen, zoals uiteengezet in Hoofdstuk 3. Daarnaast wordt de vrije prijsstelling beperkt door mededingingsregels, zoals artikel 102 VWEU en artikel 24 Mw. Als gezegd, de prijsstelling voor Humira in Nederland is volledig tot stand gekomen volgens de regels van het wettelijk kader voor geneesmiddelenprijzen en -vergoedingen in Nederland. Hierna in Hoofdstuk 7 zal AbbVie aantonen dat, anders dan FTV stelt, er in de Relevante Periode ook geen sprake is geweest van enig misbruik van een economische machtspositie door AbbVie. Derhalve was de prijsstelling voor Humira in de Relevante Periode, die gebaseerd was op waarde en beperkt was door regelgeving, volledig gerechtvaardigd.
- 4.18 Het implementeren van een *cost-plus* gebaseerde prijsstelling zou vandaag de dag niet alleen de huidige investeringsprijkkels verstoren, maar ook de beleidsbeslissingen van *originators* en investeerders met betrekking tot toekomstige geneesmiddelenontwikkelingsprojecten ingrijpend veranderen. Een gedwongen *cost-plus* benadering voor de prijsstelling voor geneesmiddelen zou een afschrikwekkend effect hebben op de ontwikkeling van innovatieve medicijnen, hetgeen uiteindelijk de toegang tot baanbrekende innovatieve zorgbehandelingen op de lange termijn zou beperken.
- (b) *Berekening van de waarde van Humira op basis van de beginselen van de gezondheidseconomie ondersteunt de prijsstelling voor Humira*
- 4.19 De stellingen van FTV, waaronder ZA in het ZA-rapport, gaan voorts voorbij aan de waardeberekeningen zoals deze plaatsvinden in de gezondheidseconomie ter beoordeling van de kosteneffectiviteit van een geneesmiddel. In die waardeberekeningen wordt geen rekening wordt gehouden met de kosten van de fabrikant maar wordt een effectiviteitsmethodiek toegepast op basis van een aantal parameters van algemeen belang. Zoals prof. dr. Postma opmerkt in het Health E-core Rapport, is het juist zo dat er in Nederland, dat geneesmiddelen doelbewust vergoedt op basis van hun waarde en op basis van kosteneffectiviteitsbeginselen, eenvoudigweg geen ruimte is voor een *cost-plus* benadering.⁵⁰ In plaats daarvan geldt, zoals Copenhagen Economics toelicht in haar

⁵⁰ CvA Productie 12, Health E-core Rapport, p. 10.

Waarderapport, dat een beoordeling plaatsvindt van de waarde van het nieuwe geneesmiddel afgezet tegen de prijs die daarvoor moet worden betaald.⁵¹

- 4.20 Zoals toegelicht door Copenhagen Economics in het Waarderapport, baseren overheden hun beslissing om een geneesmiddel te vergoeden op een evaluatie door instanties voor de beoordeling van gezondheidstechnologie (zoals het ZIN) die de waarde van een nieuw geneesmiddel bepalen door drie waardedimensies te beoordelen, Productie 10:⁵²
- (iii) patiëntwaarde, waarbij rekening wordt gehouden met de waarde voor de individuele patiënt uitgedrukt in gezonde levensjaren (QALY's).
 - (iv) directe besparingen, die staan voor alle economische besparingen door het nieuwe geneesmiddel met een rechtstreekse impact op zorgbudgetten, zoals minder gebruikmaking van diensten; en
 - (v) indirecte voordelen, hetgeen ziet op bredere maatschappelijke voordelen, zoals verhoogde productiviteit als gevolg van minder ziektedagen.
- 4.21 De totale maatschappelijke waarde van een nieuw geneesmiddel wordt bepaald door een combinatie van deze drie dimensies. Deze overkoepelende waarde wordt afgezet tegen de prijs van het geneesmiddel en eventuele bijkomende kosten, zoals verpleegtijd ten behoeve van toediening. De productiekosten en winsten van producenten worden bij deze gezondheidseconomische beoordelingen niet meegewogen.⁵³
- 4.22 In het Waarderapport toont Copenhagen Economics aan dat Humira aanzienlijke waarde heeft gegenereerd voor de Nederlandse maatschappij tijdens de Relevante Periode. Op basis van openbaar beschikbare wetenschappelijke informatie uit gepubliceerde peer reviewed studies en andere bronnen schat Copenhagen Economics dat de gecombineerde patiëntwaarde van Humira tijdens de Relevante Periode voor zes van de betrokken indicaties, te weten: (i) reumatoïde artritis, (ii) ankyloserende spondylitis, (iii) ziekte van Crohn, (iv) colitis ulcerosa, (v) psoriasis en (vi) psoriatische artritis in het totaal EUR 935 miljoen bedroeg.⁵⁴ Volgens Copenhagen Economics bedroegen de directe besparingen bij reumatoïde artritis, ziekte van Crohn, psoriasis en colitis ulcerosa in diezelfde periode ten minste EUR 48 miljoen. Ze merken daarbij op dat dit een conservatieve schatting is die waarschijnlijk niet de totale directe besparingen van Humira weerspiegelt.

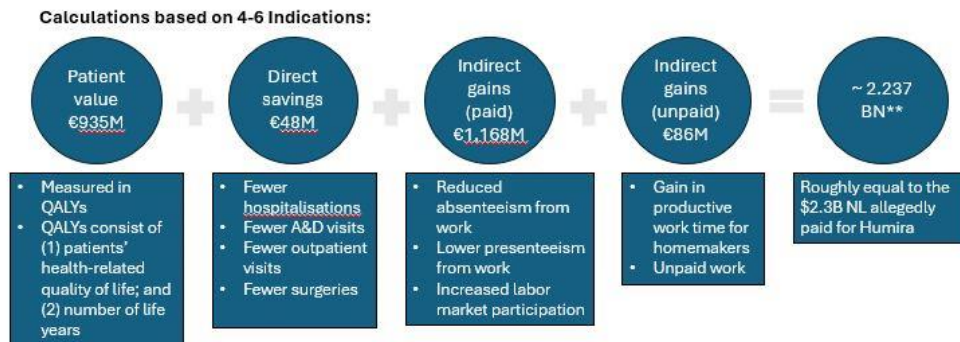
⁵¹ CvA Productie 10, Waarderapport, par. 2.

⁵² CvA Productie 10, Waarderapport, par. 1 - 4.

⁵³ CvA Productie 10, Waarderapport, par. 4.

⁵⁴ CvA Productie 10, Waarderapport, par. 29.

4.23 Voorts schat Copenhagen Economics dat Humira tijdens de Relevante Periode EUR 1,168 miljoen aan indirecte voordelen heeft opgeleverd, met name als gevolg van verbeterde arbeidsmogelijkheden voor patiënten met reumatoïde artritis, ankyloserende spondylitis, ziekte van Crohn, psoriasis en colitis ulcerosa en nog eens EUR 86 miljoen aan directe voordelen uit onbetaald werk bij reumatoïde artritis.⁵⁵



4.24 De totale geschatte door Humira gegenereerde waarde komt overeen met de totale zorguitgaven die volgens FTV en ZA in Nederland aan Humira zijn besteed in de Relevante Periode.⁵⁶ In het Waarderapport stelt Copenhagen Economics in dat verband:

“Humira is a highly innovative treatment which has transformed patient lives across many indications and has therefore generated substantial value for Dutch society in the period 2004 to 2018. Based on publicly available data from the peer-reviewed literature and other sources, we estimate that the patient value in five Humira indications (rheumatoid arthritis (RA), ankylosing spondylitis (AS), Crohn’s disease (CD), psoriasis (PsO), and psoriatic arthritis (PsA)) totals EUR 884 million in the Netherlands over the period 2004 to 2018. We estimate that the direct savings in RA, CD, PsO, and ulcerative colitis (UC) alone are at least EUR 41 million during the same period, which is a very conservative estimate. Finally, we estimate that Humira has generated EUR 1,182 million in indirect gains between 2004 and 2018 from improved labour market outcomes of patients with RA, AS, CD, PsO, and UC.”

4.25 Hierbij moet echter opgemerkt worden dat het door FTV en ZA vermeende bedrag aan uitgaven van Humira niet juist is, aangezien ZA haar berekening van de zorguitgaven aan Humira heeft gebaseerd op de AIP van Humira, terwijl de realiteit is dat de prijs die daadwerkelijk werd betaald lager lag, zeker na 2012, als gevolg van onderhandelingen met ziekenhuizen. AbbVie verwijst naar hetgeen hiervoor in Hoofdstuk 3 uiteengezet is. In feite is de geschatte waarde die Humira in de Relevante Periode in Nederland heeft opgebracht, voor patiënten, het gezondheidszorgsysteem en de samenleving in zijn geheel dan ook hoger dan de totale uitgaven aan Humira in die periode.

4.26 Hierbij dient te worden opgemerkt dat de berekeningen van Copenhagen Economics conservatieve cijfers zijn die waarschijnlijk de werkelijke waarde onderschatten.⁵⁷

⁵⁵ CvA Productie 10, Waarderapport, par. 47.

⁵⁶ Productie 7 bij de Dagvaarding, p. 49.

⁵⁷ CvA Productie 10, Waarderapport, par. 20.

Copenhagen Economics benadrukt dat de waarden een minimumschatting zijn van de werkelijke waarde die door Humira in Nederland in de Relevante Periode is gegenereerd, aangezien alleen de effecten zijn meegewogen die goed zijn vastgelegd in de literatuur. Daarbij zijn niet alle potentiële waarde-drijvers meegenomen. Hierbij kan gedacht worden aan indirecte voordelen als gevolg van meer mogelijkheden tot arbeidsparticipatie voor mantelzorgers en directe besparingen als gevolg van verminderde comorbiditeiten.⁵⁸ Voorts kon Copenhagen Economics alleen de waarde van Humira voor tussen de vier en zes indicaties berekenen vanwege een gebrek aan beschikbaar onderzoek. Deze indicaties vertegenwoordigen een groot deel van het totale volume van verkochte Humira, maar niet het volledige volume.⁵⁹ Tot slot, Copenhagen Economics is niet in staat geweest om de waarde van langetermijneffecten van Humira die in de loop van de tijd toenemen, te kunnen berekenen.

- 4.27 Copenhagen Economics licht voorts toe dat de bevinding dat Humira substantiële waarde biedt en in de Relevante Periode heeft geboden, tevens wordt ondersteund door de kosteneffectiviteit die in andere landen die vergelijkbaar zijn met Nederland is vastgesteld, op basis van vergelijkbare gezondheidseconomische beoordelingen. Humira werd als kosteneffectief gekwalificeerd voor verschillende indicaties in Engeland, Schotland, Canada en Zweden. Al deze landen hebben een publiek gefinancierd gezondheidszorgstelsel dat universele dekking biedt voor gezondheidszorguitgaven. Volgens Copenhagen Economics wijst dit erop dat de kosten van Humira lager waren dan de waarde, hetgeen voordelen voor de maatschappij heeft opgeleverd.⁶⁰

(c) *Gebreken in de methodiek voor het vaststellen van de betrokken R&D-kosten: ZA verzuimt om alle relevante R&D-kosten mee te rekenen, waaronder die van gefaalde en toekomstige ontwikkelingsprojecten*

- 4.28 Naast de hiervoor genoemde gebreken in de benadering van ZA, verzuimt ZA ook om alle relevante kosten in overweging te nemen, zodat haar conclusies ook niet gedragen worden door haar eigen – onjuiste – *cost-plus* benadering. Zo neemt ZA de R&D-kosten van zowel mislukte projecten als toekomstige ontwikkelingsprojecten niet mee. Zogenaemde ‘*originators*’, dat wil zeggen ontwikkelaars van innovatieve geneesmiddelen, doen zeer risicovolle investeringen die vaak niet leiden tot een commerciële lancering van een geneesmiddel, laat staan een succesvol geneesmiddel. Het merendeel van de ontwikkelingsprojecten van innovatieve medicijnen mislukt. De ontwikkeling van geneesmiddelen is een onzeker proces: slechts één op de tien kandidaat-geneesmiddelen die de klinische studies doorlopen wordt uiteindelijk met succes op de markt gebracht; de meest projecten sneuvelen al in de fasen daarvoor. De mislukte projecten leiden in de regel tot aanzienlijke financiële verliezen voor farmaceutische bedrijven. Deze moeten door de winsten op succesvolle producten opgevangen worden.
- 4.29 Projecten in de farmaceutische sector, met name op het gebied van geneesmiddelenontwikkeling, kunnen om verschillende redenen mislukken, zoals wanneer een geneesmiddel niet werkt zoals bedoeld, of wanneer er veiligheidsproblemen zijn, zoals schadelijke bijwerkingen, of regelgevende belemmeringen. Daarnaast vallen

⁵⁸ Comorbiditeit is het bestaan van één of meer (chronische) aandoeningen naast de zogenoemde indexziekte/hoofddiagnose waar de meeste aandacht naar uitgaat.

⁵⁹ CvA Productie 10, Waarderapport, par. 6.

⁶⁰ CvA Productie 10, Waarderapport, par. 48 - 58.

onder mislukte projecten ook tegenvallende resultaten van zowel fusies en overnames als samenwerkingsprogramma's waarbij bedrijven hun portfolio's of capaciteiten willen uitbreiden, maar er niet in slagen de verwachte synergiën of marktvoordelen te realiseren. Dergelijke tegenslagen onderschrijven de inherente risico's aan en complexiteit van de farmaceutische industrie en illustreren hoe zowel eigen geneesmiddelenontwikkeling als fusies en overnames bijdragen aan de totale financiële last en strategische uitdagingen waarmee farmaceutische bedrijven worden geconfronteerd.

- 4.30 Als een product uiteindelijk wél resulteert in een commercieel succes, dan moeten de opbrengsten daarvan overigens niet alleen de eigen ontwikkelingskosten en de verliezen van mislukte projecten dekken, maar ook de ontwikkelingskosten van toekomstige ontwikkelingsprojecten. Bovendien moet het risico dat (investeerders in) farmaceutische ondernemingen nemen, ook worden beloond om investeerders over te halen om in de zeer risicovolle ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen te investeren. De Commissie heeft deze realiteit erkend in haar rapport het '*Pharmaceutical Sector Inquiry* (het **Farmaceutisch Sectoronderzoek**)'.⁶¹

“Top-selling products, so-called blockbusters, are the backbone of large originator company strategies aimed at recouping R&D investments (also those of failed products) and earning a profit. (...) Based on the data provided by the companies, blockbuster medicines offer profit margins of up to 80%.”

- 4.31 Tijdens de Relevante Periode, maar ook daarbuiten, heeft AbbVie aanzienlijke verliezen geleden op mislukte projecten. In 2013 sloot AbbVie bijvoorbeeld een licentieovereenkomst met Ablynx voor de ontwikkeling en commercialisering van een antilichaam gericht op de behandeling van ontstekingsziekten. Als onderdeel van deze overeenkomst ontving Ablynx een betaling van USD 175 miljoen. De samenwerking mislukte echter uiteindelijk door tegenvallende resultaten van de klinische studies. Een ander voorbeeld is de overname door AbbVie in 2016 van Stemcentrx en haar medicijn Rova-T voor kleincellige longkanker voor USD 5,8 miljard. Het ontwikkelingsproject van Rova-T mislukte tijdens de klinische studies, hetgeen resulteerde in een miljardenafschrijving voor AbbVie. Daarnaast nam AbbVie in 2024 Cerevel Therapeutics en haar medicijn Emraclidine, een antipsychoticum voor schizofrenie, over voor USD 8,7 miljard. AbbVie kondigde onlangs aan dat de fase II klinische studies voor Emraclidine zijn mislukt. Daarnaast heeft AbbVie in de periode van 2008 tot 2022 circa USD 2,5 miljard moeten afschrijven op mislukte projecten. Daarbij zijn de afschrijvingen voor de overnames van Stemcentrx en Cerevel Therapeutics niet eens bij opgeteld.
- 4.32 In het licht van het voorgaande spreekt het voor zich dat de winsten van AbbVie's succesvolle geneesmiddelen, zoals Humira, ook de kosten van dergelijke mislukte projecten moeten dekken. Een en ander toont aan dat de berekeningen en conclusies van ZA ook bij een *cost-plus* benadering ondeugdelijk zijn. Gezien de lage succesverwachting van geneesmiddelen en geneesmiddelenonderzoek moeten *originators* redelijk hoge winsten kunnen maken, met name tijdens de octrooibeschermsperiode, met hun geneesmiddelen. Als op voorhand vast zou staan dat die winsten niet behaald mogen worden, zou er geen enkele reden zijn om te investeren in risicovolle R&D om innovatieve geneesmiddelen op de markt te kunnen brengen. Investeerders zouden dan

⁶¹ COM (2009) 351 final, Commissiedocument 351 van 2009, paragraaf 65 en 68.

immers geen deugdelijke risicofactor in de vereiste *return on investment* kunnen inbouwen. Dit zou betekenen dat zij de investering niet (kunnen) doen en hun geld ergens anders in zouden stoppen. Het rapport van ZA houdt hiermee geen rekening. Het vergelijkt de marge die het berekende voor Humira, een enkel succesvol innovatief geneesmiddelproject, met benchmarks voor realistische bedrijfsmarges die zowel succesvolle als mislukte projecten omvatten.

(d) *Onvoldoende rekening gehouden met alle R&D voor Humira*

- 4.33 Ook calculeert ZA ten onrechte niet alle R&D kosten die werkelijk aan Humira zijn besteed in. De ontwikkeling van Humira is begonnen in 1991 door Knoll Pharmaceuticals GmbH (**Knoll**), dat later is overgenomen door de voorganger van AbbVie, Abbott (**Abbott**). In 1995, na vele mislukte pogingen, heeft Knoll een veelbelovend, volledig menselijk antilichaam weten te ontwikkelen, dat later adalimumab zou worden.
- 4.34 Zoals uiteengezet in Hoofdstuk 2, is Humira een biologisch geneesmiddel. De ontwikkeling van biologische geneesmiddelen is niet alleen inherent risicovoller en vereist niet alleen meer R&D, maar is ook nog eens duurder dan de ontwikkeling van traditionele kleine moleculaire geneesmiddelen.⁶² De ontwikkeling van biologische geneesmiddelen was (en is nog steeds) zeer duur als gevolg van (i) de complexiteit en de noodzaak van precieze productieprocessen, (ii) het gebruik van geavanceerde technologieën en de langere tijdlijnen die nodig zijn voor het ontwikkelen en testen van biologische geneesmiddelen en (iii) de noodzaak van uitgebreidere klinische studies om de veiligheid en werkzaamheid te kunnen garanderen, aangezien de interactie van biologische geneesmiddelen in het menselijk lichaam aanzienlijk kan verschillen van die van kleine moleculaire geneesmiddelen, hetgeen mogelijk kan leiden tot onverwachte en schadelijke bijwerkingen.
- 4.35 Het heeft Knoll na de ontdekking van adalimumab meer dan zeven jaar gekost om Humira goedgekeurd te krijgen door de *Food and Drug Administration (FDA)* in de VS. De Commissie heeft Humira in 2003 goedgekeurd voor de Europese markt, waarna Humira in 2004 op de Nederlandse markt is gebracht. Op 16 oktober 2018 kwam er in de meeste landen van de Europese Unie een einde aan het basisoctrooi op Humira, omdat AbbVie licenties verstrekke voor het resterende deel van haar Europese octrooiportfolio, waardoor generieke geneesmiddelen hun intrede konden doen. Aldus heeft AbbVie 15 jaar de tijd gehad om rendement op haar investeringen te genereren.
- 4.36 Naast de initiële investeringen die Knoll heeft gedaan – en waarvoor AbbVie bij de overname uiteraard heeft betaald bracht ook de ontwikkeling van de toepassing van Humira voor aanvullende indicaties aanzienlijke kosten met zich, waarbij het inherent onzeker was of deze ontwikkelingen zouden leiden tot een goed resultaat. Het klinisch onderzoek door AbbVie met betrekking tot Humira omvat vele honderden klinische trials en studies over de hele wereld.⁶³ Voor elke aandoening waarvoor het middel is

⁶² CvA Productie 11, Prijsrapport, par. 68, zie ook ‘Comparison of the cost of development of biologicals and biosimilars’, www.gabionline.net.

⁶³ Zie ‘Commitment Built on Humira’, www.humirapro.com, zie ook CvA Productie 9, Addendum bij het Impactrapport, Appendix. Bovendien dient opgemerkt te worden dat de uitgevoerde onderzoeken en trials afkomstig zijn van Abbott als AbbVie, gelet op de afsplitsing van AbbVie van Abbott in 2013.

geïndiceerd heeft AbbVie in de Verenigde Staten 8 tot 21 jaar gewijd aan het opzetten en uitvoeren van klinische studies, zodat de voordelen van het middel aan de patiënt ten goede konden komen. AbbVie heeft wereldwijd 286 studies uitgevoerd met betrekking tot Humira.⁶⁴

- 4.37 Copenhagen Economics zet in haar Addendum bij het Impactrapport de studies uiteen die AbbVie heeft uitgevoerd dan wel gesponsord waarbij Copenhagen Economics twee soorten studies onderscheidt: *pre-approval*- en *post-approval*-studies.⁶⁵ *Pre-approval*-studies, waaronder fase I t/m III studies vallen, vinden plaats waarin het geneesmiddel bij gezonde mensen en patiënten wordt getest op werkzaamheid en veiligheid en waarbij het van groot belang is dat gegevens worden verzameld volgens vaste protocollen in een gecontroleerde setting. Deze studies duren vaak jaren en vergen enorme investeringen. *Post-approval*-studies aan de andere kant richten zich op het verzamelen van bewijsmateriaal uit de praktijk voor wat betreft de prestaties, de gebruikspatronen en de langetermijneffecten van Humira na toelating tot de markt. Deze studies zijn van essentieel belang voor het begrip van de werking van het geneesmiddel bij een grotere patiëntenpopulatie in de dagelijkse praktijk.
- 4.38 Tussen 2000 en 2018 heeft AbbVie alleen al in Europa in totaal 49 *pre-approval*-studies en 41 *post-approval*-studies gesponsord.⁶⁶ Daarnaast heeft AbbVie 26 zogenoemde *investigator-initiated* onderzoeken financieel ondersteund.⁶⁷
- 4.39 Voorts heeft AbbVie talloze studies en klinische *trials* uitgevoerd die meer inzicht gaven in de optimale gebruiksstrategieën en langetermijneffecten van het geneesmiddel. Deze inspanningen hebben geleid tot verbeterde behandelingsprotocollen en daarmee tot meer gebruik van Humira en de bijbehorende groei van haar patiëntenpopulatie tijdens de Relevante Periode.
- 4.40 Voor aanvullende indicaties moeten farmaceutische ondernemingen de behandeling door de latere fasen van klinische geneesmiddelenontwikkeling leiden, dat wil zeggen fase II, waarin de optimale dosering en formuleringen worden vastgesteld die geschikt zijn voor de specifieke aandoening of patiëntenpopulatie, en fase III, waarin uitgebreid informatie wordt verzameld omtrent de veiligheid en werkzaamheid van het middel bij een grote

⁶⁴ Zie ClinicalTrials.gov, een Amerikaanse online-databank voor klinische onderzoeksstudies en informatie.

⁶⁵ CvA Productie 9, Addendum bij het Impactrapport, Productie 14, Appendix.

⁶⁶ Met Europa wordt bedoeld de Europese Economische Ruimte plus het Verenigd Koninkrijk en Zwitserland.

⁶⁷ *Investigator-initiated* onderzoeken zijn klinische onderzoeksprojecten onder leiding van onafhankelijke onderzoekers of academische instellingen, in plaats van farmaceutische ondernemingen. Bij deze studies zetten de onderzoekers het onderzoek op en voeren zij dat uit, waarbij zij vaak specifieke onderzoeksvragen of alternatieve vormen van gebruik van een geneesmiddel onderzoeken. Die studies kunnen waardevolle inzichten opleveren in de effectiviteit en de veiligheid van het geneesmiddel, en potentiële nieuwe toepassingen daarvan. Deze studies worden vaak, al dan niet financieel, gesteund door de sector om nuttige gegevens te kunnen blijven verkrijgen die kunnen worden gebruikt om nieuwe therapieën te ontwikkelen of bestaande te verbeteren. In totaal heeft AbbVie op deze manier 116 studies gesteund.

groep patiënten.⁶⁸ Deze latere fasen vertegenwoordigen het grootste deel van de totale kosten van klinische studies en een aanzienlijk deel van het risico van de investering.⁶⁹

4.41 Zoals Copenhagen Economics opmerkt in het Addendum bij haar Impactrapport:

“17 The fact that additional indications involve significant costs and risks means that companies and investors require sufficient incentives to decide to invest in bringing them to the market.”

4.42 En:

“(…), 19 For the additional indication project to be profitable, the expected revenues from the additional indication should at least be sufficient to recover the costs and risks of bringing that indication to the market.”

4.43 Er moet daarbij niet alleen rekening worden gehouden met de R&D-uitgaven in Nederland, maar met de kosten van alle klinische studies wereldwijd, gedurende de gehele periode en voor alle indicaties. Concluderend geldt dat, hoewel toepassingen voor aanvullende indicaties een efficiënte manier zijn om waarde op te leveren voor patiënten en gezondheidszorgstelsels, de ontwikkeling daarvan aanzienlijke risico's en financiële lasten meebrengt. Ondernemingen moeten de potentiële winstgevendheid van deze indicaties zorgvuldig afwegen, aangezien de dure studies in fase II en III van grote invloed zijn op investeringsbeslissingen.

4.44 Nog afgezien van de investering in toepassingen voor aanvullende indicaties heeft AbbVie ook innovatieve methoden ontwikkeld voor de dosering en toediening van Humira en het probleem overwonnen van het opzetten van productie op commerciële schaal om te kunnen voldoen aan de behoeften van een groeiend aantal patiënten. Ook de kosten voor deze ontwikkelingen moeten uiteraard meegewogen worden.

4.45 Zo heeft AbbVie sinds de introductie van Humira in 2004 inventieve formuleringen en doseringsschema's ontwikkeld waarmee de effectiviteit en het gebruiksgemak van Humira zijn verbeterd. In 2007 heeft AbbVie een wegwerp-injectiepen geïntroduceerd voor het gebruik van Humira. De introductie van de injectiepen heeft de gebruikerservaring verbeterd doordat daarmee de toediening van Humira gemakkelijker en minder pijnlijk werd. Met de wegwerp-injectiepen zijn patiënten niet afhankelijk van traditionele injectiespuiten. Hiermee wordt ook het risico van fouten tot een minimum beperkt. Voorts worden met het wegwerpmodel de hygiëne en het gebruiksgemak van Humira voor patiënten verbeterd, Productie 14.

4.46 In 2016 heeft AbbVie voorts een citraatvrije formulering van Humira geïntroduceerd, hetgeen een aanzienlijke vooruitgang betekende voor patiënten die gevoelig zijn voor citraat. Deze nieuwe formulering is bedoeld om pijn en ongemak van het injecteren te verminderen, aangezien citraat soms bijwerkingen kan hebben, zoals een brandend

⁶⁸ CvA Productie 9, Addendum bij het Impactrapport.

⁶⁹ Ibid.

gevoel of irritatie. Met de citraatvrije formulering profiteren patiënten van een betere toedieningservaring.

- 4.47 Ondanks de voortdurende aanzienlijke investeringen die AbbVie deed voor de ontwikkeling en verbetering van Humira, en de daarmee gepaard gaande (financiële) risico's, heeft AbbVie nooit de prijs van Humira in Nederland verhoogd gedurende de Relevante Periode, anders dan minimale prijswijzigingen gerelateerd aan wisselkoersveranderingen.
- 4.48 Dit alles laat zien dat AbbVie gedurende de Relevante Periode en daarna aanzienlijke investeringen heeft gedaan in Humira en dat ZA bij haar berekeningen onvoldoende rekening heeft gehouden met deze aanzienlijke R&D-kosten, zoals honderden klinische *trials* en de sponsoring van talloze studies. Alleen al daarom kunnen die berekeningen geen basis vormen voor enige conclusie met betrekking tot de R&D-kosten die moeten worden terugverdiend via succesvolle geneesmiddelen van AbbVie, zoals Humira.

(e) *Gebreken in de berekeningen van ZA*

- 4.49 Nog afgezien van de fouten in de berekening van de R&D-kosten waarmee rekening moet worden gehouden, zijn de berekeningen van ZA ook in een *cost-plus* benadering gebaseerd op een foutieve methodiek en onjuiste aannames. In het Prijsrapport heeft Copenhagen Economics alle fouten in de methodiek van ZA voor de berekening van de vermeende winsten en kosten van AbbVie met betrekking tot Humira zorgvuldig uiteengezet.⁷⁰ Uit haar analyse blijkt dat het ZA-rapport voor geen van deze elementen een betrouwbare schatting geeft, maar een reeks algemene feitelijke fouten maakt, zaken oververeenvoudigd en onjuiste aannames doet, waardoor haar conclusie onbetrouwbaar wordt. Deze bevindingen worden hieronder samengevat.

(i) *ZA's onjuiste schatting van opbrengsten*

- 4.50 In het ZA-rapport worden twee fundamentele fouten gemaakt bij de schatting van de opbrengsten die AbbVie heeft gegenereerd met Humira.
- 4.51 Ten eerste baseert ZA zich op de zorguitgaven voor Humira die zijn afgeleid uit twee statistische rapporten (SFK - Stichting Farmaceutische Kengetallen en GIP-Databank) en gaat zij er ten onrechte vanuit dat deze overeenkomen met de opbrengsten die AbbVie heeft gegenereerd met Humira. De uitgaven omvatten echter ook andere kosten, zoals met name de apotheekvergoeding (de kosten die de apotheek in rekening brengt) en die niet naar AbbVie gaat. ZA gaat ervan uit dat "*de uitgaven volledig ten goede zijn gekomen aan de fabrikant*", maar dit is een onjuiste aanname.⁷¹
- 4.52 Ten tweede erkent ZA dat haar bronnen zijn gebaseerd op lijstprijzen en niet op de daadwerkelijk betaalde prijzen na onderhandelingen en toepassingen van kortingen. In het ZA-rapport wordt dit uitdrukkelijk erkend maar ZA verwerkt dit niet in haar analyse.⁷² Daardoor worden de opbrengsten, en dus de winsten, gegeneerd met Humira overschat.

⁷⁰ CvA Productie 11, Prijsrapport, par. 54 - 87.

⁷¹ Productie 7 bij de Dagvaarding, p. 4.

⁷² Productie 7 bij de Dagvaarding, p. 4.

4.53 Ten slotte neemt ZA, als gevolg van de aard van het *cost-plus*-model, aan dat één Euro die is verdiend in 2004 gelijk is aan één Euro die is verdiend in 2018, hetgeen evident onjuist is.

4.54 Alle hiervoor genoemde gebreken worden bevestigd in Hoofdstuk 1.3.1 van het Prijsrapport van Copenhagen Economics, waarin wordt geconcludeerd dat de schatting door ZA “*an overestimation of Humira’s profits [is], making the analysis unreliable*”.⁷³ Aangezien de opbrengsten van Humira niet zijn geschat op basis van juiste gegevens, is de analyse van ZA voor het overige onvermijdelijk onbetrouwbaar.

(ii) ZA’s onjuiste schatting van verkoop- en productiekosten

4.55 In het ZA-rapport worden twee schattingen gepresenteerd die erop zouden wijzen dat de verkoop- en productiekosten van Humira 11% en 40,7% van de opbrengsten daarvan zouden vertegenwoordigen.⁷⁴ Het verschil in deze twee schattingen is dusdanig groot dat daaruit blijkt dat ZA geen enkele serieuze poging heeft gedaan om die kosten te schatten, maar dat zij zich heeft beperkt tot algemene over vereenvoudigingen.

4.56 Copenhagen Economics merkt voorts op dat het onduidelijk is welke kosten met deze twee percentages worden gekwantificeerd. Zij merkt op dat:⁷⁵

“it is unclear whether this data even represents the total global production and sales cost, i.e. both the fixed costs (costs that remain the same regardless of volumes produced) and the variable costs (costs that vary depending on volumes produced). ZA notes that it is not clear whether the data covers total attributable costs to Humira, or only the total variable costs. This means that it is unclear if the data covers i) fixed and variable costs, ii) only variable costs or iii) only fixed costs. Moreover, it is unclear if the figures include a share of the common costs, i.e. costs that are shared across multiple products in a company. If both fixed and variable costs are not included in the estimate, and if a share of the common costs is not included, the lower bound is once again underestimated.”

4.57 In elk geval heeft ZA, alleen al door uit te gaan van deze schattingen, methodologische fouten gemaakt waardoor haar rapport niet deugt.

4.58 Een cruciale fout die voor alle kostenramingen van ZA geldt, is dat de wereldwijde percentages van verkoop- en productiekosten eenvoudigweg worden getransponeerd naar Nederland. Daarbij gaat ZA er ten onrechte van uit dat de kosten per dosis als percentage van de opbrengst op mondiaal niveau en in Nederland hetzelfde zijn. Dit kan niet kloppen:

⁷³ CvA Productie 11, Prijsrapport, par. 60.

⁷⁴ Productie 7 bij de Dagvaarding, p. 4.

⁷⁵ CvA Productie 11, Prijsrapport, par. 66.

de prijs kan per land verschillen, zodat ook de kosten-prijsverhouding anders moet zijn. Copenhagen Economics licht dit als volgt toe:⁷⁶

“If the price per unit in Country A is EUR 100, a unit cost corresponding to 11 per cent of the price corresponds to EUR 11. Instead, if the price per unit in Country B is EUR 50, a unit cost corresponding to 11 per cent of the price corresponds to EUR 5.5. (...) The estimated cost per unit in Country B is substantially lower than the estimated cost per unit in Country A, without any justification.”

- 4.59 Als de prijs van Humira in Nederland lager was dan de wereldwijde gemiddelde prijs van Humira, wat waarschijnlijk is gezien het feit dat de prijzen in de VS hoger waren en de VS een aanzienlijk deel van de afzet van Humira voor hun rekening namen, zou Nederland lijken op land B in het bovenstaande voorbeeld.⁷⁷ De redenering van ZA impliceert dat de toegerekende kosten per eenheid in Nederland lager zouden liggen dan het mondiale gemiddelde. ZA biedt echter geen enkele grondslag voor die kostentoekening.
- 4.60 Ten tweede is de schatting van 11% een maatstaf voor de kosten in de periode van 2009 tot 2018. ZA beweert dat deze kostenraming ook op zou gaan voor de periode van 2004 tot 2008. Maar er is geen enkele basis voor een dergelijke aanname. Gewoonlijk nemen de productie- en marketingkosten in de loop der tijd af doordat de producent heeft geleerd efficiënter te werken, en worden de kosten verdeeld over een grotere afzet.⁷⁸ Om die reden is een maatstaf voor kosten voor de latere jaren van de afzet van Humira niet betrouwbaar als maatstaf voor de kosten over de gehele periode.
- 4.61 Ten derde, zoals hierboven reeds is vermeld, erkent ZA zelf dat zij niet weet welke maatstaf voor de kosten is gehanteerd om te komen tot de schatting van 11%. In plaats van dit probleem te onderzoeken, heeft ZA dit belangrijke feit simpelweg genegeerd. Of dit cijfer alleen variabele kosten betreft, of de totale kosten met een behoorlijke toerekening van R&D en de overheadkosten, is een belangrijk verschil.
- 4.62 ZA heeft zichtbaar erkend dat de schatting van 11% – aangezien deze te laag is om geloofwaardig te zijn – hier niet van belang is en geen grondslag kon vormen voor de beoordeling van de winstgevendheid van Humira. Zij heeft daarom getracht haar beoordeling te corrigeren door een tweede schatting van de kosten op te nemen, van 40,7%, welk cijfer zij afleidt uit de gemiddelde productie- en verkoopkosten uitgedrukt als percentage van de opbrengst verdeeld over alle Amerikaanse farmaceutische ondernemingen.⁷⁹
- 4.63 Maar ZA schuift deze kostenmaatstaf onmiddellijk terzijde zijnde te hoog voor Humira. ZA beweert dat de kosten die verband houden met de productie en verkoop van Humira

⁷⁶ CvA Productie 11, Prijsrapport, par. 63.

⁷⁷ Ter illustratie: de lijstprijs in de VS voor een 40-milligramsspuit Humira lag in 2015 een factor c. 2,5 hoger dan de lijstprijs in Nederland. Zie Drug Pricing Investigation AbbVie – Humira and Imbruvica, U.S. House of Representatives (2021). Figuur 6. Beschikbaar via: <https://oversightdemocrats.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/Committee%20on%20Oversight%20and%20Reform%20-%20AbbVie%20Staff%20Report.pdf>.

⁷⁸ CvA Productie 11, Prijsrapport, par. 66.

⁷⁹ Productie 7 bij de Dagvaarding, p. 4.

waarschijnlijk te hoog inschat, aangezien het gaat om “*een zeer winstgevend product*”.⁸⁰ Dit is een complete cirkelredenering: om aan te tonen dat de winstgevendheid van Humira excessief is, schuift FTV het gebruik van kostenbenchmarks in de sector terzijde, omdat zij aanneemt dat de winstgevendheid van Humira groter is dan wat standaard is voor de sector. Met andere woorden: Omdat ZA de vermeend hoge winstgevendheid van Humira niet kan aantonen, probeert ze zonder deugdelijke analyse en onderbouwing de relevantie van de benchmark in de sector terzijde te schuiven.

- 4.64 In elk geval is de bovengrens van de kosten die ZA hanteert willekeurig en onbetrouwbaar doordat de gemiddelde productie- en verkoopkosten van alle Amerikaanse farmaceutische ondernemingen zowel biologische als synthetische geneesmiddelen omvat. ZA zelf merkt echter op dat de variabele kosten van biologische geneesmiddelen hoger zijn dan die van andere geneesmiddelen.⁸¹ Het Prijsrapport van Copenhagen Economics toont zelfs aan dat de productiekosten van middelen op basis van kleine moleculen, d.w.z. synthetische middelen, 92% lager liggen dan die van biologische geneesmiddelen zoals Humira. ZA doet geen poging om de kosten van biologische geneesmiddelen afzonderlijk te schatten.⁸²
- 4.65 Daarnaast past ZA wederom een mondiaal gemiddelde toe om het niveau van de kosten in Nederland te schatten.⁸³ Zoals hiervoor is toegelicht leidt dit tot een onjuist beeld van de kosten voor landen zoals Nederland, waar de prijs lager ligt dan het mondiale gemiddelde. Namelijk: omdat de opbrengsten van Humira in Nederland lager waren, vallen de kosten die worden toegerekend aan Nederland eveneens lager uit.
- 4.66 Hieruit volgt dat ZA geen betrouwbare schatting heeft gegeven van de verkoop- en productiekosten. Het feit dat zij twee extremen hanteert als schattingen (11% en 40,7%) zonder deze nader te kwalificeren, laat zien dat het rapport niet methodisch verantwoord is en terzijde moet worden geschoven. Deze gebreken worden bevestigd in Hoofdstuk 1.3.2 van het Prijsrapport van Copenhagen Economics, Productie 11.
- (iii) De schatting door ZA van de relevante R&D-kosten vertoont gebreken
- 4.67 De laatste parameter die in het ZA-rapport wordt geschat zijn de kosten van R&D voor Humira en dan in het bijzonder dat gedeelte dat betrekking heeft op de verkoop van Humira in Nederland. Ook op dit punt worden deze kosten niet betrouwbaar geschat in de analyse van ZA. De analyse van ZA maakt om onduidelijke redenen geen melding van de R&D-kosten die zijn gemaakt in bepaalde jaren van de analyse, en voor de R&D-kosten die wel in de analyse zijn opgenomen zijn haar schattingen onbetrouwbaar. Dit geldt zowel voor de hoofdmethodiek van ZA als voor twee gevoeligheidstests die ZA uitvoert.

⁸⁰ Productie 7 bij de Dagvaarding, p. 4.

⁸¹ Productie 7 bij de Dagvaarding, p. 4.

⁸² Productie 7 bij de Dagvaarding, p. 31.

⁸³ Het zou logischer zijn dat het niveau van de daadwerkelijk voor in Nederland verkochte doseringen van Humira gemaakte kosten niet afhankelijk zou zijn van de prijs van Humira in Nederland.

- 4.68 In de benadering van ZA worden twee relevante perioden aangewezen: de periode van 2001 tot 2003, waarin AbbVie octrooien verkreeg voor Humira, en de periode van 2003 tot 2018, waarin AbbVie Humira op de markt heeft gebracht.
- 4.69 Voor wat betreft de eerste periode geldt dat ZA alleen rekening houdt met de kosten van het verwerven van de octrooien, in maart 2001. Maar Humira is pas twee jaar na verwerving daarvan op de markt gebracht en AbbVie heeft in die twee jaar zeer aanzienlijke R&D-kosten gemaakt, die volledig door ZA worden genegeerd. In die periode heeft AbbVie:
- (i) een aantal van de klinische trials in fase III uitgevoerd, verreweg de langdurigste en duurste in de levenscyclus die leidt tot de ontwikkeling, goedkeuring en introductie van een nieuw geneesmiddel. In het Prijsrapport van Copenhagen Economics wordt literatuur aangehaald waaruit blijkt dat de klinische trials in fase III 75 tot 89% van de totale contante kosten van de drie fasen van *pre-approval* klinische trials vertegenwoordigen;⁸⁴
 - (ii) zich beziggehouden met uitgebreide en dure regelgevende werkzaamheden om ervoor te zorgen dat Humira op deze markt kon worden aangeboden; dit omvat mede de handelsvergunning voor de European Medical Agency (**EMA**), hetgeen bijzonder middelenintensieve en dure processen zijn; en
 - (iii) verdere R&D uitgevoerd om Humira verder te kunnen ontwikkelen, hetgeen in de loop der tijd heeft geleid tot in totaal zestien therapeutische indicaties voor Humira;
- 4.70 Voor wat betreft de tweede periode extrapoleert ZA een cijfer voor de periode van 2009 tot 2018 en neemt zij aan dat dit kan worden geëxtrapoleerd tot de gehele periode van 2003 tot 2018. Hierbij lijkt zij ervan uit te gaan dat R&D-kosten gedurende de gehele levenscyclus van een geneesmiddel lineair zijn, maar toont ze echter niet aan dat dit een geldige aanname is.⁸⁵ ZA heeft zelfs erkend dat dit geen geldige aanname is, maar past haar methodiek hier niet op aan.⁸⁶
- 4.71 Ten slotte schat ZA op basis van deze gebrekkige aannames dat de mondiale R&D-kosten 10,7% van de mondiale verkoop van Humira vertegenwoordigen. ZA neemt vervolgens simpelweg aan dat dezelfde verhouding ook zou gelden voor de verkoop daarvan in Nederland, waarbij wederom dezelfde methodologische fout wordt gemaakt als hiervoor vermeld: de mondiale kosten-verkoopverhouding laat zich niet vertalen naar een bepaald land, omdat de prijs anders is.
- (iv) De vergelijking van winsten door ZA vertoont gebreken
- 4.72 FTV en ZA stellen dat het percentage van (eerlijk) ‘verwachte’ winst in de Relevante Periode zou zijn gesteld op 25%; elke winst boven dat percentage zou volgens hen moeten worden beschouwd als (vermeend oneerlijke) ‘extra winst’.

⁸⁴ Productie 7 bij de Dagvaarding, p. 32.

⁸⁵ CvA Productie 11, Prijsrapport, par. 74.

⁸⁶ Productie 7 bij de Dagvaarding, p. 25.

Geen basis voor de winstmarge van 25% van ZA

- 4.73 ZA baseert dit percentage op drie bronnen die verschillende winstpercentages geven die door farmaceutische ondernemingen in bepaalde perioden zouden zijn gemaakt.⁸⁷ Niet alleen lopen die percentages zoals gegeven in die bronnen aanzienlijk uiteen, zij betreffen ook verschillende perioden. Dit betekent dat wat ZA haar meest betrouwbare schatting noemt, nauwelijks, of in elk geval niet behoorlijk, wordt onderbouwd.
- 4.74 Er is geen enkele grondslag voor een bepaalde percentagenorm voor de winsten die farmaceutische ondernemingen zouden mogen maken. Er is geen enkele juridische, economische of zelfs logische grondslag voor de aanname dat de winsten die worden behaald met een succesvol geneesmiddel niet meer zouden mogen bedragen dan 25%. Uit de bronnen die ZA zelf aanhaalt blijkt dat er geen specifieke consensus is over wat de gemiddelde winsten van farmaceutische ondernemingen zijn, laat staan over wat de gemiddelde winst zou zijn die met een specifiek geneesmiddel zou mogen worden behaald.
- 4.75 In het recente arrest van het Gerechtshof Den Haag in de Shell Zaak, oordeelde het hof dat het bij gebreke aan wetenschappelijke consensus over het percentage waarmee de olie- en gasindustrie haar scope 3 emissies zou moeten verminderen, aan Shell geen reductiepercentage kan opleggen.⁸⁸ Dat, terwijl talloze onderzoeken zijn uitgevoerd met betrekking tot onder meer de vereiste reductie van CO₂-emissies door de olie- en gasindustrie en het feit dat er consensus bestaat over het feit dat de CO₂-emissies drastisch moeten worden verminderd en er in de Overeenkomst van Parijs een mondiale reductienorm is overeengekomen.
- 4.76 Evenmin bestaat er consensus, laat staan wetenschappelijke consensus, over de beperking of maximalisering van winsten die worden gemaakt met de verkoop van geneesmiddelen, noch zijn er onderzoeken geweest waarin is geconcludeerd wat een maximum winstpercentage zou moeten zijn. De stelling dat op basis van een 'verwachte' winst van 25% in de Relevante Periode zou kunnen worden berekend hoe veel zorg onrechtmatig zou zijn verdrongen door Humira vertoont dan ook op alle fronten gebreken.
- 4.77 Het voorgaande laat zien dat de argumentatie van FTV reeds mank gaat omdat deze is gebouwd rondom een 'verwachte' of 'normale/aanvaardbare' winst die niet bestaat en waarvoor geen grondslag is.

ZA vergelijkt de winstgevendheid van een product met de winstgevendheid van een onderneming.

- 4.78 ZA hanteert drie verschillende benchmarks waarmee zij de winstgevendheid van Humira vergelijkt. Alle drie die benchmarks hebben gemeen dat ze de winstgevendheid van een onderneming vertegenwoordigen, niet de winstgevendheid van een product. Deze zijn niet vergelijkbaar.
- 4.79 ZA doet geen enkele poging om de winstgevendheid van Humira één-op-één te vergelijken met andere geneesmiddelen. De vergelijking van de winstgevendheid van één

⁸⁷ Productie 7 bij de Dagvaarding, p. 26.

⁸⁸ Hof Den Haag 12 november 2024, ECLI:NL:GHDHA:2024:2099.

enkel succesvol product met die van een complete onderneming is dan ook methodologisch onverantwoord. AbbVie acht het in isolatie beoordelen van de winstgevendheid van een product irrelevant aangezien verreweg het grootste deel van de innovatieprojecten van een farmaceutische onderneming mislukt. Derhalve moeten de opbrengsten van een succesvol geneesmiddel ook deels de kosten van die mislukte projecten opvangen. Om die reden is de winst op ondernemingsniveau een betere indicatie voor de vraag of de winstgevendheid in overeenstemming is met de gemiddelde winstgevendheid in de sector.

- 4.80 ZA doet zelfs geen poging om de winstgevendheid van AbbVie als geheel te vergelijken met de ondernemings-*benchmarks*. Daarbij stelt ZA vast dat de winstgevendheid van AbbVie als geheel zeer dicht bij de *benchmarks* ligt. In een van haar gevoeligheidsanalyses hanteert ZA de inkomsten van AbbVie als onderneming in plaats van de inkomsten van Humira specifiek. Daartoe neemt ZA de jaarverslagen van AbbVie om diens kosten en R&D-uitgaven in Nederland te schatten.⁸⁹ ZA ontdekt dat de winst van AbbVie 26% bedraagt.⁹⁰ Dit is vrijwel identiek aan het cijfer van 25% dat ZA afleidt uit haar *benchmarks* als verwachte winsten voor een gemiddelde onderneming in de farmaceutische sector, en dus ver verwijderd van enige maatstaf van ‘buitensporigheid’ zoals ZA die *benchmark* afschildert.
- 4.81 De winstgevendheid van AbbVie is de som van de winsten behaald met Humira en andere succesvolle geneesmiddelen, minus haar verliezen op mislukte projecten. Winsten behaald met succesvolle geneesmiddelen compenseren alle andere mislukte investeringen (naast de investeringen in het succesvolle geneesmiddel). Per saldo is AbbVie een redelijk winstgevend onderneming. Hoewel dit geen perfecte maatstaf is, is het zeker meer verantwoord om de algehele winstgevendheid van AbbVie te vergelijken met die van andere farmaceutische ondernemingen dan wanneer daartoe uitsluitend de winstgevendheid van Humira wordt gehanteerd.

ZA maakt geen onderscheid tussen de originator en generieke ondernemingen.

- 4.82 Een tweede fundamenteel gebrek in de *benchmarks* van ZA is dat de winstgevendheid van Humira ten onrechte wordt vergeleken met die van generieke/*biosimilar*-ondernemingen. Hoewel zij erkent dat de *benchmark* die zij toepast in haar rapport primair gebaseerd is op generieke geneesmiddelen, trekt ZA niet de relevante conclusies voor haar *benchmark*-analyse.⁹¹
- 4.83 De positie van innovatieve, zeer succesvolle geneesmiddelen die octrooibeschermt genieten is fundamenteel anders dan die van producenten van generieke/*biosimilar* geneesmiddelen. Die producenten maken weinig of geen R&D-kosten. Sterker nog,

⁸⁹ Productie 7 bij de Dagvaarding, p. 37.

⁹⁰ Gedefinieerd als omzet minus kosten van verkoop & productie en R&D-kosten, uitgedrukt als percentage van de omzet. Zie ZA-rapport, p. 40 en Figuur 13. ZA stelt dat de "overtollige winst" in dit scenario € 596 miljoen bedraagt en de aangenomen omzet (afgerond) € 2,3 miljard. De overtollige winst is gelijk aan 26% van de omzet (overtollige winst van € 596 miljoen gedeeld door, uit Tabel 7, een omzet van € 2.251 miljoen). Hoewel ZA het cijfer van 26% niet specificeert, erkent zij dat de "overige winst" slechts 1,5% van de omzet vormt.

⁹¹ Productie 7 bij de Dagvaarding, p. 26.

dergelijke producenten lopen weinig of geen risico dat hun product mislukt. Zoals opgemerkt in het Farmaceutisch Sectoronderzoek:⁹²

“Due to the different cost structures of generic companies, their products can be offered at substantially lower prices as compared to the pre-expiry prices of original products.”

- 4.84 Langs diezelfde lijn bevestigt de Commissie in de zaak *Aspen* dat de prijsvorming van generieke en innovatieve geneesmiddelen niet onderling kan worden vergeleken omdat ze fundamenteel verschillend zijn:⁹³

“Innovative products, unlike Aspen’s Products, benefit from various forms of legal exclusivity granted by the legislator to reward risk-taking, investment and innovation. In recognition of those efforts, pricing and reimbursement negotiations for innovative products follow different rules compared with off-patent products. This applies also to a novel formulation benefitting from orphan market exclusivity. For this reason, exclusivity protected products could not provide any meaningful insights into price levels that would have reflected sufficiently effective competition for off-patent drugs, making them generally unsuitable as comparators for off-patent medicines, such as the Products.”

- 4.85 ZA kan niet een groep gebruiken die is samengesteld uit voornamelijk niet-geoctrooieerde, generieke geneesmiddelen als *benchmark* om daarmee de winstgevendheid van Humira, als innovatief, door octrooi beschermd geneesmiddel te vergelijken. Dit is een fataal gebrek in de analyse van ZA waardoor haar conclusies irrelevant worden.

EBITDA versus nettowinst

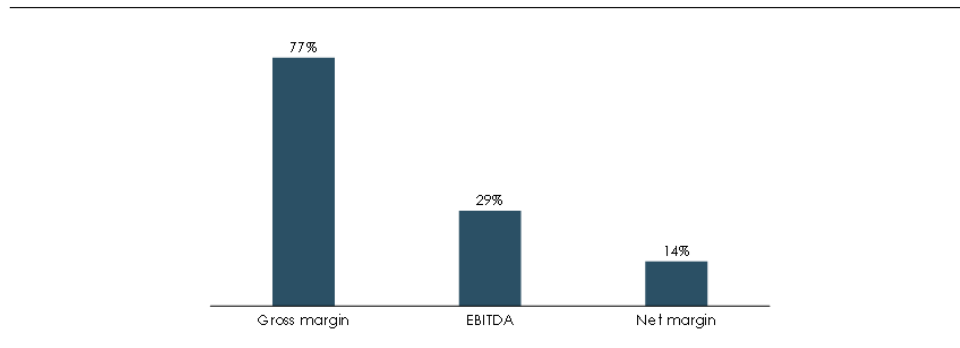
- 4.86 Een derde probleem met de *benchmarks* van ZA is dat zij verschillende winstgevendheidscijfers met elkaar vergelijkt. Specifiek vergelijkt ZA-*benchmarks* op basis van nettowinst met een EBITDA-achtige maatstaf die zij heeft berekend voor Humira. EBITDA staat voor Earnings Before Interest, Tax, Depreciation and Amortisation, oftewel: winst vóór rente, belastingen, afschrijvingen en afboekingen. Aangezien een nettomarge per definitie lager ligt dan de EBITDA, is een vergelijking van deze twee maatstaven irrelevant en wordt daarbij de winstgevendheid van Humira overschat (of de winstgevendheid van de benchmarks onderschat).
- 4.87 In het bijzonder bevat het artikel *Ledley et al* waarnaar ZA verwijst drie verschillende maatstaven voor winstgevendheid: brutowinst, EBITDA en netto-inkomsten. Het is volslagen onduidelijk waarom ZA de laagste van de drie hanteert, namelijk de netto-

⁹² COM (2009) 351 final, Commissiedocument 351 van 2009, 103.

⁹³ Besluit van de Commissie, AT.40394, *Aspen* [2021], paragraaf 200.

inkomsten, die de helft vormen van het EBITDA. Het verschil tussen deze drie is drastisch, zoals te zien is in onderstaande illustratie die is opgenomen in het Prijsrapport.⁹⁴

Figure 8
Different margin concepts in Ledley et al.
 Per cent



Note: [Note]
 Source: Ledley et al.

4.88 De verschillen in de manier waarop winstgevendheid wordt gedefinieerd vormen nog een reden waarom de vergelijkingen van ZA ongefundeerd en willekeurig zijn en als zodanig moeten worden verworpen.

Conclusie

4.89 In het licht van het voorgaande kan het ZA-rapport in redelijkheid niet dienen als het bewijs dat nodig is om de vermeende buitensporigheid van de prijs voor Humira in Nederland aan te tonen.

4.90 Dit betekent dat ZA, zelfs als de kostprijs-plus-methodiek die zij voorstaat passend zou zijn voor de beoordeling of de prijs van Humira in Nederland tijdens de exclusiviteitsperiode buitensporig was (*quod non*) niet op enige economisch verantwoorde manier heeft aangetoond dat de prijs van Humira op basis van de door haarzelf gekozen methodiek buitensporig was.

4.91 In het ZA-rapport worden de opbrengsten noch de kosten van Humira in de relevante periode geschat. De resulterende winstschattingen zijn dan ook niet betrouwbaar. In het bijzonder maakt ZA de volgende essentiële fouten.

- (i) Zij neemt aan dat de zorguitgaven gelijk zijn aan de inkomsten van AbbVie. Dit is onjuist omdat hieronder ook de inkomsten van de apotheek vallen, en zij baseert opbrengsten op lijstprijzen in plaats van nettoprijzen. ZA erkent dit probleem, maar lost het niet op.
- (ii) Zij neemt op verschillende plaatsen in het rapport ten onrechte aan dat de mondiale kosten-opbrengstenverhouding gelijk is aan die in Nederland. Aangezien de prijs (en dus de opbrengst per eenheid) op nationaal niveau wordt vastgesteld is dit een methodologisch gebrek waardoor de resultaten geen waarde

⁹⁴ CvA Productie 11, Prijsrapport, par. 82.

hebben. Aangezien de prijzen in Nederland voor Humira lager liggen dan het mondiale gemiddelde zal het resulterende kostenpercentage hoger liggen.

- (iii) Zij neemt ten onrechte aan dat de verhouding van de verkoop- en productiekosten ten opzichte van de opbrengsten van Humira lager ligt dan gemiddeld in de sector. Dit is in strijd met de bevinding van ZA zelf dat biologische geneesmiddelen duurder zijn dan andere geneesmiddelen en is niet logisch gezien het feit dat het gemiddelde in de sector een groot aantal merkloze, niet-innovatieve geneesmiddelen omvat, waarvan de kosten veel lager liggen dan voor een innovatief middel als Humira.
 - (iv) Zij neemt ten onrechte aan dat de R&D-kosten voor de periode van 2009 tot 2018 gelijkwaardig zouden moeten zijn aan die voor de periode van 2003 tot 2018 en laat zonder duidelijke reden na om rekening te houden met R&D-kosten over een periode van drie jaar: 2001 tot (en met) 2003, terwijl AbbVie in die jaren juist aanzienlijk heeft geïnvesteerd in R&D.
- 4.92 Daarnaast wordt in het ZA-rapport ook geen vergelijking gemaakt tussen de door haar geschatte winstmarge en enige vergelijkbare benchmark (en stelt zij, wanneer zij dat wel doet, vast dat deze in overeenstemming is met haar benchmarks):
- (i) ZA vergelijkt de winstmarge van één enkel succesvol middel (Humira) met die van hele ondernemingen. Winstgevendheid van een onderneming in de farmaceutische sector is een factor van winsten die worden gemaakt op succesvolle middelen en de verliezen die worden geleden op mislukte producten. Waar ZA de winstgevendheid van AbbVie als geheel daadwerkelijk vergelijkt met ondernemings-benchmarks, stelt zij vast dat die winstgevendheid in overeenstemming is met die van de *benchmarks*.
 - (ii) Daarnaast geldt dat onder de ondernemingen waarmee ZA Humira vergelijkt ook ondernemingen zijn die zich richten op niet-geoctrooierde, merkloze, generieke of *biosimilar*-middelen, die naar hun aard een geheel andere kosten- en winstmargestructuur hebben. ZA erkent dit probleem maar doet geen poging om het te verhelpen.
 - (iii) Ten slotte gooit ZA bij haar vergelijkingen maatstaven voor winstgevendheid door elkaar (EBITDA en nettomarges), zodat alle vergelijkingen ongefundeerd zijn.
- 4.93 De conclusie is dat het ZA-rapport een opeenstapeling is van onjuiste aannames, methodologische fouten en irrelevante vergelijkingen. Resultaten zijn onbetrouwbaar en vormen een ongefundeerde grondslag voor een eventuele analyse van buitensporige prijzen. In het enige geval waar ZA een paar van deze gebreken corrigeert, stelt zij zelfs vast dat de winstgevendheid van AbbVie in overeenstemming is met de gemiddelden in de sector en dus ver verwijderd is van enige maatstaf van buitensporigheid.

C Verlaging van de prijs voor Humira na afloop van Humira's octrooibeschermtng

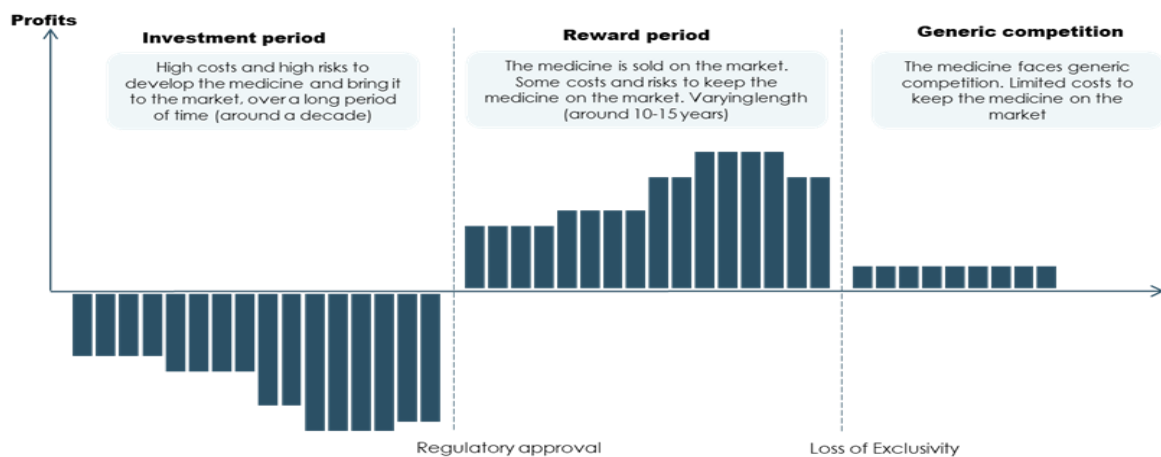
(a) *Algemeen*

- 4.94 De tweede omstandigheid waarop FTV haar stellingen baseert is de prijsverlaging van Humira na het verstrijken van de octrooibeschermtng van het basisoctrooi. FTV presenteert de omstandigheid dat de prijs van Humira is gedaald na afloop van het basisoctrooi als 'bewijs' dat de prijs gedurende de octrooiperiode buitensporig zou zijn geweest en dat de prijs na de octrooibeschermtng 'de juiste prijs' zou zijn. Deze simplistische benadering gaat voorbij aan het doel van octrooibeschermtng en laat zien dat FTV de achterliggende economische gedachte van octrooibeschermtng niet begrijpt.
- 4.95 Het octrooisysteem bevat een stimulans voor de substantiële investeringen die *originators* doen om een innovatief product op de markt te brengen. Zoals AbbVie hierna zal toelichten is octrooibeschermtng bedoeld om *originators* gedurende de beschermingsperiode het alleenrecht te geven om zijn of haar uitvinding te exploiteren en daarvoor een beloning die in lijn ligt met het aanzienlijke risico van de investering te verdienen en tenminste haar aanzienlijke investeringen terug te verdienen
- 4.96 Vanwege een verbod op stofoctrooiën konden tot 1978 geneesmiddelen zelf niet worden geoctrooieerd; enige octrooibeschermtng kon worden verkregen door een octrooi op bijvoorbeeld de werkwijze om een geneesmiddel te bereiden. In 1978 zijn in Nederland octrooiën op een stof mogelijk gemaakt, hetgeen de octrooihouder een sterkere positie gaf. Dit was onderdeel van bredere Europese harmonisatie-inspanningen, met als doel innovatie te stimuleren en farmaceutische bedrijven aan te moedigen om te investeren in R&D voor nieuwe geneesmiddelen.
- 4.97 Het octrooi geeft de houder het exclusieve recht om zijn of haar uitvinding te benutten gedurende 20 jaar vanaf de aanvraagdatum. De octrooibeschermtng is zeker niet absoluut. Het beschermt uitsluitend tegen geneesmiddelen die inbreuk maken op de octrooirechten maar niet tegen concurrentie door *andere* geneesmiddelen voor dezelfde indicaties. Hierop wordt hierna nog ingegaan. Ook wordt het octrooirecht beperkt door tal van mechanismen, zelfs voordat de bescherming afloopt. Voor een uitgebreidere uiteenzetting van dit mechanisme wordt verwezen naar het Nederlandse geneesmiddelensysteemrapport, Productie 13.
- 4.98 *Originators* in de farmaceutische industrie doen als gezegd aanzienlijke investeringen voordat zij ook maar enige opbrengst genereren met de verkoop van het innovatieve geneesmiddel. Producenten van *biosimilars* hebben deze R&D-kosten niet. Zonder octrooibeschermtng zouden deze producenten van *biosimilars* hun (nagemaakte) geneesmiddelen kunnen produceren tegen lage kosten en hun geneesmiddel op de markt kunnen brengen tegen een dienovereenkomstig lage prijs. Deze concurrentie zou de *innovator* ertoe dwingen om zijn prijs eveneens te verlagen, waardoor het onmogelijk zou worden om de investeringskosten terug te verdienen. Als gevolg daarvan zouden investeerders geen prikkel hebben om te investeren in innovatieve van geneesmiddelen van *originators*. Voor de innovatie van geneesmiddelen is het van cruciaal belang dat innovatieve geneesmiddelen octrooibeschermtng genieten gedurende een voldoende lange periode, zodat er een reëel vooruitzicht is op een toereikend rendement voor de investeringen.

4.99 Een en ander wordt tevens onderkend in artikel 7 van de Overeenkomst inzake handelsaspecten van intellectueel eigendom (**TRIPS-overeenkomst**):⁹⁵

“De bescherming en handhaving van rechten uit hoofde van de intellectuele eigendom dient bij te dragen aan de bevordering van technologische vernieuwing en aan de overdracht en verspreiding van technologie, tot wederzijds voordeel van producenten en gebruikers van technologische kennis en op een wijze die bevorderlijk is voor het sociaal en economisch welzijn, en aan een evenwicht tussen rechten en verplichtingen.”

4.100 De verlaging van prijzen voor geneesmiddelen na afloop van de octrooibeschermering is dan ook gebruikelijk en logisch.⁹⁶ In het Prijsrapport illustreert Copenhagen Economics de levenscyclus van een geotrooieerd geneesmiddel aan de hand van de onderstaande figuur, Productie 11:⁹⁷



4.101 Anders dan FTV stelt, betekent de prijsverlaging na het aflopen van het octrooi niet dat er vóór die prijsverlaging sprake was van marktverstoring of van onrechtmatig gedrag. De hogere prijs weerspiegelt de innovatieve aard van het geneesmiddel en de noodzaak van beloning en stimulering van innovatie, terwijl de prijsverlaging na afloop van het octrooi aantoont de balans in het octrooisysteem inderdaad werkt, omdat *biosimilars* en

⁹⁵ De TRIPS-overeenkomst (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) is een internationale overeenkomst die minimumnormen voor intellectuele eigendomsrechten vastlegt, zoals auteursrecht, patenten en handelsmerken, binnen de Wereldhandelsorganisatie. Het doel is om handel te bevorderen door een zekere bescherming van intellectueel eigendom te waarborgen, wat landen verplicht om bepaalde regels en wetten te implementeren.

⁹⁶ Gerard T. Vondeling, Qi Cao, Maarten J. Postma, and Mark H. Rozenbaum, "The Impact of Patent Expiry on Drug Prices: A Systematic Literature Review," Online gepubliceerd op 17 juli 2018, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6132437/>. In dit artikel worden de resultaten van een onderzoek dat is uitgevoerd in verschillende landen, waaronder Nederland vermeld en vervolgens wordt geconcludeerd dat "*Drug prices decrease significantly after patent expiry.*".

⁹⁷ Nota bene: de toename van de winst in de beloningsperiode komt voort uit grotere volumes, niet uit een verhoging van de prijzen.

generieken de markt kunnen betreden om te concurreren met het geneesmiddel. In het Prijsrapport licht Copenhagen Economics toe, Productie 11:⁹⁸

“This lifecycle which includes an investment, a reward, and a generic competition period is typical for the vast majority of innovative medicines. In other words, for any innovative medicine, there is usually a period of investment with no revenues (negative profits), followed by a period with relatively high profits and then a later period with relatively lower profits. This pattern can also be observed for Humira.”

(b) *Octrooien bevorderen innovatie*

4.102 Het overkoepelende belang van bevordering van innovatie vereist ook dat de octrooihouder elke geoctrooieerde uitvinding openbaar moet maken. Met de gedetailleerde beschrijving van gepubliceerde octrooien kunnen anderen op hun beurt ook tijdens de looptijd van het octrooi kennisnemen van de uitvinding en daarop voortborduren zodat verdere innovatie mogelijk wordt gemaakt. Hoewel de uitvinding gedurende de beschermingsperiode, behoudens toestemming van de octrooihouder, niet commercieel kan worden gebruikt door anderen, bevordert de openbaarmaking van het octrooi de transparantie, de wetenschap en verdere ontwikkeling. Deze transparantie stimuleert de innovatie door anderen in staat te stellen voort te borduren op bestaande ideeën.

4.103 Het octrooisysteem is dan ook tweedelig. Enerzijds biedt het een beperkte periode exclusiviteit voor de uitvinder om de commerciële voordelen van hun uitvinding te benutten, anderzijds wordt kennisdeling mogelijk gemaakt na afloop van de exclusiviteitsperiode met als gevolg dat het bijdraagt aan de voortgang van innovatie.

4.104 Zowel FTV als ZA onderschrijven het belang van het octrooisysteem als middel om uitvindingsarbeid te belonen en innovatie te stimuleren.⁹⁹ Niettemin koppelt FTV het octrooisysteem los van de prijsvorming van het geoctrooieerde geneesmiddel. Zo stelt zij:¹⁰⁰

“In het licht van deze zaak is een belangrijke notie dat octrooirecht neutraal is met betrekking tot de prijs die de uitvinder vraagt voor zijn uitvinding.”

4.105 In principe is het juist dat octrooibescherming zich niet vertaalt in prijsregulering. Daar is een afzonderlijk prijs- en vergoedingssysteem voor medicijnen voor van toepassing in Nederland, zoals hierboven al uitvoerig uiteengezet. Prijsregulering is echter ook niet het doel van de octrooibescherming. FTV gaat voorbij aan het essentiële element (en doel) van het beschermende karakter van een octrooi namelijk dat de *originator* het alleenrecht krijgt om zijn uitvinding te exploiteren en daardoor een beloning die in lijn ligt met het

⁹⁸ CvA Productie 11, Prijsrapport, par. 9.

⁹⁹ Dagvaarding, paragraaf 4.121.

¹⁰⁰ Ibid.

aanzienlijke risico van de investering te verdienen en tenminste haar aanzienlijke investeringen terug te verdienen.

(c) *Geen monopolie door octrooien*

- 4.106 FTV suggereert meermaals in de Dagvaarding dat octrooibeschermt de octrooihouder een "monopolie" zou verlenen. Dit is zowel juridisch als economisch onjuist.
- 4.107 Allereerst beschermen noch octrooien innovators tegen concurrentie van andere *innovators*. Gedurende de octrooibeschermt van middel A kan een ander innovatief middel B worden ontwikkeld voor precies dezelfde indicatie waarvoor middel A wordt gebruikt. Dit geldt in dit geval evenzeer. Humira kwam op de markt toen er reeds andere innovatieve geneesmiddelen beschikbaar waren voor de behandeling van reumatoïde artritis (en andere indicaties waarvoor Humira was goedgekeurd), te weten Enbrel en Remicade. Sterker nog, na de introductie van Humira kwamen zelfs nog meer middelen op de markt voor de behandeling van dezelfde indicaties. Humira heeft aldus altijd concurrentie ondervonden, met name van de geneesmiddelen Enbrel en Remicade. Beschermt op grond van octrooi voorkomt alleen dat er generieke versies van het geoctrooierde middel (of voor biologische geneesmiddelen, *biosimilars*) op de markt komen gedurende de beschermingsperiode, ofwel middelen die daadwerkelijk een kopie vormen van het oorspronkelijke (innovatieve) product.
- 4.108 Daarnaast geldt de beschermt op grond van octrooi voor een beperkte duur. Deze beschermingsvormen zijn nu juist in de Europese en Nederlandse rechtssystemen geïntroduceerd om investeringsbeslissingen van *originators* tijdelijk te beschermen door hen te beschermen tegen concurrentie van alleen die farmaceutische ondernemingen, die niet die investeringen hebben gedaan en de bijbehorende risico's hebben genomen die noodzakelijk en gebruikelijk zijn voor het op de markt brengen van een innovatief geneesmiddel, te weten *biosimilars* en generieken. Uit het voorgaande blijkt dat octrooibeschermt van cruciaal belang is voor innovaties van geneesmiddelen omdat het alleenrecht om de uitvinding te exploiteren weliswaar geen garantie maar wel de mogelijkheid biedt om een beloning die recht doet aan de aanzienlijke investeringen te verdienen en de investeringen, niet alleen in de productie- en R&D-kosten voor dat specifieke geneesmiddel te dekken, maar ook van R&D-kosten van mislukte en toekomstige projecten.

5. GEEN VERMIJDBARE VERDRINGING VAN DE ZORG

A Inleiding

- 5.1 Als gezegd, is de andere pijler waarop de stellingen van FTV zijn gebaseerd, de aanname dat de prijs van Humira in de Relevante Periode heeft geleid tot verdringing van zorg, zoals zou blijken uit het ZA-rapport dat als Productie 7 is overgelegd bij Dagvaarding. 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 door het surplus op de billijke prijs van het betrokken geneesmiddel*”. ZA definieert verdringing van zorg ook als ‘het surplus aan winst’.¹⁰¹

¹⁰¹ Productie 7 bij de Dagvaarding en Dagvaarding paragraaf 4.3.

- 5.2 FTV en ZA stellen zich dus op het standpunt dat er (ongewenste) verdringing van zorg zou plaatsvinden als er voor een geneesmiddel te veel betaald wordt omdat het vermeende surplus aan andere zorg had kunnen worden uitgegeven. FTV en ZA bedienen zich vervolgens van een *self fulfilling prophecy*, door zelf een schatting te maken van de ‘te verwachten winstmarge’, waarmee zij kennelijk bedoelen een ‘aanvaardbare winstmarge’, en alles daarboven als ‘overige winst’ of ‘surplus’ aan te merken en daaruit te concluderen dat die ‘overige winst’ ten onrechte verdringing van zorg heeft veroorzaakt. ZA schat die ‘te verwachten winstmarge’ op 25%.¹⁰²
- 5.3 Daarnaast is de hele zaak van FTV gebaseerd op de redenering dat elke Euro die (volgens haar) teveel aan Humira is besteed, besteed had moeten worden - en zou zijn besteed - aan andere zorg. Het feit dat die Euro’s nu niet aan die andere zorg zijn besteed omdat ze aan Humira zijn besteed noemt zij verdringing van zorg. Tegelijkertijd merkt FTV zelf op dat verdringing van zorg tot op zekere hoogte onvermijdelijk is, gezien de begrenzingen van het zorgbudget waardoor de collectieve verlening van zorg per definitie een verdelingsvraagstuk is.¹⁰³ FTV erkent daarmee dus dat in feite elke uitgave in de zorg verdringing oplevert als uitgegaan wordt van een gesloten budget en dat (het veroorzaken van) verdringing op zichzelf niet onrechtmatig is.
- 5.4 De stellingen van ZA op dit punt gaan uit van meerdere onjuiste veronderstellingen. In de eerste plaats veronderstelt ZA ten onrechte dat er sprake was van ‘overwinst’ als gevolg van een te hoge prijs voor Humira in de Relevante Periode. Daarnaast gaan ZA en FTV er ten onrechte vanuit dat als er al een ‘surplus’ aan winst zou zijn geweest – *quod non* – dit per definitie verdringing van zorg, in de zin die hieraan in de wetenschappelijke literatuur wordt gegeven, zou veroorzaken. Hierbij gaan ZA en FTV er ook ten onrechte vanuit dat het Nederlandse gezondheidszorgbudget een gesloten, dat wil zeggen een vooraf gemaximeerd, budget is. In het hiernavolgende wordt toegelicht waarom elk van deze veronderstellingen onjuist is.

B Geen surplus

- 5.5 De door FTV gestelde verdringing van zorg ten gevolge van Humira zoals uiteengezet in het ZA-rapport is gebaseerd op de volgende drie factoren:¹⁰⁴
- (i) de vermeende (geschatte) winsten die AbbVie heeft gegenereerd met Humira in Nederland;
 - (ii) de vermeende kosten die AbbVie heeft gemaakt ten behoeve van de productie en verkoop van Humira in Nederland; en
 - (iii) de vermeende R&D-investeringen in Humira.
- 5.6 Dit is echter een onjuiste manier om verdringing van zorg te berekenen, die niet wordt ondersteund door enige wetenschappelijke literatuur of theorie. Zoals prof. dr. Postma bevestigt in het Health E-core Rapport, Productie 12:

¹⁰² Dagvaarding, paragraaf. 4.79.

¹⁰³ Dagvaarding, paragraaf 1.17.

¹⁰⁴ Productie 7 bij de Dagvaarding, p. 3.

“ZA beweert dat, het bovenstaande per saldo een surplus oplevert dat zij vervolgens onderverdeelt in "verwachte" winst (d.w.z. wat ZA – willekeurig gekozen - als "normaal/aanvaardbaar" beschouwt, d.w.z. een winstmarge van 25%) en "andere winst", wat ZA beschouwt als verdrongen zorg (zie bijvoorbeeld pagina 6 en ook de visuals op pagina 10 van het ZA rapport).

ZA merkt op pagina 6 van haar rapport op: "de verdringing, gedefinieerd als de "overige winst" van het surplus, valt afhankelijk van het gehanteerde kostenpercentage, als gezegd tussen de 531 miljoen EUR (23% van de Nederlandse omzet) en 1,2 miljard EUR (53% van de Nederlandse omzet. ZA zegt ook dat de verdringing minder groot zou zijn geweest als AbbVie meer producten op de markt had gebracht dan in werkelijkheid het geval zou zijn geweest (zie blz. 7 onder "Counterfactual", waar ZA aanvoert dat gezien de winsten die AbbVie maakte, zij "nog eens 9 tot 20 extra geneesmiddelen" had moeten ontwikkelen, maar dat AbbVie er in plaats daarvan slechts zes extra zou hebben gebracht).

Zoals gezegd is dit echter geen wetenschappelijk aanvaarde methode om verdringing van zorg te berekenen (als die al bestaat) en is deze methode volledig in strijd met de waardegedreven methodologie van ZIN.”

- 5.7 In Hoofdstuk 4 is al uitvoerig uiteengezet en aangetoond dat er geen enkele juridische, economische of logische grondslag bestaat voor een norm die bepaalt dat de winsten die worden behaald met een succesvol geneesmiddel niet meer zouden mogen bedragen dan 25%. Evenmin bestaat er consensus, laat staan wetenschappelijke consensus, over de beperking of maximalisering van winsten die worden gemaakt met de verkoop van geneesmiddelen, noch zijn er onderzoeken geweest waarin is geconcludeerd wat een maximum winstpercentage zou moeten zijn. De redenering van FTV gaat dus al mank op de aanname dat er een maximum percentage winst voor geneesmiddelen zou gelden. Dit betekent ook dat niet kan worden gesproken van een ‘surplus’ aan winst en dus niet is aangetoond of hard gemaakt dat er ongewenste verdringing zou hebben plaatsgevonden.

C FTV hanteert een onjuiste definitie van verdringing van zorg

- 5.8 Alvorens nader in te gaan op de beschuldigingen van FTV betreffende vermeende verdringing van zorg, wil AbbVie erop wijzen dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen eenvoudige verdringing van zorg en *ongewenste* of *vermijdbare* verdringing van zorg. Aangezien elke Euro van het zorgbudget maar één keer kan worden uitgegeven, levert elke uitgave in de zorg verdringing van zorg in de definitie van FTV op bij een gesloten budget.¹⁰⁵ Als gezegd, dat is op zichzelf uiteraard niet ongewenst of vermijdbaar, laat staan onrechtmatig. Er ontstaat pas een probleem als er door de uitgave van het zorgbudget, zorg wordt verdrongen die voor hetzelfde geld meer waarde had opgeleverd.

¹⁰⁵ Deze conclusie is onjuist bij een open gezondheidsbudget als die van Nederland waarin het gezondheidszorgbudget niet streng gelimiteerd is, maar kan worden overschreden en vaak ook inderdaad wordt overschreden om het bieden van en betalen voor noodzakelijk zorg mogelijk te maken.

Dit doet zich uitsluitend voor als wordt aangetoond dat: a) middelen die beschikbaar waren in het zorgbudget hadden kunnen worden aangewend op een manier die meer waarde zou opleveren voor hetzelfde geld; en b) als gevolg daarvan patiënten verstoken blijven van zorg waarop zij recht hebben. Het is die ongewenste of vermijdbare verdringing van zorg die in de zorgsector en door zorgeconomen als ‘verdringing in de zorg’ wordt beschouwd.

- 5.9 Ook binnen de discipline van gezondheidseconomie wordt pas gesproken over verdringing als er sprake is van *vermijdbare* verdringing van zorg in die zin dat bestaande zorg wordt verdrongen door nieuwe behandelmethoden of medische technologieën die voor hetzelfde geld minder waarde toevoegen dan de verdrongen bestaande zorg.
- 5.10 In 2018 heeft het ZIN opdracht gegeven aan een consortium van specialisten op het gebied van zorgeconomie onder leiding van het Radboudumc, afdeling Health Evidence, om onderzoek te doen naar verdringingseffecten binnen het Nederlandse zorgstelsel. Het rapport ‘Verdringingseffecten binnen het Nederlandse Zorgstelsel’ van 2018, dat in opdracht van het ZIN is opgesteld, gaat in op de verdringingseffecten binnen de Nederlandse gezondheidszorg (**ZIN-Rapport**). Het ZIN-Rapport, dat hierbij wordt overgelegd als **Productie 17**, gaat uitgebreid in op de vraag wat verdringing van zorg is, waarbij het ZIN doelt op *vermijdbare* verdringing. Daarbij beperkt het zich wel tot verdringing binnen de intramurale zorg, dat wil zeggen zorg binnen de ziekenhuizen. De definitie van vermijdbare verdringing in de extramurale zorg is echter dezelfde als verdringing in de intramurale zorg.
- 5.11 Ook uit het ZIN-Rapport blijkt dat als over verdringing van zorg wordt gesproken, bedoeld wordt op vervanging van bestaande zorg door nieuwe behandelmethoden of medische technologieën, waaronder nieuwe geneesmiddelen, die voor hetzelfde geld minder waarde toevoegen dan de verdrongen bestaande zorg. Tijdens de Relevante Periode was en is de regelgeving in Nederland betreffende de totstandkoming van medicijnprijzen en vergoedingslimieten, zoals hiervoor in Hoofdstuk 3 uiteengezet, dan ook gericht op voorkoming van deze *ongewenste* of *vermijdbare* verdringing. Hiertoe worden nieuwe geneesmiddelen aan de kosteneffectiviteitsanalyse onderworpen zoals ook bij Enbrel en Humira is gebeurd, zoals uitvoerig behandeld in Hoofdstuk 3.
- 5.12 De Euro voor Euro redenering van FTV dat AbbVie onrechtmatig zou hebben gehandeld omdat zij verdringing van zorg zou hebben veroorzaakt omdat de Euro’s die teveel aan Humira zouden zijn uitgegeven niet aan andere zorg konden worden uitgegeven, gaat dus niet op en gaat uit van een verkeerde definitie van wat in de zorg en de wetenschap onder verdringing van zorg wordt verstaan. Het veroorzaken van verdringing in die definitie van verdringing is in beginsel niet onrechtmatig. Alleen al daarom zouden de vorderingen van FTV moeten stranden.
- 5.13 FTV stelt overigens ook zelf dat verdringing zoveel mogelijk dient te worden beperkt door *vermijdbare* verdringing te voorkomen, waarmee zij lijkt te erkennen dat louter verdringing omdat de Euro’s die aan Humira zijn uitgegeven niet aan andere zorg zijn uitgegeven, niet ongewenst laat staan onrechtmatig is.¹⁰⁶ In het vervolg van haar betoog zal AbbVie datgene dat in de zorgsector en wetenschap wordt aangemerkt als verdringing van zorg dan ook aanduiden als ‘*vermijdbare verdringing*’ of ‘*ongewenste verdringing*’.

¹⁰⁶ Dagvaarding, paragraaf 1.17.

AbbVie gaat ervan uit dat ook FTV alleen ongewenste verdringing van zorg bedoelt, als zij het heeft over verdringing van zorg en dat zij AbbVie niet verwijt onrechtmatig te hebben gehandeld door *onvermijdbare* verdringing. In de hiernavolgende paragrafen zal AbbVie nader ingaan op wat vermijdbare of ongewenste verdringing van zorg is. Daarna zal zij aantonen dat (de prijs van) Humira geen vermijdbare verdringing van zorg heeft of zelfs kán hebben veroorzaakt gedurende de Relevante Periode.

- 5.14 Ook veronderstelt de redenering van FTV ten onrechte dat bij een lagere prijs van Humira de “overgebleven” Euro’s per definitie waren uitgegeven aan andere zorg en dat die andere zorg nu niet zou zijn gegeven. AbbVie zal in het hiernavolgende ook aantonen dat een lagere prijs van Humira ook niet tot minder verdringing van zorg *in de (onjuiste) definitie van FTV* zou hebben geleid.

D Vermijdbare / ongewenste verdringing van zorg treedt op wanneer een nieuw geneesmiddel minder waarde biedt dan bestaande geneesmiddelen

- 5.15 Als gezegd, wordt in het ZIN-Rapport in detail besproken wat verdringing van zorg inhoudt, waarbij het ZIN doelt op vermijdbare verdringing van zorg.¹⁰⁷

- 5.16 Het ZIN definieert verdringing als per saldo verloren gezondheid, uitgedrukt in QALY’s (gewonnen levensjaren in perfecte gezondheid), ten gevolge van de opname van een nieuwe medische technologie in het verzekerde pakket.¹⁰⁸ Dit blijkt in het bijzonder uit paragraaf 2.2.3 van het ZIN-Rapport waarin een nadere toelichting wordt gegeven op het verschijnsel ‘verdringing van zorg’.¹⁰⁹ Uit het Rapport blijkt dat er sprake is van ‘ongewenste verdringing van zorg’ wanneer nieuwe, dure zorg ten koste gaat van bestaande zorg die meer waarde, dat wil zeggen meer gezonde levensjaren zou opleveren. Bij de introductie van nieuwe geneesmiddelen wordt bepaald hoeveel waarde het geneesmiddel toevoegt aan patiënten, het gezondheidsstelsel en de maatschappij in zijn geheel. Dat gebeurt – op een enkele uitzondering na – overigens *uitsluitend* bij de introductie van de meeste nieuwe geneesmiddelen; voor andere vormen van zorg of producten die in de zorg worden gebruikt wordt die waarde niet vooraf bepaald. Hiervoor in Hoofdstuk 4 heeft AbbVie al uitvoerig uiteengezet hoeveel waarde Humira aan het systeem heeft toegevoegd en hoe die waarde wordt bepaald.

- 5.17 Om vast te stellen of er vermijdbare of ongewenste verdringing ontstaat door toelating van nieuwe medische technologieën wordt blijkens het ZIN-Rapport rekening gehouden met opportuniteitskosten en verdringingskosten. Onder opportuniteitskosten wordt verstaan het geld dat moet worden vrijgemaakt uit bestaande zorg om de nieuwe medische technologie te financieren.¹¹⁰ Verdringingskosten daarentegen meten het gezondheidsverlies door de bezuiniging op bestaande zorg om de nieuwe medische technologieën te kunnen financieren. Het verdwijnen van die bestaande zorg om de nieuwe zorg te kunnen financieren is verdringing.¹¹¹ Met andere woorden; de

¹⁰⁷ Daarmee beperkt zij zich wel tot verdringing van intramurale zorg, d.w.z. zorg binnen het ziekenhuis. De redenering achter de definitie van vermijdbare verdringing bij extramurale zorg is echter dezelfde, aangezien deze ook kan worden toegepast op intramurale zorg.

¹⁰⁸ CvA Productie 17, ZIN-Rapport, p. 3.

¹⁰⁹ CvA Productie 17, ZIN-Rapport, p. 19-20.

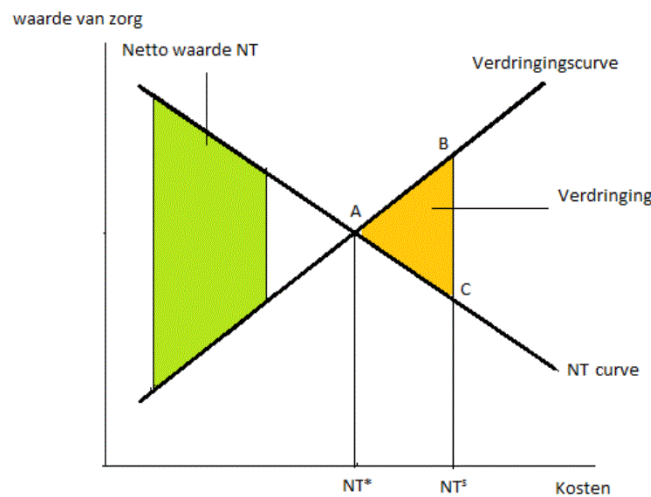
¹¹⁰ CvA Productie 17, ZIN-Rapport, p. 12, 2.1.

¹¹¹ CvA Productie 17, ZIN-Rapport, p. 18.

verdringingskosten zijn de QALY's die verloren gaan door het verdwijnen van de zorg waarop bezuinigd wordt. Verdringing is als gezegd echter niet noodzakelijkerwijs ongewenst, laat staan onrechtmatig. Op pagina 19 geeft het ZIN-Rapport een uitgebreidere uitleg over waarom beleidsmakers potentiële verdringing als volgt moeten beoordelen, Productie 17:¹¹²

"Elk jaar komen er nieuwe medische technologieën op de markt. Sommige voegen veel waarde toe, andere minder. Beleidsmakers moeten beslissen welke technologieën worden toegelaten en welke niet. Als nieuwe technologieën worden toegelaten tot het pakket, moeten ze gefinancierd worden, wat opportuiniteitskosten met zich meebrengt. De opportuiniteitskosten kunnen in het begin laag zijn: de eerste nieuwe technologieën kunnen worden gefinancierd door de groei van het budget of door efficiëntiewinsten. Hoe meer nieuwe technologieën worden toegestaan, hoe hoger de opportuiniteitskosten worden: zorg met een lage waarde verdwijnt het eerst, maar met meer nieuwe technologieën kan ook zorg met een hogere waarde verdwijnen. Mogelijk is de waarde die als laatste verdwijnt zelfs hoger dan de waarde die door de laatst toegevoegde nieuwe technologie is toegevoegd. Dit is 'ongunstige' verdringing: de verdrongen zorg is waardevoller dan de nieuwe zorg".

5.18 Een en ander wordt goed geïllustreerd aan de hand van onderstaande grafiek.



Figuur 1. Eenvoudig evenwichtsmodel van nieuwe investeringen

5.19 De toegevoegde waarde aan de zorg is gelijk aan de integraal van de NT curve min de integraal van de verdringingscurve. De 'ongewenste' verdringing is de oranje driehoek ABC. De toegevoegde waarde van de nieuwe technologieën is in die driehoek kleiner dan de waarde die verloren gaat door de verdringing van bestaande zorg (de

¹¹² CvA Productie 17, ZIN-Rapport, p. 19.

verdringingskosten). De netto toegevoegde waarde van de nieuwe technologieën is in de groene trapezoïde daarentegen positief.

- 5.20 Deze grafiek laat ook zien dat, als er meer waarde wordt toegevoegd door middel van de nieuwe zorgtechnologie (d.w.z. bijvoorbeeld een nieuw geneesmiddel), de "verdringing" niet alleen aanvaardbaar, maar zelfs zeer wenselijk is. Als gevolg van die "verdringing" wordt het zorgbudget besteed op een wijze die leidt tot een hogere waarde zonder dat dit gepaard gaat met een kostenverhoging. Met andere woorden: dankzij dit soort *verdringing* worden zorgkosten efficiënter besteed, en dat komt doordat het alleen minder efficiënte zorg is die wordt *verdrongen*.
- 5.21 Overigens moet worden opgemerkt dat het onjuist is om aan te nemen dat voor elke Euro die een nieuwe medische technologie kost één Euro wordt bezuinigd op bestaande zorg. Met een groeiend budget, en met name in een "open" systeem als het Nederlandse, waarin budgetten kunnen groeien en regelmatig (kunnen) worden overschreden, kan verdringing door geneesmiddelen zich uitsluitend voordoen als:
- (i) de kosten van de nieuwe geneesmiddelen meer bedragen dan de groei van het nationale gezondheidszorgbudget (bij extramurale geneesmiddelen) en het ziekenhuisbudget (bij intramurale geneesmiddelen); en
 - (ii) dat om die reden patiënten verstoken blijven van noodzakelijke zorg.

En zelfs in dat scenario zal verdringing zich alleen voordoen als er daadwerkelijk wordt bezuinigd op bestaande zorg in geval van budgettaire overschrijdingen. Hierna in Hoofdstuk 5G zal AbbVie nader ingaan op de vraag of en, zo ja, in hoeverre er in de praktijk in de Relevante Periode daadwerkelijk is bezuinigd op bestaande zorg toen er nieuwe geneesmiddelen werden geïntroduceerd (en of die verdringing wenselijk was of niet).

- 5.22 Het voorgaande toont aan dat de Euro voor Euro redenering van FTV, inhoudende dat door elke Euro die in haar ogen teveel wordt uitgegeven aan een medicijn, ongewenste verdringing zou ontstaan omdat deze Euro niet aan andere zorg kan worden uitgegeven, onjuist is. Zowel de definitie die FTV hanteert als de definitie die ZA hanteert, is een overversimplificeerde en onjuiste benadering van wat onder verdringing in de zorg moet worden verstaan.

E Kosteneffectiviteit

- 5.23 Om te kunnen bepalen of er sprake is van vermijdbare verdringing zou dus eigenlijk de waarde van alle zorgelementen, waaronder naast geneesmiddelen, ook medische hulpmiddelen, medische ingrepen, verpleegkundige zorg, diagnostiek enz., moeten worden beoordeeld, om vast te stellen of daartegenover zorg staat waarop wordt bezuinigd en dan kan berekenend worden of de nieuwe behandeling afgezet tegen de kosten per saldo waarde toevoegt. Dit gebeurt echter niet in Nederland. In plaats daarvan is er in Nederland alleen voor geneesmiddelen een kosten-batenanalyse ingevoerd waarbij de waarde van een nieuw geneesmiddel, in verhouding tot de kosten daarvan, wordt vergeleken met de waarde die verloren gaat als deze in de plaats komt van een ander geneesmiddel (of andere medische technologie) die tegen dezelfde kosten werd toegepast.

- 5.24 Van belang is dat het enige kostenelement van het zorgbudget dat wordt beoordeeld op kosteneffectiviteit alvorens te worden vergoed derhalve de kosten van geneesmiddelen zijn. Alle overige kostenelementen van het zorgbudget (zoals operaties, diagnostiek, en alle overige behandelingen die in de zorg plaatsvinden) worden vergoed zonder voorafgaande beoordeling van de daadwerkelijke waarde die zij opleveren. Dit wordt bevestigd door prof. dr. Postma in het Health E-core Rapport, Productie 12.¹¹³

“Een logische benadering om te beoordelen of er binnen een gezondheidszorgsysteem sprake is van verdringing, is het beoordelen van de effectieve waarde van alle kostenelementen in dat systeem. Dit omvat de kosten van technologieën (farmaceutische producten, medische apparatuur e.d.) en de kosten van de medische diensten en infrastructuur.

In Nederland worden echter, afgezien van zeldzame incidentele waardebeoordelingen van bepaalde uitzonderlijk dure producten, alleen geneesmiddelen onderworpen aan een waarde beoordeling voordat wordt besloten of ze al dan niet worden opgenomen in de lijst van vergoede producten. Er worden verschillende systemen toegepast naargelang de geneesmiddelen voor intramuraal (ziekenhuis) of extramuraal (via de huisarts) gebruik bestemd zijn. Geen enkel andere medische technologie die kosten vertegenwoordigt in het Nederlandse gezondheidszorgbudget wordt op waarde beoordeeld.

Deze selectieve toepassing van waardebepalingen maakt het evalueren van verdringing van zorg in Nederland moeilijk. Aangezien slechts een zeer klein deel van de totale kosten van de gezondheidszorg in Nederland (voornamelijk geneesmiddelen) een waardebeoordeling ondergaat, is het arbitrair om verdringing te evalueren door te focussen op één uitgavencategorie terwijl andere medische technologieën en de daarmee gepaard gaande kosten die van invloed zijn op het totale budget, worden genegeerd.”

- 5.25 Zoals toegelicht in Hoofdstuk 3 moet een nieuw geneesmiddel om te worden toegelaten tot het basispakket voor *extramuraal* zorg in Nederland die kosteneffectiviteitstoetsen doorstaan. Geneesmiddelen in extramuraal zorg worden (en werden) alleen vergoed als ze waren opgenomen in het GVS. Om te worden toegelaten tot het GVS worden geneesmiddelen beoordeeld op kosteneffectiviteit. Voor een uitgebreidere toelichting op dit punt verwijst AbbVie naar de paragrafen 3.30-3.34 hiervoor.
- 5.26 Toen Humira in 2004 op de markt kwam, werd bij de beoordeling of een extramuraal geneesmiddel in het GVS kon worden opgenomen (en dus vergoed door zorgverzekeraars) kosteneffectiviteit echter al betrokken. Sinds 2012 is de kosteneffectiviteitsanalyse voor geneesmiddelen ook in de wet vastgelegd.¹¹⁴ In het Health E-core Rapport verwoordt prof. dr. Postma het concept van kosteneffectiviteit als volgt, Productie 12:

¹¹³ CvA Productie 12, Health E-core Rapport, p 9-10.

¹¹⁴ CvA Productie 13, Het Nederlandse Geneesmiddelensysteemrapport, p. 20-21.

“Kosteneffectiviteitsanalyse is de belangrijkste benadering in de farmaco-economie en wordt wereldwijd veel gebruikt in vergoedingssystemen voor geneesmiddelen. Het biedt een kader voor het evalueren van de unieke waarde van innovatieve nieuwe geneesmiddelen, waarbij prijzen voor dergelijke geneesmiddelen worden toegestaan die hoger zijn dan die van vergelijkbare bestaande geneesmiddelen als de nieuwe geneesmiddelen per saldo toegevoegde waarde leveren. Kosteneffectiviteit (soms ook "kostenutiliteit" genoemd) bestaat uit het afwegen van de netto-uitgaven (geneesmiddelkosten minus besparingen elders in het gezondheidszorgsysteem) tegen de te behalen gezondheidswinst (meestal berekend in QALY's).

(...) In dergelijke analyses worden kosten, besparingen en gezondheidswinst - bij voorkeur uitgedrukt in QALY's - gecombineerd tot de zogenaamde kosteneffectiviteitsratio, die de monetaire kosten per eenheid gezondheidswinst weergeeft. Besparingen worden expliciet berekend door rekening te houden met verminderingen van gebruik van andere medische technologieën en daarmee samenhangende kostenbesparingen in andere segmenten dan medicamenteuze behandelingen, zoals ziekenhuiszorg, huisartsenzorg en wijkverpleging. Daarnaast kunnen verminderingen in informele zorg en ziekteverzuim en de besparingen die dat voor de maatschappij oplevert, ook in de analyse worden meegenomen.”

F Humira is herhaaldelijk geëvalueerd als kosteneffectief

- 5.27 Humira maakt sinds 2012 deel uit van de intramurale geneeskundige zorg. Daarvoor was het vanaf de introductie echter een extramuraal vergoed geneesmiddel. Van aanvang af is Humira als kosteneffectief beschouwd. Hieruit volgt al dat Humira geen vermijdbare verdringing kan hebben veroorzaakt in de Relevante Periode. Kosteneffectiviteit betekent immers dat het medicijn (zowel bij introductie voor de toen bestaande indicatie, als voor iedere nieuw toegevoegde indicatie) tegen dezelfde kosten tenminste evenveel zo niet meer waarde opleverde dan bestaande behandelingen tegen dezelfde indicatie(s) die door Humira vervangen werden. Ten tijde van de introductie van Humira in 2004 heeft het geneesmiddel verschillende kosteneffectiviteitsbeoordelingen doorstaan, zowel in Nederland als in heel Europa. Met elke nieuwe indicatie werd de kosteneffectiviteit van Humira opnieuw beoordeeld.
- 5.28 ZA merkt in haar rapport op dat: *“de huidige werkwijze van de beoordeling van de prijs van nieuwe geneesmiddelen (‘impactbeoordeling van de kosten op de zorg’) nog niet [gold] ten tijde van de introductie van Humira op de markt.”*¹¹⁵ Deze stelling is onjuist en misleidend. Op het moment dat Humira werd geïntroduceerd op de Nederlandse markt was de kosteneffectiviteitsbeoordeling van extramurale geneesmiddelen inderdaad nog niet formeel vastgelegd in wetgeving, maar was wel degelijk uitgangspunt bij de beoordeling van toelating tot het pakket. Dit blijkt onder meer uit het destijds geldende art. 9 lid 3 onder d. van het Verstrekkingenbesluit zorgverzekering, en de uitwerking van criteria daarvoor in de Nota van Toelichting bij het wijzigingsbesluit van dit besluit in

¹¹⁵ Productie 7 bij de Dagvaarding, p. 15.

2002.¹¹⁶ De beoordeling die destijds werd uitgevoerd met het oog op de toelating tot het GVS was ook waardegedreven.

- 5.29 Dit wordt bevestigd door prof. dr. Postma, die een toenmalig beoordelaar was van Enbrel, in het Health E-core Rapport, Productie 12:

“Zoals gezegd, hoewel er geen formele kosteneffectiviteitsbeoordeling werd uitgevoerd op het moment dat Humira werd toegelaten tot vergoeding in Nederland, was het beoordelingsproces al gericht op het vergoeden van kosteneffectieve technologieën. Bijgevolg waren de beoordelingen door het ZIN al vóór deze formele invoering in lijn met de onderliggende logica en filosofie van kosteneffectiviteit.”

- 5.30 Voor Humira zelf heeft er bij de introductie een ‘verkorte’ en informele kosteneffectiviteitstoets plaatsgevonden omdat het geneesmiddel dat ten tijde van de introductie van Humira al op de markt was voor dezelfde indicaties, namelijk Enbrel, dat uitwisselbaar was met Humira, al op kosteneffectiviteit was beoordeeld. Zie hierboven 3.30. In het Health E-core Rapport zegt prof. dr. Postma hierover, Productie 12:

“Het systeem stelde ook in die tijd al een uitgebreide beoordeling verplicht voor nieuwe geneesmiddelen die zijn opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS), en een verkorte beoordelingsprocedure voor geneesmiddelen die geacht werden onderling uitwisselbaar te zijn met andere geneesmiddelen die al waren opgenomen en eerder beoordeeld volgens de GVS-criteria. De gedachte was dat "nieuwe geneesmiddelen die onderling uitwisselbaar zijn met geneesmiddelen die al in het pakket zitten, daarom zonder verdere eisen in het pakket kunnen worden opgenomen. Deze producten zijn immers vergelijkbaar met geneesmiddelen waarvan de noodzaak voor medische interventie, werkzaamheid, effectiviteit en therapeutische waarde al vaststaan. Bovendien is kostenbeheersing gegarandeerd omdat voor deze nieuwe geneesmiddelen vergoedingslimieten zijn vastgesteld". Zoals hieronder wordt uitgelegd, was dit de basis voor de opname van Humira in het GVS: Humira werd als uitwisselbaar beschouwd met etanercept (Enbrel) dat bij toelating tot het GVS werd beoordeeld en voldeed aan de criteria voor vergoeding.

Voor de vergoeding van Humira werd bij elke indicatie waarvoor Humira kon worden toegepast geconcludeerd door de Nederlandse autoriteiten dat Humira vergelijkbare klinische eigenschappen (werkzaamheid en bijwerkingen) vertoonde als bepaalde vergelijkbare therapieën. Voor RA en Psoriasis-artritus was dit bijvoorbeeld met name etanercept. Dit geneesmiddel was al positief beoordeeld voor vergoeding onder het toenmalige systeem voor toepassing bij deze aandoeningen. Daarom werd Humira aangewezen om te worden

¹¹⁶ Besluit van 15 februari 1999 tot wijziging van het Verstrekkingsbesluit, Stb. 1999, 109, p. 8-12, CvA Productie 13, Het Nederlandse Geneesmiddelenstelselrapport, p. 20-21.

geclusterd en op lijst 2 geplaatst, naast de vergelijkende therapie etanercept.”

- 5.31 Humira is toegelaten tot het GVS omdat het onderling uitwisselbaar was met Enbrel voor wat betreft zowel werkzaamheid als prijs, en Enbrel reeds op kosteneffectiviteit was beoordeeld.
- 5.32 Door FTV, althans ZA, zelf wordt overigens ook uitdrukkelijk erkend dat Humira kosteneffectief is.¹¹⁷ ZA merkt hierover op:

“Humira is een (kosten)effectieve therapie, dus is het belangrijk dat Nederlandse burgers toegang hebben gehad tot dit geneesmiddel.”

- 5.33 Zoals gezegd, was Humira bij toelating tot het GVS opgenomen in Bijlage 2 bij de Rzv en moest Humira daarom voor elke nieuwe indicatie opnieuw worden beoordeeld op kosteneffectiviteit om voor vergoeding in aanmerking te komen. Humira was in 2003 aanvankelijk alleen toegelaten tot het GVS voor reumatoïde artritis. Daarna volgden nog de 15 overige aanvullende indicaties. AbbVie verwijst op dit punt naar hetgeen zij uiteengezet heeft in paragraaf 2.9.
- 5.34 Een en ander wordt bevestigd door prof. dr. Postma in het Health E-core Rapport:¹¹⁸

“Voor de vergoeding van Humira werd bij elke indicatie waarvoor Humira kon worden toegepast geconcludeerd door de Nederlandse autoriteiten dat Humira vergelijkbare klinische eigenschappen (werkzaamheid en bijwerkingen) vertoonde als bepaalde vergelijkbare therapieën. Voor RA en Psoriasis-artritis was dit bijvoorbeeld met name etanercept. Dit geneesmiddel was al positief beoordeeld voor vergoeding onder het toenmalige systeem voor toepassing bij deze aandoeningen. Daarom werd Humira aangewezen om te worden geclusterd en op lijst 2 geplaatst, naast de vergelijkende therapie etanercept.

Deze classificatie rechtvaardigde een vergoedingslimiet die vergelijkbaar was met die van etanercept (€ 14.000-17.000 per jaar), in overeenstemming met de beoordelingscriteria die destijds door de CFH werden toegepast - een systeem dat vandaag nog steeds van kracht is).”

- 5.35 Zoals gezegd, viel Infliximab (Remicade) overigens onder de Beleidsregel, omdat het geen extramuraal geneesmiddel was en dus niet onder de GVS viel. Onder deze Beleidsregel werden dure geneesmiddelen die in ziekenhuizen werden gebruikt beoordeeld op basis van vergelijkbare criteria die werden toegepast bij de beoordeling van extramurale geneesmiddelen voor toelating tot het GVS.¹¹⁹ Als **Productie 18** legt AbbVie een van de Beleidsregels over die destijds van toepassing waren. Ook infliximab werd kosteneffectief bevonden. Enbrel (etanercept) en Remicade (infliximab) waren dus

¹¹⁷ Productie 7 bij de Dagvaarding, ZA-Rapport, p. 6.

¹¹⁸ CvA Productie 12, Health E-core Rapport, p. 12- 13.

¹¹⁹ Beleidsregel CI - 935 Dure geneesmiddelen in Ziekenhuizen.

wel op kosteneffectiviteit beoordeeld en kosteneffectief bevonden. Deze medicijnen zijn en waren volledig onderling uitwisselbaar met Humira. Hieruit moet dus geconcludeerd worden dat Humira kosteneffectief was en mitsdien geen vermijdbare verdringing kan hebben veroorzaakt in de Relevante Periode.

- 5.36 Ook heeft er in andere Europese landen wel een afzonderlijke kosteneffectiviteitsbeoordeling van Humira plaats gevonden. In Zweden en het Verenigd Koninkrijk bestaat er een beoordelingssysteem voor kosteneffectiviteit dat vergelijkbaar is met het huidige systeem in Nederland voor de beoordeling van nieuwe medicijnen op kosteneffectiviteit. In beide landen is Humira op kosteneffectiviteit beoordeeld en kosteneffectief bevonden. Daarnaast werd bijvoorbeeld in Canada ook geoordeeld dat Humira kosteneffectief was vanwege de vergelijkbare klinische eigenschappen als die van Enbrel en Remicade en de gelijke of zelfs lagere prijs van Humira per patiënt per jaar dan de prijs voor die twee medicijnen. AbbVie verwijst naar het Health E-core Rapport van prof. dr. Postma waarin dit uiteen wordt gezet.¹²⁰ Bovenstaande conclusies worden eveneens bevestigd door Copenhagen Economics in het Waarderapport.¹²¹

G Geen verdringing, ook niet volgens de definitie van FTV

- 5.37 In het hiernavolgende zal worden toegelicht dat ook de verdringing van zorg zoals FTV die verdringing definieert, zich niet heeft voorgedaan.

(a) *Er heeft zich geen verdringing voorgedaan toen Humira extramuraal werd vergoed en viel onder het ‘open budget’*

- 5.38 Zoals hiervoor is opgemerkt is Humira in 2003 toegelaten tot het verzekerde pakket als extramuraal geneesmiddel. Het werd opgenomen in het GVS en werd onder voorwaarden vergoed. Het systeem van vergoeding en bekostiging voor extramurale geneesmiddelen is dan ook van belang voor dit geschil voor wat betreft de periode van 2004 tot 2012, toen Humira overging naar het intramurale systeem.

- 5.39 Als gezegd, in het extramurale systeem is het niet zo dat voor elke Euro die aan een nieuw toegelaten medicijn wordt besteed, er een Euro afgaat van de uitgaven aan bestaande zorg. Dit zou zich alleen voordoen bij een gelijkblijvend en bindend budget dat niet overschreden mag worden (een gesloten systeem). In de ontvankelijkheidsfase van deze procedure heeft AbbVie bij pleidooi al uiteengezet dat het nationale zorgbudget in de praktijk een “open budget” is dat jaarlijks wordt vastgesteld en dat, als de totale zorgvraag in een jaar groter is dan was geraamd, in beginsel kan – en ook regelmatig wordt – overschreden. Verhoging van het zorgbudget schept ruimte voor uitgaven aan nieuwe medische technologieën zonder dat er direct op bestaande zorg moet worden bezuinigd.¹²² Als er nieuwe medische technologieën worden toegelaten tot het pakket en het budget groeit mee, dan wordt er geen andere zorg verdrongen.¹²³

- 5.40 In Nederland is het zorgbudget in de periode tussen de invoering van de Zvw in 2006 en 2018, met gemiddeld 3% per jaar gestegen. Uit onderzoek is gebleken dat één van de

¹²⁰ CvA Productie 12, Health E-core Rapport, p. 28-29.

¹²¹ CvA Productie 10, Waarderapport.

¹²² CvA Productie 17, ZIN-Rapport, p. 18.

¹²³ CvA Productie 17, ZIN-Rapport, p. 9.

belangrijkste oorzaken van die stijging de technologische ontwikkeling en mitsdien de introductie van nieuwe behandelingen, geneesmiddelen, hulpmiddelen of diagnostische tests was. In principe doet de introductie van nieuwe medische technologieën in eerste instantie dus het zorgbudget stijgen in plaats van verdringing te veroorzaken. Dit wordt door de samenleving geaccepteerd omdat de kosten van de nieuwe behandelingen lager zijn dan wat de samenleving bereid is ervoor te betalen. Voor geneesmiddelen wordt dat vooraf getoetst in een kosteneffectiviteitsanalyse.

- 5.41 Er kan pas verdringing ontstaan als het beslag dat nieuwe geneesmiddelen of andere behandelmethoden op het zorgbudget leggen, groter is dan de groei van het zorgbudget. En nogmaals, dan nog steeds is het geen ongewenste verdringing als de nieuwe medische technologie meer waarde toevoegt dan er verloren gaat doordat er op bestaande zorg bezuinigd moet worden.
- 5.42 Sinds 2012 zijn er afspraken over de maximale groei van de zorguitgaven gemaakt tussen overheid, zorgverzekeraars en zorgaanbieders in de zogeheten ‘Hoofdlijnenakkoorden’. Die afspraken hadden onder meer betrekking op huisartsenzorg en medisch specialistische zorg. Deze hoofdlijnenakkoorden zijn in 2022 deels vervangen door het ‘Integraal zorgakkoord’ (**IZA**), dat een bredere insteek heeft. Volgens deze afspraken mogen de verschillende zorgbudgetten jaarlijks met enige procenten stijgen.¹²⁴
- 5.43 De overheid beschikt wel over middelen om de zorguitgaven te beheersen en budgetoverschrijdingen te beperken. Een van de instrumenten die onze overheid ter beschikking staan om die potentiële overschrijdingen tegen te gaan in het Uitgavenplafond Zorg is het MBI, dat is geïntroduceerd in 2012.¹²⁵ Met dit instrument kan de overheid, als het budget binnen een bepaalde sector (zoals de medisch-specialistische zorg) wordt overschreden en als zij dat noodzakelijk acht, een collectieve macrobeheersheffing of terugvordering (*‘claw back’*) aan die sector opleggen. Het idee van deze terugvorderingsheffing is dat de sector die het budget overschrijdt de ‘overschrijding’ zelf moet opvangen door middel van bijvoorbeeld een verlaging van het macrobudget voor die sector voor het volgende jaar.¹²⁶ De overheid kan partijen in een bepaalde sector aldus dwingen om de gevolgen van het overschrijden van het uitgavenplafond in het jaar na die overschrijding op te vangen. Dit mechanisme werkt voornamelijk op decentraal niveau, dat wil zeggen via afspraken over kwaliteit, volume en prijs die worden aangegaan tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders, zoals ziekenhuizen.
- 5.44 De Nederlandse overheid heeft het MBI sinds de introductie daarvan in 2012 echter nog nooit gebruikt.¹²⁷ Hieruit blijkt dat het MBI bedoeld is als *ultimum remedium*. In het Nederlandse geneesmiddelensysteemrapport schrijft mr. dr. M. Schutjens, Productie 13:

“De overheid beschikt over verschillende middelen om de zorguitgaven te beheersen. Een daarvan is het zogenoemde macrobeheersinstrument (MBI) waarmee de overheid sinds 2012 de zorguitgaven onder genoemd uitgavenplafond kan proberen te houden.

¹²⁴ CvA Productie 13, Het Nederlandse Geneesmiddelensysteemrapport, p. 9.

¹²⁵ Artikel 35 lid 7 en artikel 50 lid 2 van de Wet marktordening gezondheidszorg.

¹²⁶ CvA Productie 13, Het Nederlandse Geneesmiddelensysteemrapport, p. 8.

¹²⁷ Ibid.

Bij een overschrijding van het in een jaar ingeschatte budget in een sector kan de overheid dan achteraf een collectieve macrobeheersheffing opleggen aan die sector. Het MBI wordt gezien als een ‘ultimum remedium’ maar de inzet ervan is tot nu toe nooit nodig geweest, ook niet in de Relevante Periode. Het uitgangspunt is dat overschrijdingen in een bepaalde sector (bijvoorbeeld in de medisch specialistische zorg) binnen die sector zelf worden opgevangen, bijvoorbeeld via een korting op het macrobudget van die sector voor het volgende jaar. Zo dwingt de overheid partijen in die sector om de gevolgen van de overschrijding van het uitgavenplafond in het jaar erop te compenseren. Dit gebeurt op decentraal niveau: in afspraken tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders, zoals ziekenhuizen, over kwaliteit en uitgaven.

(.....)

Ondanks de bovengenoemde budgettaire plafonds en zorgakkoorden komen overschrijdingen van het Uitgavenplafond Zorg regelmatig voor, vooral door factoren zoals een stijgende vraag naar zorg, stijging van loonkosten en technologische ontwikkelingen. De gevolgen van overschrijdingen van afgesproken budgetten gedragen door de gehele sector en in principe niet door individuele zorgverzekeraars of individuele instellingen. Daarbij kunnen afspraken worden gemaakt over de verdeling van de ‘pijn’ bij overschrijdingen. Zo is in het kader van het IZA afgesproken dat overheid en zorgpartijen ieder de helft van de overschrijdingen van de afgesproken maximale groei aan uitgaven voor dure geneesmiddelen voor hun rekening nemen.”

- 5.45 ZA merkt ook zelf in haar rapport uitdrukkelijk op dat al direct vanaf de invoering van een meerjarig plafond voor collectief gefinancierde zorguitgaven, het uitgavenplafond jaarlijks werd overschreden. Tussen 1995 en 2013 vond voor in het totaal EUR 26,6 miljard aan overschrijdingen plaats volgens ZA. ZA merkt daarbij uitdrukkelijk op dat deze ‘*achteraf gecompenseerd werden vanuit ander budgetdisciplinesectoren*’.¹²⁸ Dit bevestigt dus dat uitgaven boven het nationale zorgbudget in beginsel tot budgetoverschrijdingen leiden en niet tot bezuinigingen op zorg. Ook bevestigt ZA hiermee zelf dat dit achteraf kan leiden tot budgettaire consequenties voor alle budgetdisciplinesectoren en budgetoverschrijdingen dus niet automatisch tot verdringing van zorg leiden.
- 5.46 Het is dus niet zo dat als het bedrag van het budget is uitgegeven, de (uitgave aan) zorg stopt. Dit zou ook niet kunnen omdat alle zorgverzekerden in Nederland recht hebben op de zorg die zij nodig hebben en die in het basispakket is opgenomen – en zelfs op aanvullende zorg indien zij een aanvullende premie hebben betaald. Op grond van artikel 11 Zvw hebben de zorgverzekeraars de plicht om de zorg die in het basis (- en eventueel aanvullend) pakket valt te vergoeden. Maatregelen van de overheid om het macrobudget te beheersen mogen niet afdoen aan de zorgplicht van verzekeraars en mogen de rechten van verzekerden niet doorkruisen. In de jurisprudentie is ook uitgemaakt dat overheidsmaatregelen om beperkingen op te leggen aan het macrobudget, zoals het MBI,

¹²⁸ Productie 7 bij de Dagvaarding, ZA-Rapport, p. 30.

niet mogen ingrijpen in de rechten van verzekerden op verkrijging van de zorg waarop zij recht hebben (en de bijbehorende zorgplicht van verzekeraars om voor diezelfde zorg dekking te bieden): zorgverzekeraars worden verantwoordelijk gehouden als zij zorg niet bieden en kunnen zich niet beroepen op gebrek aan beschikbaar budget als verweer tegen de verzekerde.¹²⁹

- 5.47 Mr. dr. M. Schutjens merkt hierover in haar rapport het volgende op, Productie 13:

Het budgetteren en de dreiging van de inzet van het MBI kan op gespannen voet komen te staan met de zorgplicht van zorgverzekeraars op grond van art. 11 Zvw en de zorgplicht van zorgprofessionals en zorginstellingen op basis van algemene zorgwetgeving. Uit jurisprudentie blijkt dat maatregelen van de overheid om het macrobudget te beheersen niet mogen afdoen aan de zorgplicht van verzekeraars om te waarborgen dat hun verzekerden binnen een redelijke tijd en reisafstand toegang moeten hebben tot alle zorg uit het basispakket en de rechten van verzekerden niet mogen doorkruisen. Het door patiënten af te dwingen recht op (vergoeding van) zorg betekent dat het strikt vasthouden aan het budgettaire kader zorg niet altijd mogelijk is; de overheid kan echter wel maatregelen nemen om veldpartijen maximaal te stimuleren om binnen de budgettaire kaders te blijven en doet dat ook.”¹³⁰

- 5.48 Mr. dr. M. Schutjens verwijst daarbij naar de uitspraak van de Voorzieningenrechter van de Rechtbank Den Haag van 13 november 2007 en van het Gerechtshof Den Haag van 23 december 1999, waarin dit is bevestigd.¹³¹ Het hof overwoog in die uitspraak dat het stelsel van financiering en budgettering kan leiden tot spanning wanneer de kosten de gestelde budgetten overschrijden, maar dat in het wettelijk systeem het risico daarvoor in de eerste plaats bij de instellingen en de zorgverzekeraars is gebracht. De zorgverzekeraars zijn aanspreekbaar op het uitblijven van zorg. Het ontbreken van beschikbaar budget kunnen zij tegenover de verzekerden niet als verweer aanwenden.

- 5.49 Ook van belang op dit punt is een zaak waarover het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (**EHRM**) enkele jaren geleden heeft beslist, namelijk de zaak *Fedulov tegen Rusland*.¹³² In deze zaak oordeelde het EHRM dat wanneer een patiënt volgens de nationale wetgeving recht heeft op zorg, een staat zich niet kan beroepen op budgettaire beperkingen om niet te voldoen aan zijn verplichtingen om de zorg te verlenen waar de patiënt recht op heeft. Het EHRM oordeelde in het bijzonder dat, hoewel staten een ruime beoordelingsmarge hebben bij het verlenen van gezondheidszorg en het opzetten van een

¹²⁹ CvA Productie 13, Het Nederlandse Geneesmiddelenstelselrapport, p. 9; Zie onder meer Vزر. Rb. Den Haag 13 november 2007, ECLI:NL:RBSGR:2007:BB7623, GJ 2008/14 (*Achmea/Stichting Carinova c.s.*), m.nt. M.E. Gelpke, en Hof Den Haag 23 december 1999, ECLI:NL:GHSGR:1999:AA4081, RZA 2000/23 (*X c.s. tegen de Staat der Nederlanden*) m.nt. J.M. van der Most.

¹³⁰ CvA Productie 13, Het Nederlandse Geneesmiddelenstelselrapport, p. 9.

¹³¹ Vزر. Rb. Den Haag 13 november 2007, ECLI:NL:RBSGR:2007:BB7623, GJ 2008/14 (*Achmea/Stichting Carinova e.a.*), met noot Gelpke, en Hof Den Haag 23 december 1999, ECLI:NL:GHSGR:1999:AA4081, RZA 2000/23 (*X e.a. /Staat der Nederlanden*) met noot J.M. van der Most.

¹³² EHRM 8 oktober 2019, ECLI:CE:ECHR:2019:1008JUD005306808 (*Fedulov/Rusland*).

stelsel van sociale zekerheid in het bijzonder, en hoewel het heel goed mogelijk is dat wetgeving rond sociale zekerheid kan worden gewijzigd, staten, zodra een bepaald kader is vastgesteld, verplicht zijn te verlenen wat dat kader voorschrijft; anders zou dit in strijd zijn met de beginselen van artikel 1 van Protocol nr. 1 bij het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (**EVRM**). Dat artikel beschermt het recht op eigendom.¹³³

5.50 Tegen deze achtergrond is het duidelijk dat kosten voor medische behandelingen die boven het budget komen, in beginsel dus leiden tot budgetoverschrijdingen en niet tot vermijdbare verdringing van zorg. Deze budgetoverschrijdingen komen nooit ten laste van de patiënten of de zorgverzekerden. In beginsel vindt er dus geen verdringing plaats door budgetoverschrijdingen en dus ook niet door dure geneesmiddelen. Als Humira al te duur was – hetgeen AbbVie zoals hierboven toegelicht met klem betwist – dan heeft dat in ieder geval niet tot verdringing van zorg geleid in de periode tussen 2004 en 2012, toen Humira onder de extramurale zorg viel, ook niet als de door FTV gehanteerde definitie van verdringing zou worden gevolgd. Van vermijdbare verdringing als gevolg van het gebruik van Humira was al helemaal geen sprake in die periode. AbbVie wijst er in dit verband nog eens uitdrukkelijk op dat het aan FTV is om te bewijzen dat er vermijdbare verdringing heeft plaats gevonden. Zij heeft dat bewijs op geen enkele wijze geleverd.

(b) *Er heeft zich geen verdringing voorgedaan toen Humira intramuraal werd vergoed en onder het ziekenhuisbudget viel*

5.51 Zoals gezegd, is Humira in 2012 overgegaan naar het intramurale systeem. Dit systeem is dan ook van belang voor dit geschil in de jaren tussen 2012 en 2018 van de Relevante Periode.

5.52 In het intramurale systeem onderhandelen zorgverzekeraars jaarlijks met de ziekenhuizen over de inkoop van zorg en spreken daarbij vaak budgetplafonds of aanneemsommen met de ziekenhuizen af. Budgetoverschrijdingen binnen de intramurale zorg kunnen daarom andere gevolgen hebben dan in de extramurale zorg. Budgetafspraken kunnen ertoe leiden dat de zorgaanbieder, indien het plafond bereikt is of dreigt te worden bereikt, nieuwe patiënten van de betreffende verzekeraar niet langer in behandeling kan nemen en mee moet werken aan doorverwijzing van die patiënten naar concurrerende zorgaanbieders die nog wel budgettaire ruimte hebben.

¹³³ Ibid, zie r.o. 77 t/m 81 van het vonnis: "77. *The Court considers it important to emphasize that a State has a wide margin of discretion in the implementation of social and economic policies, including, in particular, the enactment of laws in the context of a change of political or economic regime, the adoption of policies to protect the treasury or redistribute resources, and the introduction of austerity measures in response to a major economic crisis (see BÉLÁNÉ Nagy, cited above, §§ 113-14, and the authorities cited therein). The Court confirms that the fact that a person has joined and is part of a State social security system does not necessarily mean that this system cannot be changed, either in terms of eligibility or in terms of the amount of the benefit. The Court has accepted the possibility of changes in social security legislation in response to societal changes and changing perceptions of the categories of persons in need of social assistance, as well as the evolution of individual situations. In current circumstances, these considerations play a primordial role in assessing complaints about the violation of social security rights, and they undoubtedly provide the state with a wide margin of discretion in rationalizing its social security systems (see most recently Baczúr v. Hungary, no. 8263/15, § 28, March 7, 2017).*

- 5.53 Die doorleverplicht zorgt ervoor dat ziekenhuizen kunnen voldoen aan hun wettelijke zorgplicht jegens de patiënten om ervoor te zorgen dat de zorg beschikbaar is (en wordt vergoed) (artikel 11 Zvw) zonder dat ze veel (financieel) risico lopen. Het houdt in dat bij het bereiken van een omzetplafond in ziekenhuis A, de patiënten die bij de desbetreffende verzekeraar verzekerd zijn, worden behandeld (na doorverwijzing) in ziekenhuis B, C enz. die ook een contract hebben met dezelfde verzekeraar. Ziekenhuizen kunnen uiteindelijk niet weigeren om patiënten te behandelen omdat ziekenhuizen wettelijk verplicht zijn om ervoor te zorgen dat patiënten de zorg krijgen die zij nodig hebben.¹³⁴
- 5.54 Kortom, ook in de intramurale zorg, waarvoor vaak wel een budget - of omzetplafond geldt op basis van afspraken met de zorgverzekeraars, vindt er in de regel geen verdringing plaats als gevolg van daadwerkelijke of dreigende budgetoverschrijdingen. Toen de TNF-alfaremmers in 2012 werden overgeheveld naar het intramurale systeem waren er zorgen over de gevolgen daarvan voor de budgetten in de ziekenhuizen en daardoor de toegankelijkheid van zorg. Op verzoek van de Minister van VWS heeft de NZa onderzocht wat de gevolgen zijn als de *add-on* medicijnen tot budgetoverschrijdingen leiden. Humira heeft als gezegd een *add-on* status.
- 5.55 De eerste monitor kwam uit in maart 2016 onder de titel ‘*Contractering en inkoop geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg*’ (**Monitor NZa 2016**) en wordt hierbij overgelegd als **Productie 19**. Uit de Monitor NZa 2016 blijkt dat de verzekeraars met de meeste ziekenhuizen specifieke afspraken maakten over *add-on* medicijnen in die periode. De meeste contracten die waren afgesloten door algemene ziekenhuizen omvatten de afspraak dat *add-on* geneesmiddelen vielen onder het integrale omzetplafond met doorleverplicht. Dat laatste betekent dat als het geneesmiddel niet meer uit het ziekenhuisbudget betaald kon worden, de patiënt doorverwezen moest worden naar een ander ziekenhuis die het geneesmiddel wel kon leveren. Het geneesmiddel kon niet geweigerd worden, maar de patiënt moest daarvoor soms wel naar een ander ziekenhuis.
- 5.56 Academische ziekenhuizen hebben in de meeste gevallen afspraken gemaakt voor *add-on* geneesmiddelen op basis waarvan deze, apart van de DBC én buiten het omzetplafond of de aanneemsom om konden worden gedeclareerd. Dit zijn zogenaamde combinatieovereenkomsten.¹³⁵ Dit betekende dat de *add-on* geneesmiddelen vergoed worden op basis van de overeengekomen contractprijzen en zonder plafond. Dit bevestigt dus dat de *add-on* geneesmiddelen destijds in de Relevante Periode niet onder de omzetbudgetplafonds van het ziekenhuis vielen. Dit betekent ook dat zij geen andere zorg konden verdringen.
- 5.57 FTV erkent overigens zelf, zij het enigszins verhuld, dat *add-on* medicijnen niet onder het budgetplafond of de aanneemsom van ziekenhuizen vallen. Onder paragraaf 3.12 op pagina 22 van de Dagvaarding vermeldt FTV tussen haakjes dat uitgaven van *add-on* geneesmiddelen om die reden niet direct zorgen voor minder budget elders in het ziekenhuis. Zeven pagina’s verder, onder paragraaf 3.38 noemt FTV Humira, in het kader van een uitleg van de wijziging van het zorgstelsel in 2012, een ‘duur’ medicijn. Uit de daarbij opgenomen voetnoot moet de lezer dan opmaken dat FTV met ‘dure intramurale medicijnen’ de geneesmiddelen bedoeld die een *add-on* status hebben en sinds 2012

¹³⁴ CvA Productie 13, Het Nederlandse Geneesmiddelensysteemrapport, p. 9-10.

¹³⁵ CvA Productie 19, Monitor NZa 2016, p. 18.

hadden en dat Humira dus een add-on medicijn is en was. Het lijkt erop dat FTV dit probeert te verhullen omdat *add-on* medicijnen, in ieder geval gedurende de Relevante Periode, buiten het budgetplafond vergoed konden worden en dus niet tot verdringing van zorg konden leiden, ook niet in de definitie van verdringing die FTV hanteert.

- 5.58 De Monitor NZa 2016 bevat ook een hoofdstuk over ervaringen van ziekenhuizen met financiële knelpunten. Aan de ziekenhuizen (zorgaanbieders) was de vraag voorgelegd welke maatregelen zij namen wanneer zij financiële knelpunten ervoeren. Van groot belang is de constatering onder paragraaf 4.2.1 van de Monitor NZa 2016 dat alle zorgaanbieders hadden aangegeven dat een financieel knelpunt nooit had geleid tot een andere wijze van behandelen.¹³⁶
- 5.59 Onderstaande tabel laat zien welke maatregelen ziekenhuizen in die periode hebben genomen en in hoeverre voor elke maatregel.

Antwoordmogelijkheden Figuur 4a	
1	Proberen contractafspraken open te breken
2	Algemene kosten van het ziekenhuis proberen te drukken
3	Inkoop van geneesmiddelen anders organiseren
4	De behandeling van patiënten is voortgezet in andere ziekenhuizen.
5	Patiënten zijn op een andere wijze behandeld (niet behandeld met het dure geneesmiddel of wel, maar bijvoorbeeld met een lagere dosis dan gebruikelijk).
6	Kosten van geneesmiddelen (meer) een rol laten spelen in afweging inzet geneesmiddelen
7	Anders, namelijk

- 5.60 In de Monitor NZa 2016 wordt hierover het volgende opgemerkt:¹³⁷

“Eénentwintig van de zeventertig algemene ziekenhuizen geven aan dat zij proberen contractafspraken open te breken als zich een financieel knelpunt voordoet. Vijf algemene ziekenhuizen geven aan in dergelijke gevallen patiënten door te verwijzen naar een andere zorgaanbieder. De meeste ziekenhuizen geven aan meerdere maatregelen te nemen. Ongeveer de helft van de algemene ziekenhuizen geeft aan de kosten van het ziekenhuis proberen te drukken. Dit heeft betrekking op de algemene kosten en de specifieke kosten van geneesmiddelen door anders in te kopen of kosten van geneesmiddelen (meer) een rol te laten spelen in de afweging geneesmiddelen in te zetten.

Bij de antwoordoptie ‘anders, namelijk’ geven veel zorgaanbieders aan dat zij naar aanleiding van de ervaren financiële knelpunten in overleg zijn gegaan met de zorgverzekeraar over mogelijke oplossingen. Dergelijke overleggen zijn ook nog gaande. In gevallen waarin deze overleggen zijn afgerond, heeft dat in sommige gevallen geleid tot het alsnog continueren van het behandeltraject door de betreffende zorgaanbieder en zijn aanvullende financiële afspraken tot

¹³⁶ CvA Productie 19, Monitor NZa 2016, p. 39.

¹³⁷ CvA Productie 19, Monitor NZa 2016, p. 38.

stand gekomen. Een enkele keer is een patiënt doorverwezen naar een ander ziekenhuis. Enkele zorgaanbieders geven aan de overschrijding van de contractafspraken te hebben geaccepteerd als verlies voor het ziekenhuis (omdat zij geen zorg aan patiënten willen weigeren en patiënten niet willen doorverwijzen om financiële redenen). Ook de inzet van biosimilars en aanpassingen in de dosering worden genoemd.”

- 5.61 Hiermee staat vast dat er in de intramurale zorg geen verdringing van zorg, laat staan vermijdbare verdringing, heeft plaatsgevonden als gevolg van de prijs van Humira.
- 5.62 Dit blijkt ook uit de monitor die in januari 2019 uitkwam onder de titel ‘*Geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg*’ (**Monitor NZa 2019**) en die hierbij als **Productie 20** wordt overgelegd. De Monitor NZa 2019 omvat een kwantitatieve analyse van de uitgaven aan geneesmiddelen in de periode 2012-2016 en een kwalitatieve analyse van de contractering, inkoop en toegankelijkheid van add-on geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg.
- 5.63 Van groter belang is dat in de Monitor NZa 2019 wordt geconstateerd dat, evenals in 2016, geen van de ziekenhuizen heeft aangegeven dat ze hebben bezuinigd op de levering van andere zorg.¹³⁸ Ook de verzekeraars hadden aangegeven dat knelpunten geen gevolgen hebben gehad voor de toegankelijkheid van de middelen voor de verzekerden. Opgemerkt wordt dat het maken van nacalculatieafspraken, zoals in de ruime meerderheid van de contracten, juist knelpunten voorkwam.¹³⁹
- 5.64 Uit het voorgaande volgt dat de prijs van Humira ook in de periode van 2012 tot 2018 niet heeft geleid tot verdringing van intramurale zorg. Kortom, de druk van de kosten van relatief dure add-on geneesmiddelen heeft nooit geleid bezuinigingen op andere zorg of verandering van behandelingen. Daarmee staat vast dat er geen verdringing, laat staan vermijdbare verdringing heeft plaatsgevonden door Humira in de periode tussen 2012 en 2018, toen Humira werd vergoed als onderdeel van geneeskundige zorg en viel onder het budgettair kader medisch specialistische zorg. Dit is in ieder geval voor de jaren 2016-2018 vastgesteld in onderzoeken van de Nza en er is geen reden of aanleiding om aan te nemen dat dit daarvoor anders was.¹⁴⁰ Opnieuw zij in dit verband opgemerkt dat de bewijslast ten aanzien van de vermeende verdringing van zorg op FTV rust. De overgelegde Monitors bewijzen dat er tussen 2016 en 2018 geen verdringing van zorg plaatsvond in ziekenhuizen en dat de ziekenhuizen op andere wijzen met budgetoverschrijdingen omgingen. Dit maakt het voldoende aannemelijk dat dit in de jaren 2012-2016 niet anders is geweest en het is aan FTV om te bewijzen dat dit wel het geval was. FTV heeft daarvoor echter geen enkel bewijs aangedragen.
- 5.65 In het ZA-Rapport lijkt ZA op meerdere plekken te suggereren dat er in de ziekenhuizen wel bezuinigd werd op zorg als gevolg van de prijzen van wat zij ‘dure’ medicijnen noemt. Een nauwkeurige lezing van haar stellingen leert echter dat die bezuinigingen juist niet zijn geconstateerd en dat ZA vooral spreekt over het ‘risico’ van verdringing, hetgeen impliceert dat er (nog) geen sprake is van verdringing - en dus ook niet was in de

¹³⁸ CvA Productie 20, Monitor NZa 2019, p. 61.

¹³⁹ Ibid, p. 57.

¹⁴⁰ CvA Productie 13, Het Nederlandse Geneesmiddelensysteemrapport, p. 16-17.

Relevante Periode. Kenmerkend is in dit verband wat ZA opmerkt op pagina 33 vierde alinea van haar rapport.¹⁴¹ Zij stelt daarin het volgende:

“Op diverse momenten in de periode 2004 tot en met 2018 zijn er indringende signalen geweest dat (kleinere) ziekenhuizen afdelingen moesten sluiten of zelfs failliet gingen. Hoewel in vrijwel al deze gevallen ook sprake zou zijn van een combinatie van tekortschietend bestuur, achterblijvende kwaliteit van zorg en financiële problemen, is het waarschijnlijk dat in enkele van deze gevallen een ruimer budget de druk op die organisaties lichter zou zijn geweest. Er is dus zeker géén één-op-één causale relatie dat extra zorginkoopbudget een faillissement had voorkomen, maar uit de verklaringen van de zorginkopers blijkt wel dat de druk op het budget dit soort situaties kan verlichten. Uit het onderzoek van de Onderzoeksraad voor de Veiligheid weten we dat faillissementen van ziekenhuizen risico’s voor de patiëntveiligheid met zich mee konden brengen.”

- 5.66 ZA geeft hiermee ruiterlijk toe dat er geen causaal verband is tussen budgettekorten en sluiting van afdelingen of zelfs faillissementen van ziekenhuizen en komt niet verder dan de conclusie dat een ruimer budget de situatie van ziekenhuizen had kunnen verlichten. Op geen enkele wijze toont dit aan of wordt zelfs gesteld dat er daadwerkelijk zorg is verdrongen in de Relevante Periode, laat staan als gevolg van de prijs die voor Humira werd betaald. Dit bewijs is er ook niet, want dat zou niet te rijmen zijn met de consistente conclusies uit de op verzoek van de Minister van VWS uitgevoerde diverse onderzoeken van de NZa naar de gevolgen van de inzet van dure geneesmiddelen in ziekenhuizen in de Relevante Periode.

(c) *Innovaties en introducties van AbbVie*

- 5.67 AbbVie wenst tevens op te merken dat FTV in dit kader ten onrechte ook aannames maakt over vermeende opportuïteitskosten en productontwikkeling. In dat verband stelt FTV dat AbbVie de Nederlandse gezondheidszorg tijdens de Relevante Periode aanzienlijk had kunnen bevorderen door de vermeende “overwinst” aan te wenden voor de ontwikkeling van meer nieuwe innovatieve geneesmiddelen.¹⁴² Meer in het bijzonder stelt FTV dat AbbVie met de door Humira gegenereerde winsten tussen de negen en twintig nieuwe geneesmiddelen had kunnen ontwikkelen in de Relevante Periode, in plaats van de gestelde zes die AbbVie volgens FTV in die periode op de markt heeft gebracht. FTV insinueert daarmee dat AbbVie de toegang tot beschikbare zorg heeft verhinderd of beperkt, en verdringing van zorg heeft veroorzaakt, door de kans om deze extra geneesmiddelen te ontwikkelen niet aan te grijpen - en ook anderszins de vermeende “overwinsten” aan het gezondheidszorgsysteem te onthouden.¹⁴³ Deze redenering is niet alleen speculatief, FTV onderbouwt deze stelling ook niet. Bovendien is de stelling in het algemeen vergezocht door het ontbreken van een causaal verband.
- 5.68 De ontwikkeling van additionele geneesmiddelen is op geen enkele wijze verbonden met het concept van verdringing van zorg, zoals in dit hoofdstuk uitvoerig toegelicht.

¹⁴¹ Productie 7 bij de Dagvaarding.

¹⁴² Dagvaarding, paragraaf 4.90 e.v.

¹⁴³ Dagvaarding, paragraaf 4.102-103.

Vermijdbare verdringing doet zich voor wanneer een geneesmiddel op de markt wordt toegelaten dat voor dezelfde prijs minder waarde oplevert dan het bestaande geneesmiddel dat door het nieuwe geneesmiddel vervangen wordt, voor die prijs opleverde. Een verminderde ontwikkeling van aanvullende geneesmiddelen kan dus niet leiden tot verdringing van zorg, nu daarbij geen sprake is van reallocatie van behandelingen of overige gezondheidsdiensten of het onthouden van zorg aan patiënten.

- 5.69 De verwijten van FTV getuigen voorts van een gebrek aan voldoende kennis en inzicht in het complexe internationale financiële ecosysteem van de farmaceutische industrie. De ontwikkeling van geneesmiddelen is een proces dat veel investeringen vergt en beïnvloed wordt door tal van factoren die verder gaan dan louter voldoende financiële middelen. Hierbij kan gedacht worden aan de wetenschappelijke haalbaarheid van de concepten voor een geneesmiddel, de resultaten van klinische studies, obstakels in de regelgeving en de behoefte. De aanname van FTV dat elke investering van winsten in geneesmiddelenontwikkeling direct zou leiden tot een bepaald aantal extra geneesmiddelen, is niet alleen ongegrond, het is ook een simplistische benadering van het R&D-proces in de farmaceutische industrie. Bovendien verzuimt FTV rekening te houden met de substantiële kosten en risico's die gepaard gaan met R&D in de industrie, waaronder de kosten van mislukte geneesmiddelenontwikkelingsprojecten als toekomstige ontwikkelingsprojecten. AbbVie heeft een geschiedenis van spraakmakende ontwikkelingsprojecten die, ondanks aanzienlijke investeringen, geen succesvol nieuw geneesmiddel opleverden.¹⁴⁴
- 5.70 Zo stopte Abbott (voorganger van AbbVie voor AbbVie's afsplitsing) in januari 2011 met de ontwikkeling van briakinumab, een monoklonaal antilichaam, voor de behandeling van matige tot ernstige psoriasis. Hoewel de resultaten aanvankelijk veelbelovend leken, staakte Abbott de verdere ontwikkeling van briakinumab na negatieve feedback van de autoriteiten.¹⁴⁵ AbbVie bleef echter actief in het domein en ging in 2016 een samenwerking aan met Boehringer Ingelheim voor de gezamenlijke ontwikkeling van een veelbelovend immunologisch geneesmiddel, waarbij AbbVie USD 595 miljoen investeerde.¹⁴⁶
- 5.71 Evenzo staakte AbbVie de ontwikkeling van een experimenteel antilichaam voor glioblastoom en andere tumoren. Hoewel het geneesmiddel veelbelovend leek en door de EMA en FDA reeds als weesgeneesmiddel was aangewezen, adviseerde een onafhankelijke commissie de klinische studies in 2019 stop te zetten wegens een gebrek aan overlevingskansen van dit geneesmiddel. Deze beslissing volgde op een jarenlange samenwerking met Seattle Genetics (nu Seagen) en aanzienlijke investeringen in dit geneesmiddel.¹⁴⁷

¹⁴⁴ En AbbVie staat hierin zeker niet alleen.

¹⁴⁵ Dit is officieel bevestigd door de European Medicines Agency (EMA) op 20 januari 2011. https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-and-answers-withdrawal-marketing-authorisation-application-ozespa_en.pdf

¹⁴⁶ AbbVie and Boehringer Ingelheim announce global collaboration on promising immunology compounds', www.boehringer-ingelheim.com

¹⁴⁷ AbbVie Provides Update on Depatuzizumab Mafodotin (Depatux-M), an Investigational Medicine for Newly Diagnosed Glioblastoma, an Aggressive Form of Brain Cancer', www.news.abbvie.com

- 5.72 Al deze voorbeelden tonen de inherente risico's en substantiële financiële middelen die gepaard gaan met R&D in de farmaceutische industrie. Met deze complexiteiten dient rekening te worden gehouden bij de beoordeling van AbbVie's bijdragen aan de gezondheidszorg. Door geen rekening te houden met deze factoren, presenteert FTV een onvolledig en misleidend beeld van de inspanningen van AbbVie.
- 5.73 Voorts is de stelling van FTV dat AbbVie “slechts” zes geneesmiddelen lanceerde tijdens de gehele Relevante Periode onjuist. In dit verband merkt AbbVie op dat FTV dit aantal baseert op de Nederlandse geneesmiddeleninformatiedatabase, die alleen geneesmiddelen bevat die in Nederland zijn geregistreerd.¹⁴⁸ Deze benadering houdt geen rekening met AbbVie's investeringen en nieuwe geneesmiddelontwikkelingen wereldwijd, ondanks dat ZA in haar rapport zelf stelt dat de beoordeling gebaseerd moet zijn op wereldwijde introducties.¹⁴⁹ Overigens hanteert FTV een dubbele standaard, aangezien zij wel de wereldwijde inkomsten uit Humira meeneemt in de beoordeling van AbbVie's inspanningen om nieuwe geneesmiddelen te lanceren, terwijl zij in diezelfde beoordeling alleen nieuwe introducties in Nederland meeneemt. Dit leidt tot een vertekend en misleidend beeld van de wereldwijde inspanningen van AbbVie.
- 5.74 Tevens houdt FTV alleen rekening met de geneesmiddelen die AbbVie tijdens de Relevante Periode op de markt heeft gebracht. Hiermee miskent FTV dat geneesmiddelenontwikkeling een langdurig en complex proces is. Zoals uiteengezet in Hoofdstuk 4, duurt het gemiddeld meer dan tien jaar om nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen, wettelijk goedgekeurd te krijgen en op de markt te brengen. Geneesmiddelen die na de Relevante Periode op de markt zijn gebracht moeten ook worden meegenomen in de beoordeling van AbbVie's lanceringen van nieuwe geneesmiddelen, omdat de ontwikkeling daarvan mede is gefinancierd uit de inkomsten uit Humira.
- 5.75 AbbVie heeft sinds de afsplitsing van Abbott in 2013 wel degelijk aanzienlijke investeringen gedaan in R&D, zoals uiteengezet in Hoofdstuk 4B. Als gezegd, omvatten R&D investeringen meer dan alleen directe uitgaven voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen binnen AbbVie zelf. Ook investeringen in strategische samenwerkingen en fusies en overnames moeten in dat verband in overweging worden genomen. Een voorbeeld is de overname van Allergan door AbbVie in 2020, waardoor AbbVie onder meer Ozurdex, een belangrijke therapie voor netvliesafwijkingen, verder kon ontwikkelen en op de markt brengen. Wederom laat FTV dit aspect onbesproken waardoor een onvolledig beeld wordt geschetst van de bijdragen van AbbVie aan innovatie en patiëntenzorg.
- 5.76 AbbVie wenst eveneens te benadrukken dat FTV geen rekening houdt met aanvragen voor aanvullende indicaties (zie ook deel 4). Zo heeft AbbVie voor 38 verschillende indicaties EMA-registraties, waaruit haar uitgebreide therapeutische bereik blijkt. Rinvoq is bijvoorbeeld goedgekeurd voor zeven indicaties en Venclyxto voor vier, wat hun toepasbaarheid vergroot en ten goede komt aan grote patiëntengroepen. Deze ontwikkelingen brengen aanzienlijk hogere kosten met zich mee in vergelijking met geneesmiddelen met slechts één indicatie. Als **Productie 21** legt AbbVie een overzicht over van de EMA-registraties die AbbVie op haar naam heeft staan. Tegen deze

¹⁴⁸ Dagvaarding, paragraaf 4.92, voetnoot 130.

¹⁴⁹ Productie 7 bij de Dagvaarding, p. 7.

achtergrond is FTV's stelling dat AbbVie "slechts zes geneesmiddelen heeft gelanceerd" misleidend.

- 5.77 Tot slot benadrukt AbbVie dat zij, zoals elke private onderneming, de discretionaire bevoegdheid heeft om haar winsten aan te wenden volgens haar eigen bedrijfsstrategie en fiduciaire plichten tegenover haar stakeholders. Er bestaat geen wettelijke of ethische verplichting om alle winst te herinvesteren in de ontwikkeling van geneesmiddelen. Bovendien kan het opleggen van een verplichting om "overwinsten" te herinvesteren in risicovolle geneesmiddelenontwikkeling, bedrijven ontmoedigen om te investeren in innovatieve medicijnen met een hoog risico, omdat een mogelijk hoge opbrengst hen relatief weinig zou opleveren. Dit zou op lange termijn kunnen resulteren in minder innovatieve therapieën, hetgeen in strijd is met de doelstelling van AbbVie, en juist die van FTV, om de maatschappelijke gezondheidszorg te verbeteren.

(d) *Humira heeft niet geleid tot verdringing van zorg*

- 5.78 Uit het voorgaande blijkt dat Humira tijdens de Relevante Periode niet heeft geleid tot verdringing van zorg, of ten minste dat FTV zelfs niet een begin van bewijs heeft overgelegd waaruit die verdringing zou blijken, anders dan ongefundeerde, vage en elke grondslag ontberende beschuldigingen. De overheveling van Humira van extramuraal naar intramuraal in 2012 doet niet af aan die conclusie. Er is gedurende de Relevante Periode nimmer enige verdringing ervaren, noch vóór noch na 2012.
- 5.79 AbbVie benadrukt nog eens dat het op de weg ligt van FTV om te stellen en te bewijzen dat er zich in de Relevante Periode verdringing van zorg, en vermijdbare verdringing, heeft voorgedaan, en dat FTV op dit punt niets heeft gesteld, laat staan bewezen.
- 5.80 Ook prof. dr. Postma bevestigt dat uit het ZA-rapport niet volgt dat er verdringing van zorg, laat staan vermijdbare verdringing, door Humira blijkt. In dit verband merkt hij als volgt op in het Health E-core Rapport, Productie 12:

"Zoals ik in dit rapport heb aangetoond, is er geen wetenschappelijke basis voor ZA om te beweren dat adalimumab in Nederland ongewenste verdringing van zorg heeft veroorzaakt in de periode tussen 2004 en 2018.

De methodologie die ZA toepast wijkt aanzienlijk af van de gevestigde en erkende farma-economische benadering die in Nederland (en elders) wordt gehanteerd voor de beoordeling en toelating van farmaceutische producten tot vergoeding volgens de gangbare modellen van strikte waardegebaseerde beoordeling van nieuwe geneesmiddelen in de relevante periode.

Door zich uitsluitend te richten op de totale uitgaven voor een geneesmiddel, zonder een geloofwaardige gezondheidseconomische op waarde gebaseerde analyse van die uitgaven te maken, voert ZA een te beperkte exercitie uit die geen wetenschappelijke basis heeft en derhalve geen verdringing van zorg als gevolg van die uitgaven kan aantonen.

Bovendien gaat verdringing impliciet uit van een vast budget, wat niet van toepassing is op het open gezondheidszorgsysteem van Nederland. Het Nederlandse geneesmiddelenvergoedingsstelsel is een strikt stelsel met tal van waarborgen om te garanderen dat alleen (kosteneffectieve) geneesmiddelen met aantoonbare waarde worden toegelaten, waaronder de bovengenoemde value-based benadering.

Humira is in 2004 volgens dergelijke strikte regels het stelsel binnengekomen, waarbij het geneesmiddel een vergelijkbare prijs kreeg als andere geneesmiddelen met een vergelijkbare werkzaamheid. Sinds de toetreding is de prijstrend van Humira in lijn met dat van relevante andere geneesmiddelen (met name etanercept en infliximab). Gezien de robuustheid van het beoordelingssysteem voor geneesmiddelen is de kans op ongewenste verdringing van zorg minimaal. Op basis van het bovenstaande mist elke bewering dat Humira enige verdringing van zorg in Nederland heeft veroorzaakt een solide wetenschappelijke of economische onderbouwing”

6. GEEN BELANG

- 6.1 Het voorgaande betekent ook dat de positie van de Nauw Omschreven Groep door toewijzing van de vorderingen van FTV niet zou worden verbeterd. Nu er geen sprake is geweest van verdringing in de Relevante Periode, zou toewijzing van de vorderingen van FTV de Nauw Omschreven Groep geen voordeel brengen. Minder verdringing dan geen kan immers niet. Dit betekent dat FTV ook geen voldoende belang heeft in de zin van artikel 3:303 BW bij de onderhavige procedure. In de Shell Zaak heeft het hof nog weer eens bevestigd dat:

“of er sprake is van voldoende belang, kan worden beoordeeld door een vergelijking te maken tussen de situatie met en zonder toewijzing van de vordering. Als tussen beide situaties geen relevant verschil bestaat in die zin dat toewijzing van de vordering de eiser feitelijk geen voordeel brengt, ontbreekt het vereiste belang bij de vordering.”

- 6.2 Zoals AbbVie in de ontvankelijkheidsfase ook heeft bepleit, ontbreekt het artikel 3:303-belang van FTV bij deze actie ook om andere redenen. In het algemeen geldt dat het louter nastreven van een precedent geen voldoende belang in de zin van artikel 3:303 BW is, omdat ook daardoor de positie van de Nauw Omschreven Groep in de onderhavige rechtsverhouding niet verbetert. Dit argument is door AbbVie in de ontvankelijkheidsfase al uitvoerig uiteengezet en door Uw Rechtbank in het Tussenvonnissen niet verworpen. In dat Tussenvonnissen overwoog Uw Rechtbank:

“In dit stadium kan niet worden uitgesloten dat FTV een belang heeft bij haar vorderingen. Daarover kan en moet in het inhoudelijke deel van de procedure nader worden gedebatteerd.”¹⁵⁰

- 6.3 Dit betekent dat het debat over het belang in de zin van artikel 3:303 BW nog volledig open staat. Naast het ontbreken van een belang omdat toewijzing van de vorderingen de

¹⁵⁰ Tussenvonnissen, r.o. 4.4

positie van de Nauw Omschreven Groep niet zou verbeteren, valt het ook te betwijfelen of de vordering van FTV daadwerkelijk in het belang van Nauw Omschreven Groep is, aangezien een toewijzing mogelijk negatieve gevolgen kan hebben voor de innovatie en toegankelijkheid van geneesmiddelen. In dit verband verwijst AbbVie opnieuw naar het Impactrapport van Copenhagen Economics dat AbbVie als Productie 8 in de ontvankelijkheidsfase in het geding heeft gebracht en waarin uiteengezet en toegelicht is dat investeerders bij een *cost-plus* benadering zoals FTV voorstaat afgeschrikt zullen worden. Toewijzing van de vorderingen kan dus een ernstig schadelijk effect op verdere innovatie van geneesmiddelen hebben, hetgeen uiteindelijk ten koste van de Nauw Omschreven Groep zal gaan. In dit verband verwijst AbbVie naar al hetgeen zijn hieromtrent in Hoofdstuk 6 van de CvAO en bij pleidooi in de ontvankelijkheidsfase heeft aangevoerd en concludeert zij tot niet ontvankelijkheid.

- 6.4 FTV lijkt ook te suggereren dat AbbVie de prijs van Humira significant had moeten verlagen op het moment dat de verkoop van Humira significant toenam vanwege het toegenomen aantal indicaties waarvoor Humira een geschikt geneesmiddel bleek te zijn. In die context haalt FTV in de Dagvaarding een citaat aan van de Minister voor Medische Zorg uit haar brief van 12 februari 2021 over het geneesmiddelenbeleid (**12 Februari Brief**).¹⁵¹ FTV haalt het citaat van de minister echter uit zijn verband. De opmerking van de minister moet geïnterpreteerd worden binnen de context van het streven naar internationale samenwerking voor het reguleren van de prijs van geneesmiddelen. De minister benadrukt namelijk in haar 12 Februari Brief dat de complexiteiten omtrent het vaststellen van prijzen van geneesmiddelen niet adequaat aangepakt kunnen worden met louter nationale maatregelen, maar dat een gecoördineerde inspanning tussen landen cruciaal is. Daarnaast benadrukt de minister dat internationale samenwerking noodzakelijk is om effectief te navigeren door de marktdynamieken die de prijzen van geneesmiddelen beïnvloeden. Volgens de minister zou het, zonder een dergelijke samenwerking, voor Nederland uitdagend zijn om betekenisvolle veranderingen in de prijsstelling van geneesmiddelen te bewerkstelligen. Om die reden is een breder kader met internationale focus nodig om rekening te houden met de verschillende marktomstandigheden en overig omstandigheden die wereldwijd bestaan met betrekking tot de prijsstelling van geneesmiddelen.
- 6.5 Daarnaast dient hierbij te worden aangetekend dat de minister in de 12 Februari Brief refereert aan Fair Medicine (**FM**), een organisatie die stelt de enige organisatie in Nederland te zijn die zich op een transparante wijze inzet voor het ontwikkelen van modellen ‘*volgens welke veilige, effectieve en betaalbare geneesmiddelen met een transparante prijsopbouw gemaakt worden*’.¹⁵² In februari 2021 publiceerde FM het rapport ‘5 jaar Fair Medicine: rapportage 2016-2021’ (**FM Rapport**) waarin FM stelt dat medicijnen tot de markt toe zouden moeten treden met een ‘*fair price*’ hetgeen FM definieert als maximum winstmarge van 8-15 % per product.¹⁵³ Ook beargumenteert FM in het FM Rapport dat mislukte projecten samen met kapitaal de grootste kosten zijn voor producten.¹⁵⁴ Desalniettemin beargumenteert FM dat de prijs van een succesvol product

¹⁵¹ Kamerstukken II 29477 696.

¹⁵² Chartertekst van Fair Medicine op <https://www.fairmedicine.eu/over-ons/charter/>

¹⁵³ Kamerstukken II 29477 696, p. 18.

¹⁵⁴ 5 jaar Fair Medicine: rapportage 2016 – 2021, p.19.

niet zou mogen compenseren voor de kosten die zijn ontstaan door studies en de producten die de eindstreep niet hebben gehaald, de zogenoemde *failed projects*.¹⁵⁵

- 6.6 Echter, in de 12 Februari Brief benadrukt de minister dat de kosten veroorzaakt door *failed projects* wel degelijk ook gedekt moeten worden. In haar ogen is het uitgangspunt dat een succesvol product niet mag compenseren voor *failed projects*, op de lange termijn niet houdbaar. Bovendien concludeert de minister op basis van het FM Rapport dat het van te voren beperken van winst aan de hand van een percentage, in de huidige markt niet genoeg investeerders zou aantrekken.¹⁵⁶ Volgens de minister laat dit zien dat hoge investeringsrisico's en het vooruitzicht van beperkte winsten niet goed samengaan.¹⁵⁷ Dit alles laat weer zien dat de prijsstelling van geneesmiddelen binnen het domein van de wetgever valt, aangezien het thema hoog op de agenda van de regering staat. Abbvie zal dit in meer detail behandelen in Hoofdstuk 10. FTV's streven naar het beperken van de prijs van Humira gedurende de periode van octrooibeschermt, zou de stimulans voor verdere R&D inspanningen, die nodig is om nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen, ondermijnen en uiteindelijk patiënten benadelen door de beschikbaarheid van geneesmiddelen te beperken. Dit zou niet alleen innovatie belemmeren maar het zou ook de concurrentie verminderen, hetgeen op termijn juist tot hogere prijzen zou kunnen leiden.
- 6.7 FTV's redenering is ook vanuit het perspectief van de gezondheidseconomie ondeugdelijk. Ten eerste wordt er geen rekening gehouden met het feit dat aan de goedkeuring van Humira voor nieuwe indicaties per geval significante investeringen vooraf zijn gegaan. Daarnaast is het een algemeen aanvaard principe dat hoe hoger het risico van een investering is, hoe hoger de *return on investment*. In essentie bepleit FTV dat investeerders in geneesmiddelen, ondanks de hoge risico's, vanaf het begin genoeg zouden moeten nemen met een laag rendement op hun investering. Als gevolg hiervan, zouden investeerders worden afgeschrikt van het investeren in de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen, aangezien het risico van dergelijke investeringen hoog is. Deze aanpak is in strijd met de wetten van de vrije markt.
- 6.8 Copenhagen Economics schrijft in het Addendum bij het Impactrapport hierover het volgende, Productie 9:

The cost-based logic applied by PAF suggests that the price of a medicine should decline as the sales volume increases due to the approval of follow-on indications. This is because under a cost-based logic, the average cost per unit declines as the sales volume increases, meaning that the company can charge a lower price while making the same profit. This lower price would apply to all approved indications due to uniform pricing. In reality, automatically lowering the price of an innovative medicine after the approval of each follow-on indications would lower the incentives to bring follow-on indications to the market.

¹⁵⁵ Kamerstukken II 29477 696, p. 18.

¹⁵⁶ Kamerstukken II 29477 696, p. 18. “Daarnaast geeft Fair Medicine aan dat het vooraf vastzetten van de winst op een bepaald percentage in de huidige markt niet voldoende investeerders aantrekt.”

¹⁵⁷ Kamerstukken II 29477 696, p. 19.

In fact, usually, for the follow-on indication project to be profitable, the expected revenues from the follow-on indication should be sufficient to recover the costs and risks of bringing that indication to the market. Instead, in a situation where the price of the medicine decreases after the approval of follow-on indications, for the follow-on indication project to be profitable, the expected revenues from that indication would need to be sufficient to (1) recover the costs and risks of bringing the follow-on indication to the market and (2) to recover the revenues lost from the price decrease on the initial indication. This means that the follow-on indication needs to have higher profitability under this cost-based logic, all else equal, to be undertaken by companies and investors.

Since follow-on indications require significant investment and involve significant risks, lowering the incentives to invest could result in some follow-on indications becoming insufficiently profitable and having a lower probability of being brought to patients.

- 6.9 Nogmaals, de *cost-plus* benadering van FTV negeert volledig de complexiteit van het internationale financiële ecosysteem van de prijsstelling van geneesmiddelen. Vanwege deze complexiteit zou het toewijzen FTV's vorderingen de innovatie benadelen. Als gezegd, is dit niet in het belang van de Nauw Omschreven Groep.

7. GEEN MISBRUIK VAN ECONOMISCHE MACHTSPOSITIE

A Inleidende opmerkingen

- 7.1 FTV stelt dat AbbVie in de Relevante Periode misbruik zou hebben gemaakt van haar machtspositie door het hanteren van een "excessieve" prijs voor Humira. Volgens FTV zou dit handelen van AbbVie in strijd zijn met het toepasselijke Europese en Nederlandse recht (artikel 102 VWEU en artikel 24 Mw).¹⁵⁸
- 7.2 Om een misbruik van machtspositie vast te stellen, dienen de volgende drie constitutieve elementen bewezen te worden: (i) de bepaling van de relevante markt, (ii) de vaststelling van een machtspositie op die relevante markt, en (iii) een misbruik van die positie. Deze vereisten zijn met elkaar verbonden, aangezien een machtspositie niet kan bestaan zonder een duidelijk afgebakende markt,¹⁵⁹ net zoals misbruik niet kan worden vastgesteld zonder het aantonen van een machtspositie.¹⁶⁰
- 7.3 De bewijslast voor alle elementen die misbruik van een machtspositie vormen rust volledig bij FTV. In dit Hoofdstuk zal AbbVie uiteenzetten dat FTV onvoldoende heeft gesteld voor toewijzing van haar vorderingen, en geen, althans onvoldoende, bewijs heeft

¹⁵⁸ Dagvaarding, par. 4.119 e.v.

¹⁵⁹ HvJ EU 28 juni 2016, T-208/13, ECLI:EU:T:2016:368 (*Portugal Telecom/Commissie*), par. 175.

¹⁶⁰ Richtsnoeren voor de toepassing van artikel 102 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op onrechtmatig uitsluitingsgedrag door ondernemingen met een machtspositie ("Richtsnoeren voor de toepassing van artikel 102 VWEU"), punt 5. Zie bijvoorbeeld HVJ EU 24 mei 2012, T-111/08, ECLI:EU:T:2012:260, (*MasterCard e.a./Commissie*), par. 171.

geleverd om haar stellingen te onderbouwen. De stellingen van FTV dienen dan ook te worden verworpen.

- 7.4 Ten eerste verzuimt FTV om een concrete marktafbakening te maken. In plaats daarvan beperkt zij zich tot het noemen van vage, ongespecificeerde “mogelijke” marktdefinities. Een gedegen marktafbakening vereist evenwel een gedetailleerde analyse van concurrentieverhoudingen tussen Humira en andere producten, gebaseerd op economische analyse en de specifieke context van het Nederlandse zorgstelsel.
- 7.5 Ten tweede slaagt FTV er niet in om een economische machtspositie aan te tonen. Zonder een duidelijke marktafbakening is het onmogelijk om een vermeende machtspositie te beoordelen. De Dagvaarding bevat geen analyse van AbbVie’s beweerdelijke machtspositie op de markt, en haar stellingen hierover zijn onderling tegenstrijdig en kunnen niet dienen ter ondersteuning van enige economische machtspositie.
- 7.6 Ten derde toont FTV niet aan dat de prijsstelling van Humira “excessief” was. FTV baseert zich in haar Dagvaarding op openbare gegevens om AbbVie’s vermeende excessieve marges behaald op Humira aan te tonen. Deze analyse is echter innerlijk tegenstrijdig, berust op onjuiste veronderstellingen en leidt tot onverklaarbare conclusies. De benadering van FTV gaat voorbij aan de fundamentele kenmerken van de farmaceutische industrie en zou het mededingingsrecht omvormen tot een ex-post prijsregulering die schadelijk is voor zowel patiëntenbelangen als de mededinging.
- 7.7 Voordat wordt ingegaan op bovenstaande elementen, gaat AbbVie in op de relevante bewijsrechtelijke regels met betrekking tot vermeende schendingen van het mededingingsrecht.

B FTV voldoet niet aan de op haar rustende stelplecht en bewijslast

- 7.8 De stelplecht en bewijslast voor het vaststellen van een mededingingsrechtelijke schending rust op de partij die zich op de schending beroept.¹⁶¹ Dit geldt zowel in het publieke als in het private domein. Bij publieke handhaving beschikken de mededingingsautoriteiten over ruime bevoegdheden om een onderzoek in te stellen (naar aanleiding van een klacht of ambtshalve), feiten te verzamelen en een mogelijke schending vast te stellen. In private rechtszaken kan een eiser verwijzen naar een eerdere vaststelling van een inbreuk door een mededingingsautoriteit. Bij gebreke daarvan is het aan de eiser zelf om te stellen en te bewijzen dat en hoe een onderneming het mededingingsrecht heeft geschonden.
- 7.9 In deze zaak ontbreekt een precedent dat bevestigt dat AbbVie in Nederland een machtspositie had en deze misbruikte door excessieve prijzen te hanteren. Er is geen sprake van een eerder oordeel waarin AbbVie in strijd zou hebben gehandeld met het mededingingsrecht of “excessieve” prijzen zou hebben gevraagd voor Humira. Geen enkele instantie in de EU, waaronder de Commissie of de ACM, heeft ooit een dergelijke vaststelling gedaan. AbbVie heeft geen kennis van enige klacht of onderzoek met

¹⁶¹ Zie deel 2 van Verordening 1/2003: “*In alle nationale of communautaire procedures tot toepassing van de artikelen 81 en 82 van het Verdrag dient de partij of de autoriteit die beweert dat een inbreuk op artikel 81, lid 1, of artikel 82 van het Verdrag is gepleegd, het bewijs van die inbreuk te leveren. Op de onderneming of ondernemersvereniging die zich op artikel 81, lid 3, van het Verdrag beroept, rust de bewijslast dat aan de voorwaarden van dat lid is voldaan.*”

betrekking tot beweerdelijk excessieve prijzen in de Relevante Periode. Hoewel FTV dit mogelijk bij de autoriteiten heeft aangekaart, blijkt uit het feit dat deze instanties geen actie hebben ondernomen, dat zij geen reden zagen om op te treden. Het sectoronderzoek van de ACM uit 2019 bevestigt dit, aangezien de ACM expliciet heeft aangegeven geen aanwijzingen te hebben voor mededingingsbeperkende praktijken.

- 7.10 Het is aldus aan FTV om zelf aan te tonen dat AbbVie het mededingingsrecht zou hebben geschonden. In de jurisprudentie is herhaaldelijk bevestigd dat de eiser¹⁶² daarbij “*nauwkeurig bepaalde en onderling overeenstemmende bewijzen [moet aanvoeren] die de vaste overtuiging kunnen dragen dat de inbreuk is gepleegd*”.¹⁶³ De aangevoerde bewijzen moeten “*de boven elke twijfel verheven conclusie wettigen*” dat sprake was van een inbreuk.¹⁶⁴ Beweringen, vermoedens of gevolgtrekkingen¹⁶⁵ zijn derhalve onvoldoende.
- 7.11 In de jurisprudentie wordt voorts aangenomen dat “*een gebrek aan betrouwbare gegevens [...] geen onvolledige, oppervlakkig of onbetrouwbaar onderzoek [kan rechtvaardigen]*” door de partij die zich op een mededingingsbeperkende inbreuk beroept. Anders geformuleerd, de moeilijkheden die een autoriteit (of civiele eiser) bij het verrichten van haar beoordeling ondervindt, mogen de onderzochte onderneming geen nadeel berokkenen.¹⁶⁶ Zoals in dit Hoofdstuk uiteengezet, zijn er voldoende openbare gegevens beschikbaar, waaronder besluiten van mededingingsautoriteiten en onderzoeken met betrekking tot de gezondheidssector. Nu FTV de zaak voor de rechter heeft gebracht, lag het op haar weg veel meer te stellen en te bewijzen dan zij heeft gedaan. Als alternatief had FTV een klacht kunnen indienen bij een mededingingsautoriteit erop gericht om deze te overtuigen een onderzoek in te stellen. FTV heeft dat om haar moverende redenen kennelijk niet gedaan. En als zij dat wel heeft gedaan (waarover zij uw rechtbank dan had behoren te informeren), is zij er kennelijk niet in geslaagd de mededingingsautoriteit ervan te overtuigen actie te ondernemen.
- 7.12 In de IATA-zaak¹⁶⁷ oordeelde de Hoge Raad dan ook dat de partij die een schending van het mededingingsrecht stelt, deze schending moet onderbouwen met relevante (economische) feiten en omstandigheden om een voldoende adequaat en goed onderbouwd (economisch) partijdebat en daaropvolgend oordeel mogelijk te maken. De rechter moet voldoende inzicht kunnen krijgen in de werking van de relevante markt om te bepalen of, en zo ja in welke mate, de vrije mededinging op die markt is verstoord. Een partij die beweert dat een andere partij het mededingingsrecht heeft geschonden, kan daarom niet volstaan met een algemene beschrijving van mededingingsrechtelijke verboden, vergezeld van de niet-onderbouwde bewering dat die verboden in de relevante

¹⁶² Welke uitgangspunten evenzeer van toepassing zijn op eisers in civiele procedures.

¹⁶³ HvJ EU 8 juli 2004, T-67/00, ECLI:EU:T:2004:221 (*JFE Engineering/Commissie*), par. 179. Zie ook HvJ EU 16 juni 2015, T-655/11, ECLI:EU:T:2015:383 (*FSL Holdings e.a./Commissie*), par. 176.

¹⁶⁴ HvJ EU 10 december 2014, T-90/11, ECLI:EU:T:2014:1049 (*ONPO e.a./Commissie*), par. 54.

¹⁶⁵ HvJ EU 20 april 1999, T-305/94, ECLI:EU:T:1999:80 (*LVM tegen Commissie*), par. 518.

¹⁶⁶ HvJ EU 14 september 2017, C-177/16, ECLI:EU:C:2017:689 (*AKKA/LAA*), concl. A-G Wahl, par. 53.

¹⁶⁷ HR 21 december 2021, ECLI:NL:HR:2012:BX0345, NJ 2013/155 (*ATP Leisure Travel e.a./IATA*).

zaak zijn geschonden.¹⁶⁸ Dat is in feite wat FTV heeft gedaan, zoals uit het navolgende zal blijken.

C De markt is niet, althans niet juist afgebakend

7.13 Om misbruik van een dominante economische machtspositie vast te stellen, dient eerst het product en een toepasselijke geografische markt te worden gedefinieerd. Dit omvat de groep producten die binnen een bepaald gebied met elkaar concurreren, beoordeeld op substitueerbaarheid vanuit vraag- en aanbodperspectief.

7.14 Het Hof van Justitie van de Europese Unie (**HvJEU**) benadrukte in de *Continental Can*-zaak het belang van een nauwkeurige marktdefinitie bij de beoordeling van een machtspositie:

“overwegende dat voor de beoordeling van de machtspositie van SLW evenals van de gevolgen der litigieuze concentratie de begrenzing van de betrokken markt van essentieel belang is, daar de concurrentiemogelijkheden slechts kunnen worden beoordeeld aan de hand van die kenmerken der onderhavige producten, waardoor zij bijzonder geschikt zijn om in een constante behoefte te voorzien en slechts in geringe mate met andere producten verwisselbaar zijn”¹⁶⁹

7.15 In de *Volkswagen*-zaak oordeelde het HvJEU dat in het kader van de vaststelling van misbruik op grond van met name artikel 102 VWEU:

“[...] een nauwkeurige omschrijving van de relevante markt [is] een noodzakelijke en voorafgaande voorwaarde om een oordeel te kunnen geven over een gedraging die in strijd met de mededingingsregels zou zijn; voordat een misbruik van machtspositie kan worden vastgesteld, moet namelijk het bestaan van een machtspositie op een bepaalde markt worden vastgesteld, wat inhoudt dat deze markt eerst moet zijn afgebakend.”¹⁷⁰

7.16 Een mededingingsrechtelijke analyse begint dan ook altijd met een duidelijk onderbouwde marktafbakening. Zoals gezegd is FTV er niet in geslaagd de markt af te bakenen, zoals hieronder wordt aangetoond.

(a) *De marktdefinitie moet gebaseerd zijn op de methodologie die door mededingingsautoriteiten in de farmaceutische sector wordt toegepast - relevantie van het therapeutisch gebruik.*

7.17 De relevante markt wordt bepaald door producten te identificeren die voldoende substitueerbaar zijn met Humira, op basis van kenmerken, prijzen en beoogde gebruik.¹⁷¹

¹⁶⁸ *Idem*, bij par. 3.7.5.

¹⁶⁹ HvJ EU 18 april 1974-5, C-6-72, ECLI:EU:C:1973:22 (*Continental Can/Commissie*), par. 32.

¹⁷⁰ HvJ EU 6 juli 2000, T-62/98, ECLI:EU:T:2000:180 (*Volkswagen tegen Commissie*), par. 230.

¹⁷¹ Mededeling van de Commissie, Bekendmaking van de Commissie inzake de bepaling van de relevante markt voor het mededingingsrecht van de Unie, C/2024/1645, 22 februari 2024 ('Bekendmaking Marktbeplating'), par. 48.

Dit gebeurt doorgaans door het beoordelen van de substitueerbaarheid aan zowel de vraag- als aanbodzijde, en andere factoren die de concurrentie beïnvloeden. Zo kan de markt nauwer worden afgebakend bij producten die door verschillende afnemers worden gebruikt, terwijl producten die consistent samen worden gekocht, deel kunnen uitmaken van één markt, zelfs als ze niet substitueerbaar zijn.

7.18 Substitueerbaarheid aan de vraagzijde betreft bestaande producten waarop klanten zouden overschakelen in geval van bijvoorbeeld een prijsverhoging. Aan de aanbodzijde gaat het om producten die potentiële leveranciers op korte termijn kunnen leveren, bijvoorbeeld in reactie op een prijsverhoging.

7.19 De Commissie benadrukt dat voor het bepalen van de marktpositie productkenmerken, prijzen, functies, beoogd gebruik, hinderpalen voor overschakeling en overstapkosten waaronder het bewijs van werkelijke of hypothetische substitutie, standpunten van industriespecialisten moeten worden onderzocht.¹⁷²

(b) *De rechtspraak en beschikkingenpraktijk van de mededingingsautoriteiten in de farmaceutische sector bevestigen de relevantie van de therapeutische benadering*

7.20 In de farmaceutische sector bevestigt jurisprudentie van het HvJEU dat de relevante productmarkt gedefinieerd moet worden op basis van substitueerbaarheid aan de vraagzijde. Dit omvat geneesmiddelen met hetzelfde therapeutische gebruik die artsen kunnen voorschrijven. Deze benadering is in lijn met de specifieke kenmerken van de farmaceutische industrie. Deze sector wordt gekenmerkt door een geringe invloed van patiënten op de keuze van hun behandeling. Dit omdat artsen die geneesmiddelen voorschrijven de belangrijkste vraagbepalende factor zijn.¹⁷³ Zoals het HvJEU opmerkt: “[laten] voorschrijvende artsen zich voornamelijk [laten] leiden door overwegingen van therapeutische opportuniteit en werkzaamheid van de geneesmiddelen”.¹⁷⁴

7.21 FTV erkent in haar Dagvaarding dat het beoordelen van de substitueerbaarheid in de farmaceutische sector complex is.¹⁷⁵ De beslissing om een geneesmiddel boven een ander voor te schrijven hangt af van de therapeutische indicatie van het geneesmiddel, de registratie ervan, de aanbevelingen in wetenschappelijke richtlijnen, ziekenhuizen, Buyer Groups, verzekeringen en uiteindelijk de voorkeur van artsen en patiënten zelf. FTV lijkt zich ervan bewust te zijn dat een goede marktafbakening in de farmaceutische sector een gedetailleerde economische analyse vereist. Evenwel doet FTV geen enkele poging om een dergelijke analyse te maken.

D FTV stelt geen relevante productmarkt vast

7.22 Er kan niet worden beoordeeld of AbbVie in de Relevante Periode een economische machtspositie innam, en AbbVie betwist dat dit zo is, omdat FTV er niet in is geslaagd een relevante productmarkt vast te stellen. AbbVie licht dit hieronder toe.

(a) *FTV komt alleen met “mogelijke” en tegenstrijdige marktdefinities*

¹⁷² Bekendmaking Marktbepalings, para. 12.

¹⁷³ Europese Commissie beslissing 15 juni 2005, COMP/A.37.507/F3 — AstraZeneca, par. 362.

¹⁷⁴ HvJ EU 23 januari 2018, C-179/16, ECLI:EU:C:2018:25 (*F. Hoffmann-La Roche e.a.*), par. 65.

¹⁷⁵ Vgl. randnr. 4.135 Dagvaarding.

- 7.23 FTV stelt dat de productmarkt zeer nauw (“*zeer beperkt*”) moet worden afgebakend en dat Humira zelfs “mogelijk” een eigen productmarkt heeft gevormd.¹⁷⁶
- 7.24 Dit standpunt is onbegrijpelijk en bovendien tegenstijdig met andere stellingen van FTV: stelt FTV dat Humira een eigen productmarkt vormde zonder concurrentie, of dat Humira wel concurrentie ondervond binnen een “zeer smalle” markt? In het laatste geval laat FTV na te specificeren welke producten tot die “zeer smalle” markt behoren, hoe de marktaandelen daarop zijn verdeeld en in welke mate zij concurrentiedruk uitoefenden op Humira gedurende de Relevante Periode. De stelling dat de markt (zeer) nauw moet worden afgebakend, is niet alleen vaag maar ook onvoldoende onderbouwd. Zelfs als zou worden aangenomen dat de markt zeer eng is (*quod non*), blijft onduidelijk welke producten volgens FTV samen met Humira tot die markt behoren.
- 7.25 Tegelijkertijd erkent FTV dat Humira en Enbrel (etanercept) van Pfizer concurrenten zijn en een vergelijkbaar aantal patiënten bedienen voor dezelfde therapeutische indicaties. Dit wordt overigens ook erkend in het ACM Sectoronderzoek, dat bevestigt dat Humira voor een aanzienlijk aantal therapeutische indicaties concurreerde met andere geneesmiddelen, waaronder Enbrel en Remicade. Het standpunt van FTV is hoe dan ook innerlijk tegenstrijdig: de markt kan niet worden beperkt tot alleen Humira, als Humira en Enbrel concurrenten zijn.
- (b) *FTV wijkt af van de methode die door mededingingsautoriteiten wordt toegepast*
- 7.26 FTV past de methode voor het definiëren van markten in het mededingingsrecht, die in de jurisprudentie en de hierboven geschetste praktijk duidelijk is vastgelegd, niet toe. In plaats daarvan beperkt FTV zich tot het noemen van drie willekeurige, niet met elkaar verband houdende omstandigheden die geen enkele conclusie over de afbakening van de markt kunnen ondersteunen.
- 7.27 Aantal indicaties. Ten eerste vermeldt FTV dat Humira een TNF-alfaremmers is, naast Enbrel, Remicade, Cimzia en Simponi, en dat alle vijf geregistreerd zijn voor reumatoïde artritis en artritis psoriatica. Vervolgens beweert FTV dat Humira de enige TNF-alfaremmers is die voor drie andere indicaties zou zijn geregistreerd, zonder zelfs te specificeren welke dat zijn,¹⁷⁷ of te onderbouwen waarom dit relevant zou zijn.¹⁷⁸
- 7.28 Deze stelling van FTV is irrelevant en gaat uit van een verkeerde methode om de markt te definiëren. In een recent arrest heeft de Hoge Raad, weliswaar in een kwestie betreffende de zorgverzekering, bevestigd dat de substitueerbaarheid van medicijnen per indicatie moet worden beoordeeld, en niet per patiënt. Deze uitwisselbaarheidsanalyse is analoog aan de marktanalyse die gevolgd wordt in een mededingingsrechtelijke context.¹⁷⁹ De kernvraag is aldus welke geneesmiddelen onderling uitwisselbaar zijn voor een bepaalde therapeutische indicatie. Het feit dat een geneesmiddel voor meer dan één therapeutische indicatie is geregistreerd, is daarbij niet relevant. Humira is in Nederland geregistreerd voor zestien therapeutische indicaties en ondervond tijdens de Relevante

¹⁷⁶ Dagvaarding, par. 4.144.

¹⁷⁷ Dagvaarding, par. 4.140.

¹⁷⁸ Zoals hiervoor al meermalen opgemerkt is Humira in werkelijkheid voor 16 indicaties geregistreerd.

¹⁷⁹ HR 22 november 2024, ECLI:NL:HR:2024:1720, NJ 2024/2527 (*Zilveren Kruis / Regenboog Apotheek*), r.o. 3.1.1-3.1.3).

Periode sterke concurrentie. Deze concurrentie omvatte niet alleen TNF-alfaremmers voor verschillende indicaties (en niet alleen voor RA en AP, zoals FTV stelt), maar ook andere geneesmiddelen.

- 7.29 Voor RA bestond één alternatieve goedgekeurde biologische behandeling bij de introductie van Humira in 2003 (te weten Enbrel), en 9 in 2018, exclusief *biosimilars* van Enbrel en Remicade. Voor de 16 indicaties waarvoor Humira is goedgekeurd, zijn er in het totaal 17 alternatieve geneesmiddelen beschikbaar voor één of meer van deze indicaties.
- 7.30 AbbVie benadrukt dat het feit dat Humira geregistreerd is voor meerdere therapeutische indicaties niet uniek is, en het product evenmin in een categorie op zichzelf plaatst. Integendeel, dit betekent dat Humira te maken heeft met meer concurrentie op verschillende markten en dus een sterkere druk ondervindt. De Commissie heeft consequent markten afgebakend op basis van therapeutische indicaties, ongeacht of een geneesmiddel al dan niet meervoudig geregistreerd was.¹⁸⁰ Zoals hieronder wordt besproken, geldt dit ook voor Humira zelf.
- 7.31 Overstappen van behandeling. Ten tweede stelt FTV dat patiënten doorgaans niet van behandeling wisselen, tenzij de huidige behandeling onvoldoende effectief is of noemenswaardige bijwerkingen heeft.¹⁸¹ Dit zou volgens FTV de onderlinge uitwisselbaarheid tussen geneesmiddelen en de relevantie van prijsconcurrentie beperken.
- 7.32 FTV onderbouwt echter niet hoe deze generieke stelling specifiek van toepassing is op Humira en de indicaties waarvoor het wordt voorgeschreven. FTV verschaft geen gegevens over het aandeel bestaande versus nieuwe patiënten of over het aantal patiënten dat van behandeling wisselt. Volgens het ACM Sectoronderzoek bestaat jaarlijks 20% van de gebruikers van TNF-alfaremmers uit nieuwe patiënten.¹⁸² Dit wijst op aanzienlijke concurrentie voor deze groep, vooral als weinig patiënten stoppen of overschakelen na het eerste gebruik. Overigens is een vast patiëntenbestand gebruikelijk in de farmaceutische sector en heeft dit de Commissie nooit aanleiding gegeven om markten afzonderlijk af te bakenen op basis van bestaande versus nieuwe patiënten.
- 7.33 Toedieningsmethode. Ten derde stelt FTV dat de wijze van toediening de substitueerbaarheid kan beïnvloeden. Hoewel dit in sommige gevallen relevant kan zijn, biedt FTV geen enkele onderbouwing over de voorkeuren van artsen of patiënten op dat punt. Bovendien erkent FTV zelf dat zowel Enbrel als Humira dezelfde toedieningsmethode hanteren. Volgens FTV's eigen logica zou er dan ook geen reden zijn om Enbrel en Humira tot afzonderlijke markten te rekenen.

¹⁸⁰ Zie Europese Commissie beslissing 30 maart 2000, M.1835 - Monsanto/Pharmacia & Upjohn; Europese Commissie beslissing 27 mei 2005, M.3751 - Novartis/Hexal; Europese Commissie beslissing 17 juli 2009; M.5476 - Pfizer/WYETH; en Europese Commissie beslissing 30 september 2001, M.6280 - Procter & Gamble/TeaVA OTC Business.

¹⁸¹ Dagvaarding, par. 4.141.

¹⁸² ACM, Sectoronderzoek naar TNF-alfaremmers - Concurrentie voor en na de intrede van biosimilars, september 2019 (ACM Sectoronderzoek), pagina 27.

- 7.34 Uit het bovenstaande volgt dat FTV nog niet eens een begin van een correcte marktdefinitie heeft gegeven. De vordering van FTV gebaseerd op de misbruik van een economische machtspositie dient daarom te worden afgewezen.

E Humira begaf zich in de Relevante Periode op een brede markt

- 7.35 De relevante productmarkten zijn veel ruimer dan door FTV wordt gesteld. Registraties van behandelingen per indicatie leveren een eerste bewijs van de concurrentie tussen Humira en andere geneesmiddelen op. Bovendien bevestigen medische richtlijnen en analyses van mededingingsautoriteiten de substitueerbaarheid van deze geneesmiddelen in de praktijk. Dit wordt hieronder toegelicht.

(a) *Alternatieve behandelingen zijn goedgekeurd voor elke therapeutische indicatie die door Humira wordt gedekt*

- 7.36 Als gesteld wordt de productmarkt in de farmaceutische sector gedefinieerd op basis van therapeutische substitueerbaarheid. Deze substitueerbaarheid wordt ook erkend in het zorgstelsel, waarin voor Humira dezelfde terugbetalingsregeling geldt als voor Enbrel, Remicade en andere TNF-alfaremmers. Ook de Minister van VWS bevestigde in de Tweede Kamer:

“Er zijn momenteel vijf TNF-alfaremmers op de markt beschikbaar die in het gros van de gevallen onderling uitwisselbaar zijn: adalimumab (Humira), etanercept (Enbrel), certolizumab (Cimzia), golimumab (Simponi) en infliximab (Remicade). Vier van deze middelen zijn momenteel opgenomen in het GVS, één middel is zowel in het GVS als op de beleidsregel opgenomen. De middelen vormen op dit moment samen een zogenaamd GVS-cluster van onderling vervangbare geneesmiddelen.”¹⁸³

- 7.37 AbbVie verwijst ook naar het hiervoor aangehaalde arrest van de Hoge Raad dat de relevantie bevestigde van de indicaties voor het beoordelen van de uitwisselbaarheid van medicijnen.¹⁸⁴ In het licht hiervan, moeten alle behandelingen worden geïdentificeerd die tijdens de Relevante Periode als alternatief voor Humira hebben gediend. De lijst van geregistreerde behandelingen voor elke door Humira bestreken indicatie vormt daarbij een belangrijk uitgangspunt. Deze lijst geeft evenwel niet alle behandelingen weer die in de praktijk worden gebruikt en onderschat dan ook de werkelijke concurrentiedruk aan de aanbodzijde.

- 7.38 Voor een vollediger beeld van de concurrentiedruk moeten ook geneesmiddelen die niet formeel voor die behandelingen zijn goedgekeurd, maar die daarvoor in de praktijk wel door artsen worden voorgeschreven (zogenoemde “off-label” behandelingen) worden betrokken. Het HvJEU heeft benadrukt dat dergelijke off-label behandelingen deel uitmaken van de relevante markt:

¹⁸³ Kamerstukken II 2009/10, 29248, nr. 129), p. 5.

¹⁸⁴ Hoge Raad 22 november 2024, ECLI:NL:HR:2024:1720 (*Zilveren Kruis et al. vs. Regenboog Apotheek*).

“een nationale mededingingsautoriteit ten behoeve van de toepassing van die bepaling, naast de geneesmiddelen die voor de behandeling van de betrokken aandoeningen zijn toegelaten, een ander geneesmiddel waarvan de VHB zich niet uitstrekt tot die behandeling maar dat daarvoor wordt gebruikt en dat dus concreet substitueerbaar is met eerstgenoemde geneesmiddelen, tot de relevante markt mag rekenen.”¹⁸⁵

- 7.39 Mededingingsautoriteiten erkennen dat *off-label*-gebruik het bestaan van onderlinge uitwisselbaarheid tussen behandelingen kan aantonen.¹⁸⁶ De Commissie heeft daarom regelmatig *off-label*-geneesmiddelen opgenomen in de relevante markt. Bijvoorbeeld bij uveïtis heeft de Commissie dit expliciet bevestigd met betrekking tot Humira in de AbbVie/Allergan-beschikking, waarin zij opmerkte: *“While Humira is the only anti-TNF approved for the treatment of uveitis, there are biosimilars drugs available on the market. Furthermore, other anti-TNFs may be used off-labels.”*¹⁸⁷
- 7.40 AbbVie heeft Copenhagen Economics gevraagd om een overzicht van het aantal officieel goedgekeurde behandelingen voor elke indicatie waarvoor Humira in de loop der tijd is geregistreerd. Dit overzicht toont de situatie bij de eerste goedkeuring van Humira in 2003 en in 2018, toen Humira haar exclusiviteit voor adalimumab verloor. De gegevens bevestigen dat er voor nagenoeg alle relevante indicaties alternatieve geregistreerde behandelingen beschikbaar waren, zowel bij de eerste goedkeuring van Humira als aan het einde van de Relevante Periode (biologische geneesmiddelen zijn vetgedrukt weergegeven):

INDICATION	HUMIRA REIMBURSEMENT DATE	NUMBER OF BIOLOGICS REIMBURSED AT TIME OF HUMIRA REIMBURSEMENT	NUMBER OF BIOLOGICS AT END OF RELEVANT PERIOD	LIST OF BIOLOGICS REIMBURSED
Rheumatoid Arthritis (“RA”)	2003-09-08*	1*	9	Enbrel (etanercept)* Humira (adalimumab)* Remicade (infliximab) MabThera (rituximab) Orencia (abatcept)* Cimzia (certolizumab pegol) Simponi (golimumab) Roactemra (tocilizumab) Kevzara (sarilumab)

¹⁸⁵ HvJ EU 23 januari 2018, C-179/16, ECLI:EU:C:2018:25 (*F. Hoffmann-La Roche e.a.*), par. 67.

¹⁸⁶ Zie bijvoorbeeld beslissing van de France mededingingsautoriteit (Autorité de la concurrence) 9 september 2020, 20-D-11 (*des pratiques mises en œuvre dans le secteur du traitement de la dégénérescence maculaire liée à l’âge (DMLA)*): *“Het is algemeen bekend dat Avastin vaak werd voorgeschreven voor de behandeling van leeftijdsgebonden maculadegeneratie en andere oogziekten, ondanks het feit dat de vergunning voor het in de handel brengen van het product deze indicaties niet dekte. [...] Dergelijke omstandigheden wijzen dus op het bestaan van een concrete relatie van substitueerbaarheid tussen Avastin en de andere anti-VEGF's die zijn toegelaten voor de behandeling van leeftijdsgebonden maculadegeneratie”* (vrije vertaling).

¹⁸⁷ Europese Commissie beslissing 10 januari 2020, M.9461 - Abbvie / Allergan, par. 102. Zie ook Europese Commissie beslissing 10 februari 2021, AT.40394 – Aspen, waarin de Commissie stelt dat *“also actual prescription practices may have to be taken into account. Actual prescription practices may be different from medical guidelines for a number of reasons”* (par. 26).

Ankylosing Spondylitis	2006-08-28	1*	6	Enbrel (etanercept)* Humira (adalimumab) Remicade (infliximab) Cimzia (certolizumab pegol) Simponi (golimumab) Cosentyx (secukinumab)
Crohn's Disease	2007-09-24	1	3	Remicade (infliximab) Humira (adalimumab) Entyvio (vedolizumab)
Psoriasis	2008-04-09	2*	8	Enbrel (etanercept)* Remicade (infliximab) Humira (adalimumab) Stelara (ustekinumab) Cosentyx (secukinumab) Taltz (ixekizumab) Kyntheum (brodalumab) Tremfya (guselkumab)
Psoriatic Arthritis	2005-01-08*	1*	7	Enbrel (etanercept)* Humira (adalimumab)* Remicade (infliximab) Cimzia (certolizumab pegol) Simponi (golimumab) Stelara (ustekinumab) Cosentyx (secukinumab)
Polyarticular Juvenile Idiopathic Arthritis	2009-02-23	1*	4	Enbrel (etanercept)* Humira (adalimumab) Orencia (abatacept) Roactemra (tocilizumab)
Ulcerative Colitis	2012-04-04*	1*	4	Remicade (infliximab) Humira (adalimumab)* Simponi (golimumab) Entyvio (vedolizumab)
Axial Spondyloarthritis (SpA) without radiographic evidence	2012-03-01	0	4	Humira (adalimumab) Enbrel (etanercept) Cimzia (certolizumab pegol)* Simponi (golimumab)
Hidradenitis Suppurativa	2015-10-01	2	3	Remicade (infliximab) Enbrel (etanercept) Humira (adalimumab)
Uveitis	2007-05-21	1	2	Remicade (infliximab) Humira (adalimumab)

7.41 Bovenstaande tabel laat zien dat Humira binnen nagenoeg elke belangrijke therapeutische indicatie te maken had met uitwisselbare geneesmiddelen. Dit blijkt verder uit medische richtlijnen, die de feitelijke voorschrijfmethode van artsen in Nederland weergeven (zie hierna).

(b) *Medische richtlijnen bevelen alternatieve behandelingen voor Humira aan voor alle belangrijke therapeutische indicaties*

- 7.42 Artsen in Nederland baseren hun behandelingen doorgaans op internationale richtlijnen¹⁸⁸ en die van de Federatie Medisch Specialisten (FMS). Deze richtlijnen steunen AbbVie's standpunt dat de relevante markt voor Humira aanzienlijk breder is dan FTV in haar Dagvaarding stelt.
- 7.43 Ten eerste bevelen de richtlijnen die van kracht waren tijdens de Relevante Periode, naast Humira, ook alternatieve geneesmiddelen aan voor de meeste indicaties. Dit geldt met name voor vier van Humira's belangrijkste indicaties: reumatoïde artritis, ankyloserende spondylitis, de ziekte van Crohn en psoriasis. Onderstaande tabel van Copenhagen Economics geeft een overzicht van deze alternatieven weer.

RHEUMATOID ARTHRITIS ("RA")

We identified two relevant ECCO guidelines that were published during the relevant period. The 2010 Guideline recommends that patients are first treated with a conventional synthetic disease-modifying anti-rheumatic drug (DMARD). If this treatment is insufficient, a biologic DMARD or targeted synthetic DMARD is added. The doctor can choose between all five TNF-alpha inhibitors, adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab and infliximab. Patients for whom the first biologic failed are switched to another biologic which can be another TNF-alpha inhibitor in case the first biologic was also a TNF-alpha inhibitor, but also abatacept, tocilizumab or rituximab. The updated 2013 Guideline also recommends biosimilars alongside biologics, i.e. biosimilars and biologics are considered interchangeable for the treatment of RA.

CROHN'S DISEASE ("CD")

We identified three relevant ECCO guidelines published during the relevant period. Initially, infliximab was the only TNF-alpha inhibitor recommended for the treatment of CD. Infliximab was recommended in situations where patients were not responding to initial treatment, or for patients with intolerance. In the latter 2010 and 2016 Guidelines, two additional TNF-alpha inhibitors are recommended alongside infliximab, such that infliximab, adalimumab and certolizumab pegol are all recommended. In 2016, the biologics vedolizumab and ustekinumab, was also mentioned in the 2016 as two new biologics that had shown efficacy.

PSORIATIC ARTHRITIS ("PsA")

We identified two EULAR guidelines for PsA that were published during the relevant period. The guidelines recommend that patients go through treatment with NSAIDs in the first instance. For more severe cases, the guidelines suggest the usage of conventional disease-modifying treatments such as methotrexate. Where these treatments have failed, the 2011 guidelines recommends the introduction of a TNF-alpha inhibitor which can be switched to a second TNF-alpha inhibitor in case of failure of the first treatment. The 2015 guideline recommends, in addition to TNF-alpha inhibitors, other biological products including IL-12/23 inhibitors or IL-17 inhibitors.

PSORIASIS ("PsO")

We identified two relevant S3 guidelines published during the relevant period. In the 2009 Guideline TNF-alpha inhibitors adalimumab, etanercept and infliximab are recommended when photo(chemo)-therapy and conventional treatments are insufficient, are contraindicated or not tolerated. Ciclosporin is also recommended for patients who cannot be sufficiently treated with the photo(chemo)-therapy. In the 2015 Guideline, ustekinumab is recommended alongside adalimumab, etanercept and infliximab for the induction and long-term treatment of PsO.

- 7.44 Ten tweede staan de richtlijnen haaks op de bewering van FTV dat Humira niet zou concurreren met geneesmiddelen die een andere toedieningsmethode gebruiken. De richtlijnen bevelen geneesmiddelen zoals adalimumab, etanercept en infliximab aan, ongeacht hun toedieningswijze. Voor de belangrijkste indicaties van Humira wordt de wijze van toediening niet eens expliciet genoemd als relevante factor.

¹⁸⁸ Voor de belangrijkste indicaties van Humira omvatten deze richtlijnen van de European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR), de European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO) en de Duitse S3.

F Mededingingsautoriteiten hebben al een bredere markt dan enkel Humira erkend

(a) *Het ACM Sectoronderzoek toont het bestaan aan van concurrerende alternatieven voor Humira*

7.45 FTV verwijst naar het ACM Sectoronderzoek naar TNF-alfaremmers uit 2019, dat ziet op concurrentie voor en na toetreding van biosimilars over 2018-2019, dus ná de Relevante Periode. Het ACM neemt hierin expliciet geen standpunt in over kwalificaties op grond van het mededingingsrecht, “zoals bijvoorbeeld ten aanzien van de te hanteren marktafbakening, machtsposities of misbruik”.¹⁸⁹ Hieruit volgt dat het ACM Sectoronderzoek de stellingen van FTV evenmin onderbouwt.

7.46 Kortom, het betoog van FTV gaat voorbij aan de daadwerkelijke marktmechanismen en is daarmee feitelijk onjuist. Onderzoek bevestigt echter wel de substitueerbaarheid tussen geneesmiddelen voor elke therapeutische indicatie. Het onderzoek wijst op aanzienlijke overlap tussen etanercept (Enbrel) en adalimumab voor reumatologische en dermatologische aandoeningen, en tussen adalimumab en infliximab (Remicade) voor Maag-, Darm- en Leverziekten.¹⁹⁰ Deze overlap blijkt in de praktijk uit ziekenhuisvoorkeuren voor drie van Humira’s belangrijkste indicaties. Het resultaat is dat Humira (adalimumab) en Enbrel (etanercept) de voorkeursbehandelingen zijn voor reumatoïde artritis en artritis psoriatica, terwijl Remicade en Humira de voorkeur genieten voor behandeling van de ziekte van Crohn.¹⁹¹ Ook dit weerspreekt de stelling van FTV dat Humira geen concurrentie ondervond. Bovendien weerlegt dit FTV’s bewering dat Humira niet concurreert met geneesmiddelen die een andere toedieningswijze hebben, aangezien Humira en Remicade een verschillende toedieningswijze hebben.

(b) *Mededingingsrechtelijke precedents bevestigen dat Humira deel uitmaakt van verschillende brede markten*

7.47 Ook verschillende beschikkingen van mededingingsautoriteiten tonen aan dat Humira concurreert met andere geneesmiddelen voor de daarin onderzochte therapeutische indicatie. In 2014 onderzocht de Commissie de beoogde overname van Shire door AbbVie.¹⁹² De Commissie analyseerde onder meer colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn en concludeerde dat Humira weliswaar niet concurreerde met de relevante geneesmiddelen van Shire, maar wel met Janssen Biologics en Merck’s Remicade.¹⁹³

7.48 In 2019 onderzocht de Commissie Humira opnieuw in de context van de overname van Celgene door Bristol-Myers Squibb. Voor psoriasis en artritis psoriatica kwam de Commissie tot de conclusie dat Humira concurreerde met een groot aantal originators en biosimilars, waaronder Enbrel, Remicade, Stelara en Cimzia.¹⁹⁴

¹⁸⁹ ACM Sectoronderzoek, p. 3.

¹⁹⁰ ACM Sectoronderzoek, p. 13.

¹⁹¹ *Idem* p. 15.

¹⁹² Om ongerelateerde redenen werd deze overname niet voltooid.

¹⁹³ Europese Commissie beslissing 16 oktober 2014, M.7339 - Abbvie/Shire, par. 25.

¹⁹⁴ Europese Commissie beslissing 29 juli 2019, M.9294 - BMS/Celgene, par. 108 en 134.

- 7.49 In 2020 onderzocht de Commissie de overname van Allergan door AbbVie en analyseerde het de concurrentie op de afzonderlijke markten voor de therapeutische indicaties. De Commissie analyseerde de concurrentie op markten voor indicaties waarop de relevante producten van AbbVie en Allergan concurreerden, colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn, en in mindere mate, uveïtis. Voor colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn beoordeelde de Commissie of een bredere marktdefinitie gerechtvaardigd was die beide indicaties samen omvatte, gezien hun vergelijkbare concurrentiedynamiek,¹⁹⁵ of dat een engere afbakening nodig was.¹⁹⁶ De Commissie stelde vast dat Humira in Nederland concurreerde met Enbrel, Remicade en Entyvio voor colitis ulcerosa, en met Enbrel en Remicade voor de ziekte van Crohn.¹⁹⁷ Verschillende onderzoeken benadrukten bovendien de betere werking van bepaalde behandelingen in vergelijking met Humira. Een *head-to-head* onderzoek toonde bijvoorbeeld aan dat Entyvio superieur was aan Humira in het bereiken van klinische remissie bij UC-patiënten.¹⁹⁸ Voor uveïtis stelde de Commissie vast dat partijen concurrentie zouden ondervinden van “*many alternative products*”, waaronder ook off-label gebruikte TNF-alfaremmers.¹⁹⁹
- 7.50 De Bulgaarse mededingingsautoriteit verwierp in 2014 een klacht over Humira.²⁰⁰ Zelfs bij een strikt afgebakende marktdefinitie op zogenoemd ATC 4-niveau – een benadering die strenger is dan de gebruikelijke marktdefinitie van de Commissie – bleek dat Humira concurrentie ondervond van ten minste Enbrel, Simponi en Cimzia en derhalve niet beschikte over een machtspositie.²⁰¹
- 7.51 Samengevat bevestigen deze beschikkingen dat (i) mededingingsautoriteiten markten definiëren per therapeutische indicatie, wat betekent dat Humira deel uitmaakt van verschillende productmarkten (en in tegenstelling tot wat FTV betoogt, dus geen eigen productmarkt vormt), en (ii) dat bij elke therapeutische indicatie die mededingingsautoriteiten hebben geanalyseerd met betrekking tot Humira, is bevestigd dat Humira concurreert met andere producten.

G FTV heeft geen economische machtspositie aangetoond

- 7.52 Aangezien misbruik van een economische machtspositie niet kan plaatsvinden zonder machtspositie, ligt het op de weg van FTV om de machtspositie van AbbVie op een relevante markt aan te tonen. FTV heeft echter geen enkel bewijs verstrekt ter onderbouwing van deze bewering en het bestaan van een relevante machtspositie wordt dan ook betwist.

(a) *Geen misbruik zonder dominantie*

¹⁹⁵ Europese Commissie beslissing 10 januari 2020, M.9461 - Abbvie / Allergan, par. 36.

¹⁹⁶ *Idem*, par. 32.

¹⁹⁷ *Idem*, par. 79 en 80.

¹⁹⁸ Zie <https://www.takeda.com/newsroom/newsreleases/2019/vedolizumab-achieves-superior-rates-of-clinical-remission-vs.-adalimumab-in-first-ever-head-to-head-biologic-clinical-study-in-ulcerative-colitis/>. Ter herinnering: Entyvio kreeg zijn Europese handelsvergunning in 2014 voor de behandeling van colitis ulcerosa (UC) en de ziekte van Crohn (CD).

¹⁹⁹ *Idem*, par. 102.

²⁰⁰ Bulgaarse mededingingsautoriteit, “*De zaak Humira*” [2014], AKT-1559-17.12.2014.

²⁰¹ *Idem*, p. 51 en 67.

- 7.53 Een machtspositie verwijst naar een economische positie die een onderneming in staat stelt de daadwerkelijke mededinging op de relevante markt te verhinderen, doordat zij in staat is zich in belangrijke mate onafhankelijk van haar concurrenten, afnemers en uiteindelijk consumenten te gedragen.²⁰² Deze definitie is afkomstig uit het *United Brands*-arrest²⁰³ en opgenomen in de richtsnoeren van de Commissie voor de toepassing van artikel 102 VWEU, en is ook van toepassing op de farmaceutische sector.²⁰⁴
- 7.54 Volgens de jurisprudentie is “*Het eventuele bestaan van mededinging op de markt is weliswaar relevant voor de vraag of sprake is van een machtspositie, maar het bestaan van mededinging, hoe levendig ook, op een bepaalde markt sluit het bestaan van een machtspositie op diezelfde markt niet uit, aangezien deze positie in wezen wordt gekenmerkt door het vermogen van de betrokken onderneming om zich te gedragen zonder in haar marktstrategie rekening te hoeven houden met die mededinging, zonder daarom schadelijke gevolgen van die houding te ondervinden*”²⁰⁵ Het centrale concept is daarbij “onafhankelijkheid”, dat vooral betrekking heeft op de mate van concurrentiedruk die de onderneming ondervindt. De kernvraag is of de onderneming voldoende marktmacht heeft “*so as to have an appreciable influence on the conditions under which competition will develop*”.²⁰⁶
- 7.55 Het hebben van een dominante positie is op zich niet verboden,²⁰⁷ maar het legt wel een speciale verantwoordelijkheid op de onderneming om zich te onthouden van gedrag dat effectieve concurrentie zou kunnen belemmeren.²⁰⁸
- 7.56 Dominantie wordt bepaald door verschillende factoren die in combinatie een machtspositie kunnen aanduiden.²⁰⁹ Uit de praktijk en de jurisprudentie volgen de volgende factoren: de marktpositie (waaronder het marktaandeel) van de betrokken onderneming en haar concurrenten, het bestaan van belemmeringen voor uitbreiding en toetreding, en de aanwezigheid van kopersmacht aan de kant van de afnemers.²¹⁰
- 7.57 Voor het marktaandeel geldt dat dit in relatie tot dat van concurrenten moet worden beoordeeld. Hoewel marktaandelen een indicatie kunnen geven,²¹¹ varieert hun belang

²⁰² Ontwerprichtsnnoeren betreffende artikel 102 VWEU, par. 18.

²⁰³ HvJ EU 14 februari 1978, C-27/76, ECLI:EU:C:1978:22 (*United Brands/Commissie*), par. 65.

²⁰⁴ Besluit van de Commissie, AT.40394, *Aspen* [2021], para. 62.

²⁰⁵ HvJ EU 29 maart 2012, T-336/07, ECLI:EU:T:2012:172 (*Telefónica en Telefónica de España/Commissie*), par. 162. Zie ook HvJ EU 30 januari 2007, T-340/03, ECLI:EU:T:2007:22 (*France Télécom/Commissie*), par. 101.

²⁰⁶ Europese Commissie beslissing 7 oktober 2020, AT.40608 - Broadcom, par. 104.

²⁰⁷ Zie bijvoorbeeld HvJ EU 30 september 2003, T-191/98, ECLI:EU:T:2003:245 (*Atlantic Container Line e.a./Commissie*), par. 981.

²⁰⁸ Zie bijvoorbeeld HvJ EU 12 mei 2022, C-377/20, ECLI:EU:C:2022:379 (*Servizio Elettrico Nazionale e.a.*), par. 74 en 93.

²⁰⁹ HvJ EU 14 februari 1978, C-27/76, ECLI:EU:C:1978:22 (*United Brands tegen Commissie*), par. 66-67. Zie ook Europese Commissie Beslissing 4 mei 2017, AT.40153 - E-book MFN's and related matters (*Amazon*), par. 53.

²¹⁰ Ontwerprichtsnnoeren betreffende artikel 102 VWEU, par. 2.2.

²¹¹ HvJ EU 15 maart 2006, T-26/02, ECLI:EU:T:2006:75 (*Daiichi Pharmaceutical/Commissie*), par. 60.

van markt tot markt, en kunnen marktaandelen in de loop van de tijd veranderen. Ook die ontwikkelingen zijn relevant voor de marktanalyse.²¹²

- 7.58 Dit geldt te meer wanneer een “*bidding* markt” wordt geanalyseerd, die wordt gekenmerkt door de toekenning van waardevolle opdrachten met gebruik van tenders of aanbestedingen. Op dergelijke markten, waar een concurrent een groot contract in de wacht kan slepen en zijn marktaandeel in één keer aanzienlijk kan vergroten, is het marktaandeelcriterium minder belangrijk.²¹³ Dit is hier aan de orde: Humira wordt vaak via aanbestedingen aan ziekenhuizen verkocht.
- 7.59 De onderhandelingspositie van afnemers is een andere belangrijke factor om rekening mee te houden. Deze kan het gevolg zijn van de omvang van de afnemers, hun commerciële betekenis voor de betrokken onderneming en hun vermogen om naar concurrerende leveranciers over te stappen.²¹⁴ Het is mogelijk dat een onderneming met een groot marktaandeel zich niet onafhankelijk op de markt kan gedragen wegens de sterke onderhandelingspositie van haar afnemers.
- 7.60 Ook het regelgevend kader in de farmaceutische sector is van belang voor de beoordeling van de machtspositie. Het uitgebreide regelgevend kader (zoals met betrekking tot de maximumprijs en het terugbetalingsplafond) is van invloed op de economische voorwaarden voor de levering van een geneesmiddel zoals Humira.²¹⁵
- 7.61 FTV heeft echter geen van bovengenoemde elementen in haar analyse betrokken en heeft dan ook niet genoegzaam onderbouwd wat de marktpositie van Humira is.
- (b) *FTV heeft niet aangetoond dat Humira dominant is*
- 7.62 AbbVie heeft reeds uiteengezet dat FTV er niet in is geslaagd een markt af te bakenen. Als gevolg daarvan faalt de stelling van FTV dat AbbVie een machtspositie heeft per definitie. Immers, het is onduidelijk op welke markt AbbVie die machtspositie dan zou hebben.
- 7.63 FTV’s marktanalyse is gestoeld op de cirkelredenering dat de prijs van Humira te hoog was tijdens de Relevante Periode en dat AbbVie in staat was om een dergelijke hoge prijs te vragen door haar vermeende dominante positie. Nog afgezien van het feit dat dit argument geen stand kan houden, is dit ook in tegenspraak met FTV’s eigen standpunt

²¹² HvJ EU 25 maart 1999, T-102/96, ECLI:EU:T:1999:65 (*Gencor Ltd/Commissie*), par. 201. Zie ook Europese Commissie beslissing 7 januari 20004, M.2978 - Lagardere / Natexis / Vup, par. 415.

²¹³ HvJ EU 14 december 2005, T-210/01, ECLI:EU:T:2005:456 (*General Electric/Commissie*), par. 149. Zie ook Europese Commissie beslissing 17 augustus 2020, M.9744 - Mastercard / Nets, par. 61.

²¹⁴ Ontwerprichtsnoren betreffende artikel 102 VWEU, par. 33.

²¹⁵ Europese Commissie beslissing 15 juni 2005, A.37.507/F3 – AstraZeneca, par. 358 e.v., met name -vanaf par. 400, waar de beoordeling zich uitsluitend richt op substitutie aan de vraagzijde. De Commissie geeft over het algemeen voorrang aan de beoordeling van de substitueerbaarheid aan de vraagzijde, omdat dit “*de meest onmiddellijke en doeltreffende disciplinerende kracht vormt voor de leveranciers van een bepaald product.*” (Bekendmaking marktbeoordeling, par. 23).

dat de prijs niet relevant is voor de keuze van het geneesmiddel,²¹⁶ aangezien deze keuze door een medisch specialist wordt gemaakt, en niet door de patiënt zelf.

7.64 FTV slaagt er bovendien niet in te onderbouwen hoe de concurrentiedruk op de vermeende markt eruitziet, met inbegrip van de positie van de daadwerkelijke en potentiële concurrenten, de specifieke omstandigheden van de farmaceutische industrie (inclusief prijsregulering), de tegenmacht van kopers, of de praktijk van medische professionals bij het voorschrijven van medicijnen. Dit alles is essentieel voor een volledige marktanalyse die dominantie zou kunnen aantonen.

7.65 De analyse van FTV laat zelfs marktaandeelen buiten beschouwing, terwijl dit een cruciaal element is voor het beoordelen van een machtspositie, zoals bevestigd door de Hoge Raad in IATA. In plaats daarvan wijst FTV in haar Dagvaarding op de concurrentie tussen Humira en Enbrel en stelt zij dat “*elk een vrijwel gelijk deel van de patiëntenpopulatie voor hun rekening nemen.*”²¹⁷ Dit toont op zichzelf al aan dat er geen sprake kan zijn van een machtspositie van AbbVie (tenzij FTV zou beweren dat AbbVie en Pfizer een gezamenlijke machtspositie zouden hebben (*quod non*), hetgeen niet volgt uit de Dagvaarding).

7.66 Voorts betoogt FTV dat Humira en andere leveranciers van TNF-alfaremmers geen prikkel ervaren om hun prijzen te verlagen om nieuwe patiënten te winnen, aangezien dergelijke prijsverlagingen ook zouden moeten gelden voor bestaande patiënten, en die laatste groep groter is.²¹⁸ Uit het ACM Sectoronderzoek volgt echter dat er jaarlijks 20% TNF-alfaremmersgebruikers bijkomen. Dit is een substantieel aantal, dat voldoende marktdynamiek creëert om prijscorrecties aantrekkelijk te maken, omdat leveranciers door een scherpe prijsstelling een groter aandeel van deze nieuwe patiënten kunnen winnen. Het betoog van FTV gaat dan ook voorbij aan de daadwerkelijke marktmechanismen en kan geen stand houden.

(c) *Mededingingsrechtelijke precedents en onderzoeken tonen aan dat Humira niet dominant is*

7.67 Hierboven zijn verschillende relevante onderzoeken van mededingingsautoriteiten en het ACM Sectoronderzoek besproken. AbbVie benadrukt dat geen van deze onderzoeken ooit aanleiding heeft gegeven tot het oordeel dat AbbVie op een bepaald moment een dominante positie in Nederland innam. Integendeel, deze onderzoeken bevestigen niet alleen de aanwezigheid van concurrenten, maar wijzen er ook op dat deze concurrenten een sterke marktpositie innamen.

7.68 De onderstaande tabel toont de resultaten van het ACM Sectoronderzoek naar de voorkeuren van ziekenhuizen voor de drie belangrijkste indicaties van Humira. De tabel bevestigt het bestaan van hevige concurrentie. Humira concurreerde op gelijk niveau met Enbrel voor RA en artritis psoriatica en had na Remicade (infiximab) de tweede voorkeur van 65% van de ziekenhuizen voor de ziekte van Crohn (CD). De opmerking onder de

²¹⁶ Dagvaarding, par. 4.141.

²¹⁷ Dagvaarding, par. 4.148 en 4.160.

²¹⁸ Dagvaarding, par. 4.157.

tabel verduidelijkt dat de ACM alleen de twee belangrijkste voorkeuren weergeeft, goed voor 90% van de voorkeuren.²¹⁹

Tabel 2.1 Voorkeusmiddelen per indicatie

Indicaties	Voorkeusmiddelen (met verdeling)
Reumatoïde artritis (reumatologie)	adalimumab en etanercept (50-50)
Artritis psoriatica (dermatologie)	adalimumab en etanercept (50-50)
Ziekte van Crohn (MDL)	adalimumab en infliximab (35-65)

* In deze tabel worden (alleen) de twee voorkeusmiddelen per indicatie genoemd, die samen meer dan 90% van de voorkeusmiddelen vormen.

7.69 Deze cijfers komen overeen met de cijfers zoals neergelegd in de beschikking van de Commissie AbbVie/Allergan met betrekking tot de relevante markten in Nederland.²²⁰

- Voor colitis ulcerosa heeft Humira een marktaandeel van 20-30%, en concurreert het met Enbrel (20-30%), Remicade (10-20%) en Entyvio (10-20%).
- Voor de ziekte van Crohn heeft Humira een marktaandeel van 30-40%, en concurreert het met Enbrel (20-30%) en Remicade (10-20%).

7.70 Uit deze openbare onderzoeken, die FTV overigens niet aanhaalt, blijkt duidelijk dat AbbVie geen dominante positie had. Humira valt onder de drempel waaronder een onderneming waarschijnlijk geen machtspositie heeft.²²¹ Een nadere analyse van de andere dominantiecriteria ondersteunt deze conclusie verder.

(d) *Concurrenten hebben een sterke positie ten aanzien van de belangrijkste indicaties van Humira*

7.71 De bovengenoemde marktaandeelpercentages moeten worden beoordeeld in samenhang met andere factoren, waaronder de therapeutische indicaties en de marktpositie van de concurrenten te dien aanzien. In Nederland genereert Humira het grootste deel van haar

²¹⁹ ACM Sectoronderzoek, p. 15. Aangezien de cijfers opgegeven voorkeuren zijn, zijn het geen marktaandelen, maar ze kunnen worden gelezen als een benadering.

²²⁰ Europese Commissie beslissing 10 januari 2020, M.9461 - Abbvie / Allergan, par. 79 en 80. De gegevens in de beslissing zijn van 2018 en omvatten al tot op zekere hoogte biosimilars die in 2018 op de markt begonnen te komen. De hier vermelde geneesmiddelen zijn echter originators en biosimilars zijn uitgesloten.

²²¹ Europese Commissie, Guidance on the Commission’s enforcement priorities in applying Article 82 of

the EC Treaty to abusive exclusionary conduct by dominant undertakings, par. 14. Zie ook Europese Commissie beslissing 14 oktober 2014, AT.40072 - Magyar Suzuki Corporation, par. 30: Commission Decision, AT.40072, *Magyar Suzuki Corporation* [2014] par. 30: “The Commission considers that low market shares are generally a good proxy for the absence of substantial market power, and that dominance is not likely if the undertaking’s market share is below 40%”. For the avoidance of doubt, there is no presumption of dominance above that level. In this respect, it has been ruled that a market share of 43.2% is not sufficient to give rise to dominance. Zie ook HvJ EU 9 juli 2007, T-282/06, ECLI:EU:T:2007:203 (*Sun Chemical Group and Others/Commission*), par. 13.

omzet door drie therapeutische indicaties die voor 2018 samen ongeveer 70% van de Humira-patiënten vertegenwoordigden: RA (25-30%), CD (20-25%) en PsA (15-20%). Zoals hiervoor toegelicht en uit bovengenoemde onderzoeken en tabellen blijkt, ondervond Humira tijdens de Relevante Periode ten aanzien van alle drie de indicaties aanzienlijke concurrentie.

7.72 In dit verband benadrukt AbbVie dat Humira en Enbrel stevig met elkaar concurreerden. Het ontbreken van een aanzienlijk verschil tussen de marktaandelen van concurrenten wordt beschouwd als bewijs dat er geen sprake is van een machtspositie.²²² In 2014 concludeerde de Bulgaarse Mededingingsautoriteit dan ook dat Humira geen machtspositie had, ondanks een marktaandeel van “*slightly above the 40% threshold*”, omdat Enbrel een vergelijkbaar marktaandeel had.²²³ Dezelfde conclusie moet worden getrokken voor de positie van Humira op de Nederlandse markt, aangezien Abbvie, zoals in het navolgende wordt uiteengezet, geenszins in staat was om onafhankelijk van de markt te handelen.

(e) *Abbvie kan de prijsstelling van Humira niet onafhankelijk van de marktomstandigheden bepalen*

(i) De prijsstelling van Humira wordt beperkt door de Nederlandse prijsregulering

7.73 Zoals hiervoor gesteld paragraaf 7.60 speelt ook het regelgevend kader een belangrijke rol bij het beoordelen van een machtspositie. Een dergelijk kader kan immers de handelspraktijken van een onderneming (met inbegrip van de prijszetting) drastisch inperken en daarmee de vaststelling van een onafhankelijke positie ten aanzien van prijsstelling en een machtspositie kan uitsluiten.²²⁴

7.74 Zoals uiteengezet in Hoofdstuk 3, kon AbbVie vanwege het Nederlandse prijsbeleid de prijs van Humira tijdens de Relevante Periode allerminst zelf bepalen. Daarnaast was het vergoedingsniveau van Humira gekoppeld aan dat van andere TNF-alfaremmers. Dit betekende dat de prijs van Humira moest overeenkomen met het vergoedingsniveau van

²²² HvJ EU 27 november 1997, T-290/94, ECLI:EU:T:1997:186 (*Kaysersberg SA/Commissie*), par. 173: het Gerecht oordeelde dat een marktaandeel van 43,2% niet voldoende is om een machtspositie in het leven te roepen wanneer de twee andere belangrijkste concurrenten marktaandelen van 24,5% en 13,4% hebben. Zie ook Franse Mededingingsautoriteit (Autorité de la concurrence) 7 november 2007., *Beschikking 07-D-37 betreffende een door het ADEIC ingediende klacht tegen praktijken van de France Telecom-groep en haar dochter Orange in de sector mobiele telefonie*, par. 18: een marktaandeel van 47,3% werd niet voldoende geacht om te wijzen op een machtspositie op een markt met slechts drie hoofdrolspelers, met name omdat de op één na grootste concurrent een marktaandeel van ongeveer 36% had.

²²³ Bulgaarse mededingingsautoriteit, *zaak Humira* [2014], AKT-1559-17.12.2014.

²²⁴ Zie o.a. Besluit van het Spaanse Tribunaal voor de Defence of Competition, *Laboratorios Farmacéuticos* [2001], Expte. R 488/01: Het Tribunaal benadrukte: “*into negotiations with the Spanish authorities to fix the price of its pharmaceutical specialties [...] in no way means that the laboratories enjoy independence in the free setting of prices, since Spanish law governs the system of price intervention for medicines, which must therefore be authorized by the Administration at all stages of their marketing*”. Het Tribunaal concludeerde op basis daarvan dat “*since there is no possibility of developing a commercial policy that does not take into account competitors and consumers, there is no possibility of assessing the existence of dominant positions or, therefore, of abuse of these positions*” (vrije Engelse vertaling).

zowel Humira als haar concurrenten, tenzij AbbVie de patiënt zou laten bijbetalen (wat AbbVie nooit heeft gedaan).

(ii) Humira's prijsstelling wordt beperkt door de meest winstgevende indicaties

7.75 Zoals omschreven in Hoofdstuk 3, is de prijs van Humira wettelijk gereguleerd en staat het AbbVie niet vrij deze zelf te bepalen. De prijs van Humira is immers gekoppeld aan die van haar concurrent Enbrel. Bovendien moet één uniforme prijs worden gehanteerd voor het geneesmiddel, en kan deze dus niet variëren per indicatie of behandeling. Als gevolg daarvan kan AbbVie de prijs niet selectief verhogen voor indicaties waar zij minder concurrentie zou ondervinden. Een prijsverhoging zou namelijk automatisch gelden voor al haar zestien indicaties, inclusief die waar sterke concurrentie bestaat. Dit betekent dat AbbVie bij elke prijsbeslissing moet afwegen of de potentiële voordelen van een prijsverhoging in een markt met beperkte concurrentie opwegen tegen het risico op omzetverlies op winstgevende markten waar wel sterke concurrentie bestaat.

7.76 Een voorbeeld: Humira was in 2015 de eerste geregistreerde behandeling voor de indicatie hidradenitis suppurativa. Dit gaf AbbVie echter niet de vrijheid om hiervoor een monopolieprijs te hanteren, omdat een prijsverhoging ook doorgevoerd zou moeten worden voor andere indicaties met sterke concurrentie. Gezien het kleine aandeel van hidradenitis suppurativa in de totale omzet van Humira, zou een dergelijke prijsverhoging hoogstwaarschijnlijk onderaan de streep onrendabel zijn geweest.

7.77 De prijsstelling van Humira wordt aldus gedirigeerd door de meest winstgevende indicaties waar de meeste concurrentiedruk bestaat. Bij een eventuele prijsverhoging voor indicaties met minder directe competitieve druk zou AbbVie immers het risico lopen op omzetverlies bij de indicaties waar alternatieve (concurrerende) behandelingen beschikbaar zijn.

(iii) Humira's prijsstelling wordt beperkt door haar concurrenten

7.78 Voorts is het gedrag van Humira's concurrenten (logischerwijs) van invloed op AbbVie's prijsstelling.

7.79 Een uitdagende situatie doet zich voor indien de ene concurrent de prijs verlaagd bij een indicatie en de andere concurrent de prijs verhoogt bij een andere indicatie. Omdat de omzet van Humira gelijkmatig verdeeld is over drie indicaties (RA, CD en PsA), waar zij aanzienlijke concurrentie ondervindt, moet AbbVie een dergelijk geval strategisch reageren. Dit, aangezien AbbVie haar prijzen niet zomaar kan verhogen zonder afnemers en dus omzet te verliezen bij andere indicaties.

7.80 De situatie zou anders zijn in het hypothetische geval dat Humira het grootste deel van haar inkomsten zou genereren uit één indicatie waarvoor geen alternatieve behandeling beschikbaar is. In dat geval zou AbbVie, afgezien van regelgevende en andere commerciële belemmeringen, theoretisch haar prijzen voor deze indicatie kunnen verhogen en accepteren dat zij omzet verliest bij de andere indicaties.

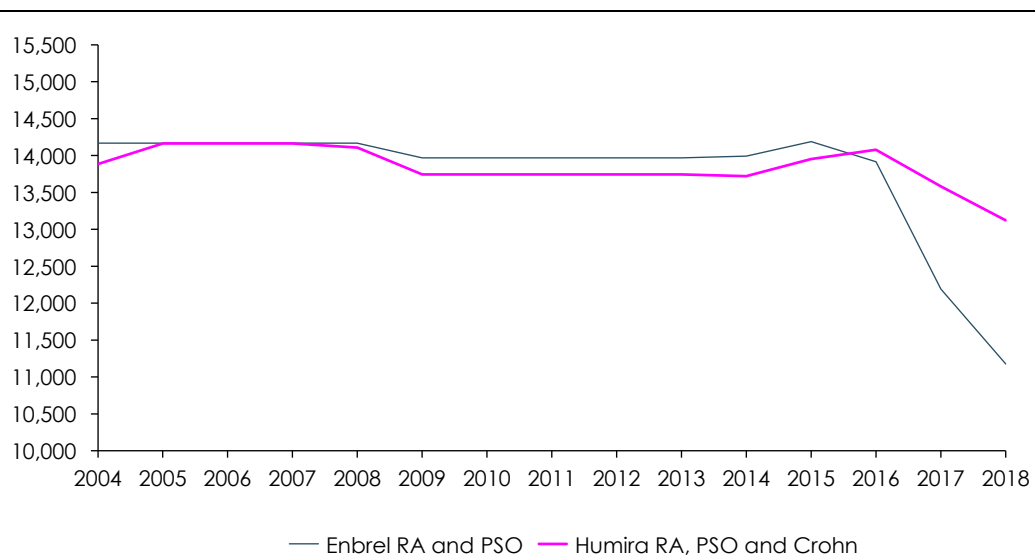
7.81 Deze situatie doet zich hier echter niet voor. De omzet van Humira wordt grotendeels gegenereerd door drie indicaties waarvoor zij stevige concurrentie ondervindt.

Prijsveranderingen doorgevoerd door haar concurrenten zijn dus direct van invloed op de prijsstelling die AbbVie hanteert.

- 7.82 Een illustratief voorbeeld: in 2016 verloor Pfizer de exclusiviteit op Enbrel, een belangrijke concurrent van Humira.²²⁵ Dit opende de markt voor biosimilars, wat, zoals gebruikelijk in de farmaceutische sector, leidde tot een aanzienlijke prijsdaling van Enbrel. Als gevolg van deze prijsverlaging daalde de netto-prijs van Humira die de ziekenhuizen betaalden (dus niet de AIP maar de uitonderhandelde werkelijke prijs) eveneens. De grafiek van Copenhagen Economics uit het Prijsrapport waarin de behandelingskosten voor Humira en Enbrel in Nederland worden vergeleken, laat deze prijsontwikkeling zien.²²⁶

Kosten van behandeling met Humira en Enbrel in Nederland

EUR per patiënt per jaar



- 7.83 Het bovenstaande toont aan dat AbbVie's bij het vaststellen van haar prijzen werd beperkt door haar concurrenten, en dus allermindst in staat was om onafhankelijk van de markt te handelen. Van een machtspositie was dus ook geenszins sprake.²²⁷

(f) *De onderhandelingspositie van de afnemers (zorgverzekeraars en ziekenhuizen)*

- 7.84 7.84 De AIP die op basis van het Nederlandse regelgevend kader wordt vastgesteld (zie Hoofdstuk 3), is niet noodzakelijk de prijs waarvoor Humira daadwerkelijk wordt verkocht. Zorgverzekeraars en ziekenhuizen hebben namelijk de mogelijkheid te onderhandelen over de prijs van het geneesmiddel. In de Relevante Periode is dit veelvuldig gebeurd. De overheveling van Humira in 2012 naar de categorie intramurale geneesmiddelen heeft de prijsconcurrentie verder versterkt en aanzienlijk besparingen

²²⁵ Humira en Enbrel concurreren intensief voor RA: elk heeft volgens de ACM ongeveer 50% van het marktaandeel in handen. Zie ACM Sectoronderzoek, p. 15.

²²⁶ Prijsrapport CE p. 39.

²²⁷ HvJ EU 29 maart 2012, T-336/07, ECLI:EU:T:2012:172 (*Telefónica en Telefónica de España/Commissie*), par. 162. Zie ook HvJ EU 30 januari 2007, T-340/03, ECLI:EU:T:2007:22 (*France Télécom/Commissie*), par. 101.

aan de zijde van de afnemers mogelijk gemaakt. Zoals blijkt uit het Evaluatierapport over de overheveling van geneesmiddelen:

“Uit een ziekenhuisevaluatie door de NVZ, de NFU, de NVZA en de NVPF in 2013 bleek dat het inkoopkortingspercentage meestal 0-5 % bedroeg voor de overgehevelde middelen. Sommige ziekenhuizen gaven aan dat een korting van 6 – 10 % op de TNF-alfaremmers en/of het groeihormoon mogelijk is.”²²⁸

- 7.85 Dit werd in 2019 bevestigd in de Monitor Geneesmiddelen in de Medisch Specialistische Zorg van de NZa. De NZa stelde vast dat de totale uitgaven aan TNF-alfaremmers in de periode 2014-2016 afnamen, terwijl het gebruiksvolume sterk bleef stijgen. De NZa concludeerde dat prijsdalingen het toenemende gebruik compenseerden, wat leidde tot een daling van de totale uitgaven aan TNF-alfaremmers.²²⁹
- 7.86 De bewering van FTV dat ziekenhuizen geen prikkel hadden om te onderhandelen, omdat zij hoe dan ook vergoed worden door verzekeraars, is feitelijk onjuist. Zorgverzekeraars hanteren een vast tarief voor de vergoeding aan ziekenhuizen. Dit betekent dat ziekenhuizen de onderhandelde korting als directe besparing kunnen behouden, hetgeen evident een prikkel is om prijsonderhandelingen te voeren.
- 7.87 Ziekenhuizen kunnen daarnaast besluiten om aanbestedingen uit te schrijven om per indicatie de meest geschikte behandelingen te selecteren. In de praktijk maken ziekenhuizen regelmatig gebruik van gecentraliseerde inkoopprocedures, waaronder aanbestedingen.²³⁰ Tijdens dergelijke procedures bevinden ziekenhuizen zich in een sterke onderhandelingspositie, die farmaceutische bedrijven zoals AbbVie beweegt om een concurrerende prijs aan te bieden om geselecteerd te worden. In de brief aan de Tweede Kamer van 14 april 2010 benadrukt de Minister van VWS de kopersmacht die ziekenhuizen kunnen uitoefenen bij het inkopen van medicijnen, naar aanleiding van de overheveling van TNF-alfaremmers naar het intramurale regime:

“Op basis van signalen uit het veld en onderzoek is het mij bekend dat ziekenhuizen forse kortingen kunnen bedingen indien er sprake is van een ruim aanbod van voor de behandelaar vergelijkbare producten. Ziekenhuizen zijn in de positie om voorkeursmiddelen aan te wijzen en hebben zodoende op dit terrein aanzienlijke inkoopmacht. Vanwege de omvang en het relatief grote aanbod van vergelijkbare producten binnen de geneesmiddelengroep TNF-alfaremmers is dat ook bij die geneesmiddelgroep het geval”²³¹

- 7.88 Uit het bovenstaande volgt dat ziekenhuizen wel degelijk een sterke onderhandelingspositie hebben ten opzichte van farmaceutische bedrijven en ook in staat zijn om prijsverlagingen te realiseren. AbbVie is op haar beurt genoodzaakt om dergelijke

²²⁸ SIRM en Schutjens-De Bruin, *Evaluatierapport Medicatieoverdracht*, 2015, p. 170. Dit rapport is als bijlage bij Kamerstuk 29 477, nr. 352 en de Minister van VWS heeft hierop gereageerd in haar brief van 5 april 2016, Tweede Kamer, vergaderjaar 2015-2016, 29 477, nr. 370.

²²⁹ Monitor NZa 2019, p. 16.

²³⁰ Het Nederlandse geneesmiddelenstelselrapport, p. 15. Zie ook het ACM Sectoronderzoek, dat onderhandelings- en aanbestedingspraktijken door ziekenhuizen belicht, p. 11.

²³¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2009–2010, 29 248, nr. 129, p. 5.

onderhandelingen aan te gaan, omdat ziekenhuizen over alternatieve behandelingen beschikken voor alle relevante indicaties. Uit prijsgegevens blijkt voorts dat de prijs van Humira tussen 2011 en 2012 met 5-10% is gedaald, toen Humira werd overgeheveld naar het intramurale systeemregime. Deze prijsdaling was een direct gevolg van de toegenomen prijsdruk door inkopers, wat de aanzienlijke invloed van ziekenhuizen op de prijsstelling van geneesmiddelen onderstreept.

- 7.89 FTV is er niet in geslaagd aan te tonen dat AbbVie in staat was om prijzen onafhankelijk van concurrenten, afnemers of gereguleerde kaders vast te stellen.²³² AbbVie heeft geen groter marktaandeel dan haar belangrijkste concurrenten en de prijs van Humira is in Nederland altijd gereguleerd geweest. FTV heeft bovendien geen analyse uitgevoerd van de concurrentiedruk die AbbVie ondervindt bij haar drie belangrijkste indicaties. Deze tekortkomingen maken duidelijk dat FTV er niet in is geslaagd om voldoende onderbouwing te leveren voor het aannemen van een machtspositie van Abbvie.

H Geen misbruik van economische machtspositie: er is geen sprake van een excessieve prijsstelling

- 7.90 AbbVie stelt zich op het standpunt dat FTV heeft gefaald in zowel haar marktdefinitie als in de analyse van de machtspositie, waardoor haar vorderingen alleen al hierop zouden moeten worden afgewezen. Mocht Uw Rechtbank hier evenwel onverhoopt niet in meegaan, onderbouwt AbbVie in het navolgende dat geen sprake is van een excessieve prijspraktijk en dat FTV dit dan ook niet aannemelijk heeft kunnen maken. Dit wordt onderbouwd met de wettelijke norm voor excessieve prijsstelling, zoals vastgesteld in toonaangevende precedents. Daaruit blijkt dat de beweringen van FTV zowel feitelijk als juridisch niet standhouden.

(a) Norm voor het beoordelen van excessief prijsstelling en relevante precedents

- 7.91 Het vrij kunnen vaststellen van prijzen is een hoeksteen van de markteconomie. Het biedt prikkels voor bedrijven om efficiënt middelen in te zetten, verhoogt het aanbod, bevordert innovatie en kan prijsdruk creëren. Advocaat-generaal Wahl bevestigt in zijn conclusie in de zaak AKKA/LAA dat “[h]oge prijzen [leveren] als zodanig normaal gesproken geen misbruik op [leveren]. Integendeel, zij vervullen een belangrijke rol in het mededingingsproces”.²³³ Uw Rechtbank heeft dit recent bevestigd in de zaak Nuon-claim Foundation/Vattenfall:²³⁴ het nastreven van de hoogst mogelijke winst is op zichzelf niet onrechtmatig in een vrije markt.²³⁵

- 7.92 Elke beperking van de prijsvrijheid moet met zorg worden bepaald en toegepast, omdat het de prikkels voor bedrijven om te investeren, concurreren en innoveren ernstig kan verstoren. Daarmee zou het mededingingsrecht onbedoeld een rem kunnen zetten op marktwerking en economische vooruitgang. AbbVie verwijst op dit punt naar wat zij hierover heeft opgemerkt in Hoofdstuk 4.

²³² HvJ EU 1 juli 2010, T-321/05, ECLI:EU:T:2010:266 (*AstraZeneca/Commissie*), par. 266.

²³³ HvJ EU 14 september 2017, C-177/16, ECLI:EU:C:2017:689 (*AKKA/LAA*), concl. A-G Wahl, par. 117.

²³⁴ Rb. Amsterdam 9 oktober 2024, ECLI:NL:RBAMS:2024:6118, Sdu Nieuws Ondernemingsrechtpraktijk 2024/351 (*Stichting Nuon Claim/Vattenfall*).

²³⁵ *Idem*, par. 5.26.

- 7.93 In concurrerende markten kunnen bedrijven die te hoge prijzen vragen marktaandeel verliezen aan concurrenten die lagere prijzen aanbieden.²³⁶ Op bepaalde markten worden prijzen gecontroleerd door sectorale prijsreguleringsinstanties, die beter toegerust zijn dan de mededingingsautoriteiten om tarieven te controleren en zo nodig op te treden.²³⁷ Sectorale regulering is een aanvullend instrument naast het mededingingsrecht en heeft vaak andere maatschappelijke doelstellingen, zoals het waarborgen van toegang tot producten of diensten tegen redelijke prijzen. Dit type regulering is vooral relevant in de sectoren zoals de farmaceutische industrie, waar een balans moet worden gevonden tussen verschillende belangen, zoals prijsstelling, toegang tot geneesmiddelen, patiëntbelangen en innovatie.
- 7.94 De instrumenten die in sectorregulering worden gebruikt, zijn doorgaans geen ex post interventies zoals in het mededingingsrecht, maar ex ante verificatie en prijscontrole, ook gericht op het waarborgen van rechtszekerheid. FTV probeert met deze procedure echter een aanvullende ex post prijscontrole op te leggen, ruim twintig jaar na de marktintroductie van Humira.
- 7.95 Gerechtelijke instanties en mededingingsautoriteiten waken ervoor dat theorieën over excessieve prijzen niet ten onrechte worden toegepast. Het mededingingsrecht kent twee mechanismen die hierop gericht zijn.
- (i) Ten eerste is excessieve prijsstelling alleen van toepassing wanneer een bedrijf dominant is - wat hier niet het geval is - en er moet worden aangetoond dat de prijs excessief is door misbruik van die dominantie.²³⁸ Er moet dus een causaal verband zijn tussen de dominantie en het misbruik.
 - (ii) Ten tweede vereist de United Brands-test van het HvJEU (zie hierna) een volledige beoordeling van de prijsstelling inclusief de risico's en investeringen die het bedrijf heeft gemaakt om het product te ontwikkelen, evenals de waarde die het heeft gecreëerd voor klanten (in dit geval patiënten) en de samenleving in het algemeen. Deze test is geen eenvoudige kosten-opbrengstenanalyse, maar is bedoeld om de prijs holistisch te beoordelen in een bredere context van waarde en risico's.
- 7.96 In het hiernavolgende zet AbbVie uiteen waarom er geen sprake is van excessieve prijsstelling.
- (b) *De test voor excessieve prijsstelling door het Hof van Justitie van de Europese Unie*

²³⁶ Zie bijvoorbeeld M. Motta en de A de Streeel, "Exploitative and Exclusionary Excessive Prices in EU Law" in C-D. Ehlermann en I. Atanasiu (eds.), *What Is an Abuse of a Dominant Position?*, Oxford: Hart Publishing, 2006, p. 91 bij p. 108 ("[E]xploitative practices are self-correcting because excessive prices will attract new entrants").

²³⁷ HvJ EU 14 september 2017, C-177/16, ECLI:EU:C:2017:689 (*AKKA/LAA*), concl. A-G Wahl, par. 49.

²³⁸ HvJ EU 14 februari 1978, C-27/76, ECLI:EU:C:1978:22 (*United Brands/Commissie*), par. 249: "dat mitsdien moet worden onderzocht of de bezitter van de machtspositie de mogelijkheden ervan heeft benut om handelsvoordelen te verwerven die hij in een situatie van normale en voldoende daadwerkelijke mededinging niet zou hebben gehad."

7.97 Het Hof van Justitie van de Europese Unie heeft in 1978 in zijn *United Brands*-zaak de test voor excessieve prijsstelling vastgesteld.²³⁹ Deze test is nog steeds van kracht. In deze zaak oordeelde het Hof dat een prijs excessief kan zijn als “*die niet in een redelijke verhouding staat tot de economische waarde van de geleverde prestatie*”.²⁴⁰ Om een dergelijke prijs te identificeren, heeft het Hof van Justitie een tweeledige test voorzien:

1. In eerste instantie moet worden nagegaan of “*er een al te grote disproportie bestaat tussen de werkelijk gemaakte kosten en de werkelijk gevraagde prijs en zo ja, of er sprake is van het opleggen van een onbillijke prijs*,”²⁴¹;
2. Vervolgens moet worden bepaald “*of er sprake is van het opleggen van een onbillijke prijs, zowel absoluut gezien als in vergelijking met de concurrerende producten*.”²⁴²

7.98 Het Hof van Justitie benadrukte dat deze test verder gaat dan een loutere kostenanalyse en benadrukt dat de “waarde van het product” centraal staat. Een hoge prijs op zichzelf is dus geen mededingingsrechtelijk probleem; relevant is de verhouding tussen de prijs en de waarde die kopers eraan ontlenuen.²⁴³ De Commissie bevestigde in *Scandlines* dan ook dat een kosten-prijzenanalyse slechts een eerste stap is en niet doorslaggevend voor het bestaan van misbruik.²⁴⁴

7.99 Door de nadruk te leggen op de waarde van het product, heeft het Hof willen voorkomen dat (risicovolle) innovatie en waardecreatie – beide essentieel voor de mededinging – worden ondermijnd. Met name het tweede deel van de test voorkomt dat excessieve prijsstelling uitsluitend op kosten wordt beoordeeld en biedt een holistische benadering, waarbij ook de voordelen voor het publiek worden meegewogen. Dit is in het bijzonder relevant voor innovatieve producten of diensten waarvan de prijs niet direct de kosten weerspiegelt.

(c) *Toepassing van het criterium van excessieve prijsstelling in de farmaceutische sector*

²³⁹ De Europese Commissie baseerde zich op die test in de zaak *Aspen*. Zie Europese Commissie beslissing 10 februari 2021, AT.40394 - *Aspen*, par. 80.

²⁴⁰ HvJ EU 14 februari 1978, C-27/76, ECLI:EU:C:1978:22 (*United Brands/Commissie*), par. 250.

²⁴¹ *Idem*, par. 252.

²⁴² *Ibid.*

²⁴³ HvJ EU 14 september 2017, C-177/16, ECLI:EU:C:2017:689 (*AKKA/LAA*), concl. A-G Wahl, par. 128: “*Wat het tweede aspect betreft, wil ik erop wijzen dat de goederen of diensten die door de onderneming met een machtspositie geleverd respectievelijk verricht zijn, in de ogen van de klanten een hogere economische waarde kunnen vertegenwoordigen dan de standaardprijs. Ook hiervoor kunnen veel redenen bestaan: de betrokken goederen of diensten kunnen bijvoorbeeld van betere kwaliteit zijn (of louter aldus gepercipieerd worden, wellicht door marketing of door investeringen in het promoten van de merknaam). Het is eveneens mogelijk dat de klanten (of sommige klantengroepen) bepaalde kenmerken van de producten of diensten bijzonder waardevol vinden, terwijl deze niet weerspiegeld worden aan de kostenzijde. In die gevallen rechtvaardigen de extra voordelen of het extra nut voor de klanten dat een hogere marge wordt genomen op de kosten.*”

²⁴⁴ Europese Commissie beslissing 23 juli 2004, A.36.568/D3 - *Scandlines Sverige AB tegen Port of Helsingborg*, par. 102.

- 7.100 De test voor excessieve prijsstelling is zo ontworpen dat deze rekening houdt met de economische realiteit van een sector, waaronder innovatie en het relevante regelgevende kader. De farmaceutische sector wordt gekenmerkt door bijzonder lange, risicovolle en kostbare R&D-trajecten. Daarnaast zijn prijzen en vergoedingen in deze sector gereguleerd. De farmaceutische sector staat onder streng toezicht en de bevoegde autoriteiten beschikken over instrumenten om indien nodig in te grijpen.²⁴⁵
- 7.101 De aanpak van FTV houdt echter geen rekening met deze specifieke sectorkenmerken. FTV besteed geen aandacht aan het feit dat Humira tijdens de Relevante Periode een innovatief, door octrooien beschermd geneesmiddel was dat patiënten een enorme waarde heeft gebracht. Ook houdt FTV er geen rekening mee dat AbbVie moet kunnen worden beloofd voor de hoge kosten en risico's van de onzekere ontwikkelingsfase, waaronder de kosten van mislukte projecten.
- 7.102 Hoewel er in de farmaceutische sector precedents bestaan waarin excessieve prijzen werden vastgesteld, zijn deze beperkt en bovendien wezenlijk anders dan de onderhavige situatie. Deze precedents volgden doorgaans op onderzoek door de mededingingsautoriteiten en hadden betrekking op gevallen waarin een geneesmiddelenproducent de prijzen van niet-innovatieve, niet langer door een patent beschermde producten plotseling en zonder rechtvaardiging drastisch verhoogde. De belangrijkste zaken in dit verband zijn Aspen en Leadiant.
- (i) Aspen
- 7.103 In de zaak Aspen onderzochten de Italiaanse mededingingsautoriteit AGCM en de Commissie de prijzen die Aspen in rekening bracht voor een groep van vijf geneesmiddelen tegen kanker, de zogenaamde Cosmos-medicijnen. De Cosmos-medicijnen werden in de jaren 1950-1960 ontwikkeld en in 2009 door Aspen overgenomen. De octrooibeschermt was sinds het begin van de jaren 1970 verlopen en sindsdien had geen noemenswaardige innovatie meer plaatsgevonden.
- 7.104 Nadat Aspen de Cosmos-geneesmiddelen van GSK had overgenomen, voerde het een strategische evaluatie van de geneesmiddelen uit, zoals blijkt uit de door de Commissie aangehaalde interne documenten, en stelde het vast dat bepaalde soorten patiënten afhankelijk waren van de geneesmiddelen en in verschillende landen geen alternatieven hadden. Dit leidde tot een agressieve prijsstrategie van Aspen, waarbij Aspen dreigde om ze van de markt te halen tenzij de autoriteiten zouden instemmen met de zeer aanzienlijke prijsverhogingen. Aspen slaagde er zo in om haar prijzen in zeer korte tijd met meerdere 100% te verhogen (van 180% tot 1.500%).²⁴⁶

²⁴⁵ HvJ EU 14 september 2017, C-177/16, ECLI:EU:C:2017:689 (AKKA/LAA), concl. A-G Wahl, par. 49. Volgens advocaat-generaal Wahl mogen mededingingsautoriteiten bv. prijzen reguleren vanuit maatschappelijk belang in “gevallen waarin een vergissing is gemaakt, of meer in het algemeen tot tekortkomingen in de regelgeving: gevallen waarin de sectorale autoriteit had moeten tussenkomen en dit ten onrechte niet heeft gedaan.”.

²⁴⁶ Europese Commissie beslissing 10 februari 2021, AT.40394 – Aspen; Italiaanse mededingingsautoriteit (AGCM), A480, *Prijsverhoging van Aspen's geneesmiddel* [2016], maatregel nr. 26185.

(ii) Leadiant

- 7.105 In *Leadiant* hebben de ACM, de AGCM en de Spaanse mededingingsautoriteit CNMC onderzoek gedaan naar de prijs van het geneesmiddel CDCA Leadiant en medicijn dat dient voor de behandeling van de Cerebrotendineuze xanthomatose (CTX) ziekte.²⁴⁷ Leadiant nam het geneesmiddel over van een andere fabrikant en begon in 2008 met de verkoop in Nederland. In 2009 voerde Leadiant een naamsverandering door en verhoogde het de prijzen met een factor 20. In 2014 verhoogde het de prijs opnieuw, met een factor 4. In 2017 werd een derde prijsverhoging doorgevoerd met een factor 4. De oorspronkelijke prijs van 2008 van 46 euro voor een verpakking van 100 capsules eindigde op 14.000 euro in 2017.
- 7.106 Leadiant had aangevoerd dat de prijsstijgingen voornamelijk waren ingegeven door het feit dat Leadiant in die periode een aanwijzing als weesgeneesmiddel had gekregen.²⁴⁸ De ACM oordeelde echter dat deze statuswijziging noch de onderliggende gemaakte kosten enig verband hielden met de prijsstijgingen.
- 7.107 Bovengenoemde zaken betreffen beide situaties waarin de fabrikant plotseling de prijzen verhoogde zonder objectieve economische rechtvaardiging. Uit onderzoek van de mededingingsautoriteiten bleek dat de betrokken ondernemingen onrechtmatige onderhandelings- en regelgevingsstrategieën hanteerden om de prijs kunstmatig op te drijven, waarmee een oorzakelijk verband tussen de machtspositie en het misbruik werd vastgesteld.
- 7.108 Deze omstandigheden zijn op geen enkele wijze vergelijkbaar met de huidige situatie. AbbVie heeft nooit een onrechtmatige prijsstrategie gehanteerd gericht op het benutten van marktmacht. Als gezegd, heeft AbbVie de AIP van Humira in de Relevante Periode nooit verhoogd, anders dan kleine aanpassingen als gevolg van wisselkoersschommelingen. AbbVie verwijst op dit punt naar Productie 15. Er is dan ook nooit onderzoek ingesteld naar vermeende excessieve prijsstelling voor Humira door AbbVie, ondanks dat de mogelijkheden om de prijs aan te vechten destijds ruimschoots voorhanden waren, zoals blijkt uit bovengenoemde zaken.

I Eerste deel van de United Brand Test: Humira-prijzen zijn niet excessief

- 7.109 FTV heeft niet aangetoond dat de prijs van Humira excessief was in de zin van het eerste onderdeel van de United Brands-test. Zonder overtuigend bewijs baseert FTV zich op een rapport dat een winstmarge tracht te schatten en te vergelijken met benchmarks. Dit rapport hanteert echter een gebrekkige methodologie, maakt onjuiste aannames en houdt geen rekening met de specifieke context van de farmaceutische sector.

²⁴⁷ Volgens Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg zijn "[z]eldzame ziekten [zijn] ziekten die een prevalentiedrempel halen van maximaal vijf patiënten met de betrokken aandoening per 10 000 inwoners [...], en zij zijn allemaal ernstig, chronisch en vaak levensbedreigend" (overweging 55 van de preambule).

²⁴⁸ Met een aanwijzing als weesgeneesmiddel kunnen geneesmiddelen die bedoeld zijn voor gebruik tegen een zeldzame aandoening profiteren van stimulansen zoals bescherming tegen concurrentie gedurende een beperkte periode. Zie Verordening (EG) nr. 141/2000.

7.110 AbbVie zal hieronder eerst de wettelijke toets bespreken. Vervolgens licht zij toe waarom de aanpak van FTV fundamenteel in strijd is met het belang van innovatie in de sector. Tot slot worden de specifieke tekortkomingen van het ZA-rapport toegelicht.

(a) *De wettelijke toets*

7.111 Het eerste deel van de United Brands-test vereist een vergelijking van de kosten met de prijzen, gevolgd door een beoordeling aan de hand van benchmarks om te bepalen of de daaruit voortvloeiende winstmarge als excessief kan worden beschouwd. Daarbij is het essentieel dat eerst de relevante kosten worden bepaald. Advocaat-generaal Wahl benadrukte in de zaak AKKA/LAA²⁴⁹ dat het hierbij van bijzonder belang is om rekening te houden met alle relevante kosten die de gedaagde heeft gemaakt. Dit omvat onder meer kosten voor R&D, inclusief die van mislukte projecten. Het niet adequaat meenemen van deze kosten zou risicovolle investeringen en innovatie ontmoedigen, wat onwenselijk is in een sector die sterk afhankelijk is van dergelijke vooruitgang:

“Een autoriteit dient niet enkel rekening te houden met de directe en indirecte kosten voor de productie van het betrokken product of de betrokken dienst en de kapitaalkosten, maar ook met alle soorten overheadkosten (inclusief de kosten voor bijvoorbeeld reclame, onderzoek en ontwikkeling, enz.). Hoewel een onderneming met een machtspositie haar hogere prijzen niet eenvoudigweg kan rechtvaardigen met het argument dat haar kostenstructuur mogelijk inefficiënt of oneconomisch is, zijn de kosten die zij daadwerkelijk heeft gemaakt, in dit verband uiteraard zeer belangrijk. Het is mogelijk dat bepaalde types kosten van een welbepaalde onderneming niet onmiddellijk zichtbaar zijn of niet gemakkelijk toe te rekenen zijn aan de levering van een bepaald product of een bepaalde dienst (bijvoorbeeld onderzoek en ontwikkeling die op niets zijn uitgedraaid), maar deze kosten mogen toch niet buiten beschouwing worden gelaten. Een andere benadering zou een ernstig risico op het ontraden van investeringen en innovatie met zich meebrengen.”²⁵⁰

7.112 De marge, berekend door de (volledige) kosten met de prijs te vergelijken, moet vervolgens worden beoordeeld om te bepalen of deze excessief is. Er bestaat echter geen absolute drempel waarboven een marge als excessief wordt aangemerkt. Dit gebeurt doorgaans door de marge te vergelijken met benchmarkindicatoren die als vergelijkbaar worden beschouwd met het betrokken product.

7.113 In de Aspen-zaak vergeleek de Commissie de winstgevendheid van de producten in kwestie na afloop van de octrooiperiode met soortgelijke medicijnen. De Commissie berekende zowel brutomarges als EBITDA-marges en paste deze benchmarks voor elk jaar afzonderlijk toe.²⁵¹ Uit de resultaten bleek dat de marges 280-300% boven de

²⁴⁹ HvJ EU 14 september 2017, C-177/16, ECLI:EU:C:2017:689 (AKKA/LAA), concl. A-G Wahl, par. 49.

²⁵⁰ HvJ EU 14 september 2017, C-177/16, ECLI:EU:C:2017:689 (AKKA/LAA), concl. A-G Wahl, par. 127.

²⁵¹ Europese Commissie beslissing 10 februari 2021, AT.40394 - Aspen, par. 129-130.

vastgestelde benchmarks lagen, wat uiteindelijk leidde tot de vaststelling dat de prijzen excessief waren.

(b) *De aanpak van FTV*

- 7.114 FTV stelt dat bij de beoordeling van Humira geen rekening moet worden gehouden met de waarde die het geneesmiddel de patiënten heeft, omdat zij volgens FTV afhankelijk zijn van Humira en kopers daardoor elke prijs zouden accepteren. Deze argumentatie faalt om verschillende redenen.
- 7.115 Ten eerste ondervindt Humira wel degelijk concurrentie bij elke indicatie waarvoor het wordt gebruikt. Zie hetgeen daarover hiervoor is opgemerkt. AbbVie opereert in een concurrerende markt en kan niet, zoals FTV ten onrechte stelt, willekeurig hoge prijzen hanteren.
- 7.116 Ten tweede worden zowel de maximumprijs als de vergoedingsniveaus van Humira gereguleerd door bevoegde autoriteiten, die daarbij ook een waardebeoordeling uitvoeren.
- 7.117 Ten derde biedt de jurisprudentie die FTV aanvoert geen steun voor haar standpunt. In de zaak *Tournier*,²⁵² waarnaar FTV verwijst, betrof het een monopolie van de Franse auteursrechtenorganisatie SACEM die een monopolie had op de inning van de rechten voor muziek die in discotheken werd gespeeld. Er bestond geen wettelijke regulering of maximumprijs, waardoor SACEM excessieve prijzen kon toepassen. Om te bepalen of de prijzen excessief waren, moest volgens het Hof een vergelijking worden gemaakt met de prijzen die in andere lidstaten werden toegepast.²⁵³ AbbVie merkt op dat FTV geen dergelijke vergelijking maakt. Had FTV dat wel gedaan, dan zou het hebben vastgesteld dat de prijs van Humira in Nederland gedurende de Relevante Periode vergelijkbaar was met die in andere lidstaten. Dit bevestigt dat van excessieve prijzen geen sprake was.

(c) *Het ZA-rapport is gebrekkig en daardoor onbruikbaar*

- 7.118 Om de vermeende excessiviteit van de prijs van Humira te staven, beroept FTV zich uitsluitend op een analyse van ZA. Dit rapport geeft echter geen kostenanalyse die gebruik maakt van de economische principes die eigen zijn aan het mededingingsrecht. Voorts mist het rapport wetenschappelijke en methodologische nauwkeurigheid. AbbVie verwijst op dit punt naar al hetgeen zij in de paragrafen 4.46 tot 4.86 over de methodologie die ZA heeft toegepast in haar rapport heeft opgemerkt, waaruit blijkt dat de cijfers die ZA hanteert hoe dan ook ondeugdelijk zijn. Als zodanig kan het ZA-rapport dan ook niet als basis dienen voor een mededingingsrechtelijke beoordeling. De argumenten van FTV falen dan ook noodzakelijkerwijs, aangezien het nalaat ander bewijs aan te dragen om haar bewering van excessieve prijsstelling te onderbouwen. AbbVie zal hieronder uiteenzetten dat het ZA-rapport is gebaseerd op onjuiste aannames en schattingen, wat leidt tot een onjuiste beoordeling van de marge die AbbVie met Humira heeft gerealiseerd.

²⁵² FTV verwijst naar HvJ EU 13 juli 1989, 395/87, ECLI:EU:C:1989:319 (*Ministère public/Jean-Louis Tournie*), concl. A-G Jacobs, par. 65.

²⁵³ HvJ EU 13 juli 1989, 395/87, ECLI:EU:C:1989:319 (*Ministère public/Jean-Louis Tournie*), par. 38.

- 7.119 Het ZA-rapport beperkt zich tot een geschatte en incorrecte “cost plus”-analyse van de kosten en opbrengsten van Humira. Deze benadering is ongeschikt voor een innovatief geneesmiddel zoals Humira, met name nu de Relevante Periode samenviel met de octrooibescherming. De voornoemde precedentes bevestigen dat een beoordeling moet plaatsvinden via benchmarking, waarbij de winsten van Humira worden vergeleken met die van vergelijkbare geneesmiddelen tijdens hun octrooibescherming.
- 7.120 Een cost plus-model beperkt zich tot het analyseren van de relevante kosten en het toevoegen van een redelijke marge daaraan (de “plus”) om de benchmark vast te stellen. Dit is echter ongeschikt voor farmaceutische projecten die, zoals het sectorale onderzoek van ACM onderstreept,²⁵⁴ gekenmerkt worden door zeer lange ontwikkelingsperiodes met hoge kosten en een groot risico op mislukking. Een aanzienlijk deel van de investeringen gaat dan ook naar projecten die nooit inkomsten genereren. Zoals herhaaldelijk in deze conclusie uitgelegd, is het echter essentieel om risicovolle innovaties te stimuleren. Door uitsluitend succesvolle projecten zoals Humira in haar analyse te betrekken, overschat FTV de marge gaat zij volledig voorbij aan het belang van investeringsprijkkels.
- 7.121 Het rapport van Copenhagen Economics benadrukt de methodologische tekortkomingen van de *cost plus*-benadering. Deze boekhoudkundige methode is geschikt voor het opstellen van jaarrekeningen en het toewijzen van kosten en opbrengsten aan een specifiek jaar, wat resulteert in een statische marge. Deze benadering biedt echter slecht een momentopname en houdt geen rekening met de werkelijke winstgevendheid op lange termijn of de evolutie daarvan, waarin alle kosten en investeringen adequaat worden meegenomen.
- 7.122 Het feit dat in de Aspen-zaak een *cost plus*-benadering werd gebruikt, spreekt het voorgaande niet tegen. In die zaak ging het om drastische prijsverhogingen bijna vijftig jaar na het verstrijken van de octrooiperiode, zonder dat er nog enige innovatie had plaatsgevonden.²⁵⁵ Ook de gemaakte kosten konden de verhoogde prijs niet rechtvaardigen. In Leadiant gebruikte de ACM weliswaar een *cost plus*-model, maar omdat verweerder in dit geval aan kon geven dat er wel degelijk nog innovatie had plaatsgevonden, nam zij ook de netto contante waarde (NCW) in beschouwing om de risico’s van innovatie mee te wegen. De ACM kon daarmee aantonen dat sprake was van excessieve prijzen.

(d) *Cost plus-methode is ongeschikt voor innovatieve medicijnen*

- 7.123 Zoals Copenhagen Economics uiteenzet,²⁵⁶ is de *cost plus*-methode ongeschikt voor farmaceutische projecten met hoge investeringen en risico’s. Deze methode houdt namelijk geen rekening met het feit dat kosten en opbrengsten niet op hetzelfde moment plaatsvinden. Bij farmaceutische innovaties zijn de inkomsten onzeker en ontstaan deze vaak pas jaren na de initiële investeringsbeslissing. Bedrijven moeten al bij aanvang

²⁵⁴ ACM Sectoronderzoek, p. 12: ACM benadrukt verschillende kenmerken van biologische middelen, waaronder hun “*complex en lange productieproces*” en “*hogere productiekosten*”.

²⁵⁵ Europese Commissie beslissing 10 februari 2021, AT.40394 - Aspen, par. 169: “*Aspen's Products verloren hun octrooibescherming ongeveer 50 jaar geleden*” en op par. 173: “*Aspen heeft nooit enige materiële R&D-activiteit uitgevoerd met betrekking tot de Producten. Aspen heeft de Producten op geen enkele significante wijze geïnnoveerd of verbeterd.*”

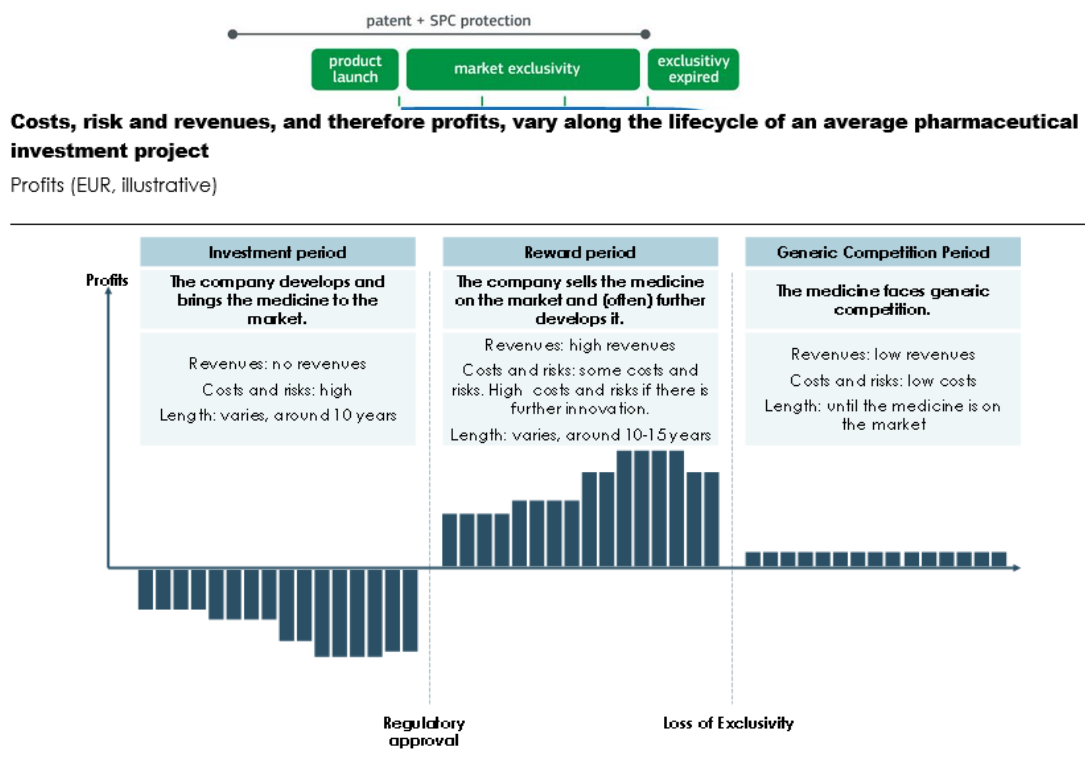
²⁵⁶ CvA Productie 8, Impactrapport.

rekening houden met het risico dat een project faalt of slechts beperkte inkomsten genereert.

7.124 De Commissie heeft dit expliciet erkend en geïllustreerd met onderstaande figuur, waarin de typische levenscyclus van innovatieve geneesmiddelen wordt weergegeven. Hierbij merkt zij op dat “[t]he development cycles for innovative drugs are usually risky and lengthy and entail high development costs” en dat “only a small minority of candidate molecules survive the development stage and finally make it to the market”.²⁵⁷ Uit dit figuur blijkt dat één op de duizend kandidaat-moleculen het haalt tot de lancering. Van de tien moleculen die de klinische testfase bereiken, wordt slechts één succesvol gelanceerd. Dit betekent dat farmaceutisch bedrijven voor de overgrote meerderheid van hun projecten aanzienlijke investeringen doen zonder ooit opbrengsten te genereren.

7.125 Deze grafiek is eveneens van toepassing op Humira. AbbVie dit life cycle traject doorlopen en de bijbehorende investeringen gedaan voor alle indicaties waarvoor Humira uiteindelijk is goedgekeurd en op de markt gebracht.

Figure 5: Pharmaceutical product life-cycle



Note: Illustrative figure. The investment period and the reward period are sometimes undertaken by different companies.

Source: Copenhagen Economics

7.126 Copenhagen Economics heeft deze dynamiek verder uitgewerkt door te laten zien hoe in de pre-commerciële fase vaak sprake is van verliezen. Deze fase duurt doorgaans tien jaar

²⁵⁷ Europese Commissie, Verslag van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement – Update over de handhaving van het mededingingsrecht in de farmaceutische sector (2018-2022), 2024, blz. 15.

en vereist investeringen die in de miljarden kunnen lopen voordat er überhaupt inkomsten worden gegenereerd en winst kan worden gemaakt.

- 7.127 Het cost plus-model is dan ook te beperkt omdat het uitsluitend kijkt naar een geïsoleerd en statisch beeld van een succesvol project, zonder te erkennen dat het project op elk moment had kunnen mislukken. Het *ex post facto* bepalen van een “redelijke” prijs of winstniveau is daarom niet alleen ongeschikt, maar zou ook een ernst remmend effect hebben op innovatie in de farmaceutische sector.
- 7.128 Bij het nemen van investeringsbeslissingen schatten bedrijven en investeerders de “verwachte winst” in door rekening te houden met zowel de kans op succes als de mogelijke opbrengsten. Als een bedrijf bijvoorbeeld verwacht jaarlijks EUR 100 winst te maken, maar 80% kans op mislukking inschat, is de verwachte winst slechts EUR 20. Het cost plus-benadering negeert echter de kans op mislukking en kijkt alleen, achteraf, naar een scenario waarin het project slaagt en de winst EUR 100 is. Bovendien houdt het model geen rekening met het tijdsverschil tussen de investering en de opbrengsten. Als de winst pas vele jaren na de investering wordt gerealiseerd, moet deze worden verdisconteerd om rekening te houden met de tijdswaarde van geld. Dit is een centraal concept in de economie, dat inhoudt dat geld vandaag meer waard is dan in de toekomst, als het kan worden geïnvesteerd, rekening houdend met een verondersteld renteniveau over een bepaalde periode. Voorts vormt dit tijdsverschil een extra risicofactor, gezien de moeilijkheid om risico’s en kansen over langere perioden in te schatten.²⁵⁸
- 7.129 Om deze redenen gebruiken farmaceutische bedrijven en investeerders geen cost-plus modellen bij hun besluitvorming. In plaats daarvan hanteren ze het NCW-model, dat geschikt is om de winstgevendheid van investeringsprojecten over meerdere jaren te beoordelen. Dit model houdt rekening met aanzienlijke variaties in kosten, risico’s, en de ontwikkeling van verdere innovaties, zoals nieuwe indicaties voor hetzelfde geneesmiddel.²⁵⁹

J Tweede deel van de United Brand Test: Humira prijs is niet oneerlijk

- 7.130 FTV heeft nagelaten de excessiviteit van de prijsstelling van Humira aannemelijk te maken. Daarom is het strikt genomen niet nodig om het tweede, cumulatieve onderdeel van de United Brands-test te bespreken. AbbVie zal echter subsidiair aantonen dat FTV ook op dit punt tekortschiet: er is geen enkel bewijs dat de prijs van Humira oneerlijk was, terwijl er juist voldoende ondersteunend bewijs is dat de eerlijkheid ervan bevestigd.

(a) De wettelijke toets

- 7.131 Het tweede onderdeel is bedoeld om te beoordelen of prijzen waarvan op grond van het eerste onderdeel is vastgesteld dat ze “excessief” zijn, rechtmatig zijn, op basis van een volledige analyse van de context die van verschillende factoren afhangt. Hierbij spelen het gedrag van de onderneming, de economische motieven voor de prijsstelling²⁶⁰, de

²⁵⁸ CvA Productie 11, Prijsrapport, par. 41-44.

²⁵⁹ CvA Productie 11, Prijsrapport, par. 49.

²⁶⁰ HvJ EU 14 september 2017, C-177/16, ECLI:EU:C:2017:689 (AKKA/LAA), concl. A-G Wahl, par. 117 en 118.

waarde van het product voor de consument (of patiënt) en de maatschappij een belangrijke rol.

- 7.132 In de Aspen-zaak benadrukte de Commissie dat bij deze analyse alle mogelijke oorzaken van eventuele excessiviteit onderzocht moeten worden, waaronder de vraag of de onderneming “*may have taken risks, made investments, improved a product or innovated in a way that could render high profits, partially or entirely, a legitimate reward for pro-competitive efforts*”²⁶¹ Deze overweging is cruciaal voor de beoordeling van Humira’s prijsstelling, omdat innovatieve geneesmiddelen zoals Humira risicovol zijn en kostbaar om te ontwikkelen en aanzienlijke waarde bieden voor patiënten.
- 7.133 Bij het tweede onderdeel van de toets moet worden vastgesteld of de prijs op zichzelf oneerlijk is, of oneerlijk in vergelijking met concurrerende producten. Advocaat-generaal Wahl stelt dat de eerste situatie zich voordoet als een prijs wordt gevraagd zonder dat daar een reële tegenprestatie tegenover staat, of als een onderneming een buitensporig hoge prijs rekent zonder daadwerkelijk geïnteresseerd te zijn in de verkoop van het product.²⁶² In een dergelijk geval kan de prijs op zichzelf als oneerlijk worden aangemerkt omdat, zoals het Hof van Justitie in de zaak United Brands oordeelde, deze “*niet in een redelijke verhouding staat tot de economische waarde van de geleverde prestatie*”.²⁶³
- 7.134 FTV biedt geen deugdelijke analyse waaruit blijkt dat de prijs van Humira oneerlijk was, zoals vereist door de jurisprudentie. In plaats daarvan tracht FTV de bewijslast om te keren en blijft het hangen in cirkelredeneringen en feitelijk onjuiste aannames, die niet naar een conclusie leiden, laat staan dat zij de oneerlijkheid van de prijs aantonen. AbbVie zal hierna uiteenzetten waarom de argumentatie van FTV onhoudbaar is en vervolgens toelichten dat een juiste toetsing, in overeenstemming met de relevante jurisprudentie, geen onrechtmatigheid aantoont, maar juist bevestigt dat de prijs eerlijk is.
- (b) *FTV slaagt er niet in aan te tonen dat de prijs van Humira oneerlijk is*
- (i) Op FTV rust de bewijslast om de onbillijkheid aan te tonen
- 7.135 FTV stelt dat het aan Abbvie zou zijn om objectieve rechtvaardigingen voor de prijsstelling aan te tonen.²⁶⁴ Hiermee probeert FTV de bewijslast om te draaien en AbbVie de verantwoordelijkheid op te leggen om aan te tonen dat de prijsstelling niet onbillijk was. Deze benadering is juridisch onjuist en creëert verwarring tussen twee afzonderlijke principes: enerzijds de bewijslast die op de eiser rust om misbruik aan te tonen, inclusief de gestelde oneerlijkheid, en anderzijds de mogelijkheid voor de verweerder om objectieve rechtvaardigingen te presenteren wanneer deze van misbruik wordt beschuldigd. Het is aan FTV om overtuigend bewijs te leveren dat er sprake is van onbillijkheid, wat zij nalaat.
- 7.136 Dat de bewijslast voor misbruik van een machtspositie op de eiser rust, staat buiten kijf. De test voor het aantonen van excessieve prijsstelling bestaat uit twee onderdelen, en beide moeten door FTV worden aangetoond. Toen het Hof van Justitie deze test in *United*

²⁶¹ Europese Commissie beslissing 10 februari 2021, AT.40394 - Aspen, par. 163.

²⁶² *Idem*, par. 122-123.

²⁶³ HvJ EU 14 februari 1978, C-27/76, ECLI:EU:C:1978:22 (United Brands/Commissie), par. 250.

²⁶⁴ Dagvaarding, par. 4.184.

Brands opstelde, oordeelde het niet dat de bewijslast voor het tweede onderdeel moest worden omgekeerd. Bij gebreke van een duidelijke aanwijzing in die zin, is er geen basis waarop de bewijslast kan worden omgekeerd.

7.137 FTV lijkt de twee onderdelen van de United Brands-test door elkaar te halen, namelijk dat de eiser moet aantonen dat er sprake is van oneerlijkheid en dat de gedaagde, zodra dit is vastgesteld, objectieve rechtvaardigingen kan aanvoeren die het gedrag rechtvaardigen. Het aantonen van dergelijke objectieve rechtvaardigingen rust inderdaad op de gedaagde.²⁶⁵ Maar dit staat volledig los van het aantonen van de twee onderdelen van de United Brands-test.

7.138 Aspen bevestigt dit. De Europese Commissie heeft het bestaan van misbruik aangetoond door aan te tonen dat aan de twee onderdelen van de United Brands-test was voldaan. Pas daarna heeft zij de objectieve rechtvaardigingsgronden van Aspen in aanmerking genomen: “[c]onduct meeting the conditions of excessiveness and unfairness can escape the characterisation as an abuse pursuant to Article 102 TFEU, if the dominant undertaking demonstrates an objective justification to the required legal standard of proof”²⁶⁶

(ii) De argumenten van FTV zijn misleidend en gaan niet in op oneerlijkheid

7.139 FTV probeert niet aan te tonen dat de prijs van Humira op zichzelf of in vergelijking met concurrerende producten oneerlijk was, zoals de rechtspraak vereist. FTV somt algemene overwegingen op die irrelevant zijn om aan te tonen:

(i) AbbVie zou geen concurrentie hebben ondervonden tijdens de octrooibescherminingsfase en geen prikkels hebben gehad om de prijzen te verlagen, waardoor AbbVie excessieve prijzen kon toepassen die tot gevolg zouden hebben gehad dat de zorg werd verdrongen (waarbij FTV in feite gewoon het dominantieargument herhaalt, wat natuurlijk niet de test is voor de beoordeling van het misbruik dat losstaat van dominantie).

(ii) AbbVie zou meer geneesmiddelen op de markt hebben kunnen brengen door haar winsten beter te gebruiken, zodat de beweerdelijk hoge marges niet zouden worden gerechtvaardigd door haar herinvesteringen in nieuwe geneesmiddelen. FTV beoordeelt AbbVie's R&D-inspanningen en -strategie in feite met

²⁶⁵ De door FTV aangehaalde rechtspraak bevestigt dit (HvJ EU C-377/20 (Servizio Elettrico Nazionale e.a.) (EU:C:2022:379), par. 84, aangehaald in voetnoot 170 van de Dagvaarding): “Wanneer een mededingingsautoriteit aantoonst dat een gedraging van een onderneming met een machtspositie een daadwerkelijke en onvervalste mededinging op de interne markt kan belemmeren, blijft het voor deze onderneming mogelijk om, teneinde te voorkomen dat deze gedraging als misbruik van een machtspositie wordt aangemerkt, aan te tonen dat deze gedraging objectief gerechtvaardigd is of was, hetzij door bepaalde omstandigheden van het geval, die met name extern moeten zijn aan de betrokken onderneming (zie in die zin arrest van 17 februari 2011, *TeliaSonera*, C-52/09, EU:C:2011:83, punten 31 en 75), dan wel, gelet op het uiteindelijk door artikel 102 VWEU nagestreefde doel, door het belang van de consument (zie in die zin onder meer arrest van 30 januari 2020, *Generics (UK) e.a.*, C-307/18, EU:C:2020:52, punt 165).”

²⁶⁶ Europese Commissie beslissing 10 februari 2021, AT.40394 - Aspen, par. Besluit van de Commissie, AT.40394, Aspen [2021], par. 202.

terugwerkende kracht en concludeert dat AbbVie niet genoeg zou hebben geïnnoveerd om te profiteren van de winsten die met Humira zijn gemaakt.

- 7.140 Beide overwegingen zijn irrelevant in de test voor oneerlijkheid die in de jurisprudentie van het mededingingsrecht is ontwikkeld. Het tweede onderdeel van de United Brands-toets heeft juist tot doel inzicht te krijgen in de redenen voor de vermeende hoge prijzen op basis van een algemene beoordeling van de feiten. Op FTV rust de bewijslast om aan te tonen dat de prijs van Humira oneerlijk was, en zij levert in dit verband geen enkel bewijs.
- 7.141 AbbVie heeft in de bovenstaande marktanalyse al aangetoond dat de bewering dat “AbbVie tijdens de octrooibescherminingsfase geen concurrentie ondervond en geen prikkels had om de prijzen te verlagen” feitelijk onjuist is. De vergoedingsprijs van Humira werd vastgesteld op basis van de vergoedingslimiet die was bepaald door de prijs van Enbrel, het belangrijkste concurrerende product op het moment dat Humira werd geregistreerd. Ziekenhuizen hebben concurrerende aanbestedingen kunnen organiseren waarbij zij Humira in concurrentie stelden met concurrerende geneesmiddelen, wat AbbVie stimuleerde om kortingen te geven aan ziekenhuizen.
- 7.142 De bewering van FTV dat AbbVie meer geneesmiddelen had moeten ontwikkelen door de winsten van Humira te gebruiken, is misplaatst. Ten eerste heeft AbbVie, naast het op de markt brengen van geheel nieuwe geneesmiddelen, voortdurend geïnvesteerd in Humira en heeft het een vergunning verkregen voor in totaal zestien therapeutische indicaties, waardoor het een enorme waarde heeft kunnen bieden aan patiënten, zoals uitgelegd in Hoofdstuk 2. Ten tweede negeert dit argument de economische aspecten van de ontwikkeling van farmaceutische producten en impliceert het dat een bedrijf niet beloond zou moeten worden voor zijn innovaties. De stimulans van een farmaceutisch bedrijf is om te investeren in Humira. Het is de drijfveer van een farmaceutisch bedrijf om verstandig en efficiënt te investeren in innovatieprojecten met het oog op het behalen van een financieel rendement dat aandeelhouders en andere investeerders aantrekt. Zoals Copenhagen Economics in haar Prijsrapport uitlegt:

*“financing (i.e. investments) and decisions in pharmaceutical markets follow standard market principles: companies decide whether and which development projects to pursue based on their expected financial return. When doing so, companies take into account the fact that investors and shareholders require market-based returns.”*²⁶⁷

- 7.143 Het zou absurd zijn om van een farmaceutisch bedrijf te eisen dat het investeert in een vast aantal projecten, ongeacht de verwachte waarde van die projecten. Dit zou leiden tot een inefficiënte allocatie van kapitaal.
- 7.144 In elk geval zijn de argumenten van FTV irrelevant voor de beoordeling van het vermeende oneerlijke karakter van de prijs, waarbij verder wordt benadrukt dat FTV niet eens heeft geprobeerd aan te tonen dat in dit geval is voldaan aan het tweede onderdeel

²⁶⁷ CvA Productie 8, Impactrapport, par. 22.

van de *United Brands*-toets (“*of een prijs is opgelegd die op zichzelf of in vergelijking met concurrerende producten oneerlijk is*”²⁶⁸).

(c) *Feiten tonen aan dat de prijs niet oneerlijk was*

7.145 AbbVie toont aan dat, op basis van een juiste analyse in overeenstemming met de jurisprudentie en precedentes, er geen basis is om te oordelen dat de prijs voor Humira op zichzelf of in vergelijking met concurrerende producten oneerlijk was.

(i) De prijs van Humira is op zich niet oneerlijk

7.146 Om vast te stellen dat de prijs van een farmaceutisch product “*op zichzelf oneerlijk*” is, moet volgens de relevante test van het Hof van Justitie in *United Brands* worden aangetoond dat de prijs “*niet in een redelijke verhouding staat tot de economische waarde van de geleverde prestatie*”.²⁶⁹

7.147 Mededingingsautoriteiten baseren hun analyse op factoren zoals de innovatieve aard van het product, de octrooibescherminingsstatus, gedane risicodragende investeringen, de omvang en proportionaliteit van prijsstijgingen ten opzichte van de kosten, en het gebruik van andere strategieën om hoge prijzen te handhaven.²⁷⁰ AbbVie analyseert elk elementen laat zien dat deze elementen aantonen dat de prijs van Humira op zichzelf niet oneerlijk was.

(ii) De aard van het product: Humira is een innovatief geneesmiddel met een enorme waarde voor patiënten en de samenleving

7.148 Eerdere zaken met betrekking tot excessieve prijzen in de farmaceutische sector waren gericht op niet-innovatieve geneesmiddelen die niet kunnen worden vergeleken met de onderhavige zaak. In die precedentes hechtten de autoriteiten veel belang aan het feit dat er niet was geïnvesteerd in R&D om de prijzen te rechtvaardigen. In de zaak *Aspen* merkte de Commissie met name op dat: “*Aspen never carried out any material R&D activity in relation to the Products. Aspen has not in any significant way innovated or improved the Product*”.²⁷¹ Evenzo oordeelde de ACM in de zaak *Leadiant* dat: “*Van innovatie door Leadiant is geen sprake en CDCA-Leadiant heeft geen therapeutische meerwaarde ten opzichte van de eerdere op CDCA gebaseerde middelen*”.²⁷²

7.149 Toen Aspen haar prijzen probeerde te rechtvaardigen door ze te vergelijken met die van innovatieve geneesmiddelen, benadrukte de Commissie dat dergelijke vergelijking niet opging, aangezien Aspen niet in dezelfde categorie viel als innovatieve geneesmiddelen: “*innovative products, unlike Aspen’s Products, benefit from various forms of legal exclusivity granted by the legislator to reward risk-taking, investment and innovation. In*

²⁶⁸ HvJ EU 14 februari 1978, C-27/76, ECLI:EU:C:1978:22 (*United Brands/Commissie*), par. 252.

²⁶⁹ *Ibid*, par. 250.

²⁷⁰ Europese Commissie beslissing 10 februari 2021, AT.40394 - *Aspen*, par. 165. Zie in dezelfde lijn ook ACM-besluit, *Leadiant* [2021], ACM/20/041239 (Documentnr. ACM/UIT/558646).

²⁷¹ Europese Commissie beslissing 10 februari 2021, AT.40394 - *Aspen*, par. 173.

²⁷² ACM-besluit, *Leadiant* [2021], ACM/20/041239, (Documentnr. ACM/UIT/558646).

*recognition of those efforts, pricing and reimbursement negotiations for innovative products follow different rules compared with off-patent products.*²⁷³

- 7.150 In die gevallen konden de hoge prijzen niet worden verklaard door een beloning voor risicovolle investeringen. In de onderhavige zaak is het tegenovergestelde het geval. Humira is een innovatief product dat het resultaat is van zeer risicovolle en dure investeringen en dat in de Relevante Periode octrooibeschermt genoot.
- 7.151 Het rapport van Copenhagen Economics over de maatschappelijke waarde van Humira in Nederland laat zien dat Humira bij veel indicaties het leven van patiënten heeft veranderd en daardoor een substantiële waarde heeft gegenereerd voor patiënten, het gezondheidszorgsysteem en de Nederlandse samenleving in zijn geheel. Copenhagen Economics berekende de waarde die Humira in Nederland tussen 2004 en 2018 heeft opgeleverd. Betrouwbare gegevens bestaan slechts voor vijf indicaties en de analyse is gebaseerd op zeer conservatieve schattingen, wat betekent dat de werkelijke waarde waarschijnlijk veel hoger is dan geschat. Een meer gedetailleerde bespreking van deze resultaten is hiervoor gegeven in Hoofdstuk 4.
- 7.152 De analyse van Copenhagen Economics laat zien dat de totale waarde van verbeterde patiëntresultaten voor de periode 2004-2018, voor vijf van Humira's indicaties (RA, AS, CD, PsO en PsA), 884 miljoen euro bedraagt, gebaseerd op de Nederlandse betalingsbereidheid voor deze verbeteringen. De directe besparingen bij RA, CD, PsO en UC worden conservatief geschat op ten minste 41 miljoen euro. Daarnaast heeft Humira naar schatting 1,182 miljard euro aan indirecte waarde gecreëerd door verbeterde arbeidsmarktresultaten van patiënten met RA, AS, CD, PsO en UC. Dit in tegenstelling tot andere zaken zoals Aspen of Leadiant, waarbij de waarde van het product beduidend lager was.
- 7.153 Uit de analyse van Copenhagen Economics blijkt dat voor de periode 2004-2018 de totale waarde van verbeterde patiëntresultaten 884 miljoen euro bedraagt voor vijf van de indicaties van Humira (RA, AS, CD, PsO en PsA), gebaseerd op de Nederlandse betalingsbereidheid voor deze verbeteringen. Bovendien worden de directe besparingen bij RA, CD, PsO en UC alleen al zeer conservatief geschat op ten minste 41 miljoen euro. Tot slot heeft Humira naar schatting 1,182 miljard euro aan indirecte waarde gegenereerd door verbeterde arbeidsmarktresultaten van patiënten met RA, AS, CD, PsO en UC. In tegenstelling tot andere precedents zoals *Aspen* of *Leadiant*, is de waarde die Humira heeft voortgebracht dus zeer hoog.
- (iii) Geen significante prijsstijgingen
- 7.154 In eerdere zaken over excessieve prijzen werd sterk de nadruk gelegd op het feit dat het bedrijf de prijzen zonder goede reden aanzienlijk had verhoogd en de prijsstellers- en terugbetalingssystemen had misbruikt om dat doel te bereiken. Dit toonde in die zaken aan dat de prijs op zichzelf oneerlijk was. In *Leadiant*, zoals hierboven besproken, stelde de ACM vast dat de prijs in minder dan tien jaar was verhoogd van EUR 46 naar EUR 14.000 voor dezelfde verpakking van hetzelfde product.²⁷⁴ In de zaak *Aspen* stelde de

²⁷³ Europese Commissie beslissing 10 februari 2021, AT.40394 - Aspen, par. 200.

²⁷⁴ ACM-besluit, *Leadiant* [2021], ACM/20/041239, op dit moment is alleen de samenvatting beschikbaar (Documentnr. ACM/UIT/558646).

Commissie vast dat Aspen de prijzen van bepaalde producten met honderden procenten had verhoogd, in bepaalde gevallen zelfs met meer dan 800%.²⁷⁵ Ook de Italiaanse mededingingsautoriteit had het over prijsverhogingen tussen 300 en 1500%.²⁷⁶

7.155 FTV stelt niet dat de prijs van Humira is gestegen. In het rapport van ZA wordt namelijk uitgelegd dat de prijs van Humira in Nederland in de Relevante Periode relatief stabiel is gebleven.²⁷⁷ Uit de analyse van de ACM blijkt dat de nettoprijs (dus niet de AIP maar de werkelijke prijs die in rekening werd gebracht) van Humira in de Relevante Periode licht is gedaald.²⁷⁸

(iv) Geen andere oneerlijke praktijken

7.156 In de zaak Aspen was de conclusie van de Europese Commissie dat er sprake was van oneerlijke prijzen mede gebaseerd op bewijs van een agressieve strategie die onder meer het volgende omvatte: (i) dreigementen om geneesmiddelen van de lijst te halen en uit de handel te nemen, waarbij dit in sommige gevallen daadwerkelijk gebeurde, (ii) een systematische opeenvolging van prijsverhogingen met als doel het omzeilen van externe referentieprijssystemen, en (iii) een voorraadtoewijzingssysteem waarbij quota werden ingesteld en, indien nodig, leveringen werden achtergehouden in bepaalde lidstaten.²⁷⁹ De Italiaanse mededingingsautoriteit benadrukte eveneens dat de hoge prijzen werden verkregen door het gebruik van "*ongeoorloofde druk die Aspen uitoefende tijdens de onderhandelingen*" met de Italiaanse autoriteiten.²⁸⁰

7.157 FTV heeft niet aangevoerd dat een van deze omstandigheden zich in dit geval voordeed en er zijn ook geen aanwijzingen voor.

(d) *Benchmarks bevestigen geen oneerlijkheid*

7.158 FTV heeft geen benchmark gepresenteerd, en zelfs indien dit wel was gebeurd, zou het enkel kunnen worden geconcludeerd dat de prijs van Humira in lijn lag met de prijzen van concurrerende producten. De prijs van van Humira was dan ook niet "oneerlijk".

7.159 Humira werd niet in een vacuüm verkocht, maar met verwijzing naar concurrerende producten. Zoals uitvoerig uiteengezet in Hoofdstuk 3, werd de prijs van Humira vastgesteld op basis van de prijs van Enbrel, het referentieproduct dat op dat moment al op de markt was. Daardoor bleef de prijs van Humira dicht bij die van Enbrel, en was deze zelfs over het algemeen lager. In 2016 verloor Enbrel zijn exclusiviteit ten opzichte van etanercept, waardoor de prijs aanzienlijk daalde, wat een gebruikelijke trend is bij farmaceutische producten en niet, zoals FTV suggereert, een indicatie van excessieve prijzen. Terwijl Humira nog steeds profiteerde van exclusiviteit ten opzichte van adalimumab, begon de prijs ook te dalen in reactie op de toetreding van concurrenten.

²⁷⁵ Beschikking van de Commissie, AT.40394, *Aspen* [2021], para. 179 en voetnoot 121.

²⁷⁶ Italiaanse Mededingingsautoriteit (AGCM), A480, *Prijsverhoging van Aspen's Drug* [2016], para. 309.

²⁷⁷ ZA-rapport, pagina 42: "*In Nederland is de prijs van Humira redelijk stabiel gebleven.*"

²⁷⁸ ACM Sectoronderzoek, pagina 19.

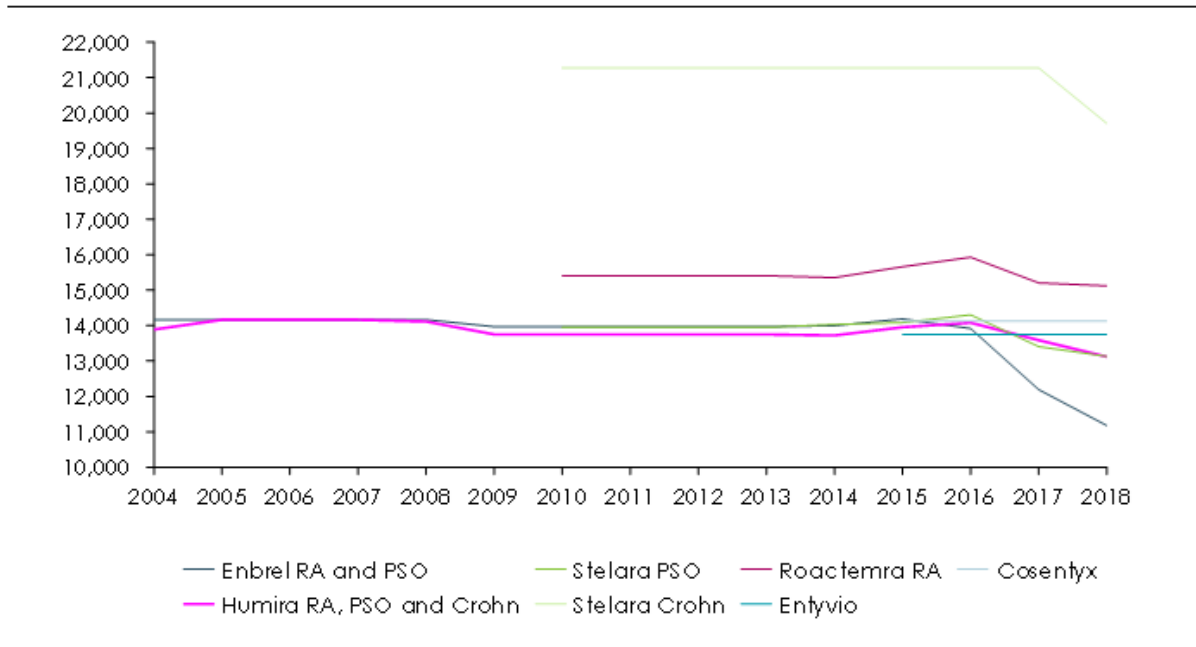
²⁷⁹ Europese Commissie beslissing 10 februari 2021, AT.40394 - *Aspen*, par. 165.

²⁸⁰ Italiaanse Mededingingsautoriteit (AGCM), A480, *price increase of aspen's drugs* [2016], par. 352 (vrije vertaling uit het Italiaans).

7.160 De kosten van Humira waren in lijn met andere biologische geneesmiddelen die in dezelfde periode voor dezelfde indicaties als Humira werden voorgeschreven. De onderstaande grafiek toont de behandelingskosten van Humira in vergelijking met die van Enbrel, Stelara, Entyvio, Roactemra en Cosentyx, waarbij blijkt dat de prijs van Humira consistent was met die van andere behandelingen.

Cost of treatment with Humira and other biologic treatments approved for the same indications in the Netherlands

EUR per patient per year



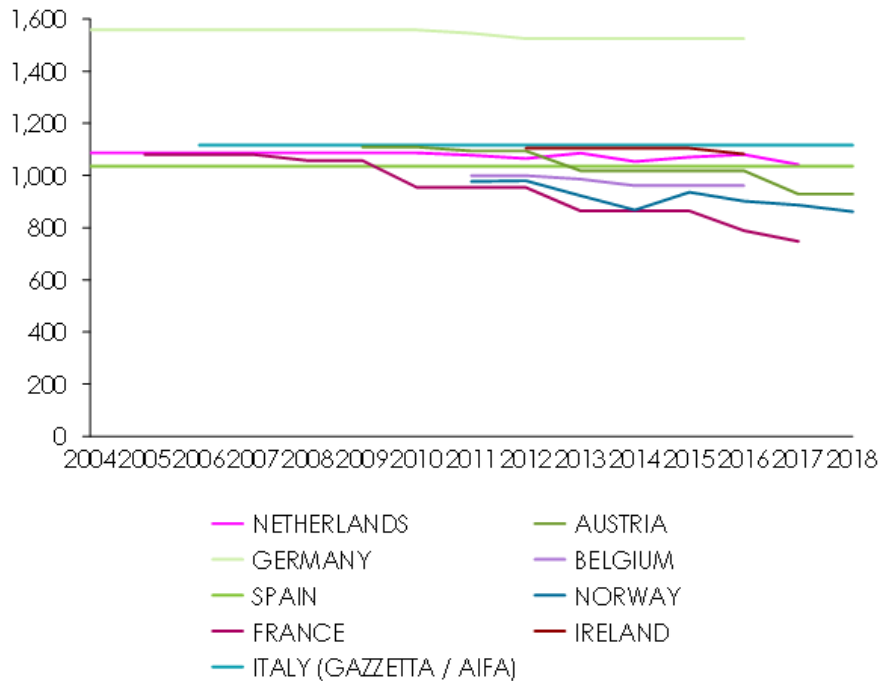
Note: The cost of treatment reflects the cost of treatment one patient per year during a maintenance year. For Enbrel, the treatment regimen is 50 mg, weekly; for Humira the treatment regimen is 40 mg pen, biweekly; for Stelara the treatment regimen is 45 mg syringe every 12 weeks for PsO and 90 mg every 8 weeks for Chron disease; for Roactemra the treatment regimen is 20 mg vial every 4 weeks; for Entyvio the treatment regimen is 300 mg every 8 weeks; for Cosentyx the treatment regimen is 150 mg every month. For all medicines, the cost of treatment is calculated based on list prices. Note that AbbVie does not have pricing data for a further competing treatment, Remicade. It therefore could not be included in this figure.

Source: Copenhagen Economics based on data received from AbbVie based on Navlin|database

7.161 Uit het bovenstaande blijkt dat de prijs van Humira niet excessief of oneerlijk is in vergelijking met andere producten.

7.162 Ook een vergelijking van de AIP van Humira in Nederland met de lijstprijs in andere EU-landen, de Relevante Periode bevestigt dat er geen sprake was van oneerlijkheid. De analyse laat zien dat de prijs in Nederland in lijn was met die in andere EU-landen.

Pharmacy purchase price (list price) of Humira, syringe 40 mg 0.8/ ml, 2 units
EUR



Notes: The progressive price decrease in France is due to regular re-negotiations initiated by the French payers. For the Netherlands, we received monthly data. We calculated the yearly price as the median value.
Source: Copenhagen Economics based on data received from AbbVie

K Conclusie: de prijs van Humira was niet excessief

- 7.163 Uit het voorgaande volgt dat FTV niet heeft voldaan aan haar stelplicht en bewijslast om een inbreuk op het mededingingsrecht aan te tonen. FTV heeft nagelaten een relevante markt af te bakenen op basis van gevestigde methodologieën en onder verwijzing naar precedenten, en heeft zich tevreden gesteld met de stelling dat de markt eng moet worden afgebakend en “mogelijk” alleen Humira omvat. Dat FTV heeft nagelaten een markt af te bakenen, betekent dat er geen basis is om een machtspositie van Humira aan te tonen. Bovendien heeft AbbVie genoegzaam aangetoond dat er geen aanwijzing is voor een machtspositie en dat AbbVie in de Relevante Periode wel degelijk concurreerde met verschillende andere geneesmiddelen.
- 7.164 FTV is er ook niet in geslaagd aan te tonen dat is voldaan aan de materiële toets voor buitensporige prijsstelling. FTV heeft getracht met een beroep op het ZA-rapport aan te tonen dat de prijsstelling van Humira buitensporig was, maar het ZA-rapport voorziet niet in een mededingingsrechtelijke analyse van de prijsstelling van Humira. Het maakt gebruik van een *cost-plus* benadering, die niet toepasbaar is voor een innovatief product zoals Humira, dat gekarakteriseerd wordt door lange risicovolle investeringen vooraf en pas na succes een beloning oplevert. De veronderstellingen en oversimplificaties in het ZA-rapport kunnen een grondig onderzoek niet doorstaan, evenmin als de ondeugdelijke methodologie die ZA heeft toegepast bij de beoordeling van de cijfers.

- 7.165 Tot slot heeft FTV niet aangetoond dat de prijsstelling van Humira oneerlijk was. Zoals AbbVie heeft aangetoond, was de prijsstelling van Humira in lijn met de waarde die het voor patiënten het gezondheidszorgsysteem en de samenleving had. Er zijn geen aanwijzingen voor oneerlijkheid, en de prijs is vastgesteld volgens regelgeving en met verwijzing naar concurrerende producten. Vergelijkingen met andere producten en landen ondersteunen de conclusie dat de prijs van Humira niet oneerlijk was.
- 7.166 FTV's vorderingen op grond van het mededingingsrecht dienen derhalve integraal worden afgewezen.

8. GEEN SCHENDING VAN ZORGPLICHT

A Inleiding

(a) *AbbVie handelde conform de wet*

- 8.1 Indien op basis van toetsing aan artikel 24 Mw en artikel 102 VWEU niet kan worden vastgesteld dat AbbVie een excessieve prijs heeft gehanteerd, is er geen, althans nog maar een zeer beperkte, ruimte om met toepassing van artikel 6:162 lid 2 BW alsnog wel tot een dergelijke conclusie te komen. In dit geval is er geen grond om aan te nemen dat er in de Relevante Periode buiten het toetsingskader van artikel 24 Mw en artikel 102 VWEU een grond bestond voor een nog verdergaande begrenzing van de prijs van Humira dan op basis van het bestaande regelgevend kader zoals uiteengezet in Hoofdstuk 3 al het geval was. AbbVie zal dit in het hiernavolgende nader toelichten.
- 8.2 Ook overigens kan AbbVie geen onrechtmatig handelen of nalaten worden verweten, nu zij zich steeds aan alle toepasselijke regelgeving heeft gehouden. Dat laatste wordt door FTV ook niet betwist. Van groot belang is in dit verband dat er vanaf 2011 een maximumprijs voor Humira bestond die was verankerd in formele wetgeving, te weten de Wgp. Zoals al eerder opgemerkt, is de Wgp evenals het bredere regulerende kader voor prijzen en vergoedingen van geneesmiddelen, gericht op precies dat waar FTV naar zegt te streven, te weten de beheersing en inperking van de prijzen van geneesmiddelen. De prijs van Humira heeft gedurende de gehele Relevant Periode vanaf 2011 onder die maximumprijs gelegen. Daarmee heeft AbbVie zich dus volledig gehouden aan een in een formele wet verankerde norm. Weliswaar wordt het concrete bedrag van de maximumprijs door de Minister van VWS vastgesteld, maar dit bedrag vloeit rechtstreeks voort uit het formeel wettelijke referentieprijmechanisme van de Wgp als hiervoor uiteengezet in Hoofdstuk 3. Indien Uw Rechtbank desondanks zou oordelen dat AbbVie onrechtmatig heeft gehandeld door een te hoge prijs voor Humira te rekenen, dan zou daarmee dus de formele wet, de Wgp, opzijgezet worden. Daarvoor biedt ons rechtsstelsel echter geen ruimte.
- 8.3 Sinds het bekende Harmonisatiewet-arrest is duidelijk dat de rechter de keuzes van de formele wetgever in beginsel heeft te respecteren en dat hij deze keuzes ook niet mag toetsen aan de Grondwet of het Statuut van het Koninkrijk, en evenmin aan fundamentele ongeschreven rechtsbeginselen.²⁸¹ Dat betekent onder meer dat ook de route van de onrechtmatige daad niet openstaat om dergelijke keuzes van de formele wetgever

²⁸¹ HR 14 april 1989, NJ 1989/469. Zie daarover onder (veel) meer prof. mr. Jit Peters, Het Harmonisatiewet-arrest ofwel: de plaats van de rechter, *Ars Aequi* 2010, p. 361 e.v.

ongedaan te maken. In een zaak over de Zvw, en dan meer in het bijzonder over de vraag of een patiënt in een levensbedreigende situatie aanspraak kan maken op zorg die niet tot het verzekerde pakket behoort, heeft de Hoge Raad herhaald dat hij in beginsel niet kan treden in een dwingendrechtelijke bepaling van de dekking omdat die berust op een uitdrukkelijk gemaakte afweging van de formele wetgever, behoudens indien en voor zover het resultaat daarvan in strijd zou komen met internationaal recht met rechtstreekse werking (art. 94 Grondwet).²⁸² Toetsing aan algemene rechtsbeginselen of (ander) ongeschreven recht is niet toegestaan, ook niet indien die toetsing plaatsvindt in de sleutel van de redelijkheid en billijkheid.²⁸³ Dat is uitsluitend anders indien sprake is van bijzondere omstandigheden die niet zijn verdisconteerd in de afweging van de wetgever. Dergelijke bijzondere omstandigheden kunnen echter slechts bij hoge uitzondering worden aangenomen, aldus nog steeds de Hoge Raad.

- 8.4 Die bijzondere omstandigheden zijn er ook in dit geval niet. Als gezegd, is het streven naar beheersing en inperking van prijzen van geneesmiddelen nu juist wel verdisconteerd in de afweging van de wetgever bij de totstandkoming van de Wgp. Sterker nog, de maximumprijzen onder de Wgp zijn precies daarop gericht. Er is dus in ieder geval voor wat betreft de prijs van Humira vanaf 1 april 2011 naast de toetsing aan de maximumprijs geen ruimte voor enige toetsing aan de ongeschreven zorgvuldigheidsnorm van artikel 6:162 lid 2 BW, noch aan de redelijkheid en billijkheid.
- 8.5 Dat de Hoge Raad deze grenzen ook recent nog immer respecteert, blijkt onder meer uit de uitspraak van 6 december 2024, waarin de Hoge Raad in een extreme situatie (een beroep op een erfelijke boedel van zijn vrouw door een man die strafrechtelijk was veroordeeld voor de moord of doodslag op haar, maar volledig niet-toerekeningsvatbaar werd geoordeeld) heeft bepaald dat ook de route van een redelijke wetsuitleg niet vermog af te doen aan een duidelijke keuze door de wetgever.²⁸⁴ Eveneens (zeer) recent heeft de Hoge Raad in gelijksoortige zin geoordeeld in een procesrechtelijke zaak en bepaald dat het alleen aan de wetgever is om de eigen keuzes ongedaan te maken.²⁸⁵ Nu AbbVie volledig in overeenstemming met de onder de Wgp gestelde maximumprijs heeft gedragen in de Relevante Periode, is het evident dat de op strijd met artikel 6:162 BW gestoelde vordering van FTV moet worden afgewezen.
- 8.6 Deze conclusie is voor de periode tussen 2007 en 2011 niet anders. Zoals hiervoor uiteengezet onder 4.3 en 4.4 had de Minister van VWS in 2007 al een maximumprijs voor Humira voorgesteld. De voorgestelde maximumprijs voor het product *Humira 40 injvst* 50 mg/ml was EUR 676,45. Als gevolg van bezwaren uit de sector tegen de voorgestelde maximumprijzen voor andere geneesmiddelen die op dezelfde lijst stonden als Humira, is dit voorgestelde maximum in de ijskast gezet. Het voorgestelde maximum gaf echter wel een indicatie van wat de Minister van VWS een acceptabel maximum vond, te weten EUR 646,45 voor *Humira 40 injvst* 50 mg/ml. De AIP van Humira is ook daar altijd onder gebleven. Dit geldt ook voor de periode tussen 2004 en 2007.

²⁸² HR 19 december 2014, ECLI:NL:HR:2014:3679, NJ 2015/344, m.nt. J. Legemaate (VGZ/Verweerders).

²⁸³ Waaronder ook de maatschappelijke zorgvuldigheid van artikel 6:162 BW valt.

²⁸⁴ HR 6 november 2024, ECLI:NL:HR:2024:1797 (*Onwaardigheid*); Onderdeel B van het cassatiemiddel dat dit betoogde, werd door de Hoge Raad gegrond beoordeeld.

²⁸⁵ HR 22 november 2024, ECLI:NL:HR:2024:1724.

8.7 Nu AbbVie altijd volledig in overeenstemming met de Wgp en de opvatting van de Minister van VWS ten aanzien van de maximumprijs heeft gehandeld, kan niet worden geoordeeld dat zij desondanks in strijd met de zorgvuldigheidsnorm van artikel 6:162 lid 2 BW zou hebben gehandeld.

(b) *Geen consensus over een prijsnorm anders dan onder de Wgp*

8.8 Voor zover er desondanks toch ruimte zou bestaan om te toetsen aan de zorgvuldigheidsnorm van artikel 6:162 lid 2 BW, hetgeen AbbVie dus uitdrukkelijk en gemotiveerd betwist, dan zou het noodzakelijk zijn dat er een voldoende specifieke norm kan worden geformuleerd op grond waarvan bij schending tot onrechtmatigheid kan worden geconcludeerd. Zo'n norm bestaat niet. Er is geen maatschappelijke, wetenschappelijke of juridische consensus over hoe hoog of hoe laag een prijsstelling door een farmaceutisch bedrijf moet zijn alvorens die onrechtmatig zou zijn, buiten het kader van de Wgp en het mededingingsrecht (en de sectorspecifieke prijsregulering die in Nederland geldt waaraan AbbVie altijd heeft voldaan). AbbVie wijst in dit verband nogmaals op de uitspraak van het Gerechtshof Den Haag in het hoger beroep in de Shell Zaak waarin het hof ook geen ruimte zag om tot een oordeel van onrechtmatigheid te komen bij afwezigheid van voldoende consensus over een toepasselijke norm bij de toetsing onder artikel 6:162 lid 2 BW.²⁸⁶

(c) *Geen bijzondere zorgplicht*

8.9 FTV baseert zich bij haar vorderingen onder meer op de stelling dat AbbVie zich als farmaceutisch bedrijf in een bijzondere positie zou bevinden waardoor zij gehouden zou zijn om te voldoen aan zogeheten bijzondere zorgplichten. In de woorden van FTV: *“Aangezien AbbVie een sleutelpositie inneemt in het maatschappelijk verkeer, rust op AbbVie tevens een bijzondere verantwoordelijkheid.”*²⁸⁷

8.10 Het is van belang om op te merken dat FTV de (bijzondere) zorgplicht die AbbVie zou hebben geschonden niet duidelijk definieert. Indien de door FTV vermeende zorgplicht zou hebben bestaan uit het vermijden van excessieve prijzen moet de conclusie zijn dat AbbVie haar zorgplicht niet zou hebben geschonden, zoals uiteengezet en aangetoond in Hoofdstuk 7. Als de vermeende zorgplicht zou hebben bestaan uit het voorkomen van verdringing van zorg zou AbbVie haar zorgplicht evenmin hebben geschonden. Zoals toegelicht en aangetoond in Hoofdstuk 5 heeft AbbVie geen verdringing van zorg veroorzaakt met de prijs van Humira. Als er al sprake was van enige verdringing – *quod non* - dan was er in ieder geval geen sprake van vermijdbare of ongewenste verdringing en zijn er per saldo in ieder geval gezonde levensjaren toegevoegd door de introductie en het gebruik van Humira. Ook daarom kan er geen sprake zijn geweest van enig onrechtmatig handelen in de zin van artikel 6:162 lid 2 BW van AbbVie in de Relevante Periode.

8.11 In dit hoofdstuk zal AbbVie dan aantonen dat zij, anders dan FTV stelt, haar zorgplicht niet heeft geschonden. In het bijzonder zal AbbVie aantonen dat:

²⁸⁶ Hof Den Haag, 12 november 2024, ECLI:NL:GHDHA:2024:2099 (*Milieudefensie/Shell*).

²⁸⁷ Dagvaarding, paragraaf 1.31.

- (iii) er geen bijzondere zorgplicht in de door FTV aangedragen zin op AbbVie rustte en dat AbbVie mitsdien geen zorgplicht heeft geschonden;
- (iv) ook overigens niet aan de vijf elementen van aansprakelijkheid on artikel 6: 162 lid 2 BW is voldaan;
- (v) er geen sprake was van enige schending van mensenrechten, zoals het recht op gezondheidszorg en recht op leven. De verstrekking van gezondheidszorg is de taak van de Nederlandse overheid en in tegenstelling tot wat FTV beweert, bestond er geen reëel onmiddellijk risico dat het recht op leven zou worden geschonden; en
- (vi) FTV's beweringen over de octrooien van AbbVie ongegrond zijn en geen schending van de zorgplicht vormen.

B Geen bijzondere zorgplicht

- 8.12 FTV licht verder niet toe op welke nadere feitelijke en juridische grondslagen zij haar stelling baseert dat er sprake zou zijn van een vergaande bijzondere zorgplicht. De Hoge Raad heeft in een aantal gevallen dergelijke bijzondere zorgplichten (met in beginsel een werking *erga omnes*) aangenomen. Te denken valt aan financiële instellingen, notarissen en accountants. Echter, de Hoge Raad heeft nog nimmer vastgesteld dat farmaceutische bedrijven aan dergelijke bijzondere zorgplichten gehouden zijn. Ook lagere jurisprudentie op dit gebied bestaat bij weten van AbbVie niet.
- 8.13 FTV onderbouwt haar stelling dat op AbbVie een bijzondere zorgplicht zou rusten dus enkel met de stelling dat AbbVie een sleutelpositie zou innemen in het maatschappelijk verkeer. Het lijkt erop dat FTV haar stelling heeft ontleend aan de bijzondere zorgplichten in gevallen van gevaarzettende situaties waarbij bepaalde partijen een sleutelpositie innemen zoals een ziekenhuis of een zorginstelling. In dat verband is het relevant om op te merken dat G.J. Scholten in zijn annotatie bij het arrest *Struikelende broodbezorger* er al op wees dat bijzondere zorgplichten 'niet gemakkelijk' aanvaard kunnen worden.²⁸⁸ A-G Huydecoper identificeert in zijn conclusie bij het arrest HR 25 november 2005 in de context van gevaarstelling drie situaties waarin een eventuele bijzondere zorgplicht kan gelden, namelijk:²⁸⁹
- (i) wanneer iemand in een unieke of qua informatie geprivilegieerde positie verkeert en andere mogelijkheden om schade te voorkomen niet beschikbaar zijn;
 - (ii) wanneer men geen ernstige risico's of onevenredige belasting hoeft te dragen om de verlangde hulp te bieden; en
 - (iii) wanneer men zelf heeft bijgedragen aan de schade of aan het verder oplopen ervan, zelfs zonder daarvoor aansprakelijk te zijn.

²⁸⁸ HR 22 november 1974, ECLI:NL:HR:1974:AC5503, *NJ* 1975/149, m.nt. G.J. Scholten (*Struikelende broodbezorger*).

²⁸⁹ Concl. A-G Huydecoper, ECLI:NL:PHR:2005:AU4019, bij HR 25 november 2005, ECLI:NL:HR:2005:AU4019.

- 8.14 In het onderhavige geval is er echter geen sprake van een gevaarzettende situatie. Integendeel, met haar activiteiten en inspanningen levert AbbVie juist een belangrijke bijdrage aan een betere kwaliteit van leven voor miljoenen mensen en aan de winst van vele gezonde levensjaren. Alleen al om die reden gaat FTV's stelling niet op. AbbVie heeft hiervoor in Hoofdstuk 4 ook uiteengezet en aangetoond dat AbbVie met de prijs van Humira geen verdringing van zorg en zeker geen vermijdbare of ongewenste verdringing heeft veroorzaakt. Reeds om die reden zijn de hierboven genoemde situaties niet van toepassing op dit geval.
- 8.15 Niettemin wenst AbbVie kort toe te lichten dat geen van de drie hiervoor genoemde situaties zich in dit geval heeft voorgedaan. De eerste situatie verwijst naar situaties waarin iemand over informatie of middelen beschikt die anderen niet hebben, waardoor zij verantwoordelijk zijn voor het voorkomen van schade. Een voorbeeld hiervan is de 'sleutelpositie van de Zutphense juffrouw' die in een unieke positie verkeerde om anderen te beschermen.²⁹⁰ Deze situatie is echter niet vergelijkbaar met de onderhavige.
- 8.16 Immers, er is geen sprake van schade nu, zoals hiervoor uiteengezet is, er geen sprake is geweest van vermijdbare verdringing van zorg ten gevolge van Humira's prijs. Om diezelfde reden vindt de situatie onder (iii) geen toepassing. Ook was er geen sprake van een situatie als bedoeld onder (ii) waarin zich grote risico's voordeden en AbbVie weigerde hulp te verlenen terwijl zij dit wel had kunnen doen zonder dat zij onevenredig belast zou worden.
- 8.17 Er is dus geen sprake van een unieke of geprivilegieerde positie van AbbVie die vereiste dat zij een bijzondere zorgplicht na zou komen. AbbVie opereerde binnen een vrije markt waar meerdere concurrenten aanwezig waren en zij verkeerde niet in een bijzondere positie die leidde tot een dergelijke bijzondere verplichting. FTV kan dan ook niet met succes een beroep op een dergelijke bijzondere zorgplicht doen.
- 8.18 Bovendien wenst AbbVie te benadrukken dat het Gerechtshof Den Haag in de Shell Zaak uitdrukkelijk niet heeft getoetst aan de *Kelderuik* criteria om te beoordelen of er een zorgplicht bestaat op grond waarvan Shell gehouden zou zijn om haar CO₂-uitstoot met een bepaald percentage te reduceren. Het hof oordeelde dat zelfs de gevaarlijke wereldwijde klimaatverandering niet geheel gelijk te stellen is met gevaarzetting situaties waarop de *Kelderuik* criteria toegepast moeten worden.²⁹¹ Dit geldt *mutatis mutandis* voor het onderhavige geval. Van gevaarzetting is, anders dan in de Shell Zaak, in dit geval al helemaal geen sprake. In tegendeel, AbbVie draagt juist toe aan gezondheidsvoordelen door het ontwikkelen van innovatieve geneesmiddelen.
- 8.19 In dit verband wil AbbVie ook wijzen op de antwoorden van de Minister van VWS op de Kamervragen van 12 mei 2023 over de onderhavige procedure.²⁹² De Minister van VWS beantwoordde de vraag of hij het wenselijk acht dat farmaceutische bedrijven een wettelijk afdwingbare zorgplicht hebben, zoals FTV aanvoert als volgt:

“Vooralsnog zie ik geen meerwaarde in het opleggen van een zorgplicht. Het opleggen van een zorgplicht aan

²⁹⁰ HR 10 juni 1910, ECLI:NL:HR:1910:1(*Zutphense juffrouw*).

²⁹¹ Hof Den Haag 12 november 2024, ECLI:NL:GHDHA:2024:2099, rov. 7.3.

²⁹² Kamervragen (Aanhangsel) 2022-2023, nr. 2575.

genesmiddelenfabrikanten is een vergaande maatregel die enige gelijkenis heeft met het instrument van dwanglicentie. Het is de vraag in hoeverre het ook echt afdwingbaar is en een lange termijn oplossing biedt voor toegang.”

- 8.20 Dit bevestigt dat er in ieder geval naar de opvatting van de Minister van VWS op AbbVie geen bijzondere zorgplicht rust, zoals FTV bepleit.

C De vijf constituerende elementen van de aansprakelijkheid ex art. 6:162 BW en het splitsingsverbod ter zake van de (blote) verklaring voor recht

- 8.21 Het is voor AbbVie ook niet duidelijk welke verklaring voor recht FTV precies nastreeft. Volgens het petitum in de Dagvaarding, vraagt FTV een verklaring voor recht over louter de onrechtmatigheid van de prijs van Humira in de Relevante Periode. Echter, in het lichaam van de Dagvaarding wordt een geheel sub hoofdstuk gewijd aan AbbVie's beweerde aansprakelijkheid, hetgeen indiceert dat FTV met haar verzoek voor een verklaring voor recht omtrent het beweerde onrechtmatig handelen van AbbVie, wellicht juist een verklaring voor recht omtrent aansprakelijkheid bedoelt. In dat geval moet aan alle vereisten voor een onrechtmatige daad in de zin van artikel 6:162 BW zijn voldaan.
- 8.22 Voor aansprakelijkheid op grond van art. 6:162 BW dient te zijn voldaan aan een vijftal vereisten, te weten (1) onrechtmatigheid, (2) toerekenbaarheid, (3) schade, (4) causaal verband en (5) relativiteit. Dit zijn en principale samenhangende elementen die elkaar (dus) kunnen beïnvloeden. Zo speelt de aard van de norm (bijvoorbeeld: gij zult een ander niet aan gevaarstelling blootstellen) een rol bij de onrechtmatigheidsvraag, bij de toerekenbaarheid, bij de schade, bij het causaal verband en bij de relativiteit.²⁹³ In omgekeerde richting speelt de aard van de schade (bijvoorbeeld: beschadiging van een naburige zaak bij bouwwerkzaamheden) een rol bij de vraag of die schadetoebrenging reeds op zichzelf onrechtmatig is, omdat inbreuk op een recht (bijvoorbeeld een eigendomsrecht) wordt gemaakt, of dat daarvoor in beginsel strijd met de maatschappelijke zorgvuldigheid nodig is. Bovendien is in dat soort gevallen aan de orde of, zelfs indien zorgvuldig wordt gehandeld, toch tot aansprakelijkheid kan worden geconcludeerd ingeval op voorhand duidelijk is dat sprake is van een aanmerkelijk risico op schade, als gevolg waarvan niet zonder meer kan worden aanvaard dat de gelaedeerde die schade moet dragen, waarbij kan meespelen of er (ook) voordeel is voor de gelaedeerde en of het afsluiten van een verzekering veeleer op de weg van de laedens lag. Zie over al deze laatste kwesties recentelijk HR 12 januari 2024 (*Afzinkkelder*).²⁹⁴
- 8.23 FTV houdt U echter voor dat het in de onderhavige procedure uitsluitend de onrechtmatigheidsvraag aan de orde kan stellen, dus geheel los van de andere vier elementen van aansprakelijkheid onder artikel 6:162 BW. In de CvAO heeft AbbVie al kort betoogd, dat deze scheiding van elementen rechtens ontoelaatbaar is en dat zulks voorts mede op grond procesrechtelijke redenen (zie het *Dominee*-arrest HR 30 maart 1951)²⁹⁵ uitsluitend kan worden toegestaan in geval van bijzondere omstandigheden, die

²⁹³ In de zin van snelle aansprakelijkheid onder alle 5 constituerende elementen.

²⁹⁴ HR 12 januari 2024, ECLI:NL:HR:2024:17.

²⁹⁵ HR 30 maart 1951, NJ 1952/29 (*Dominee*).

echter door FTV niet zijn gesteld.²⁹⁶ In haar spreekantekeningen heeft FTV de argumenten van de zijde van AbbVie – over het ten onrechte loskoppelen van de onrechtmatigheidsvraag van de andere elementen van artikel 6:162 BW – voor het merendeel onbesproken gelaten. Wel heeft zij de procesrechtelijke argumenten getracht te weerspreken met een beroep op onder meer het Chipshol-arrest²⁹⁷ en het Nationale Nederlanden-arrest.²⁹⁸ Uw Rechtbank heeft een beslissing over deze kwestie aangehouden.²⁹⁹

- 8.24 Wat AbbVie betreft gaat het om twee te onderscheiden vragen: (1) is er sprake van voldoende belang om te rechtvaardigen dat er uitsluitend een verklaring voor recht wordt gevorderd en zijn daartoe door FTV voldoende bijzondere omstandigheden gesteld en (2) mag binnen een door FTV gevorderde verklaring voor recht worden geknipt in de (samenhangende) constituerende elementen van artikel 6:162 BW, zodanig dat vier van de vijf volledig worden genegeerd.
- 8.25 In de Chipsholzaak werd een verzoek tot het houden van een voorlopig getuigenverhoor gedaan om boven water te krijgen dat er sprake was geweest van een onrechtmatige beïnvloeding door het gerechtsbestuur bij een vorige gerechtelijke procedure. De Hoge Raad heeft in dat kader overwogen dat Chipshol belang had bij haar verzoek omdat, indien een dergelijke beïnvloeding zou komen vast te staan, er sprake zou zijn van een ernstige schending van Chipshols recht op een eerlijk proces in de zin van artikel 6 EVRM en dat in dat kader genoegdoening door een mogelijke latere vordering tot een verklaring voor recht voldoende belang bij het verzoek tot het houden van een voorlopig getuigenverhoor kon vormen. De beide dragende elementen in deze beslissing (een verzoek tot een voorlopig getuigenverhoor en de mogelijke schending van een eerlijk proces door gerechtelijke beïnvloeding) doen zich in de onderhavige zaak echter niet voor en dus kan de Chipsholzaak een beroep op voldoende belang aan de zijde van FTV niet schragen.
- 8.26 In de Nationale Nederlanden-zaak ging het juist om een situatie waarin de eiser niet alleen een verklaring voor recht vorderde maar mede een daaraan gekoppelde vordering tot vergoeding van schade instelde. Juist die koppeling brengt A-G Hartlief in die zaak – het was een integrale art. 81 lid 1 RO-zaak³⁰⁰ tot de conclusie dat de cassatieklachten van Nationale Nederlanden moesten falen.³⁰¹ Ook die zaak kan FTV dus niet helpen bij haar betoog dat zij een voldoende belang zou hebben in de onderhavige zaak, waarin zij immers nu juist ervoor heeft gekozen om geen enkele aanspraak op vergoeding van schade te maken.

²⁹⁶ Waarvan de Hoge Raad uitsluitend is teruggekomen in HR 21 maart 2015, ECLI:NL:HR:2015:760 (AIG) in die zin dat het eiser wel vrijstaat om een blote verklaring van recht te vorderen dat er sprake is voor aansprakelijkheid voor schade, mits echter de mogelijkheid van schade aannemelijk is. FTV vordert echter nu juist niet dat AbbVie aansprakelijk zou zijn voor schade.

²⁹⁷ HR 19 maart 2010, ECLI:NL:HR:2010:BK8146

²⁹⁸ HR 6 maart 2020, ECLI:NL:HR:2020:383, RvdW 2020/332.

²⁹⁹ Tussenvonnissen, r.o. 6.6.

³⁰⁰ En FTV beroept zich daarom uitsluitend op de Conclusie van A-G Hartlief. Zie Concl. A-G T. Hartlief, ECLI:NL:PHR:2019:1174, bij HR 6 maart 2020, ECLI:NL:HR:2020:383.

³⁰¹ Zie de Concl. A-G T. Hartlief, ECLI:NL:PHR:2019:1174, bij HR 6 maart 2020, ECLI:NL:HR:2020:383, rov. 3.16.

- 8.27 AbbVie meent voorts dat de benadering van FTV om de onrechtmatigheidsvraag volledig te isoleren van de overige (samenhangende) constituerende elementen van de aansprakelijkheid onder artikel 6:162 BW, niet toelaatbaar moet zijn. Het kan ook niet van AbbVie worden gevraagd om die andere elementen dan maar zelf naar voren te brengen omdat daarmee de facto de stelplicht (en bijbehorende bewijslast) zou worden verschoven. Gezien de principiële samenhang tussen alle vijf elementen van de aansprakelijkheid onder artikel 6:162 BW dient wat AbbVie betreft dus de conclusie te zijn dat FTV niet aan haar stelplicht heeft voldaan zodat haar vordering (ook) op die grond niet toegewezen kan worden.
- 8.28 AbbVie concludeert dan ook dat FTV niet-ontvankelijk in haar vordering dient te worden verklaard als gevolg van het feit dat zij onvoldoende naar voren heeft gebracht omtrent haar belang bij een enkele verklaring voor recht op het gebied van onrechtmatigheid, althans dat de vorderingen van FTV aan haar dienen te worden ontzegd vanwege het niet voldoen aan haar stelplicht wat betreft de vijf (samenhangende) constituerende elementen van de aansprakelijkheidsvraag onder artikel 6:162 BW.
- 8.29 In het geval FTV's vorderingen zodanig moeten worden uitgelegd dat een verklaring voor recht wordt gevraagd over AbbVie's vermeende aansprakelijkheid, concludeert AbbVie dat er niet aan de vereisten van artikel 6:162 BW is voldaan. Ten eerste is er, zoals is uiteengezet in Hoofdstuk 5, geen sprake van schade aangezien er geen verdringing van zorg is opgetreden door de prijs van Humira gedurende de Relevante Periode. Daarnaast, zoals is toegelicht in Hoofdstuk 7, heeft AbbVie geen misbruik gemaakt van een beweerde dominante positie in de zin van artikel 102 van de VWEU en/of artikel 23 Mw. Ook heeft AbbVie, zoals is uiteengezet in het onderhavige hoofdstuk, met haar handelen geen zorgplicht geschonden. Geconcludeerd moet dan ook worden dat AbbVie niet aansprakelijk is voor enige vermeende verdringing van zorg en evenmin op enigerlei wijze onrechtmatig heeft gehandeld. De vorderingen van FTV moeten dan ook afgewezen worden.

D Geen schending mensenrechten

(a) Inleiding

- 8.30 FTV betoogt ook dat AbbVie fundamentele mensenrechten zoals het recht op gezondheid en het recht op leven zou hebben geschonden met de prijs van Humira in de Relevante Periode. Volgens FTV rust er op AbbVie een maatschappelijke zorgplicht om de vermeende ongunstige effecten van haar prijsstelling weg te nemen, dan wel te beperken. FTV heeft deze stelling op geen enkele wijze onderbouwd.
- 8.31 In haar stelling dat er op AbbVie een bijzondere zorgplicht zou rusten gaat FTV zo ver dat zij suggereert dat er op AbbVie de actieve verplichting rustte om de door haar behaalde overwinsten op Humira te gebruiken voor de ontwikkeling van- en het op de markt brengen van- nieuwe medicijnen, met als doel de toegang tot gezondheidszorg te waarborgen.
- 8.32 FTV beroept zich voor de door haar voorgestane invulling van de vermeende zorgplicht van AbbVie op verschillende mensenrechten. FTV beroept zich in dat verband in het bijzonder op het recht op leven en het recht op gezondheidszorg. Daarnaast beroept zijn

zich op de OESO-richtlijnen en de United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights (**UNGP**) die door AbbVie zijn onderschreven.

- 8.33 FTV verzuimt om gemotiveerd te onderbouwen hoe AbbVie met de prijsstelling van Humira voornoemde fundamentele mensenrechten zou hebben geschonden. Daarnaast is het opmerkelijk dat FTV zelf expliciet erkent dat de OESO-richtlijnen en de UNGP niet wettelijk dwingen tot het actief beschermen van mensenrechten.³⁰² Niettemin zal AbbVie in het hiernavolgende ingaan op het wettelijk kader betreffende de toegang tot zorg en de gedragsnormen voor private bedrijven die FTV in dit verband aanhaalt. AbbVie zal ook aantonen dat het actief verstrekken van gezondheidszorg een taak is van de overheid. Deze verplichting rust niet op private partijen zoals AbbVie.

(b) *Verschaffen gezondheidszorg is een taak van de overheid*

- 8.34 Het waarborgen van de toegang tot gezondheidszorg is een taak van de Nederlandse Staat. De overheid draagt de verantwoordelijkheid om toegang tot zorg te verlenen, maar ook om te voorzien in voorwaarden voor gezondheid en deze te reguleren teneinde de Nederlandse volksgezondheid te waarborgen. De volgende paragrafen vatten het juridisch kader voor een dergelijke verantwoordelijkheid samen.
- 8.35 Op internationaal en Europees niveau volgt deze verantwoordelijkheid onder meer uit artikel 168 van het VWEU. Dit artikel bepaalt dat de EU en de lidstaten de verantwoordelijkheid hebben om de gezondheid van de bevolking te beschermen en te bevorderen. Het benadrukt ook dat de garantie op gezondheidszorg een aangelegenheid van de lidstaten is, hetgeen betekent dat de EU geen directe invloed heeft op (de organisatie van) de gezondheidszorg binnen Nederland.
- 8.36 Ook het door FTV meermaals aangehaalde artikel 12 van het Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten (**IVESCR**), dat door Nederland is geratificeerd, legt de verantwoordelijkheid om stappen te ondernemen ter verwezenlijking van het recht op gezondheid bij de lidstaten. Het recht op gezondheid wordt tevens geregeld in artikel 11 van het Europees Sociaal Handvest (**ESH**), waarbij Nederland verdragsluitende partij is. Dit artikel verplicht de verdragsluitende staten passende maatregelen ter verbetering van de gezondheid van de bevolking als geheel, inclusief preventieve en curatieve zorg, te nemen.
- 8.37 Daarnaast is het recht op gezondheidszorg vastgelegd in artikel 35 ESH. Dit artikel verplicht de lidstaten om de beschikbaarheid en toegankelijkheid van goede gezondheidsdiensten te waarborgen. Het in artikel 35 ESH neergelegde recht is betreft in het bijzonder de inrichting van de organisatie van het zorgstelsel.³⁰³ De inrichting van zorgsystemen valt onder de exclusieve bevoegdheid van de lidstaten, hetgeen wederom impliceert dat toegang tot zorg een taak van de overheid is.

³⁰² Dagvaarding, paragraaf 4.62.

³⁰³ J.C.J. Dute, 'De doorwerking van het EU-Grondrechtenhandvest in het gezondheidsrecht', in: Gerards, J.H.; Waele, H.C.F.J.A. de; Zwaan, K.M. (red.), *Vijf jaar Bindend EU-Grondrechtenhandvest. Doorwerking, consequenties, perspectieven*, Deventer: Wolters Kluwer 2015, p. 393.

- 8.38 Uit deze internationale en Europese verdragen en richtlijnen vloeit dus voort dat de lidstaten verantwoordelijk zijn voor het verstrekken van gezondheidszorg aan de burgers op hun grondgebied.³⁰⁴ Dit is een actieve plicht van de overheden van de lidstaten; niet van private ondernemingen.
- 8.39 Op nationaal niveau regelt artikel 22 van de Grondwet de verantwoordelijkheden van de overheid met betrekking tot de volksgezondheid. Op grond van dit artikel is de overheid verplicht om maatregelen te nemen ter bevordering van de volksgezondheid. Dit omvat tevens het creëren van voorzieningen om de algehele volksgezondheid te verbeteren.³⁰⁵
- 8.40 Van overheden wordt verwacht dat zij dit doen door een passend wettelijk kader en een gezondheidsinfrastructuur te creëren die een hoog niveau van bescherming bieden. Daartoe behoort ook de taak om de toegang tot geneesmiddelen te waarborgen. Nederland heeft aan deze verplichting voldaan, door een uitgebreid regelgevingskader op te zetten dat deze bescherming waarborgt, zoals hierboven in Hoofdstuk 3 is toegelicht. Datzelfde kader omvat diverse (wettelijke) instrumenten die bewerkstelligen dat farmaceutische bedrijven geen excessieve prijzen voor hun geneesmiddelen kunnen vragen. De Nederlandse overheid maakt ook gebruik van die instrumenten om geneesmiddelenprijzen te begrenzen, zoals het opleggen van een maximumprijs onder de Wgp.
- 8.41 Zoals hierboven al uiteengezet in de Hoofdstukken 3 en 4 hebben tegelijkertijd ook zorgverzekeraars en ziekenhuizen een wettelijke plicht om aan rechtmatig verzekerde personen zorg te verlenen op grond van artikel 11 van de Zvw. Een dergelijke wettelijke bepaling of wettelijke zorgplicht bestaat niet voor farmaceutische bedrijven.

(c) *Geen reëel en onmiddellijk risico*

- 8.42 Ook FTV voert aan dat artikel 2 EVRM, dat het recht op leven waarborgt, aan staten een positieve verplichting oplegt om passende maatregelen te treffen om het leven van alle personen die onder hun rechtsmacht vallen te beschermen, ook in de gezondheidszorgsector. Zij zelf stelt (op basis van jurisprudentie) dat dit betekent dat staten (i) moeten voorzien in de nodige zorg en (ii) wetgeving moeten invoeren om de bescherming van patiënten te waarborgen. Deze verplichtingen gelden als er sprake is van een 'reëel en onmiddellijk risico'. Volgens FTV verwijst dit niet alleen naar

³⁰⁴ Zie onder meer overweging 4 van Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, (PbEU 2011, L 88 van 4.4.2011, p. 45-65) dat bepaalt “de lidstaten verantwoordelijk voor het verlenen van veilige, hoogwaardige, efficiënte en kwantitatief voldoende gezondheidszorg aan de burgers op hun grondgebied.” en de resolutie van het Europees Parlement van 23 mei 2007 over de impact en gevolgen van uitsluiting van gezondheidsdiensten uit de richtlijn betreffende diensten op de interne markt (2006/2275(INI)), waarin in paragraaf 10 wordt gesteld: “wijst erop dat de lidstaten overeenkomstig de Verdragsbepalingen de eerste verantwoordelijkheid behouden voor het verlenen van efficiënte gezondheidszorg van hoge kwaliteit aan hun burgers; benadrukt dat zij met het oog hierop in staat moeten zijn gebruik te maken van passende reguleringsinstrumenten op EU-niveau en op multilateraal en bilateraal niveau, om hun nationale zorgstelsels en gezondheidsdiensten te beheren, en zich bij de uitoefening van die bevoegdheid te allen tijde dienen te houden aan de bepalingen van de Verdragen en het subsidiariteitsbeginsel;”.

³⁰⁵ J.A. Hofman, in *Lexplicatie Grondwet*, commentaar op artikel 22 Gw (online, bijgewerkt 2008).

onmiddellijke gevaren, maar ook naar risico's die op de lange duur kunnen ontstaan zoals wachtlijsten.³⁰⁶

- 8.43 Artikel 2 EVRM legt aan staten inderdaad een negatieve en een positieve verplichting op. De negatieve verplichting houdt in dat Staten zich moeten onthouden van opzettelijke en onrechtmatige beroving van het leven.³⁰⁷ De eigen beweringen van FTV impliceren dat Staten adequate gezondheidszorg moeten bieden en wettelijke en administratieve maatregelen moeten invoeren ter voorkoming van bedreiging van levens. Staten zijn verplicht passende stappen te ondernemen als er een 'reëel en onmiddellijk risico' bestaat voor personen en de Staat op de hoogte is van dat risico. Deze verplichting kan niet worden opgelegd aan private ondernemingen. De verplichting van private bedrijven om mensenrechten in acht te nemen heeft voornamelijk betrekking op de negatieve verplichting om directe inbreuken op het leven van personen of het ontstaan van gevaarlijke situaties te voorkomen. Dit onderscheid geldt des te meer gezien het feit dat de Staat de enige entiteit is die passende wetgeving kan invoeren. De positieve verplichtingen met betrekking tot het recht op leven kunnen derhalve niet worden opgelegd aan bedrijven.
- 8.44 Hoewel FTV in haar dagvaarding erkent dat deze taken alleen op Staten rusten lijkt FTV deze taken niettemin ten onrechte ook aan AbbVie toe te rekenen, nu zij verwijst naar het bestaan van wachtlijsten die volgens FTV een manifestatie zijn van een 'reëel en onmiddellijk risico' dat door de prijs van Humira zou zijn ontstaan. In de eerste plaats geldt, zoals gezegd, dat het niet de plicht van AbbVie is om actief maatregelen te treffen om die wachtlijsten te voorkomen of weg te werken. Daarnaast oordeelde het EHRM dat het enkele bestaan van een 'vertraagde behandeling' geen daadwerkelijke levensbedreiging vormt. Het EHRM benadrukte dat zelfs in gevallen van medische onachtzaamheid een daadwerkelijke schending van artikel 2 gewoonlijk alleen kan worden vastgesteld als het regelgevende kader te kort zou schieten in de adequate bescherming van het leven van de patiënt.³⁰⁸
- 8.45 In de zaak Lopes de Sousa Fernandes tegen Portugal oordeelde het EHRM:

“189. *It must, moreover, be emphasised that the States' obligation to regulate must be understood in a broader sense which includes the duty to ensure the effective functioning of that regulatory framework. The regulatory duties thus encompass necessary measures to ensure implementation, including supervision and enforcement.*

190. *On the basis of this broader understanding of the States' obligation to provide a regulatory framework, the Court has accepted that, in the very exceptional circumstances described below, the responsibility of the State under the substantive limb of Article 2 of the Convention may be*

³⁰⁶ Zie Dagvaarding, paragraaf 4.29 - 4.30.

³⁰⁷ De negatieve kant van het recht op leven verwijst naar de verplichting om niet te doen, namelijk zich te onthouden van handelen dat mensenrechten zou belemmeren.

³⁰⁸ Zie EHRM 19 december 2017, ECLI:CE:ECHR:2017:1219JUD005608013 (*Lopes de Sousa Fernandes/Portugal*).

engaged in respect of the acts and omissions of health-care providers.

191. *The first type of exceptional circumstances concerns a specific situation where an individual patient's life is knowingly put in danger by denial of access to life-saving emergency treatment (see, for example, Mehmet Şentürk and Bekir Şentürk, and, by contrast, Sayan, both cited above). It does not extend to circumstances where a patient is considered to have received deficient, incorrect or delayed treatment.*
192. *The second type of exceptional circumstances arises where a systemic or structural dysfunction in hospital services results in a patient being deprived of access to life-saving emergency treatment and the authorities knew about or ought to have known about that risk and failed to undertake the necessary measures to prevent that risk from materialising, thus putting the patients' lives, including the life of the particular patient concerned, in danger".*

(Onderstreping Advocaat)

- 8.46 Staten worden derhalve niet geacht artikel 2 EVRM te schenden vanwege het enkele bestaan van wachtlijsten, laat staan dat dit een schending van het recht op leven door farmaceutische bedrijven zou vormen.
- 8.47 Daarnaast wijst AbbVie erop dat FTV niet bewijst of zelfs maar onderbouwt, dat de voor Humira berekende prijs een 'reëel en onmiddellijk risico' voor het recht op leven opleverde, zelfs in het geval dat dit zou hebben geleid tot verdringing van zorg, hetgeen AbbVie betwist. FTV laat ook na een causaal verband aan te tonen tussen de vermeende 'excessieve winsten' en een reëel en onmiddellijk gevaar voor menselijk leven. FTV geeft geen voorbeelden van gevallen waarin een vermeende verdringing van zorg in het Nederlandse zorgstelsel geleid heeft tot situaties waarin a '*patient's life is knowingly put in danger by denial of access to life-saving emergency treatment*'. Zoals het EHRM overweegt: '*this exception does not extend to circumstances where a patient is considered to have received deficient, incorrect or delayed treatment*'. Dergelijke incidenten hebben zich ook niet voorgedaan als gevolg van de prijs van Humira tijdens de Relevante Periode. In feite draagt AbbVie juist bij aan het recht op leven door de ontwikkeling en marketing van haar geneesmiddel Humira dat curatief en levensreddend is. Vanwege die aanzienlijke voordelen werd Humira vrijwillig gekocht door zorgverzekeraars en ziekenhuizen tijdens de Relevante Periode tegen een prijs die acceptabel werd geacht. In plaats van schending van het recht op leven heeft AbbVie juist aanmerkelijke gezondheidsvoordelen opgeleverd door de ontwikkeling en het op de markt brengen van innovatieve geneesmiddelen.

(d) *Gedrag norms verantwoordelijk ondernemen*

- 8.48 FTV wijst er in de Dagvaarding op dat AbbVie in haar *Commitment to Human Rights* de mensenrechten heeft onderschreven, evenals de UNGP.³⁰⁹
- 8.49 De onderschrijving door AbbVie van deze instrumenten van *soft law* doet echter geen afbreuk aan de conclusie dat overheden verantwoordelijk zijn voor de waarborging van toegang tot zorg. Bovendien, zoals door FTV zelf terecht wordt opgemerkt, zijn de door haar aangehaalde bronnen zoals de OESO-richtlijnen en de UNGP niet juridisch bindend. Daar komt bij dat FTV verzuimt toe te lichten hoe deze bronnen zouden bijdragen aan de stelling dat AbbVie een op haar rustende zorgplicht zou hebben geschonden, hetgeen AbbVie overigens betwist. FTV licht evenmin toe hoe deze bronnen haar vorderingen ondersteunen. Sterker nog, FTV wijst geen enkele concrete norm uit de aangehaalde bronnen aan waaraan AbbVie zich niet zou hebben gehouden.
- 8.50 Volledigheidshalve behandelt AbbVie kort de door FTV aangehaalde bronnen.

(e) *De OESO-richtlijnen voor Multinationale Ondernemingen*

- 8.51 De OESO-richtlijnen zijn niet-bindende aanbevelingen voor multinationale ondernemingen om de bijdrage van ondernemingen aan duurzame ontwikkeling te vergroten en negatieve effecten van bedrijfsactiviteiten op mensen, de planeet en de samenleving aan te pakken. De richtlijnen omvatten principes en normen die betrekking hebben op verschillende thema's, zoals mensenrechten, milieu, werkgelegenheid, corruptie, en consumentenbelangen. Als gezegd, bevatten de OESO-richtlijnen geen harde afdwingbare normen.
- 8.52 Het verdient opmerking dat de OESO-richtlijnen geen specifieke bepalingen bevatten over gezondheidszorg, laat staan over de prijsstelling van medicijnen. De richtlijnen fungeren eerder als ambities voor multinationale ondernemingen, die hen aanmoedigen om belangrijke maatschappelijke kwesties zoals mensenrechten na te streven. Dit benadrukt de rol van de richtlijnen als een kader voor verantwoord ondernemen, waarbij ondernemingen worden gestimuleerd om proactief te handelen op voornoemde gebieden.

(f) *UN Guiding Principles on Business and Human Rights*

- 8.53 FTV beroept zich daarnaast op de zogenoemde UNGP. De Europese Raad heeft de lidstaten opgeroepen de UNGP daadwerkelijk in te voeren.
- 8.54 De UNGP vormen een reeks aanbevelingen voor zowel Staten als ondernemingen om mensenrechtenschendingen die zich voordoen in de context van zakelijke activiteiten te voorkomen, aan te pakken en te verhelpen. De UNGP zijn gebaseerd op drie pijlers: (i) de plicht van de Staat om mensenrechten te beschermen, (ii) de rol van bedrijven om mensenrechten te respecteren en (iii) toegang tot herstel voor slachtoffers van door bedrijven veroorzaakte schendingen.
- 8.55 Deze rol om mensenrechten te respecteren vereist dat ondernemingen:³¹⁰

³⁰⁹ Zie Dagvaarding, paragraaf 3.65 en Productie 4 bij de Dagvaarding.

³¹⁰ UN Guiding Principles on Business and Human Rights, artikel 13.

- “(a) *Avoid causing or contributing to adverse human rights impacts through their own activities, and address such impacts when they occur;*
- (b) *Seek to prevent or mitigate adverse human rights impacts that are directly linked to their operations, products or services by their business relationships, even if they have not contributed to those impacts.”*

8.56 Ondernemingen hoeven dus niet zover te gaan dat ze de rol van Staten overnemen om mensenrechten te bevorderen en waarborgen.³¹¹

(g) *De Corporate Sustainability Due Diligence Richtlijn*

8.57 FTV haalt ook de *Corporate Sustainability Due Diligence Richtlijn (CS3D)* aan.³¹² De CS3D beoogt een juridisch kader te scheppen voor ondernemingen om duurzaam te opereren, met specifieke verplichtingen voor due diligence met betrekking tot hun mondiale toeleveringsketens. Kort gezegd zullen de ondernemingen die onder deze richtlijn vallen, wettelijk verplicht zijn om te onderzoeken wat voor impact hun activiteiten en hun toeleveringsketen op het milieu en mensenrechten hebben en passende maatregelen te nemen om dergelijke gevolgen te mitigeren. Met het wetsvoorstel Internationaal Verantwoord Ondernemen (**WIVO**) zou de CS3D omgezet moeten worden in Nederlandse wetgeving.

8.58 Vooropgesteld moet worden dat het WIVO zelfs nog niet is aangenomen, laat staan dat deze al van kracht zou zijn. Het WIVO ligt thans ter consultatie voor en moet dus nog door de Eerste en Tweede Kamers worden gelooft. De CS3D lag in de Relevante Periode zelfs nog niet op tafel en was ook nog niet in het stadium van voorstel. Per 26 juli 2027 zou in beginsel de verplichting voor de eerste groep grote bedrijven in moeten gaan om onder de CS3D te rapporteren en een plan voor passende maatregelen te presenteren. Er gaan echter stemmen op binnen de EU, waaronder van de Franse regering, om de werking van de CS3D uit te stellen en de duurzaamheidsrapportageverordeningen eerst te vereenvoudigen en in één verordening onder te brengen, zodat zelfs allerm minst zeker is dat de eerste rapportageverplichtingen onder de CS3D in 2027 daadwerkelijk in zullen gaan.

8.59 Gedurende de Relevante Periode speelde de CS3D in ieder geval nog geen enkele rol en was deze zelfs niet voorzienbaar. Het is dus uitgesloten dat AbbVie onrechtmatig zou kunnen hebben gehandeld door enige verplichting onder de CS3D of het WIVO niet te hebben nageleefd. Overigens bevat het WIVO geen specifieke verplichtingen voor prijsstellingen van geneesmiddelen. Ook als deze dus wel zou hebben gegolden in de

³¹¹ Zie Frequently Asked Questions About the Guiding Principles on Business and Human Rights, Q29. “*The corporate responsibility to respect human rights requires companies not to infringe on human rights, but does not require them to go beyond that to promote and fulfil human rights.*” (p. 29).

³¹² Richtlijn (EU) 2024/1760 van het Europese Parlement en de Raad van 13 juni 2024 inzake passende zorgvuldigheid in het bedrijfsleven op het gebied van duurzaamheid en tot wijziging van Richtlijn (EU) 2019/1937 en Verordening (EU) 2023/2859 (*PbEU* 2024/1760).

Relevante Periode, zou er van een schending van enige bepaling uit deze wet geen sprake zijn geweest.

(h) *AbbVie onderschrijft mensenrechten en gedragsnormen*

- 8.60 FTV haalt aan dat AbbVie in haar *Commitment to Human Rights* de mensenrechten heeft onderschreven, evenals de UN-richtlijnen.³¹³ AbbVie onderschrijft de mensenrechten, alsmede deze richtlijnen inderdaad volmondig. Voor haar zijn juist de fundamentele mensenrechten, het recht op gezondheidszorg en het recht op leven, essentiële principes waarop haar activiteiten zijn geïnspireerd. Deze principes vormen de basis voor de manier waarop AbbVie haar producten ontwikkelt, diensten aanbiedt en haar bedrijfsvoering vormgeeft. AbbVie's aandeel is onlangs ook als een "*Socially Responsible Dividend Stock*" aangemerkt. Deze certificering wordt toegekend aan aandelen van ondernemingen met een positieve impact op het vlak van bijvoorbeeld mensenrechten.³¹⁴ Deze certificering wordt toegekend aan de aandelen van bedrijven met een positieve impact op het vlak van bijvoorbeeld mensenrechten. AbbVie streeft ernaar om de toegang tot gezondheidszorg te verbeteren en werkt samen met verschillende belanghebbenden om ervoor te zorgen dat haar activiteiten in overeenstemming zijn met deze mensenrechtenprincipes.
- 8.61 Om de toegang tot geneesmiddelen te verbeteren heeft AbbVie verschillende initiatieven opgezet, zoals het '*my AbbVie Assist-programma*' dat hulp biedt bij eigen betalingen en gratis geneesmiddelen. Zij is ook betrokken bij vroegtijdige toegangstrajecten voor patiënten die alternatieve behandelingen nodig hebben. Daarnaast werkt AbbVie aan wereldwijde toegang via productdonaties, licentieovereenkomsten en partnerschappen met overheden en non-profitorganisaties.
- 8.62 Medewerkers van AbbVie hebben kosteloos bijna 40.000 uur aan onderzoek naar verwaarloosde tropische ziekten zoals malaria en tuberculose, gedaan. AbbVie heeft ook een *royaltyvrije* licentieovereenkomst gesloten met de *Medicines Patent Pool* waardoor fabrikanten van generieke geneesmiddelen goedkopere uitvoeringen kunnen produceren van AbbVie's hepatitis C-geneesmiddelen voor meer dan 90 landen met lage en middelhoge inkomens. Daarnaast hebben medewerkers van AbbVie meer dan 93.000 uur vrijwilligerswerk gedaan en heeft AbbVie USD 350 miljoen bijgedragen aan non-profitorganisaties die families ondersteunen en onderwijs verbeteren.
- 8.63 Deze initiatieven tonen niet alleen AbbVie's betrokkenheid aan bij het verbeteren van de toegang tot gezondheidszorg, maar dit toont eveneens aan dat AbbVie zich inzet om de mensenrechten waaronder het recht op leven te respecteren en te bevorderen. In Hoofdstuk 5 heeft AbbVie ook uiteengezet en aangetoond dat voor zover er al verdringing van zorg zou kunnen plaatsvinden door het gebruik van Humira – *quod non* – Humira per saldo alleen maar gezonde levensjaren heeft toegevoegd. Van enige schending van het recht op leven kan ook daarom geen sprake zijn geweest. Het gebruik van Humira voegt juist gezonde levensjaren toe.

³¹³ Zie Dagvaarding, paragraaf 3.65 en Productie 4 bij de Dagvaarding.

³¹⁴ AbbVie A Top Socially Responsible Dividend Stock With 3.9% Yield', <https://www.forbes.com/sites/dividendchannel/2025/01/27/abbvie-a-top-socially-responsible-dividend-stock-with-39-yield/>.

E Geen misbruik van het octrooirecht

- 8.64 In de Dagvaarding uit FTV ook allerlei beschuldigingen van vermeend misbruik van octrooien door AbbVie. Niet duidelijk is welk punt FTV daar mee wil maken. De beweringen worden in de Dagvaarding gedaan zonder daaraan enige conclusies te verbinden, of een vordering te formuleren die is gebaseerd op deze beschuldigingen. Hoewel Uw Rechtbank derhalve niet is gevraagd een uitspraak te doen over de stellingen op dit punt, wil AbbVie toch reageren op al deze ongegronde beschuldigingen. Het lijkt er namelijk op dat deze beschuldiging alleen zijn opgenomen om AbbVie in een kwaad daglicht te stellen. AbbVie wenst de negatieve indruk met betrekking tot de octrooirechten die zij heeft geëxploiteerd met betrekking tot Humira, die hierdoor mogelijk ontstaat, graag rechtzetten.
- 8.65 FTV beweert dat AbbVie het octrooibeschermingsstelsel zou hebben misbruikt door een groot aantal aanvragen voor aanvullende octrooien in te dienen, volgens FTV om de octrooibescherming van Humira kunstmatig te verlengen.³¹⁵ FTV citeert uit een *U.S. Staff Report* dat bepaalde beweringen bevat over vermeende “kluwen” aan octrooien.³¹⁶ FTV meent verder dat de beweringen in het *U.S. Staff Report* zouden worden bevestigd door het feit dat drie van de 257 octrooien ter bescherming van Humira in de VS in dat land ongeldig zijn verklaard.³¹⁷ Als deze cijfers al iets aantonen, is het echter juist het tegenovergestelde, namelijk dat de octrooiportefeuille van AbbVie volkomen rechtmatig en dus gerechtvaardigd was.
- 8.66 Het enkele feit dat AbbVie over een groot aantal octrooien beschikte met betrekking tot Humira betekent dus ook niet dat zij misbruik van die octrooien zou hebben gemaakt. In een beslissing van het Amerikaanse *Court of Appeals for the Seventh Circuit* is ook bevestigd dat het bezit of het onderhouden van een grote octrooienportefeuille op zichzelf niet onrechtmatig of concurrentiebeperkend is, **Productie 22**.
- 8.67 In dit geval beweerden de eisers dat in het algemeen gold dat het houden van 132 octrooien te veel was, vooral als ze zwak en onderwerp van betwisting waren. Volgens de eisers schond AbbVie de *Sherman Antitrust Act*. De rechtbank verwierp dit standpunt echter door te benadrukken dat het bezit van een aanzienlijke hoeveelheid octrooien niet in strijd is met antitrustwetten, tenzij er bewijs bestaat dat de octrooien misbruikt worden om de concurrentie onrechtmatig te beperken, zoals het in stand houden van irrelevante octrooien tegen producenten van *biosimilars*. Zo benadrukte de Amerikaanse rechtbank:³¹⁸

“But what’s wrong with having lots of patents? If AbbVie made 132 inventions, why can’t it hold 132 patents? The patent laws do not set a cap on the number of patents any one person can hold—in general, or pertaining to a single subject.”

- 8.68 Het bezit van een groot aantal octrooien is dus geenszins onrechtmatig. Verder hebben de door FTV aangevoerde cijfers alleen betrekking op Amerikaanse octrooien die niet

³¹⁵ Dagvaarding, paragraaf 3.71.

³¹⁶ Productie 5 bij de Dagvaarding.

³¹⁷ Ibid.

³¹⁸ CvA Productie 22, p. 4.

relevant zijn voor Europa. Het Europese octrooisysteem wijkt af van het Amerikaanse. Dit wordt ook erkend in het *US Staff Report*. In dit *Staff Report* wordt ook verwezen naar de aanmerkelijk sterkere concurrentie in Europa dan in de Verenigde Staten voor Humira. In de *White Paper* wordt de ontwikkeling van Humira beschreven, inclusief de uitbreiding naar de vele additionele indicaties en de opbouw van de octrooienportefeuille van AbbVie met betrekking tot Humira. Dit *White Paper* laat zien welke innovatie-inspanningen AbbVie heeft verricht die hebben geleid tot de meerdere rechtmatige octrooien, Productie 14.

- 8.69 Het bovenstaande bevestigt dat AbbVie rechtmatig een portefeuille van octrooien heeft verkregen voor haar aanzienlijke investeringen in Humira voor 16 verschillende indicaties, wat met name wordt onderstreept door het feit dat slechts 3 van de 257 octrooien ongeldig zijn verklaard. De beschuldigingen van misbruik van octrooien zijn verder afgewezen door de Amerikaanse rechter. In Europa heeft AbbVie octrooien verworven voor de behandeling van reumatoïde artritis, de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en hidradenitis suppurativa, een ziekte waarvoor nog geen door EMA goedgekeurde behandeling bestond. De octrooien voor reumatoïde artritis en inflammatoire darmziekten zijn bekrachtigd, ondanks talrijke bezwaren bij het Europese Octrooibureau. Bovendien heeft geen van de twaalf producenten van *biosimilars* zelfs maar het samenstellingsoctrooi daarvan betwist.
- 8.70 FTV heeft deze beschuldigingen duidelijk alleen opgenomen om een negatief beeld te schetsen van AbbVie en maakt daarbij dankbaar gebruik van de negatieve publiciteit over farmaceutische bedrijven over dit onderwerp. Het voorgaande laat zien dat deze poging tot een negatieve beeldvorming van AbbVie ongegrond is.

9. TOEWIJZING VAN FTV'S VORDERINGEN ZOU STRIJD MET HET RECHTSZEKERHEIDSBEGINSEL OPLEVEREN

A Rechtszekerheid – en vertrouwensbeginsel

- 9.1 FTV vraagt Uw Rechtbank om een verklaring voor recht te geven over het verleden. Die verklaring voor recht zou moeten inhouden dat AbbVie onrechtmatig heeft gehandeld door schending van de hiervoor aangehaalde mensenrechten, althans de zorgvuldigheidsplicht van artikel 6:162 lid 2 BW, dan wel door misbruik te maken van haar economische machtspositie. Zoals hiervoor al opgemerkt, zou voor een dergelijke verklaring noodzakelijk zijn dat een concrete norm wordt aangenomen voor wat de prijs van Humira in de Relevante Periode maximaal had mogen zijn, dan wel welk percentage winst maximaal met Humira behaald had mogen worden. AbbVie heeft erop gewezen dat een dergelijke norm niet bestaat en ook niet kan worden afgeleid uit enige consensus binnen de gezondheidseconomie of de gezondheidssector. Onder deze omstandigheden kan de rechter niet alsnog en achteraf een dergelijke norm vaststellen, die AbbVie niet heeft kunnen en hoeven voorzien of in aanmerking heeft kunnen nemen tijdens de Relevante Periode. Dit zou in strijd zijn met het rechtszekerheidsbeginsel.
- 9.2 Het rechtszekerheids- en het vertrouwensbeginsel maken deel uit van de communautaire rechtsorde. Deze beginselen moeten derhalve worden gerespecteerd door de communautaire instellingen, maar ook door de lidstaten, met name wanneer zij bevoegdheden uitoefenen die hen zijn toegekend door communautaire richtlijnen. Bovendien worden de algemene beginselen vaak ontleend aan de algemene beginselen

die worden toegepast in de EU-lidstaten, waaronder Nederland. Dat het rechtszekerheidsbeginsel geldt in het Nederlandse rechtssysteem, staat dan ook buiten kijf.

- 9.3 Vanuit het Nederlandse rechtssysteem geldt dat het rechtszekerheidsbeginsel een fundamenteel rechtsbeginsel is dat bescherming biedt tegen willekeurige en onvoorspelbare rechtsoordelen. In de civiele rechtspraak houdt dit beginsel in dat private partijen vooraf moeten kunnen voorzien welke gedragingen rechtens toelaatbaar en welke rechtens niet toelaatbaar zijn. De Hoge Raad heeft herhaaldelijk bevestigd dat het Burgerlijk Wetboek, in het bijzonder artikel 6:162 lid 2 BW, vereist dat een zorgvuldigheidnorm vooraf kenbaar moet zijn en dat de schade voorzienbaar moet zijn.³¹⁹
- 9.4 Een normschending kan aldus slechts worden vastgesteld indien de norm op het moment van handelen voldoende duidelijk en kenbaar was. Het toepassen van een achteraf aangenomen maatstaf zou neerkomen op een ontoelaatbare vorm van terugwerkende regelgeving, die haaks staat op het rechtszekerheidsbeginsel.
- 9.5 Een essentieel verschil met de Shell Zaak, waarin de rechter ook een norm stelde door invulling van de open zorgvuldigheidnorm, is dat de rechter in die zaak werd gevraagd een norm te stellen waaraan Shell zich in de toekomst zou moeten houden. Hoewel een dergelijke norm belastend zou zijn geweest voor Shell, zou het Shell wel duidelijkheid hebben geboden over hoe in het vervolg te handelen.
- 9.6 In de onderhavige zaak daarentegen wordt Uw Rechtbank door FTV verzocht om een norm vast te stellen die betrekking heeft op het verleden, via de invulling van de open norm van artikel 6:162 lid 2 BW. Daarbij lijkt FTV te streven naar een norm die een maximalisatie van de winst die met een geneesmiddel wordt behaald tot 25% dicteert. Die norm bestond echter niet tijdens de Relevante Periode en kon ook niet worden afgeleid uit een consensus binnen de gezondheidseconomische wetenschap of zorgsectorspecifieke zorgvuldigheidnorm van datgene dat in het maatschappelijk verkeer betaamt.
- 9.7 In dit verband benadrukt AbbVie het oordeel van het Gerechtshof Den Haag in de Shell Zaak dat er geen sprake kan zijn van onrechtmatigheid op grond van artikel 6:162 lid 2 BW bij gebreke van consensus over wat de norm inhoudt.³²⁰ Die consensus ontbreekt in deze zaak eveneens. Indien er geen consensus is over wat de norm was of had moeten zijn, zou toewijzing van de vordering van FTV op basis van de zorgvuldigheidsplicht evident op gespannen voet staan met het rechtszekerheidsbeginsel.
- 9.8 Daarbij komt ook nog dat er wel een precieze norm bestond, namelijk de vergoedingslimiet van 2004 -2012 en de maximumprijs van 2011-2018, die de maximale prijs voorschreef die AbbVie voor Humira mocht rekenen op basis van de prijs in de referentielanden. AbbVie heeft zich hier bij het vaststellen van de AIP volledig aan gehouden. AbbVie mocht er dan ook op vertrouwen dat zij daarmee rechtmatig had

³¹⁹ Zie o.a. Hoge Raad 31 januari 1919, ECLI:NL:HR:1919:AG1776 (*Lindenbaum/Cohen*), Hoge Raad 7 mei 2004, NJ 2006/281, ECLI:NL:HR:2004:AO6012 (*Duwbak Linda*), HR 12 januari 2024, ECLI:NL:HR:2024:17 (*Afzinkkelder*), Hoge Raad 3 november 2023, ECLI:NL:HR:2023:1513 (*Menzis/AstraZeneca*).

³²⁰ Gerechtshof Den Haag, 12 november 2024, ECLI:NL:GHDHA:2024:2099.

gehandeld. Indien thans zou worden vastgesteld dat die prijs desondanks te hoog of zelfs excessief was, zou dit een ernstige schending van het rechtszekerheid- en vertrouwensbeginsel opleveren.

- 9.9 Volgens de jurisprudentie van het HvJ EU vereist het rechtszekerheidsbeginsel “*onder meer dat de gevolgen van rechtsregels duidelijk, nauwkeurig en voorzienbaar zijn, in het bijzonder wanneer die regels nadelig kunnen werken voor particulieren en ondernemingen*”.³²¹ De bescherming van het vertrouwensbeginsel is een uitvloeisel van de rechtszekerheid en verschilt daarvan volgens geleerden door de ‘tijdsfactor’. Terwijl rechtszekerheid:

*“requires the rules which apply at a given time to be clear and precise for the benefit of the individual”,*³²²

*“[p]rotection of legitimate expectations, on the other hand, requires public authorities to exercise their powers over a period of time in such a way as to ensure that ‘situations and relationships lawfully created under Community law are not affected in a manner which could have not been foreseen by a diligent person.’”*³²³

- 9.10 Bijzondere aandacht wordt besteed aan regels die financiële consequenties hebben voor de adressanten. Duidelijkheid, nauwkeurigheid en voorspelbaarheid “*moeten des te strikter in acht worden genomen in het geval van regels die financiële gevolgen kunnen hebben, opdat de betrokkenen precies de omvang van de verplichtingen kennen die deze regels hen opleggen.*”³²⁴
- 9.11 In dit verband wijst AbbVie ook op de uitspraak van de Hoge Raad van 3 november 2023, in de zaak *Menzis c.s. tegen Astra Zeneca*.³²⁵ Dit betrof een situatie waarin een octrooi van Astra Zeneca op haar geneesmiddel uiteindelijk werd vernietigd. Als gevolg hiervan, stelden de zorgverzekeraars dat zij achteraf veel te hoge prijzen hadden betaald, onder de veronderstelling dat er een rechtsgeldig octrooi bestond. Maar zelfs in die situatie wezen de gerechten in Nederland, tot aan de Hoge Raad, deze vorderingen op alle gronden af, waaronder onrechtmatige daad en misbruik van dominante positie. Hierbij merkte de Hoge Raad op dat dit ook werd gedaan ter bescherming van de rechtszekerheid. Het komt AbbVie dan ook voor dat er geen reden is om in de onderhavige situatie, waarin gedurende de gehele Relevante Periode wel een juridisch geldig octrooi bestond, tot een andere conclusie te komen.
- 9.12 Het is bovendien duidelijk dat het EU-recht geen afbreuk doet aan de bevoegdheid van de lidstaten om de prijs van farmaceutische producten te reguleren. Echter, bij het uitoefenen van deze bevoegdheid moeten de lidstaten voldoen aan het

³²¹ Zaak C-347/06, *ASM Brescia SpA V. Comune di Rodengo Saiano*, ECLI:EU:C:2008:416, punt 69.

³²² Cfr. Takis Tridimas, "The General Principles of EU Law", Oxford EC Law Library, 2006, p. 252.

³²³ Ibid.

³²⁴ Zaak C-17/01, *Sudholz* (2004) ECR I-4243, punt 34.

³²⁵ Hoge Raad 3 november 2023, ECLI:NL:HR:2023:1513 (*Menzis/AstraZeneca*).

gemeenschapsrecht. Dit is onder andere door het HvJ EU bevestigd in de Menarini-zaak.³²⁶ In de woorden van het Hof:

“19 Vooraf zij eraan herinnerd dat het gemeenschapsrecht niet afdoet aan de bevoegdheid van de lidstaten om hun socialezekerheidsstelsels in te richten, en met name om met het oog op het financiële evenwicht van hun stelsels van ziektekostenverzekering maatregelen te nemen ter regulering van het verbruik van farmaceutische producten (zie arresten van 7 februari 1984, *Duphar e.a.*, 238/82, *Jurispr. blz.* 523, punt 16; 19 maart 1991, *Commissie/België*, C-249/88, *Jurispr. blz.* I-1275, punt 31; 17 februari 1993, *Poucet en Pistre*, C-159/91 en C-160/91, *Jurispr. blz.* I-637, punt 6; 17 juni 1997, *Sodemare e.a.*, C-70/95, *Jurispr. blz.* I-3395, punt 27; 28 april 1998, *Kohll*, C-158/96, *Jurispr. blz.* I-1931, punt 17; 20 januari 2005, *Merck, Sharp & Dohme*, C-245/03, *Jurispr. blz.* I-637, punt 28, en 11 september 2008, *Commissie/Duitsland*, C-141/07, *Jurispr. blz.* I-6935, punt 22)”

“20 Niettemin moeten de lidstaten bij de uitoefening van deze bevoegdheid het gemeenschapsrecht eerbiedigen (zie reeds aangehaalde arresten *Kohll*, punt 19, en *Commissie/Duitsland*, punt 23).”

- 9.13 Gelet op het bovenstaande zou het invoeren van aanvullende regels om de geneesmiddelprijzen te reguleren, boven op de specifieke regels die al van toepassing waren op de prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen (alsook de mededingingsregels) die van kracht waren in Nederland tijdens de Relevante Periode, een schending vormen van AbbVie’s recht op rechtszekerheid en het vertrouwensbeginsel.
- 9.14 Voorts geldt dat het rechtszekerheidsbeginsel niet beschermt tegen wetwijzigingen.³²⁷ Ook dit onderstreept dat prijs- en winstregulering een taak van de overheid is. Echter, ook bij wetwijzigingen vereist het rechtszekerheidsbeginsel “*dat de wetgever rekening houdt met de bijzondere situaties van handelaren en, waar nodig, voorziet in aanpassingen voor de toepassing van de nieuwe wettelijke regels*”.³²⁸
- 9.15 FTV vordert in de onderhavige procedure een verklaring voor recht dat AbbVie 14 jaar lang onrechtmatig zou hebben gehandeld. Dit, terwijl AbbVie volledig in overeenstemming handelde met de toen geldende regels met betrekking tot de prijsstelling en vergoeding van Humira in Nederland. In de Shell Zaak voerde Shell eveneens aan dat zij met haar activiteiten volledig voldeed aan alle voor haar geldende regels en vergunningvoorschriften, en dat daarom niet kon worden geconcludeerd dat zij

³²⁶ Zie de gevoegde zaken C-352/07 tot C-356/07, C-365/07 tot C-367/07 en C-400/07, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite en anderen, ECLI:EU:C:1994:367. Zie ook Zaak C-158/96 *Kohll*, ECLI:EU:C:1998:171, punten 16 tot 21, en Zaak C-141/07 *Commissie tegen Duitsland*, ECLI:EU:C:2008:492, punten 21 tot 23.

³²⁷ *Ibid.*

³²⁸ *Ibid.*

met haar operationele activiteiten onrechtmatig handelde. De rechtbank verwierp dit verweer, met als overweging dat de geldende regelgeving en vergunningvoorschriften niet strekten tot bescherming tegen klimaatschade. Het gerechtshof liet die overweging van de rechtbank in hoger beroep in stand. In de onderhavige casus bestaat echter een fundamenteel verschil met de Shell Zaak. In tegenstelling tot de regelgeving in de Shell Zaak, zijn de regels met betrekking tot prijzen en vergoedingen van medicijnen die voor AbbVie golden, juist expliciet gericht op beheersing van medicijnprijzen. Gezien het feit dat de prijzen van Humira in de Relevante Periode volledig in overeenstemming waren met deze regels - regels die specifiek zijn ontworpen om te voorkomen dat medicijnen ongelimiteerd hoge prijzen bereiken – is er geen grondslag om te oordelen dat AbbVie onrechtmatig zou hebben gehandeld bij haar prijsstelling van Humira.

B Transparantierichtlijn

- 9.16 Toewijzing van de op de zorgvuldigheidsnorm gebaseerde vordering zou voorts *de facto* neerkomen op de invoering van een mechanisme om de winstgevendheid van AbbVie's prijzen te controleren. De invoering van een dergelijk mechanisme is in Nederland echter gebonden aan specifieke procedurele vereisten, waaronder een rapportageverplichting aan de Europese Commissie. Alvorens de specifieke bepalingen die in dit geval relevant zijn worden behandeld, wordt eerst ingegaan op de doelstellingen van de Transparantierichtlijn.
- 9.17 De Transparantierichtlijn werd in 1988 aangenomen en moest door de lidstaten uiterlijk op 31 december 1989 worden geïmplementeerd. De richtlijn was gebaseerd op de erkenning van verschillen in nationale economische maatregelen met betrekking tot het in de handel brengen van geneesmiddelen die de intracommunautaire handel in deze producten kunnen belemmeren of verstoren. Dit zou directe gevolgen kunnen hebben op de werking van de gemeenschappelijke geneesmiddelenmarkt.³²⁹
- 9.18 Om die reden zijn in de richtlijn procedures vastgesteld om een algemeen beeld te krijgen van de nationale prijsregelingen, waaronder de wijze waarop deze regelingen in individuele gevallen functioneren en de criteria waarop zij zijn gebaseerd. Daarnaast verplicht de richtlijn tot het publiek toegankelijk maken van deze informatie.³³⁰
- 9.19 Een van de door de richtlijn opgelegde procedures is de verplichting om systemen van directe of indirecte controle op de winstgevendheid van bedrijven die geneesmiddelen op de markt brengen, waaronder farmaceutische bedrijven zoals AbbVie, te melden aan de Europese Commissie.
- 9.20 Artikel 5 bepaalt hierover:

“Indien een Lid-Staat een stelsel invoert van directe of indirecte controle op de winstmarges van personen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, maakt de betrokken

³²⁹ Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg, preambule.

³³⁰ Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg, artikelen 2 en 3.

Lid-Staat de volgende inlichtingen bekend in een passende publikatie die hij aan de Commissie meedeelt:

a) de methode of methoden die in de betrokken Lid-Staat worden gebruikt ter vaststelling van winstmarges: brutowinst en/of kapitaalrendement;

b) de reikwijdte voor de winststreefcijfers van personen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in de betrokken Lid-Staat;

c) de criteria aan de hand waarvan winststreefcijfers voor een voor het in de handel brengen van geneesmiddelen verantwoordelijke persoon worden vastgesteld, te zamen met de criteria aan de hand waarvan hem wordt toegestaan hogere winstmarges te behalen dan de voor hem vastgestelde streefcijfers in de betrokken Lid-Staat;

d) het maximale winstpercentage dat een voor het in de handel brengen van geneesmiddelen verantwoordelijke persoon boven zijn streefcijfer is toegestaan in de betrokken Lid-Staat.

Deze inlichtingen worden eenmaal per jaar of wanneer er zich ingrijpende veranderingen voordoen bijgewerkt.”

- 9.21 Indien een Lidstaat naast een stelsel van directe of indirecte winstcontrole een stelsel van controle op de prijzen van bepaalde typen geneesmiddelen hanteert, die zijn uitgesloten van de werkingssfeer van het stelsel van winstcontrole, zijn de artikelen 2, 3 en 4 in voorkomend geval van toepassing op dergelijke prijscontroles. De artikelen 2, 3 en 4 zijn echter niet van toepassing indien de normale werking van een stelsel van directe of indirecte winstcontrole bij wijze van uitzondering de vaststelling van een prijs voor een individueel geneesmiddel ten gevolge heeft. Dit artikel onderstreept dat inmenging in de winstgevendheid van een medicijn door een lidstaat aan bepaalde wettelijke vereisten moet voldoen. Aangezien de rechter in zijn uitspraken eveneens gebonden is aan Europese richtlijnen, kan hij een dergelijke inmenging dus niet zelfstandig opleggen. Bovendien zou Nederland in dat geval niet aan zijn meldingsplicht voldoen. De voorschriften van de Transparantierichtlijn bevestigen dan ook dat prijs- en winstregulatie exclusief is voorbehouden aan de wetgever. Het wettelijke kader van de Transparantierichtlijn gaat dan ook uit van een centrale, nationale controle over dergelijke systemen.
- 9.22 Nederland is verplicht om de Transparantierichtlijn na te leven en daarbij de voorspelbaarheid van het systeem te waarborgen. De Transparantierichtlijn heeft tot doel niet-discriminerende toegang tot informatie en rechtszekerheid te garanderen voor alle marktdeelnemers die actief zijn in de verkoop van farmaceutische producten binnen de EU. Deze marktdeelnemers moeten erop kunnen vertrouwen dat, zolang een winstcontrolemechanisme niet conform de Transparantierichtlijn door de Nederlandse Staat is gemeld, een dergelijk mechanisme niet bestaat. De rechtszekerheid zou ernstig in het gedrang komen als achteraf, via een rechterlijke uitspraak, zou blijken dat er in een periode uit het verleden een niet-kenbare norm heeft bestaan.

10. DE ROL VAN DE WETGEVER

- 10.1 In hoofdstuk 5 van haar CvAO, heeft AbbVie tot slot ook al uitgebreid uiteengezet dat het stellen van een (prijs)regel, waar FTV *de facto* om vraagt, is voorbehouden aan de politiek en de wetgever en dat daarvoor geen taak voor de rechter is weggelegd. AbbVie heeft dit verder toegelicht in 2.15- 2.19 van haar pleitnotities, ter gelegenheid van de mondelinge behandeling van 14 mei 2024.³³¹ Uw Rechtbank heeft naar aanleiding daarvan bepaald dat nader debat van partijen hierover vereist is.³³² AbbVie verzoekt U in het licht daarvan dan ook allereerst, korthedshalve, om al hetgeen zij op deze punten reeds naar voren heeft gebracht, als hier herhaald en ingelast te beschouwen.
- 10.2 Zoals in deze CvA al toegelicht, is het reguleren van de prijzen van geneesmiddelen een taak en bevoegdheid die uitsluitend bij de politiek ligt, zowel op nationaal als op EU-niveau. AbbVie heeft reeds uitgelegd dat, gezien de mondiale context waarin farmaceutische bedrijven opereren en het complexe financiële ecosysteem, regels omtrent de prijsstelling en vergoeding van medicijnen alleen door wetgevers kunnen worden opgelegd.
- 10.3 In dit verband wijst AbbVie op de 22 Juni Brief van de Minister van VWS, Productie 7. In deze brief benadrukt de Minister van VWS de risico's van geneesmiddelenontwikkeling, waarbij de Minister van VWS erop wijst dat (volgens hem) slechts één op de twintig pogingen succesvol is. Ook wijst de Minister van VWS op de complexiteit van het internationale financiële ecosysteem waarin geneesmiddelenontwikkelingen plaatsvinden. Volgens het onderzoek waarnaar de Minister van VWS verwijst, is de financiering van geneesmiddelenontwikkeling cruciaal voor de beslissing welke geneesmiddelen te ontwikkelen, aangezien investeerders hun investeringsbeslissingen baseren op het verwachte rendement van hun investeringen.³³³ Ook benadrukt de Minister van VWS dat Nederland slechts één van de vele landen is waar de farmaceutisch industrie actief is. Om die reden stelt hij dat het nationaal beleid rekening moet houden met de internationale context waarin farmaceutische bedrijven opereren.
- 10.4 Een en ander wordt ook bevestigd in de 12 Februari Brief, die Abbvie behandelt in paragrafen 6.4-6.6 hierboven. In die brief benadrukt de Minister voor Medische Zorg dat de aanpak van de complexe farmaceutische toeleveringsketen zowel nationale als internationale samenwerking vereist. De minister waarschuwt tegen het oversimplificeren van het vraagstuk en het streven naar *easy fixes*.³³⁴ In toenemende mate is internationale samenwerking nodig om de betaalbaarheid en toegankelijkheid van medicijnen veilig te stellen.³³⁵

³³¹ Daarbij de complexiteit van het internationale financiële ecosysteem toevoegend aan de eerdere argumenten (zie 2.19 van de pleitnotities).

³³² Tussenvonnissen, r.o. 5.19.

³³³ De Minister van VWS liet een onderzoek uitvoeren over de financiering van de ontwikkeling van geneesmiddelen, door een consortium van drie onderzoeksbureaus: het in Nederland gevestigde SiRM en de in Londen gelegen kantoren van L.E.K. Consulting en RAND Europe. Dit onderzoek is getiteld "*The financial ecosystem of pharmaceutical R&D*".

³³⁴ Kamerstukken II 29477 696 p. 8.

³³⁵ Kamerstukken II 29477 696 p. 24.

- 10.5 Om de prijsstelling van geneesmiddelen effectief te beïnvloeden, moet Nederland volgens de Minister voor Medische Zorg samenwerken met andere landen, met name binnen Europa, omdat eenzijdige acties de toegang tot innovatieve geneesmiddelen voor Nederlandse patiënten kunnen belemmeren. Het opstellen van een concreet toetsingskader voor het bepalen van aanvaardbare prijzen moet volgens de minister bij voorkeur samen met Europese partners worden ontwikkeld.³³⁶
- 10.6 In deze procedure is *in confesso* dat er op het gebied van de prijs van geneesmiddelen een uitgebreid regelgevend kader tot stand is gebracht op nationaal en op supranationaal niveau op grond waarvan kosteneffectiviteitstoetsen plaatsvinden, vergoedingslimieten gelden, door zorgverzekeraars en ziekenhuizen uitgebreid nader wordt onderhandeld, diverse toezichthouders actief zijn en waarover ook steeds opnieuw op politiek niveau wordt gediscussieerd en, zo nodig, nieuw beleid wordt overwogen en tot stand gebracht. Natuurlijk moet de rechter daarbij kunnen toetsen of de bestaande regels goed zijn toegepast. Maar, daar waar vaststaat zoals in deze zaak het geval is, dát de bestaande regels goed zijn toegepast, is er geen plaats meer om langs de achterdeur van de maatschappelijke zorgvuldigheidsnorm alsnog tot een civielrechtelijk onbetamelijkheidsoordeel te komen, al helemaal niet in het geval onder het mededingingsrecht geen schending van de regels van misbruik van een economische machtspositie³³⁷ kan worden aangenomen en er een in een formele wet verankerde maximumprijs gold waaraan AbbVie zich heeft gehouden.
- 10.7 AbbVie heeft daarbij onder meer betoogd dat ons civiele recht nu eenmaal geen *iustum pretium*-principe kent en dat FTV's vorderingen nu juist neerkomen op toepassing van precies dat principe. Daarbij is voorts – en naar AbbVie meent te meer – van belang dat de vorderingen van FTV ziet op het (verre) verleden³³⁸ en dat een toewijzing van die vordering in strijd zou komen met de Transparantierichtlijn, alsmede met het rechtszekerheidsbeginsel, zoals dat onder meer is belichaamd in art. 1 van het Eerste Protocol van het EVRM.
- 10.8 Dat de rechter in beginsel niet op de stoel van de politiek en de wetgever moet plaatsnemen, althans daarbij grote terughoudendheid moet betrachten, is vaste jurisprudentie, teruggaande tot het befaamde Doetinchemse woonruimtevoorderingsarrest uit 1949:³³⁹

“Uit de artikelen 7 en 32 van de Woonruimtetwet in onderling verband valt af te leiden, dat de waardering in een bepaald geval van de in aanmerking komende belangen ter beslissing van de vraag, of voor een vordering grond is te vinden, is overgelaten aan het beleid van de administratie, en de rechter kan daarin niet uit hoofde van een andere appreciatie dier belangen tussen komen.”

³³⁶ Kamerstukken II 29477 696 p. 29.

³³⁷ Of de regels van het kartelrecht, maar die spelen in deze zaak niet.

³³⁸ En dus voor het overgrote deel zijn verjaard, op welke verjaring AbbVie zich ook wenst te beroepen.

³³⁹ HR 25 februari 1949, ECLI:NL:HR:1949:AG1963.

- 10.9 Ook in de meest recente civielrechtelijke zaak op dit terrein, de Urgenda-zaak, heeft de Hoge Raad dit primaat van regering en parlement om politieke afwegingen te maken, in r.o. 8.3.1 en 8.3.2 opnieuw vooropgesteld:³⁴⁰

“De Hoge Raad sauveert vervolgens toch het oordeel van het hof om in 2020 de Staat te verplichten tot minimaal een uitstootreductie van 25% op grond van drie vaststellingen (zie rov. 8.3.4): (1) het betreft een uitzonderlijke situatie, (2) waarbij maatregelen dringend noodzakelijk zijn, en (3) er bestaat consensus over die norm in de klimaatwetenschap en in de internationale gemeenschap.”³⁴¹

- 10.10 AbbVie wijst erop dat aan die drie (uitzonderings)elementen in de onderhavige zaak niet kan worden voldaan, en dat die of dergelijke elementen door FTV ook niet aan haar vordering ten grondslag zijn gelegd.
- 10.11 Aan toewijzing van de vordering van FTV kan dan ook reeds op (al) deze gronden niet worden toegekomen.

11. GEEN IUSTIUM PRETIUM

- 11.1 De stellingen van FTV komen er in feite op neer dat zij het iustum pretium beginsel wil introduceren voor prijzen van medicijnen. Dit, terwijl FTV in de dagvaarding zelf uitdrukkelijk stelt dat zij niet de toepassing van de iustum pretium leer betoogt. Daarmee erkent FTV dat dit beginsel niet van toepassing is in Nederland. Ton Hartlief is hier in het recente boek 'Prijs en privaatrecht' helder over:³⁴²

“De handboeken getuigen van een duidelijke en al enige tijd bestaande status quo: ons recht kent geen leerstuk van de rechtvaardige prijs. (...) Het is als zodanig (...) noch onder het regime van het Burgerlijk Wetboek (oud) noch onder dat van het huidige BW erkend. Men kan, om wat voor reden dan ook (vrijgevigheid, dienstbetoon, zakelijke overwegingen), bij overeenkomst een prestatie toezeggen zonder aanspraak te maken op een gelijkwaardige tegenprestatie. Het civiele recht houdt zich daarmee niet bezig, zolang betrokkene die keuze maar in vrijheid, dus niet in dwaling of onder ongeoorloofde druk, heeft gemaakt. Het resultaat laat ons koud; enkel het totstandkomingsproces houdt ons bezig.”
(Onderstrepingen Advocaat)

- 11.2 Deze vaststelling van Hartlief over de stand van ons recht heeft vérstrekkende consequenties; niet alleen is de civiele rechter niet bevoegd om een juiste of rechtvaardige prijs vast te stellen, maar ook het civiele recht zelf maakt het – materieelrechtelijk - niet

³⁴⁰ HR 20 december 2019, ECLI:NL:HR:2019:2006.

³⁴¹ Zie verder nog voor meer achtergronden en nuanceringen: Recht & Politiek, Bovend'eert-bundel, Hans Peters, Wie bewaakt de bewakers?, Over het evenwicht in de trias, p. 305-323, Wolters Kluwer 2024. Daarin brengt Peters onder meer mooi tot uitdrukking dat de trias in essentie moet worden gezien als een gelijkzijdige driehoek, die uit evenwicht raakt als een der staatsmachten meer ruimte in neemt dan op basis van die gelijkzijdigheid heeft te gelden.

³⁴² Hartlief, T. (2024). De rechtvaardige prijs (iustum pretium) anno 2024. In R. Leuyerink, S. E. Bartels, & W. H. van Boom (Eds.), Prijs en privaatrecht (p. 27-56). Wolters Kluwer.

mogelijk om buiten het mededingingsrechtelijke kader om, een vordering tot dat effect in te stellen. Niet op grond van een algemene wetsbepaling (zoals in het Duitse recht het woekerverbod van artikel 138 *Bürgerliches Gesetzbuch*), niet op grond van open normen, zoals de redelijkheid en billijkheid en de maatschappelijke zorgvuldigheid, en evenmin op grond van een specifieke norm zoals ongerechtvaardigde verrijking. Iedere vordering die strekt tot de vaststelling van een eerlijke of billijke prijs valt simpelweg buiten ons rechtsstelsel.³⁴³

- 11.3 Dit heeft voornamelijk te maken met het grondrecht van vrij ondernemerschap van artikel 15 Handvest EU. Dit grondrecht omvat basis van vaste rechtspraak mede het grondrecht op contractsvrijheid en, in het bijzonder, ook het grondrecht dat private partijen hun eigen prijs mogen vaststellen. In zijn conclusie in de zaak Thelen Technopark Berlin,³⁴⁴ concludeert Advocaat-Generaal Szpunar als volgt (met weglating van de voetnoten en enkele in de onderhavige context minder relevante overwegingen):

“75. De contractvrijheid is een van de wezenlijke beginselen van het privaatrecht, naast het beginsel dat overeenkomsten moeten worden nagekomen en het beginsel van goede trouw. Hoewel de bronnen van dit beginsel teruggaan tot de oudheid, wordt traditioneel aangenomen dat het voor het eerst ten volle in de Code Napoléon tot uitdrukking is gekomen.(...)”

78. Bij de huidige stand van het recht wordt de contractvrijheid gewaarborgd door artikel 16 van het Handvest. Hoewel deze vrijheid daarin niet uitdrukkelijk wordt genoemd, blijkt uit de toelichtingen bij het Handvest dat zij een bestanddeel is van de vrijheid van ondernemerschap, waaraan het genoemde artikel is gewijd. (...)”

80. Uit de toelichtingen bij het Handvest volgt uitdrukkelijk dat artikel 16 ervan uitsluitend strekt tot codificering van de rechtspraak van het Hof waarin het reeds had geoordeeld dat de contractvrijheid in het Unierecht van toepassing is. Vervolgens is de status van de contractvrijheid als beginsel van het Unierecht bevestigd in de arresten van het Hof die na de vaststelling van het Handvest zijn geweest. Derhalve kan worden aangenomen dat zij een door het Unierecht gewaarborgde, bestendige vrijheid is. Aangenomen wordt dat zij een recht is en geen beginsel in de zin van artikel 52, lid 5, van het Handvest. (...)”

92. Ik ben van mening dat het recht van partijen om afspraken te maken over de prijs van de dienst waarop de door hen gesloten overeenkomst betrekking heeft dermate duidelijk, helder en ondubbelzinnig is dat in

³⁴³ In ieder geval zolang de wetgever niet anders heeft bepaald. Zie ook Asser-Sieburgh 6-III, Algemeen overeenkomstenrecht, nr. 55, en zie voor de afwijzing door de Hoge Raad van de iustum pretium-leer Hoge Raad 13 november 1936, NJ 1937/433 en Hoge Raad 11 januari 1957, NJ 1959/37 (*Bovag II*). Zie voorts met meer algemene en historische beschouwingen: T. Hartlief, ‘Het beginsel van de rechtvaardige prijs, Enige opmerkingen naar aanleiding van recente pleidooien voor herinstructie van de iustum pretium-leer’, *Groninger opmerkingen en mededelingen* (15) 1998, p. 1-17.

³⁴⁴ HvJ EU 15 juli 2021, C-261/20 (*Thelen Technopark Berlin GmbH*), m.nt. A-G M. Szpunar.

het Unierecht, of in het nationale recht, niet hoeft te worden gepreciseerd om de inhoud ervan vast te stellen.

93. Voor zover artikel 16 van het Handvest de vrijheid van partijen waarborgt om de prijs voor een dienst te bepalen, is dit artikel derhalve een bepaling die „op zich volstaat”. Dit artikel voldoet derhalve aan de essentiële voorwaarde voor rechtstreekse werking.”³⁴⁵

- 11.4 FTV heeft zich op allerlei grondrechten beroepen, maar zij heeft het bestaan van dit belangrijke grondrecht geheel onbesproken gelaten. AbbVie beroept zich daarom uitdrukkelijk op dit EU-grondrecht, dat directe horizontale werking heeft voor zover het de vrijheid van partijen betreft om de eigen prijzen te bepalen. Deze rechtstreekse werking van artikel 16 van het EU-Handvest verhindert dat FTV met succes kan betogen, via de route van artikel 6:162 lid 2 BW, dat de rechter zou moeten oordelen dat AbbVie te hoge prijzen zou hebben gehanteerd. Dit klemt temeer omdat AbbVie, zoals reeds eerder uiteengezet, opereert in een sterk door de wetgever gereguleerde sector.
- 11.5 FTV's vordering is gestoeld op de stelling dat de prijs van Humira in de periode 2004-2018 excessief was; feitelijk en juridisch komt dit neer op de bewering dat de prijs van Humira in die periode niet juist en rechtvaardig zou zijn geweest. Daarmee raakt FTV's vordering direct aan het fundamentele uitgangspunt dat ons recht, afgezien van een vordering gebaseerd op de artikelen 24 MW en 102 VWEU of enige andere formele wettelijke grondslag, geen ruimte biedt voor een beroep op *iustum pretium*.
- 11.6 Dit wordt niet anders door het feit dat FTV enerzijds erkent dat het concept van *iustum pretium* geen basis heeft in ons recht, maar anderzijds haar vordering exact langs deze lijnen heeft geconstrueerd. Relevant in dit verband is bovendien dat FTV in haar eigen dagvaarding expliciet stelt dat zij zich inzet voor “rechtvaardige, althans niet-onbetamelijke prijzen van geneesmiddelen”.³⁴⁶ Dit wordt verder onderschreven door een verklaring op de website van FTV, waar staat: “De Stichting Farma ter Verantwoording gebruikt juridische procedures om te vechten voor eerlijke prijzen die essentieel zijn voor het mensenrecht op gezondheid”.³⁴⁷
- 11.7 Daarom dient de *de facto* en *de iure* op *iustum pretium* gebaseerde vordering van FTV niet slechts te worden afgewezen; FTV dient ten principale in haar vordering niet-ontvankelijk te worden verklaard omdat zij zich op een juridisch niet-toelaatbare rechtsgrond baseert.
- 11.8 De door FTV gevorderde inbreuk op de vrijheid om zelf de prijs vast te stellen voor eigen producten zou ook op gespannen voet staan met het recht van eigendom in de zin van artikel 1 Eerste Protocol van het EVRM, waarin is bepaald:

“Iedere natuurlijke of rechtspersoon heeft recht op het ongestoord genot van zijn eigendom.”

³⁴⁵ Ibid.

³⁴⁶ Dagvaarding, paragraaf 1.19.

³⁴⁷ Via: <https://farmaterverantwoording.nl/ons-werk/>, geraadpleegd op 17 september 2024.

- 11.9 AbbVie verwijst in dit verband naar de uitspraak van de Hoge Raad van 24 december 2021 inzake de box 3 heffingen, waarin de Hoge Raad oordeelde dat:³⁴⁸

“ten aanzien van de exploitatie van vermogen [bovendien] geldt dat het recht op ongestoord genot van eigendom, verankerd in artikel 1 EP, meebrengt dat de Staat zich niet ongelimiteerd mag mengen in de keuzes van een burger bij het gebruik of de exploitatie van zijn bezittingen.”

- 11.10 De vaststelling van de prijs van een product valt evident onder de keuze van een private partij bij het gebruik of de exploitatie van zijn bezittingen. De Hoge Raad noopt de Staat tot terughoudendheid bij de inmenging in deze keuze. Dit betekent dat de rechter nog meer terughoudendheid dient te betrachten bij de beoordeling van het niveau van prijzen die in het private verkeer, buiten de wettelijke kaders om, tot stand zijn komen. Artikel 24 Mw en artikel 102 VWEU bieden een specifieke wettelijke grondslag voor de beoordeling of prijzen buitensporig zijn. Daarnaast biedt de Wgp een wettelijke grondslag voor de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen, waarvan met betrekking tot de prijs van Humira ook gebruik is gemaakt. Bij gebreke van aanvullende normen voor de begrenzing van de hoogte van prijzen, zou een beperking van een prijs tussen private partijen die verder gaat dan de grenzen van deze artikelen, dan ook eveneens in strijd komen met het recht van eigendom van artikel 1 Eerste Protocol van het EVRM.

12. CONCLUSIE

- 12.1 Gelet op al het voorgaande concludeert AbbVie dat FTV in haar vorderingen niet ontvankelijk moet worden verklaard, althans dat deze vorderingen haar moeten worden ontzegd.

MET CONCLUSIE

Dat het de rechtbank behage bij vonnis, voor zover wettelijk mogelijk uitvoerbaar bij voorraad:

³⁴⁸ Hoge Raad 24 december 2021, ECLI:NL:HR:2021:1963, r.o. 3.3.4.

1. FTV niet-ontvankelijk te verklaren in haar vorderingen, althans deze vorderingen integraal af te wijzen; en
2. FTV te veroordelen tot betaling van de proceskosten, inclusief de nakosten, onder bepaling dat, indien de voornoemde proceskosten niet binnen zeven dagen na datum van het in deze te wijzen vonnis zijn voldaan, vanaf de achtste dag tot aan de dag der algehele voldoening wettelijke rente verschuldigd zal zijn over het nog uitstaande bedrag van de proceskosten,

Advocaat

Deze zaak wordt behandeld door mr. G. te Winkel, mr. C.E. Drion en mr. Y.N. Desmedt, Jones Day, Concertgebouwplein 20, 1071 LN Amsterdam (Postbus 51204, 2007 EE Amsterdam), telefoon: 020 305 4200, fax: 020 305 4201, email: gtewinkel@jonesday.com / cdrion@jonesday.com / ydesmedt@jonesday.com.