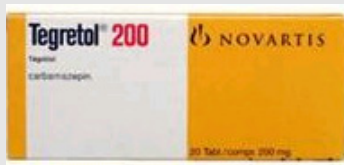


Rb Arnhem, 25 juni 2008, Eiseres v Novartis**PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID****Stellingen onvoldoende onderbouwd**

- Op [eiseres] rust in beginsel de plicht te stellen in welk opzicht het geneesmiddel niet de veiligheid heeft geboden die zij gerechtigd was te verwachten. Op haar rust tevens een stelplicht ten aanzien van haar schade en van het causale verband tussen het gebrek aan het geneesmiddel en de schade, zo volgt uit artikel 6:188 BW en overigens ook uit artikel 6:162 BW / 1401 BW (oud).

Hierover wordt het volgende overwogen. De artikelen 6:185 e.v. BW zijn op 1 januari 1992 in werking getreden. Over de periode voor 1 januari 1992 dient de vordering dus te worden beoordeeld aan de hand van artikel 1401 BW (oud). Voor de beoordeling van de vordering van [eiseres] maakt de toepasselijkheid van het oude of het nieuwe Burgerlijke Wetboek en van artikel 6:185 BW overigens geen verschil. Die beoordeling dient immers aan de hand van hetzelfde criterium te geschieden, namelijk of het geneesmiddel de veiligheid heeft geboden die de gebruiker/consument gerechtigd is te verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen (zie HR 30 juni 1989, NJ 1990, 652 en HR 6 december 1996, NJ 1997, 219). Het enkele feit dat aan een geneesmiddel bijwerkingen kleven leidt op zichzelf niet tot het oordeel dat het product gebrekkig is. Bij de keuze een bepaald geneesmiddel op de markt te brengen c.q. te gebruiken dient immers de aard en ernst van de te behandelen aandoening te worden afgewogen tegen de aard en ernst en frequentie van de mogelijke bijwerkingen en overige risico's. De producent dient wel te waarschuwen voor risico's.

3.8. Op [eiseres] rust in beginsel de plicht te stellen in welk opzicht het geneesmiddel niet de veiligheid heeft geboden die zij gerechtigd was te verwachten. Op haar rust tevens een stelplicht ten aanzien van haar schade en van het causale verband tussen het gebrek aan het geneesmiddel en de schade, zo volgt uit artikel 6:188 BW en overigens ook uit artikel 6:162 BW / 1401 BW (oud).

3.9. De rechtbank is van oordeel dat de stellingen die [eiseres] heeft aangevoerd, onvoldoende concreet zijn. Zij heeft aan haar stelplicht niet voldaan, zodat aan nadere bewijslevering of nadere voorlichting door deskundigen niet wordt toegekomen.

- De zaak komt er dus in feite op neer dat [eiseres] stelt lange tijd Tegretol te hebben gebruikt, dat zij stelt gedurende haar inmiddels lange leven aan vele lichamelijke aandoeningen te hebben geleden en nog te lijden, dat zij in algemene bewoordingen heeft gesteld dat haar duidelijk is geworden dat die

aandoeningen bijwerkingen waren van Tegretol, en – eveneens in algemene bewoordingen – dat Novartis daarover informatie 'onder de pet' heeft gehouden. Deze stellingen zijn onvoldoende.

Vindplaatsen: LJN: [BD6338](#); JGR 2009, nr. 18, p. 225, m.nt. De Best

Rb Arnhem, 25 juni 2008

(A.E.B. ter Heide)

vonnis

RECHTBANK ARNHEM

Sector civiel recht

zaaknummer / rolnummer: 163441 / HA ZA 07-1897

Vonnis van 25 juni 2008

in de zaak van

[eiseres], wonende te Arnhem,

eiseres,

procureur mr. M.P. Timmers-de Vin,

tegen

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid NOVARTIS PHARMA B.V., gevestigd te Arnhem, gedaagde,

procureur mr. F.J. Boom,

advocaat mr. H.M. Kruitwagen te Arnhem.

Partijen zullen hierna [eiseres] en Novartis genoemd worden.

1. De procedure

1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:

- het tussenvonnissen van 25 juni 2008
 - het proces-verbaal van comparitie van 14 mei 2008.
- 1.2. Ten slotte is vonnis bepaald.

2. De feiten

2.1. [eiseres], geboren op 26 juli 1941, lijdt of heeft geleden aan posttraumatische epilepsie. Uit door [eiseres] in het geding gebrachte medische gegevens afkomstig van haar huisarts blijkt dat haar tegen de epilepsie in – in ieder geval – de periode tussen 1983 en 1990 het medicijn Tegretol is voorgeschreven. Tegretol wordt geproduceerd door Novartis. Het werkzame bestanddeel van Tegretol is carbamazepine. [eiseres] lijdt tevens aan een aantal andere lichamelijke aandoeningen.

3. Het geschil en de beoordeling daarvan

3.1. [eiseres] vordert een verklaring voor recht dat Novartis nalatig is geweest in het verstrekken van voldoende informatie over het door haar op de markt gebrachte preparaat Tegretol, daarmee toerekenbaar is tekortgeschoten althans onrechtmatig, want onzorgvuldig heeft gehandeld en daarmee schadeplichtig is jegens [eiseres] voor schade, die nader moet worden opgemaakt en in geld uitgedrukt, die [eiseres] met betrekking tot haar gezondheid heeft geleden, zowel in de vorm van materiële schade als in de vorm van immateriële schade en Novartis te veroordelen in de kosten van deze procedure.

3.2. [eiseres] heeft aan haar vordering het volgende ten grondslag gelegd. In 1966 – zij woonde tot 1980 in Argentinië – is zij van een paard gevallen. Tot op dat moment had zij altijd een goede gezondheid. Als ge-

volg van de val van het paard kreeg zij posttraumatische epilepsie, waartegen haar het middel Tegretol is voorgeschreven. Nadat zij dit middel is gaan gebruiken heeft zij te maken gekregen met tal van aandoeningen, te weten een sterk verhoogde bloeddruk, huidproblemen, misselijkheid en braken, problemen met de nieren en ernstige aantasting van tandvlees en gebit. Verder is zij in 1981 ondanks orale anticonceptie zwanger geraakt en is zij in augustus 1982 na een gecompliceerde zwangerschap bevallen van een zoon. Tijdens haar zwangerschap heeft zij zwangerschapsdiabetes ontwikkeld en sindsdien lijdt zij aan diabetes mellitus. Verder heeft zij cardiologische klachten ontwikkeld. In 1991 heeft zij een aanval gehad van angina pectoris en een licht infarct. Ter behandeling van deze aandoeningen heeft [eiseres] vele medicijnen geslikt, te weten aspirine, aldomet, adalat retard, tenormin, captopril, capozide en lasix. Voor haar cardiale problemen heeft zij orale bloeddrukverlagers geslikt, medicijnen voor de bloedvaten, beta-blokkers, calciumremmers en hartpijnstillers. Voor haar diabetes heeft zij glibenclamide en metformine geslikt.

3.3 [eiseres] heeft verder gesteld dat zij meerdere malen aan de haar behandelende neurologen en aan haar huisarts heeft gevraagd of er geen verband zou zijn tussen het gebruik van Tegretol en het optreden van alsmaar nieuwe klachten. Die suggestie is tot 1995 van tafel geveegd. Dat zij ondanks het steeds toenemend aantal klachten toch van haar artsen niet te horen kreeg dat er verband zou kunnen zijn met haar Tegretol gebruik, komt doordat de artsen daarvoor geen aanwijzing hadden in bijvoorbeeld wetenschappelijke publicaties. Ondanks het feit dat er wel zodanig sterke aanwijzingen waren, bij Novartis bekend, is daaraan geen richtbaarheid gegeven, aldus [eiseres]. Novartis hield de allengs waarschijnlijker wordende causale relatie tussen Tegretol en klachten zoals die Van [eiseres] 'onder de pet', en zweeg waar spreken geboden was.

3.4. Novartis was bij het op de markt brengen van het geneesmiddel gehouden de grootst mogelijke zorgvuldigheid in acht te nemen en met name te zorgen, indien en zodra er door de stand van de wetenschap het vermoeden bestaat dat er schadelijke bijwerkingen optreden, het product uit de handel te nemen of in ieder geval daarvoor te waarschuwen. Novartis had al veel eerder ook in Nederland nadrukkelijker moeten waarschuwen voor de bijwerkingen van Tegretol, nu zij dat in andere landen wel deed, althans de bijsluiter veel duidelijker was. [eiseres] heeft een Nederlandse patiëntenbijsluiter uit februari 2003 in het geding gebracht, Canadese 'prescribing information' uit juli 2002, een stuk van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ('CBG') van 1 maart 2002 aangaande Tegretol, twee brieven van, naar [eiseres] stelt, de Amerikaanse Food and Drug Administration ('FDA') aan Novartis Pharmaceuticals Corporation uit april 2000 en maart 2001 en de Duitse bijsluiter uit het jaar 2007. Tenslotte heeft zij de informatie over Tegretol uit het Farmacotherapeutisch Kompas uit 2007 overgelegd.

3.5. Novartis heeft zich gemotiveerd tegen de vordering verweerd. Zij heeft onder meer aangevoerd dat:

- Tegretol een anti-epilepticum is van eerste keus, dat al vanaf 1961 in Frankrijk op de markt is en vanaf 1972 in Nederland,

- dat het inderdaad bijwerkingen kan hebben, zoals overigens alle medicijnen, maar dat vele van de klachten die [eiseres] beschrijft haar niet als bijwerking van Tegretol bekend zijn,

- dat [eiseres] blijkens haar stellingen ook vele andere geneesmiddelen slikte en dat met name de antidiabetica bekend staan om hun interactie (dat wil zeggen dat er een wisselwerking optreedt met andere geneesmiddelen), zodat de causale relatie, zo die er al is, tussen het medicijngebruik en de klachten van [eiseres] zeer gecompliceerd kan zijn,

- dat epilepsie een ernstige aandoening is die met medicatie dient te worden behandeld, zodat [eiseres] hoe dan ook geen keus had,

- dat Tegretol in 127 landen verkrijgbaar is en dat de samenstelling in de afgelopen 45 jaar niet tot nauwelijks is gewijzigd,

- dat de informatie over Tegretol in die periode wel is gewijzigd, maar dat die wijzigingen niet van grote inslag waren en dat die voornamelijk zagen op de interactie met andere medicijnen,

- dat zij door de vage stellingen van [eiseres] zich niet kan verweren tegen de aantijging dat zij 'informatie onder de pet' zou hebben gehouden, dat daar sowieso geen sprake van is, dat dat überhaupt ondoenlijk is aangezien zij in vele landen door de overheid wordt gecontroleerd,

- dat het pas vanaf de jaren '80 gebruikelijk werd bijsluiters bij medicijnen te voegen en dat het met name de taak van de voorschrijvend arts was het medicijngebruik van zijn patiënten, ook in verband met mogelijke bijwerkingen, te monitoren,

- dat [eiseres] onvoldoende heeft gesteld over de mate en duur van haar gebruik van Tegretol, over de aard en ernst en duur van haar klachten en over de causale relatie daartussen,

- dat [eiseres] overigens ook volstrekt onvoldoende heeft gesteld,

- dat de vordering is verjaard.

3.6. [eiseres]s vordering is, zo is ter comparitie gebleken, gebaseerd op onrechtmatige daad en op artikel 6:185 BW. De kern van het verwijt van [eiseres] aan Novartis is dat Novartis informatie 'onder de pet' heeft gehouden, en informatie niet heeft vermeld die wel vermeld had kunnen worden.

3.7. Hierover wordt het volgende overwogen. De artikelen 6:185 e.v. BW zijn op 1 januari 1992 in werking getreden. Over de periode voor 1 januari 1992 dient de vordering dus te worden beoordeeld aan de hand van artikel 1401 BW (oud). Voor de beoordeling van de vordering van [eiseres] maakt de toepasselijkheid van het oude of het nieuwe Burgerlijke Wetboek en van artikel 6:185 BW overigens geen verschil. Die beoordeling dient immers aan de hand van hetzelfde criterium te geschieden, namelijk of het geneesmiddel de veiligheid heeft geboden die de gebruiker/consumant gerechtigd is te verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen (zie HR 30

juni 1989, NJ 1990, 652 en HR 6 december 1996, NJ 1997, 219). Het enkele feit dat aan een geneesmiddel bijwerkingen kleven leidt op zichzelf niet tot het oordeel dat het product gebrekkig is. Bij de keuze een bepaald geneesmiddel op de markt te brengen c.q. te gebruiken dient immers de aard en ernst van de te behandelen aandoening te worden afgewogen tegen de aard en ernst en frequentie van de mogelijke bijwerkingen en overige risico's. De producent dient wel te waarschuwen voor risico's.

3.8. Op [eiseres] rust in beginsel de plicht te stellen in welk opzicht het geneesmiddel niet de veiligheid heeft geboden die zij gerechtigd was te verwachten. Op haar rust tevens een stelplicht ten aanzien van haar schade en van het causale verband tussen het gebrek aan het geneesmiddel en de schade, zo volgt uit artikel 6:188 BW en overigens ook uit artikel 6:162 BW / 1401 BW (oud).

3.9. De rechtbank is van oordeel dat de stellingen die [eiseres] heeft aangevoerd, onvoldoende concreet zijn. Zij heeft aan haar stelplicht niet voldaan, zodat aan nadere bewijslevering of nadere voorlichting door deskundigen niet wordt toegekomen.

3.10. Ten aanzien van haar lichamelijke klachten bijvoorbeeld heeft zij niet tot nauwelijks gespecificeerd wat die inhielden, in welke periode van haar leven die zich voordeden, in welke mate enzovoorts.

3.11. Ten aanzien van de causale relatie tussen het Tegretolgebruik en haar klachten heeft [eiseres] slechts aangevoerd dat zij de klachten achteraf heeft moeten duiden als schadelijke bijwerkingen en dat zij allens aanwijzingen kreeg voor het feit dat zij door Tegretol te gebruiken meer schade toebrengt aan haar gezondheid dan dat zij deze gezondheid verbeterde. Waarom zij deze klachten heeft moeten duiden als bijwerkingen en welke aanwijzingen zij dan wel heeft gekregen, heeft zij op geen enkele wijze toegelicht of duidelijk gemaakt. Ter comparitie is [eiseres] niet in persoon verschenen om nadere inlichtingen te verstrekken, hoewel bij vonnis was bepaald dat zij in persoon diende te verschijnen. De namens haar verschenen advocaat heeft geen concreet antwoord kunnen geven op bijvoorbeeld de vraag of [eiseres] haar veronderstelling – dat er mogelijk een verband zou zijn tussen Tegretol en haar klachten – met haar artsen heeft besproken. Ter comparitie is daarover slechts gesteld dat het niet zo is dat een arts [eiseres] erop heeft gewezen dat er mogelijk een verband zou kunnen zijn tussen Tegretol en haar klachten, maar dat [eiseres] dat verband heeft gelegd vanuit haar professie - zij is opgeleid als apotheker - . De vraag voor hoe lang en wanneer [eiseres] haar beroep heeft uitgeoefend kon niet worden beantwoord. Namens [eiseres] is geen enkele (medische) onderbouwing gegeven van haar algemene stelling dat alle lichamelijke klachten die ze gedurende de afgelopen ruim veertig jaren heeft ondervonden het gevolg zijn, direct dan wel indirect, van het gestelde Tegretolgebruik. Op dit aspect van de zaak heeft [eiseres] derhalve niet aan haar stelplicht voldaan.

3.12. Ook ten aanzien van het verwijt dat [eiseres] Novartis maakt, althans ten aanzien van het gebrek dat aan

Tegretol zou kleven, heeft zij onvoldoende concrete feiten en omstandigheden aangevoerd. In dat kader verwijt [eiseres] Novartis dat Novartis onvoldoende informatie heeft verstrekt, sterker nog, dat Novartis informatie over bijwerkingen 'onder de pet' zou hebben gehouden. [eiseres] heeft terzake in algemene zin verwezen naar de bijsluiters en stukken van het CBG en de FDA die zij heeft overgelegd. Al deze stukken dateren van na het jaar 2000, dus van ruim na het Tegretolgebruik door [eiseres]. De rechtbank ziet niet in hoe deze stukken dienen ter onderbouwing van [eiseres]s stelling dat Novartis informatie 'onder de pet' heeft gehouden. [eiseres] heeft weliswaar gesuggereerd dat bijvoorbeeld in de Canadese bijsluiter veel duidelijker wordt gewaarschuwd dan in de Nederlandse, maar zij geeft niet aan waar het verschil dan in zou zitten. De rechtbank ziet dat verschil ook niet. Al de door [eiseres] overgelegde stukken komen qua inhoud met elkaar overeen en bevatten een uitgebreide opsomming van mogelijke ernstige en minder ernstige bijwerkingen van Tegretol. Weliswaar blijkt uit de door Novartis in het geding gebrachte bijsluiter uit april 1988 dat in die bijsluiter de bijwerkingen in minder detail werden beschreven dan in de bijsluiter van 2003 en blijkt uit het 'Bericht van wijziging van aanhangsel E' van het CBG d.d. 21 mei 1979 dat door Novartis in het geding is gebracht eveneens dat in minder detail op bijwerkingen, interacties en contra-indicaties wordt ingegaan dan in de CBG-informatie van 2002. Daaruit volgt echter nog niet dat Tegretol in 1979 c.q. 1988 niet de veiligheid bood die de consument/gebruiker gerechtigd was te verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen.

3.13. [eiseres] heeft geen feiten en omstandigheden gesteld waaruit volgt dat bij haar sprake is van bijverschijnselen, waarvan de fabrikant op het moment dat hij het middel in de handel bracht de mogelijkheid voorzag of had dienen te voorzien, zonder daarvoor te waarschuwen. Het is ook niet duidelijk of [eiseres] aan Novartis verwijt dat Novartis informatie voor het CBG geheim heeft gehouden of publicatie daarvan in bijvoorbeeld farmacotherapeutische handboeken of wetenschappelijke literatuur heeft verhinderd, of dat zij Novartis verwijt geen, of onvolledige, patiëntenbijsluiters bij de medicijnen te hebben gevoegd. [eiseres] heeft ook niet gesteld welke informatie Novartis 'onder de pet' heeft gehouden. Ter comparitie daarnaar gevraagd heeft de advocate van [eiseres] slechts geantwoord dat zij van [eiseres] had begrepen dat er gegevens met betrekking tot bijwerkingen waren, maar dat die niet zijn overgelegd.

3.14. De meest concrete stelling van [eiseres] is nog dat zij niet bekend was met het gegeven dat het gebruik van Tegretol de werking van orale anticonceptiva vermindert en dat zij dientengevolge in 1981 op 41-jarige leeftijd ongewenst zwanger is geraakt. [eiseres] stelt echter niet in welke zin Novartis die informatie onder de pet zou hebben gehouden of waarom [eiseres]s onbekendheid met dit gegeven aan Novartis zou zijn te wijten. In alle stukken die in de procedure zijn overgelegd, zowel die van de zijde van [eiseres] als die van de

zijde van Novartis, waaronder het stuk van voor 1981, wordt deze interactie met orale anticonceptiva vermeld.

3.15. De zaak komt er dus in feite op neer dat [eiseres] stelt lange tijd Tegretol te hebben gebruikt, dat zij stelt gedurende haar inmiddels lange leven aan vele lichamelijke aandoeningen te hebben geleden en nog te lijden, dat zij in algemene bewoordingen heeft gesteld dat haar duidelijk is geworden dat die aandoeningen bijwerkingen waren van Tegretol, en – eveneens in algemene bewoordingen - dat Novartis daarover informatie ‘onder de pet’ heeft gehouden. Deze stellingen zijn onvoldoende.

3.16. Namens [eiseres] is erop gewezen dat aan haar zijde ten opzichte van Novartis sprake is van een kennisachterstand. Die kennisachterstand kan er inderdaad toe leiden dat aan [eiseres]s stelplicht niet al te zware eisen worden gesteld en dat er relatief strenge eisen worden gesteld aan de wijze waarop Novartis haar stellingen of haar betwisting van de stellingen van [eiseres] motiveert en onderbouwt, maar dat neemt niet weg dat op [eiseres] ook een stelplicht rust die op zijn minst inhoudt dat de rechtbank weet over welke stellingen, waaruit [eiseres] de door haar ingeroepen aansprakelijkheid van Novartis afleidt, zij dient te beslissen en Novartis weet waartegen zij zich heeft te verweren. Aan dat minimumvereiste is in deze zaak niet voldaan.

3.17. De vordering zal worden afgewezen. De overige verweren van Novartis kunnen onbesproken blijven. [eiseres] zal als de in het ongelijk gestelde partij in de proceskosten worden veroordeeld. De kosten aan de zijde van Novartis worden begroot op € 251,= wegens vast recht en € 904,= wegens salaris procureur. De gevorderde nakosten zijn niet betwist en zullen worden toegewezen.

4. De beslissing

De rechtbank

4.1. wijst de vorderingen af,

4.2. veroordeelt [eiseres] in de proceskosten, aan de zijde van Novartis tot op heden begroot op € 1.155,=, te vermeerderen met de wettelijke rente over dit bedrag vanaf de veertiende dag na betekening van dit vonnis tot de dag van volledige betaling,

4.3. veroordeelt [eiseres] tevens in de nakosten, aan de zijde van Novartis bepaald op € 131,= voor (na)salaris procureur, te vermeerderen, voor het geval betekening van dit vonnis heeft plaatsgevonden en nodig is geweest, met € 68,- voor (na)salaris procureur en de werkelijk gemaakte kosten voor het doen uitbrengen van een exploit van betekening,

4.4 verklaart dit vonnis wat betreft de kostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad.

Dit vonnis is gewezen door mr. A.E.B. ter Heide en in het openbaar uitgesproken op 25 juni 2008.