

Vzgr Rb Haarlem, 27 maart 2009, Norgine v Ratiopharm - Macrogol

MACROGOL ratiopharm 13,8 g

1 sachet bevat 13,81 g poeder voor drank

GENEESMIDDELENRECHT

Twijfel over vraag of Macrogol geneesmiddel is

- [De huidige stand van de rechtspraak is derhalve dat er thans naar het voorlopig oordeel van het hof teveel twijfels bestaan om de vraag of macrogol naar werking een geneesmiddel is bevestigend te beantwoorden. Hierover zal mogelijk meer duidelijkheid ontstaan na het door Norgine aangevraagde deskundigenbericht.](#)

De wetenschappelijke publicaties die in de tot nog toe gevoerde procedures zijn ingebracht geven evenmin een eenduidig antwoord op de vraag of macrogol een geneesmiddel is. Voorts is het hof te Arnhem voorlopig van oordeel dat macrogol naar het aandieningscriterium geen geneesmiddel is. Het HvJ EG heeft nog geen uitspraak gedaan met betrekking tot de vraag welke rol het aandieningscriterium speelt bij de demarcatie tussen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

PUBLICATIE

Verwarring bij apothekers niet aannemelijk

- [De voorzieningenrechter is er niet van overtuigd dat een dergelijke verwarring te verwachten is, nu apothekers qua farmaceutische kennis een bij uitstek goed geïnformeerd publiek vormen. Niet valt in te zien dat Ratiopharm zichzelf in een bevoorrechte positie heeft gebracht door de wijze waarop zij Macrogol ratiopharm presenteert.](#)

.De voorzieningenrechter volgt Norgine niet in dit betoog. De doelgroep van Macrogol ratiopharm wordt gevormd door de apothekers die het gewraakte schrijven van Ratiopharm van 10 december 2008 hebben ontvangen. Volgens Norgine zou bij die doelgroep verwarring kunnen ontstaan. Dit is van belang omdat Movicolon alleen op recept van een arts verkrijgbaar is en daarna overigens door verzekeraars vergoed pleegt te worden, terwijl Macrogol ratiopharm zonder recept te verkrijgen is, maar daarna niet door verzekeraars pleegt te worden vergoed. Nu de middelen qua werking gelijk zijn is dit feitelijk het enige relevante verschil. De voorzieningenrechter is er niet van overtuigd dat een dergelijke verwarring te verwachten is, nu apothekers qua farmaceutische kennis een bij uitstek goed geïnformeerd publiek vormen. Niet valt in te zien dat Ratiopharm zichzelf in een bevoorrechte positie heeft gebracht door de wijze waarop zij Macrogol ratiopharm presenteert. Gesteld noch gebleken is dat Norgine po-

gingen heeft ondernomen om eventuele onduidelijkheden, zo die er al mochten zijn, ongedaan te maken door apothekers erop te wijzen dat er verschil bestaat tussen beide middelen, niet zozeer in de werking ervan, maar in de vergoeding door verzekeraars, wat voor de consument het enige van belang zijnde verschil is. Naar het oordeel van de voorzieningenrechter lijken de door Norgine genoemde volksgezondheidsaspecten er enigszins met de haren bijgeslept. Het toezicht op de regelgeving ter bescherming van de volksgezondheid is aan de Inspectie voor de gezondheidszorg opgedragen en behoeft in de onderhavige zaak geen steuntje in de rug van elkaar concurrerende geneesmiddelenfabrikanten. Ook overigens zijn de door Norgine aangevoerde omstandigheden onvoldoende om te concluderen dat van onrechtmatigheid specifiek jegens Norgine sprake is. Niet aannemelijk is geworden dat Ratiopharm door de wijze waarop zij Macrogol ratiopharm in de handel brengt jegens Norgine een zorgvuldigheidsnorm heeft geschonden.

RECLAMERECHT

Geen onjuistheden

- [Gesteld noch gebleken is dat de brief, de bijsluiters en de verpakking feitelijke onjuistheden omtrent de status van het middel Macrogol ratiopharm bevatten](#)

Voor zover Norgine haar vordering baseert op artikel 6:194 BW geldt dat onrechtmatig handelen in de zin van dat artikel evenmin voldoende aannemelijk is geworden. Gesteld noch gebleken is dat de brief, de bijsluiters en de verpakking feitelijke onjuistheden omtrent de status van het middel Macrogol ratiopharm bevatten. Dat een apotheker onder invloed van de mededelingen Macrogol ratiopharm in plaats van Movicolon zou inkopen of aan patiënten zou verstrekken werd hiervoor al onaannemelijk geoordeeld. Voor patiënten is evenmin verwarring tussen beide middelen te verwachten aangezien zij Movicolon uitsluitend kunnen krijgen op recept van hun arts

Vindplaatsen: LJN: [BH8658](#)

Vzgr Rb Haarlem, 27 maart 2009

(Th.S. Röell)

Sector civiel recht

zaaknummer / rolnummer: 153877 / KG ZA 09-44

Vonnis in kort geding van 27 maart 2009

in de zaak van

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid NORGINE B.V.,

gevestigd te Amsterdam,

eiseres,

advocaten mr. drs. H.J. van den Bos en mr. J.R.A. Schoonderbeek,

tegen

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid RATIOPHARM B.V.,

gevestigd te Zaandam, gemeente Zaanstad,

gedaagde,
advocaat mr. A.J.H.W.M. Versteeg
en tegen
de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid RATIOPHARM NEDERLAND B.V.,
gevestigd te Zaandam, gemeente Zaanstad,
gevoegde partij aan de zijde van Ratiopharm BV,
advocaat mr. A.J.H.W.M. Versteeg.
Eiseres zal hierna Norgine worden genoemd. Gedaagde en de gevoegde partij zullen gezamenlijk in enkelvoud worden aangeduid als Ratiopharm.

1. De procedure

1.1. Ter terechtzitting van 27 februari 2009 heeft Ratiopharm Nederland BV bij incidentele conclusie tot voeging verzocht zich te mogen voegen aan de zijde van Ratiopharm BV. Daartoe heeft zij aangevoerd dat Macrogol ratiopharm 13,8 mg, het product dat het onderwerp vormt van dit geschil, door haar in de handel wordt gebracht en niet door Ratiopharm BV, haar zustervennootschap die door Norgine is gedagvaard. Norgine heeft geen bezwaar gemaakt tegen toewijzing van het verzoek tot voeging. Aangezien de voeging is ingegeven door de bij beide partijen levende wens een inhoudelijk oordeel te verkrijgen over de ingestelde vordering, heeft de voorzieningenrechter het verzoek toegewezen. Materieel is Ratiopharm Nederland BV daarmee medegedaagde geworden, zodat de voorzieningenrechter inhoudelijk op de zaak kan ingaan. Norgine zal in haar vorderingen voor zover ingesteld tegen Ratiopharm BV niet ontvankelijk worden verklaard.

1.2. Het verloop van de procedure blijkt voor het overige uit:

- de dagvaarding
- de mondelinge behandeling
- de pleitnota van Norgine
- de pleitnota van Ratiopharm.

1.3. Ten slotte is vonnis bepaald.

2. De feiten

2.1. Norgine is een onderneming die geneesmiddelen produceert, verhandelt en distribueert. Een van haar producten is het middel MOVICOLON®. MOVICOLON® bevat als werkzame stoffen macrogol en een aantal elektrolyten en wordt gebruikt ter behandeling van obstipatie. Tussen 1996 en 2007 heeft Norgine van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna ook: CBG) handelsvergunningen verkregen voor vier varianten van het middel MOVICOLON®, waaronder MOVICOLON® 13,8 g poeder voor drank (hierna ook: Movicolon).

Movicolon is als geneesmiddel geregistreerd en wordt uitsluitend verstrekt op recept van een arts.

2.2. Ratiopharm is een onderneming die medische hulpmiddelen en (generieke) geneesmiddelen produceert, verhandelt en distribueert. Ratiopharm brengt onder meer op de markt Macrogol ratiopharm 13,8 gram poeder voor drank (hierna: Macrogol ratiopharm), een middel dat macrogol als voornaamste werkzame stof bevat. Macrogol ratiopharm is een middel tegen obstipatie. Het wordt als medisch hulpmiddel op de

markt gebracht en is in de apotheek zonder recept van een arts verkrijgbaar.

2.3. Macrogol ratiopharm wordt net als Movicolon verkocht in een kartonnen doosje met een bijsluiters. De doosjes bevatten 30 sachets met in water op te lossen poeder. De samenstelling van een sachet Macrogol ratiopharm is vrijwel identiek aan die van een sachet Movicolon. De bijsluiters van Macrogol ratiopharm heeft een opbouw die identiek is aan de opbouw van de bijsluiters van Movicolon.

2.4. In de bijsluiters van Macrogol ratiopharm is onder meer vermeld: "Vraag uw apotheker om meer informatie of advies indien nodig", "Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren" en "Wanneer uw arts niets anders voorschrijft is de gebruikelijke dosering:". In de bijsluiters en op de verpakking is vermeld "Uitsluitend apotheek".

2.5. Bij brief aan de Nederlandse apothekers d.d. 10 december 2008 heeft Ratiopharm het product Macrogol ratiopharm geïntroduceerd. In die brief vermeldt Ratiopharm onder meer:

"ratiopharm streeft ernaar altijd first to market te zijn. Daarom introduceert ratiopharm als eerste het generiek Macrogol."

2.6. Bij brief van 19 december 2008 heeft Norgine Ratiopharm verzocht haar te informeren omtrent de productstatus van Macrogol ratiopharm. Voorts heeft zij Ratiopharm verzocht, en voor zover nodig gesommeerd, uiterlijk 7 januari 2009 te bevestigen dat Ratiopharm niet langer brieven met dezelfde of soortgelijke inhoud als de brief van 10 december 2008 zal versturen en dat zij het product Macrogol ratiopharm niet zal aanprijzen als geneesmiddel.

2.7. Bij brief van 9 januari 2009 heeft Norgine Ratiopharm opnieuw gesommeerd te bevestigen dat zij het in de handel brengen van Macrogol ratiopharm met onmiddellijke ingang zal staken en gestaakt zal houden, dat zij geen brieven met dezelfde of soortgelijke inhoud als de brief van 10 december 2008 zal versturen en dat zij Macrogol ratiopharm niet zal aanprijzen als geneesmiddel zolang voor het product geen handelsvergunning in de zin van de Geneesmiddelenwet (hierna ook: Gmw) is verleend.

2.8. Ratiopharm heeft Norgine bij brief van 13 januari 2009 laten weten niet aan de sommatie te zullen voldoen.

3. Het geschil

3.1. Norgine vordert dat de voorzieningenrechter bij vonnis uitvoerbaar bij voorraad:

Primair:

3.1.1. Ratiopharm zal veroordelen onmiddellijk na betekening van het te wijzen vonnis het distribueren, verhandelen, inkopen, verkopen en leveren van producten met als werkzame stof macrogol zonder geldige handelsvergunning te staken en gestaakt te houden,

3.1.2. Ratiopharm zal veroordelen om onmiddellijk na betekening van het te wijzen vonnis het verspreiden van alle materialen of informatie waarin het product Macrogol ratiopharm 13,8 g wordt gepresenteerd te staken en gestaakt te houden,

3.1.3. Ratiopharm zal veroordelen de reeds in het verkeer gebrachte en nog niet aan consumenten verkochte exemplaren van het product Macrogol ratiopharm 13,8 g, alsmede alle materialen of informatie waarin Macrogol ratiopharm producten worden genoemd onmiddellijk na betekening van het te wijzen vonnis terug te roepen,

Subsidiair:

3.1.4. Ratiopharm zal veroordelen het doen van misleidende mededelingen ten aanzien van het product Macrogol ratiopharm 13,8 g, daaronder begrepen het gebruik van het woord “generiek”, het gebruik van de aanduiding “uitsluitend apotheek”, het gebruik van de aanduiding “bijsluiter” alsmede het gebruik van de zinnen “Wanneer (...) uw arts (u) niets anders voorschrijft (...)” en “Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren”, in brieven, verpakking en gebruiksaanwijzing en elke andere uitingvorm met onmiddellijke ingang te staken en gestaakt te houden,

3.1.5. Ratiopharm zal veroordelen om binnen 2 x 24 uur na betekening van het te wijzen vonnis een brief te sturen aan alle apothekers en apotheekhoudend huisartsen in Nederland, met de volgende tekst,

“Bij brief van 10 december 2008 heeft ratiopharm u misleidende informatie verstrekt ten aanzien van het product Macrogol ratiopharm 13,8 g. In de brief wordt, door het product aan te duiden als ‘generiek’ ten onrechte de indruk gewekt dat dit product een geneesmiddel is. Op de verpakking en in de gebruiksaanwijzing werd vermeld dat het product “uitsluitend apotheek” was. Ook daardoor kan een verkeerde indruk zijn ontstaan. De gebruiksaanwijzing werd voorts ten onrechte als “bijsluiter” aangemerkt en de gebruiksaanwijzing bevatte tevens misleidende informatie.

Uit de uitspraak van de voorzieningenrechter van de rechtbank Haarlem van [datum] blijkt dat het product Macrogol ratiopharm 13,8 g geen geneesmiddel is. Macrogol ratiopharm 13,8 g wordt niet vergoed door de zorgverzekeraar.”

althans een zodanige tekst als de voorzieningenrechter gelet op het gestelde in het lichaam van de dagvaarding juist zal achten, zonder in of bij de brief enige tekst te plaatsen die op enigerlei wijze afbreuk zou kunnen doen aan de rectificatie,

één en ander op straffe van verbeurte van een dwangsom van € 100.000,- ineens, alsmede

€ 10.000,- per dag of gedeelte van een dag dat Ratiopharm in gebreke blijft aan het betreffende verbod of bevel geheel te voldoen en met veroordeling van Ratiopharm in de kosten van het geding.

3.2. Ratiopharm voert verweer. Op de stellingen van partijen wordt hierna, voor zover van belang, nader ingegaan.

4. De beoordeling

4.1. Norgine legt aan haar primaire vorderingen ten grondslag dat Ratiopharm, doordat zij het geneesmiddel Macrogol ratiopharm als medisch hulpmiddel in de handel brengt, onrechtmatig handelt in de zin van artikel 6: 162 van het Burgerlijk Wetboek (BW) en

omtrent haar product misleidende mededelingen doet als bedoeld in artikel 6: 194 BW.

Subsidiair stelt Norgine dat Ratiopharm haar product presenteert als een geneesmiddel, terwijl zij zelf meent dat het een medisch hulpmiddel is. Norgine stelt dat ook dat als onrechtmatig handelen in de zin van artikel 6: 162 BW en artikel 6: 194 BW moet worden aangemerkt.

De primaire vordering

4.2. De centrale vraag in dit kort geding is of Macrogol ratiopharm moet worden geclassificeerd als geneesmiddel of als medisch hulpmiddel. Bij de beantwoording van die vraag is de volgende regelgeving relevant.

4.3. In artikel 1 lid 2 van de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: Richtlijn 2001/83/EG) wordt geneesmiddel als volgt gedefinieerd:

“Geneesmiddel:

a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of

b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen.”

4.4. De definitie van geneesmiddel zoals die luidt in Richtlijn 2001/83/EG is voor Nederland als volgt omgezet in artikel 1 lid 1 onder b Gmw:

“Geneesmiddel: een substantie of samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:

1. het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens,
2. het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of
3. het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functie bij

de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen.”

4.5. De Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/47/EG, (hierna: Richtlijn 93/42/EEG) definieert in artikel 1 lid 1 onder a het begrip “medisch hulpmiddel” voor zover het betrekking heeft op een stof als volgt

“[...] elke stof[...] die alleen of in combinatie wordt gebruikt [...] en [...] die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
 - diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
 - onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
 - beheersing van de bevruchting,
- waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.”

4.6. Deze definitie is voor Nederland is omgezet in het gelijkkluidende artikel 1 lid 1 onder a van de Wet op de Medische Hulpmiddelen (WMH).

4.7. Richtlijn 2001/83/EG en de Gmw bevatten een hiërarchiebepaling, uit hoofde waarvan op een product dat, gezien zijn kenmerken, voldoet aan de definitie van geneesmiddel en aan de definitie van een product dat onder toepassing van andere communautaire wetgeving valt, de bepalingen van genoemde Richtlijn, respectievelijk de Gmw van toepassing zijn.

4.8. Artikel 1 lid 5 onder c van de Richtlijn 93/42/EEG bepaalt dat die richtlijn niet van toepassing is op geneesmiddelen waarop Richtlijn 2001/83/EG van toepassing is. Artikel 1 lid 2 WMH bevat een soortgelijke bepaling.

4.9. Norgine heeft haar primaire vorderingen als volgt toegelicht. De definitie van geneesmiddel in artikel 1 lid 2 van de Richtlijn 2001/83/EG valt in twee onderdelen uiteen. Een middel kan een geneesmiddel zijn naar aandiening (a) en naar werking/toediening (b). Een middel is een geneesmiddel als het aan één of beide criteria voldoet.

4.10. Norgine stelt zich op het standpunt dat Macrogol ratiopharm naar werking (toediening) een geneesmiddel is. Bij de afbakening tussen een medisch hulpmiddel en een geneesmiddel naar werking is bepalend of het product een farmacologische, immunologische of metabolische werking (hierna: FIoM-werking) heeft. Een product dat FIoM-werking heeft is een geneesmiddel. Een product dat die werking niet heeft is een medisch hulpmiddel. Norgine verwijst naar diverse wetenschappelijke artikelen die alle tot de conclusie komen dat macrogol bevattende middelen FIoM-werking hebben. Dit rechtvaardigt volgens Norgine de conclusie dat ook Macrogol ratiopharm een geneesmiddel is.

4.11. Ook volgens het aandieningscriterium is Macrogol ratiopharm volgens Norgine een geneesmiddel. Zij wijst daarbij op de volgende feiten en omstandigheden:

- de naam Macrogol ratiopharm bevat de generieke aanduiding van de werkzame stof (Macrogol) die tevens de werkzame stof is in een reeks geneesmiddelen, waaronder Movicolon,
- in de bijsluiter wordt informatie gepresenteerd die bij de gemiddelde consument de indruk zal wekken dat het middel FIoM-werking heeft,
- in de brief aan de apothekers van 10 december 2008 wordt Macrogol ratiopharm gepresenteerd als generiek,

welke term in het algemeen wordt gebruikt voor generieke kopieën van geneesmiddelen,

- instructies voor het gebruik zijn opgenomen in een “bijsluiter”, terwijl voor medische hulpmiddelen een “gebruiksaanwijzing” de gebruikelijke term is,
 - de opmaak van de verpakking en de sachets wekt de suggestie dat het om een geneesmiddel gaat,
 - op de verpakking is vermeld “uitsluitend apotheek”, de wettelijke aanduiding die voor geneesmiddelen wordt gebruikt,
 - op de verpakking is voorts vermeld: “tenzij uw arts anders heeft bepaald”, “wanneer uw arts niet anders voorschrijft” en “raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren”. Dat zijn allemaal mededelingen die gewoonlijk bij geneesmiddelen worden gedaan.
- Dit alles roept volgens Norgine de totaalindruk op van aandiening van een geneesmiddel.

4.12. Ratiopharm stelt zich op het standpunt dat Norgine ten onrechte ervan uit gaat dat macrogol c.q. Movicolon naar werking een geneesmiddel is. Zij voert aan dat de Finse autoriteit mede op basis van een veelheid van wetenschappelijke literatuur heeft geoordeeld dat macrogol geen farmacologische werking heeft en het middel als medisch hulpmiddel heeft gekwalificeerd. Ratiopharm verwijst naar de samenvatting van de productkenmerken van Movicolon, die Norgine heeft ingebracht in de procedure voor de Finse autoriteit, waarin zij zelf erkent dat haar product geen bekende farmacologische werking heeft.

4.13. Wat betreft de aandiening voert Ratiopharm aan dat de aanduiding “generiek” slechts betekent dat sprake is van een merkloos product. Dat kan zowel een geneesmiddel als een medisch hulpmiddel zijn. De connotatie van dat begrip in de medische en farmaceutische wereld is niet relevant. Ratiopharm wijst er voorts op dat de term “bijsluiter” niet exclusief aan geneesmiddelen is voorbehouden. Wat betreft de vermelding “uitsluitend apotheek” stelt Ratiopharm dat het haar vrij staat ervoor te kiezen haar middel alleen via apotheken in de handel te brengen.

4.14. De voorzieningenrechter overweegt als volgt. De vraag of macrogol bevattende middelen als geneesmiddelen dan wel als medische hulpmiddelen moeten worden gekwalificeerd is in rechte nog geen uitgemakte zaak. Norgine heeft bij de voorzieningenrechter te Zwolle-Lelystad een kort geding aangespannen tegen Lichtwer Pharma Benelux BV (hierna: Lichtwer) betreffende het door Lichtwer als medisch hulpmiddel op de markt gebrachte middel Laxacur, dat eveneens als werkzame stof macrogol bevat en wordt gebruikt tegen obstipatieproblemen. (Anders dan Macrogol ratiopharm is Laxacur ook bij de drogist verkrijgbaar.) In die procedure vorderde Norgine, kort gezegd, een verbod om producten met macrogol als werkzame stof zonder geldige handelsvergunning op de markt te brengen.

4.15. De [voorzieningenrechter te Zwolle-Lelystad heeft in zijn vonnis in kort geding d.d. 4 juli 2008 \(LJN: BH1918\)](#) overwogen:

“(…) 4.4. Laxacur wordt aangeboden als middel tegen (chronische) verstopping. De verpakking van het pro-

duct vertoont gelijkenis met diverse bij de apotheek en drogist verkrijgbare geneesmiddelen. Het product wordt geleverd met een gebruiksaanwijzing die door Lichtwer ook bijsluiter wordt genoemd. Algemeen gangbaar is dat de term bijsluiter wordt gebruikt ter aanduiding van een vouwblad/informatieblad met informatie over een geneesmiddel. Dat op grond van het Aandieningscriterium mogelijk sprake is van een geneesmiddel wordt versterkt doordat op diverse plaatsen in de gebruiksaanwijzing/bijsluiter wordt verwezen naar de (behandelend) arts en apotheker. Dat op de verpakking staat vermeld dat het gaat om een medisch hulpmiddel heeft voor de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument niet de (juridische) betekenis die op grond van bestaande regelgeving er aan gehecht moet worden. Veeleer mag verwacht worden dat de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument het 'medisch hulpmiddel' Laxacur zal beschouwen als een medisch middel dat helpt om van de (chronische) obstipatie af te komen. Dit kan in de perceptie van de consument dus evengoed een geneesmiddel zijn.

4.5. De voorzieningenrechter is van oordeel dat op grond van de hiervoor onder r.o. 4.4. genoemde feiten en omstandigheden in onderlinge samenhang beschouwd, moet worden geconcludeerd dat met voldoende mate van zekerheid kan worden aangenomen dat een bodemrechter – later oordelende – zal beslissen dat op grond van het aandieningscriterium Laxacur moet worden aangemerkt als geneesmiddel. Dit betekent dat bij de verdere beoordeling van het geschil er van uit wordt gegaan dat Laxacur een geneesmiddel is. (...)

4.16. Ten aanzien van de vraag of Laxacur ook volgens het toedieningscriterium als geneesmiddel moet worden beschouwd overwoog de voorzieningenrechter dat daarover nog teveel twijfel bestaat om op het oordeel van de bodemrechter vooruit te lopen.

4.17. Vervolgens heeft de voorzieningenrechter, kort gezegd, Lichtwer veroordeeld de handel in producten met macrogol als werkzame stof zonder geldige handelsvergunning te staken en gestaakt te houden. Tevens werd Lichtwer veroordeeld het verspreiden van materialen of informatie waarin het middel Laxacur wordt gepresenteerd, zonder dat Laxacur als geneesmiddel is geregistreerd, te staken en gestaakt te houden.

4.18. Lichtwer heeft van voormeld vonnis geappelleerd. [Het gerechtshof te Arnhem heeft in zijn arrest van 23 september 2008 \(LJN: BF3594\)](#) ten aanzien van de vraag of macrogol naar werking een geneesmiddel is het volgende volgt overwogen.

“(…)

22. Het debat tussen partijen omtrent de wijze van werking van Laxacur (en Movicolon) spitst zich toe op de vraag of de osmotische werking van macrogol al dan niet een farmacologisch en/of metabolisch effect bewerkstelligt. Van de zijde van Lichtwer zijn wetenschappelijke publicaties overgelegd waaruit is af te leiden dat bij sommige auteurs twijfel bestaat over de farmacologische en/of metabolische werking van macrogol. Ter gelegenheid van het pleidooi in hoger

beroep hebben partijen elk de werking van het product laten toelichten door een deskundige.

23. Het hof is evenals de voorzieningenrechter van oordeel dat er, gelet op de stand van wetenschap voor zover in het kader van dit kort geding aan het hof ter kennis is gebracht, te veel twijfel bestaat over de vraag of macrogol een farmacologisch en/of metabolisch effect bewerkstelligt, zodat niet met voldoende mate van zekerheid aannemelijk is dat de bodemrechter tot het oordeel zal komen dat Laxacur een geneesmiddel naar werking is.

“(…)

4.19. Ten aanzien van de vraag of Laxacur als geneesmiddel naar aandiening moet worden gekwalificeerd overwoog het [hof in het arrest van 23 september 2008:](#)

“(…)

18.1. Naar het voorlopig oordeel van het hof speelt de ratio voor een ruime uitleg van het aandieningscriterium, zoals verwoord door het HvJ EG in de arresten "Bennekom" en "Delattre" - bescherming van de consument tegen producten die niet voldoende werkzaam zijn of die niet de werking hebben welke hij, gezien de wijze van aandiening, ervan mag verwachten - bij de afbakening van geneesmiddelen ten opzichte van medische hulpmiddelen een minder grote rol. In het kader van de - door de medische hulpmiddelenregelgeving voorgeschreven - procedure voor certificering als medisch hulpmiddel wordt immers getoetst of het product de gepretendeerde werking bezit, alsmede of het product geen (onaanvaardbare) gezondheidsrisico's oplevert. In casu is tussen partijen ook niet in geschil dat Laxacur, dat qua samenstelling en presentatie vergelijkbaar is met Movicolon, de werking heeft die het pretendeert en tevens dat het bij normaal gebruik geen gevaar voor de gezondheid oplevert. Norgine heeft weliswaar nog gesteld dat Laxacur bij langdurig gebruik zonder toezicht van een arts - het product is immers vrij verkrijgbaar - mogelijk schadelijk is voor de gezondheid. Het hof acht deze stelling echter niet dan wel onvoldoende onderbouwd.

“(…)

18.3. In het licht van het vorenoverwogene is het hof voorshands van oordeel dat de door Norgine gestelde omstandigheden onvoldoende zijn voor de kwalificatie van Laxacur als geneesmiddel naar aandiening, althans dat het aandieningscriterium - in de ruime zin die Norgine daaraan toekent - in het onderhavige geval ontoereikend is om louter aan de hand daarvan te bepalen of Laxacur een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel is, zulks geheel geabstraheerd van de wijze van werking van Laxacur. De enkele omstandigheid dat Laxacur wordt gepresenteerd als middel tegen (chronische) verstopping c.q. als middel dat de darmbeweging (peristaltiek) stimuleert en daarmee, zoals Norgine bevoogt, als middel dat effect heeft op het organisme (de fysiologische functies), brengt naar het voorlopige oordeel van het hof niet reeds mee dat Laxacur dient te worden aangemerkt als een geneesmiddel (naar aandiening), temeer nu bij de presentatie van Laxacur wordt geclaimd dat het middel ingrijpt in het organis-

me door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen. De omstandigheid dat het uiterlijk van de verpakking en de bijsluiter in de verpakking van Laxacur gelijkenis vertoont met de verpakking en bijsluiter van producten die als geneesmiddel in de handel zijn, maakt dit niet anders. Daarbij kent het hof gewicht toe aan de omstandigheid dat op de verpakking en in de bijsluiter wordt vermeld dat Laxacur een 'medisch hulpmiddel' is.

(...)"

4.20. Het hof heeft het vonnis van de voorzieningenrechter van 4 juli 2008 vernietigd en de vordering van Norgine alsnog afgewezen. Norgine heeft van het arrest van het hof beroep in cassatie ingesteld.

4.21. In verband met de procedure tegen Lichtwer heeft Norgine de rechtbank Zwolle-Lelystad verzocht met betrekking tot de werking van macrogol een voorlopig deskundigenbericht te bevelen. De rechtbank heeft bij beschikking van 23 februari 2009 op dat verzoek beslist. De rechtbank overwoog onder meer:

"(...) 3.10. Anders dan Lichtwer kennelijk betoogt, verbindt de rechtbank aan het arrest van het Hof niet de conclusie dat op grond van de in de kort gedingprocedure door partijen ter kennis van de voorzieningenrechter en Hof gebrachte wetenschappelijke inzichten reeds onomstotelijk in rechte is vast komen te staan dat macrogol geen farmacologisch en/of metabolisch effect bewerkstelligt en mitsdien niet als geneesmiddel is aan te merken.(...) Zoals lichtwer zelf heeft aangegeven, zijn in de al beschikbare deskundigenberichten verschillen waar te nemen. (...)"

4.22. Bij de beschikking van 23 februari 2009 heeft de rechtbank Norgine en Lichtwer in de gelegenheid gesteld zich schriftelijk uit te laten over de volgende aan de deskundigen voor te leggen vraagstelling:

(...)

1. Wordt macrogol naar de huidige wetenschappelijke inzichten toegediend bij de mens om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch effect te bewerkstelligen, al dan niet in combinatie met een metabolisch effect?

2. Wordt macrogol naar de huidige wetenschappelijke inzichten toegediend bij de mens om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een metabolisch effect te bewerkstelligen, al dan niet in combinatie met een farmacologisch effect?

3. Wordt naar de huidige wetenschappelijke inzichten de belangrijkste beoogde werking van macrogol in het menselijk lichaam met farmacologische middelen c.q. met een farmacologisch effect en/of door metabolisme c.q. met een metabolisch effect bereikt?

4. Indien de beantwoording op vraag 3 ontkennend luidt, op welke wijze c.q. door welk effect wordt naar de huidige wetenschappelijke inzichten de belangrijkste beoogde werking van macrogol in het menselijk lichaam dan anderszins bereikt?

(...)"

4.23. De huidige stand van de rechtspraak is derhalve dat er thans naar het voorlopig oordeel van het hof te veel twijfels bestaan om de vraag of macrogol naar werking een geneesmiddel is bevestigend te beant-

woorden. Hierover zal mogelijk meer duidelijkheid ontstaan na het door Norgine aangevraagde deskundigenbericht. De wetenschappelijke publicaties die in de tot nog toe gevoerde procedures zijn ingebracht geven evenmin een eenduidig antwoord op de vraag of macrogol een geneesmiddel is. Voorts is het hof te Arnhem voorlopig van oordeel dat macrogol naar het aandieningscriterium geen geneesmiddel is. Het HvJ EG heeft nog geen uitspraak gedaan met betrekking tot de vraag welke rol het aandieningscriterium speelt bij de demarcatie tussen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

4.24. De onderhavige vorderingen strekken tot een verbod, respectievelijk aanpassing in de aanbiedings sfeer. Een dergelijke verstrekkende vordering is, zeker in kort geding, slechts toegewezen als het feitensubstraat waarop de vordering is gebaseerd voldoende duidelijk is. Gelet op de hiervoor beschreven stand van de rechtspraak gaat de voorzieningenrechter er voornamelijk van uit dat onvoldoende vast staat dat Macrogol ratiopharm volgens één van beide onder 4.9 genoemde criteria een geneesmiddel is. De primaire vordering, die is gebaseerd op stelling dat Macrogol ratiopharm dat wel is, is daarom niet toegewezen. Het door Ratiopharm gevoerde verweer dat Norgine in haar vordering niet-ontvankelijk moet worden verklaard omdat niet is voldaan aan het in artikel 6: 163 BW neergelegde relativiteitsvereiste, behoeft daarom geen bespreking meer.

De subsidiaire vordering

4.25. Aan de subsidiaire vordering legt Norgine ten grondslag dat Ratiopharm misleidende mededelingen doet over Macrogol ratiopharm in die zin dat zij Macrogol ratiopharm presenteert alsof het een geneesmiddel is, terwijl zij zelf van mening is dat het een medisch hulpmiddel is. Deze handelwijze is volgens Norgine onrechtmatig in de zin van artikel 6: 162 BW en strijdig met artikel 6: 194 BW en de specifieke bepalingen omtrent reclame voor geneesmiddelen.

4.26. Norgine doelt hierbij met name op de brief van Ratiopharm aan de apothekers waarin zij Macrogol ratiopharm introduceert als "het eerste generiek Macrogol". Voorts wijst Norgine in dit verband op het gebruik van de term "bijsluiter", de informatie daarin en op de verpakking en de opmaak van de verpakking en de sachets, als opgesomd onder 4.11. Al met al wordt daardoor volgens Norgine de totaalindruk opgevoerd van een geneesmiddel.

4.27. Norgine vreest dat dit ertoe zal leiden dat apotheken Macrogol ratiopharm zullen inkopen en afleveren aan patiënten die van hun arts een recept hebben gekregen voor Movicolon of een ander macrogol bevattend geneesmiddel. Volgens Norgine zullen de bijsluiter en de verpakking ook bij de patiënt de indruk wekken dat hem een geneesmiddel is verstrekt. De enkele mededeling op de verpakking dat Macrogol ratiopharm een medisch hulpmiddel is zal die indruk niet wegnemen. Norgine heeft er ook nog op gewezen dat op de voor iedereen toegankelijke website van Ratiopharm de producten niet zijn ingedeeld naar categorie.

Macrogol ratiopharm wordt niet van de geneesmiddelen in het assortiment van Ratiopharm onderscheiden, zodat ook daardoor de suggestie wordt gewekt dat Macrogol ratiopharm een geneesmiddel is. Daardoor valt volgens Norgine niet uit te sluiten dat patiënten met obstipatieklachten niet naar de huisarts zullen gaan, maar Macrogol ratiopharm bij de apotheek zullen kopen, hetgeen gezondheidsrisico's met zich kan brengen.

4.28. De voorzieningenrechter volgt Norgine niet in dit betoog. De doelgroep van Macrogol ratiopharm wordt gevormd door de apothekers die het gewraakte schrijven van Ratiopharm van 10 december 2008 hebben ontvangen. Volgens Norgine zou bij die doelgroep verwarring kunnen ontstaan. Dit is van belang omdat Movicolon alleen op recept van een arts verkrijgbaar is en daarna overigens door verzekeraars vergoed pleegt te worden, terwijl Macrogol ratiopharm zonder recept te verkrijgen is, maar daarna niet door verzekeraars pleegt te worden vergoed. Nu de middelen qua werking gelijk zijn is dit feitelijk het enige relevante verschil. De voorzieningenrechter is er niet van overtuigd dat een dergelijke verwarring te verwachten is, nu apothekers qua farmaceutische kennis een bij uitstek goed geïnformeerd publiek vormen. Niet valt in te zien dat Ratiopharm zichzelf in een bevoorrechte positie heeft gebracht door de wijze waarop zij Macrogol ratiopharm presenteert. Gesteld noch gebleken is dat Norgine pogingen heeft ondernomen om eventuele onduidelijkheden, zo die er al mochten zijn, ongedaan te maken door apothekers erop te wijzen dat er verschil bestaat tussen beide middelen, niet zozeer in de werking ervan, maar in de vergoeding door verzekeraars, wat voor de consument het enige van belang zijnde verschil is. Naar het oordeel van de voorzieningenrechter lijken de door Norgine genoemde volksgezondheidsaspecten er enigszins met de haren bijgesleept. Het toezicht op de regelgeving ter bescherming van de volksgezondheid is aan de Inspectie voor de gezondheidszorg opgedragen en behoeft in de onderhavige zaak geen steuntje in de rug van elkaar concurrerende geneesmiddelenfabrikanten. Ook overigens zijn de door Norgine aangevoerde omstandigheden onvoldoende om te concluderen dat van onrechtmatigheid specifiek jegens Norgine sprake is. Niet aannemelijk is geworden dat Ratiopharm door de wijze waarop zij Macrogol ratiopharm in de handel brengt jegens Norgine een zorgvuldigheid snorm heeft geschonden.

4.29. Voor zover Norgine haar vordering baseert op artikel 6: 194 BW geldt dat onrechtmatig handelen in de zin van dat artikel evenmin voldoende aannemelijk is geworden. Gesteld noch gebleken is dat de brief, de bijsluiter en de verpakking feitelijke onjuistheden omtrent de status van het middel Macrogol ratiopharm bevatten. Dat een apotheker onder invloed van de mededelingen Macrogol ratiopharm in plaats van Movicolon zou inkopen of aan patiënten zou verstrekken werd hiervoor al onaannemelijk geoordeeld. Voor patiënten is evenmin verwarring tussen beide middelen te verwachten aangezien zij Movicolon uitsluitend kunnen krijgen op recept van hun arts.

4.30. Het onderhavige kort geding is mogelijk ingegeven door de overweging ten overvloede in het arrest van het [hof Arnhem \(r.o. 18.4\)](#) dat de vorderingen van Norgine niet zijn toegespitst op een aanpassing van de wijze van presentatie van Laxacur (het andere concurrerende macrogol bevattende middel, dat echter ook bij de drogist verkrijgbaar is). Dat argument hanteert zij thans in deze procedure, maar de daartoe aangedragen argumenten overtuigen - mede gezien hetgeen het hof in de geciteerde rechtsoverweging 18.3 heeft overwogen - niet.

4.31. Het voorgaande voert ertoe dat de gevraagde voorzieningen zullen worden geweigerd. Norgine zal als de in het ongelijk te stellen partij worden veroordeeld in de kosten van het geding.

5. De beslissing

De voorzieningenrechter

5.1. verklaart Norgine niet-ontvankelijk in haar vorderingen voor zover die zijn ingesteld tegen Ratiopharm BV,

5.2. weigert de jegens Ratiopharm Nederland BV gevraagde voorzieningen,

5.3. veroordeelt Norgine in de kosten van het geding tot aan de uitspraak van dit vonnis aan de zijde van Ratiopharm begroot op EUR 262,-- aan verschotten en EUR 816,-- aan salaris voor de advocaat,

5.4. verklaart vorenstaande kostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad.

Dit vonnis is gewezen door mr. Th.S. Röell en in het openbaar uitgesproken op 27 maart 2009.