

IN NAAM DER KONINGIN!



vonnis

RECHTBANK AMSTERDAM

Sector civiel recht, voorzieningenrechter

zaaknummer / rolnummer: 467439 / KG ZA 10-1521 WT/BB

Vonnis in kort geding van 5 november 2010

in de zaak van

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid
ROCHE DIAGNOSTICS B.V.,
gevestigd te Amsterdam,
eiseres bij dagvaarding van 7 oktober 2010,
procesadvocaat mr. A. Knigge te Amsterdam,

tegen

de vennootschap naar Belgisch recht
ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS B.V., tevens handelend onder de naam
LifeScan,
gevestigd te België en kantoorhoudende te Tilburg,
gedaagde,
advocaat mr. S.C. Dack te Amsterdam.

Partijen zullen hierna Roche en LifeScan worden genoemd.

1. De procedure

Ter terechtzitting van 25 oktober 2010 heeft Roche gesteld en gevorderd overeenkomstig de in fotokopie aan dit vonnis gehechte dagvaarding. LifeScan heeft vóór de zitting een conclusie van antwoord toegezonden en vervolgens ter zitting conform deze conclusie verweer gevoerd met conclusie tot weigering van de gevraagde voorziening. Beide partijen hebben producties en pleitnota's in het geding gebracht.

Na verder debat hebben partijen verzocht vonnis te wijzen.

Ter zitting waren aanwezig:

Aan de zijde van Roche: E.M.L. Smets, M. Kramer en P.G. Mekaaij met mr. M. Bakker, advocaat te Amsterdam.

Aan de zijde van LifeScan: J. Desmedt, C. Davis en J. Chlebicka-Dominiak, vergezeld van een tolk in de Engelse taal, met mr. Dack, voornoemd, en mr. P. van Schijndel, advocaat te Amsterdam.

467439 / KG ZA 10-1521
5 november 2010

2

2. De feiten

2.1. Roche is een dochtermaatschappij van F. Hoffmann-la Roche Ltd, een Zwitserse multinational en een van de grote spelers op de markt van gezondheidsproducten en medicijnen. Roche produceert onder meer bloedglucosemeters.

2.2. LifeScan, een maatschappij uit de groep van multinational Johnson & Johnson, produceert eveneens bloedglucosemeters.

2.3. Bloedglucosemeters worden gebruikt door diabetespatiënten en door artsen en diabetesverpleegkundigen voor de meting en registratie van het bloedglucosegehalte van de diabetespatiënt. De resultaten van deze meting zijn van belang voor (aanpassingen in) medicatie en voedingsvoorschriften, om aanpassingen in de voedingsvoorschriften te evalueren en bij te stellen, om effecten van lichamelijke activiteit te evalueren en om bij bijzondere omstandigheden te kunnen anticiperen.

Een bloedglucosetest wordt uitgevoerd door een druppel bloed aan te brengen op een biochemisch actieve teststrip. Het produceren van teststrips luistert zeer nauw, vanwege de complexiteit en de eigenschappen van de reagentia die gebruikt worden. Afhankelijk van het product en het productieproces kunnen er bij het produceren van de teststrips zogenoemde batch-to-batch variaties ontstaan. Indien zulke variaties zich voordoen is het nodig om de meter te voorzien van een calibratiemechanisme om ervoor te zorgen dat rekening gehouden kan worden met de batch-to-batch variaties in de teststrips. Dit wordt codering genoemd. De bloedglucosemeter heeft in de loop der jaren een ontwikkeling doorgemaakt. Aanvankelijk waren er alleen bloedglucosemeters op de markt die vóór gebruik, ter correctie van de batch-to-batch variaties in de teststrips, een handmatige codering behoeften. Met het voortschrijden van de techniek zijn er vervolgens bloedglucosemeters ontwikkeld waarbij deze codering automatisch plaatsvindt, en inmiddels bestaat er een geheel nieuwe generatie bloedglucosemeters, waarbij in het geheel geen codering meer nodig is.

2.4. In 2000 heeft Roche de bloedglucosemeter Accu-Chek® Compact geïntroduceerd. Deze bloedglucosemeter is in 2004 opgevolgd door de Accu-Chek® Compact Plus, waarvan een nieuwe versie in 2008 op de markt is gekomen. Bij deze meters moeten een cassette met teststriprollertjes bevattende 17 strips worden ingevoerd.

In de gebruiksaanwijzing van de Accu-Chek® Compact Plus (productie 6 van Roche) staat voor zover hier van belang het volgende:

'Automatisch coderen

Iedere teststrokcassette is voorzien van een barcode. Na het plaatsen van een nieuwe cassette wordt de meter automatisch gecodeerd en wordt informatie over de specifieke eigenschappen van deze teststroken ingelezen.'

467439 / KG ZA 10-1521
5 november 2010

3

2.5. In januari 2010 heeft LifeScan een nieuwe bloedglucosemeter gelanceerd, te weten de OneTouch@Verio™, verder te noemen de OneTouch Verio. Deze meter valt onder de no-coding meters.

2.6. In haar reclame-uitingen voor de OneTouch Verio heeft LifeScan gebruik gemaakt van de volgende claims:

- a) De meest accurate no-coding bloedglucosemeter; en
- b) De betrouwbaarste meter/de meest betrouwbare meter.

In haar reclame-uitingen heeft LifeScan bij de onder a) genoemde claim als voetnoot geplaatst: *'In laboratoriumtests vergeleken met andere algemeen verkrijgbare glucosemeters. Data beschikbaar.'*

2.7. Bij brief van 26 maart 2010 heeft Roche LifeScan verzocht de data waaraan in de voetnoot bij claim a) gerefereerd wordt aan haar te verstrekken. Op 28 juni 2010 heeft Roche LifeScan gesommeerd haar uiterlijk 1 juli 2010 de bewijzen te doen toekomen waaruit blijkt dat de OneTouch Verio accurater is dan alle andere algemeen verkrijgbare glucosemeters die geen aparte codeerhandeling behoeven en betrouwbaarder dan alle andere glucosemeters.

2.8. Op 7 juli 2010 heeft LifeScan aan Roche laten weten achter de juistheid van de claims te staan maar deze, met ingang van 31 juli 2010, te zullen staken totdat zij een studie heeft uitgevoerd aangaande een door een andere concurrent (Abbott) op de markt gebrachte bloedglucosemeter. Hierop heeft Roche bij brief van 9 juli 2010 aan LifeScan bericht de termijn waarop zal worden overgegaan tot het staken van de claims niet acceptabel te vinden en dat de claims moeten worden gerectificeerd. Daarbij heeft Roche LifeScan erop gewezen dat het haar niet is toegestaan de claims opnieuw te gebruiken totdat zij in staat is de juistheid en volledigheid daarvan aan te tonen én bereid is deze data aan Roche te verstrekken en dat een enkele vergelijking met de bloedglucosemeter van Abbott daartoe niet volstaat. Daarop heeft LifeScan bij brief van 14 juli 2010 van haar advocaat aan Roche haar standpunt kenbaar gemaakt en tevens een samenvatting toegezonden van de studie waarop de claims zouden zijn gebaseerd. Bij conclusie van antwoord heeft LifeScan als productie 2 het volledige rapport bijgevoegd.

2.9. In de aanloop naar dit kort geding heeft LifeScan onvoorwaardelijk aan Roche toegezegd de onder b) genoemde claim niet meer te zullen gebruiken. Deze claim speelt in dit kort geding verder geen rol.

3. Het geschil

3.1. Roche vordert samengevat LifeScan op straffe van dwangsommen te gebieden:

467439 / KG ZA 10-1521
5 november 2010

4

-
- I. binnen 24 uur na betekening van dit vonnis te staken en gestaakt te houden ieder gebruik van de claim 'De meest accurate no-coding bloedglucosemeter' danwel claims van gelijke strekking;
 - II. binnen een week na betekening van dit vonnis aan de advocaat van Roche de bewijzen te doen toekomen van de instructies die ten behoeve van het onder I gevorderde zijn gegeven;
 - III. ervoor zorg te dragen dat de advocaat van Roche binnen twee weken na betekening van dit vonnis in het bezit is van alle gegevens met betrekking tot de wijze van openbaarmaking en omvang van de openbaarmaking van de onder I te verbieden claim;
 - IV. binnen 2 weken na betekening van dit vonnis al het (promotie)materiaal waarin of waarop de onder I genoemde claim is geplaatst op eigen kosten terug te halen bij bedrijfsmatig geadresseerden;
 - V. binnen 7 dagen na betekening van dit vonnis per brief een rectificatie te sturen aan alle geadresseerden aan wie een brief en/of e-mail is geschreven met de onder I genoemde claim;
 - VI. in de eerstvolgende editie van alle niet-digitale media waarin de onder I genoemde claim is gemaakt een rectificatie te plaatsen;
 - VII. binnen 7 dagen na betekening van dit vonnis een rectificatie te plaatsen en gedurende 1 maand geplaatst te houden op alle websites waarop de onder I genoemde claim is gemaakt;
- met veroordeling van LifeScan in de kosten van dit geding.

3.2. Roche heeft daartoe gesteld, kort gezegd, dat diabetespatiënten en artsen/diabetesverpleegkundigen door de claim van LifeScan in de veronderstelling zijn komen te verkeren dat er onder de bloedglucosemeters die geen aparte codeerhandeling behoeven geen andere meter is te vinden die net zo accuraat is als de OneTouch Verio van LifeScan. Volgens Roche heeft LifeScan de juistheid van deze claim echter niet bewezen waardoor deze voor onjuist moet worden gehouden. Daarmee is de claim misleidend en handelt LifeScan jegens Roche onrechtmatig in de zin van artikel 6:194a van het Burgerlijk Wetboek (BW). Roche heeft zich op het standpunt gesteld dat LifeScan de juistheid van haar claim ook ten aanzien van de Accu-Chek® Compact Plus van Roche moet kunnen aantonen. Volgens Life Scan zal de gebruiker de Accu-Chek® Compact Plus -die automatisch codeert- aanmerken als een no-coding meter omdat bij deze meter geen aparte codeerhandeling nodig is.

Roche heeft voorts gesteld dat de studie waarop LifeScan haar claim heeft gebaseerd niet voldoet. Volgens Roche toont de studie geen statistisch significant resultaat voor wat betreft de mate van accuraatheid van de OneTouch Verio ten opzichte van de Accu-Chek® Compact Plus. Daarnaast kan de studie niet ter onderbouwing van de claim gelden omdat de studie is uitgevoerd met veneus bloed (bloed uit een ader), terwijl de meters waar het om gaat zijn bedoeld te worden gebruikt (door patiënten) met capillair bloed (bloed uit een haarvat). Volgens Roche is het heelwel mogelijk dat het gebruik van ander type bloed een verschil in accuratesse oplevert. Ten slotte zijn de door LifeScan gevonden verschillen -naast niet statistisch significant- ook

467439 / KG ZA 10-1521
5 november 2010

5

niet klinisch relevant, in die zin dat ze voor de patiënt niet van een zodanig belang zijn dat zij de claim rechtvaardigen. Roche heeft tot slot gesteld dat een vergelijking van de resultaten van testen die zijn uitgevoerd volgens de ISO standaard, welke resultaten staan vermeld in de bijsluiter of handleiding van de meters, juist een indicatie geeft voor het tegendeel, namelijk dat de OneTouch Verio -wanneer gebruikt met capillair bloed- niet accurater is dan andere meters die de patiënt niet zelf hoeft te coderen.

3.3. LifeScan heeft verweer gevoerd dat voor zover van belang hierna onder de beoordeling aan de orde zal komen.

4. De beoordeling

4.1. Vaststaat dat LifeScan bij het op de markt brengen van de bloedglucosemeter OneTouch Verio begin van dit jaar in haar reclame-uitingen onder andere heeft geclaimd dat deze meter 'de meest accurate no-coding bloedglucosemeter' is. Met deze claim wordt aan het relevante publiek, te weten de diabetespatiënt en artsen/verpleegkundigen, medegedeeld dat de OneTouch Verio in vergelijking tot andere no-coding bloedglucosemeters het meest accuraat is. Daarmee wordt gezegd dat de door de OneTouch Verio gemeten waarden het dichtst bij de werkelijke waarden aansluiten, hetgeen voor een optimale behandeling van de diabetespatiënt van groot belang is. Bij producten als deze is accuratesse een van de voornaamste kenmerken van het product. Nu LifeScan met deze claim niet alleen iets zegt over haar eigen product maar ook over het product van haar concurrenten, is sprake van een vergelijkende reclame. Een dergelijke vergelijkende reclame is uitsluitend geoorloofd als deze niet misleidend is en dus feitelijk juist is in de zin van artikel 6:194 BW. Ingevolge artikel 6:195 BW ligt het op de weg van LifeScan om de superioriteit boven andere no-codingmeters die zij in de vergelijkende reclame pretendeert, op basis van concrete, volledige en juiste feiten, aannemelijk te maken.

Zij hoeft dit uitsluitend te doen ten aanzien van de bloedglucosemeters die zij in de vergelijking heeft betrokken, dus uitsluitend ten aanzien van no-coding meters. Daarom dient eerst te worden vastgesteld of de Accu-Chek® Compact Plus valt aan te merken als een no-coding meter en daarmee in de vergelijking had moeten worden betrokken. Partijen zijn het erover eens dat als dit het geval is de claim onjuist is omdat de Accu-Chek® Compact Plus in accuratesse in ieder geval niet slechter scoort dan de OneTouch Verio.

4.2. Partijen verschillen van mening over de vraag of de Accu-Chek® Compact Plus van Roche valt aan te merken als een no-codingmeter. Volgens LifeScan valt de meter van Roche buiten de vergelijking omdat deze geen no-coding meter is. Roche heeft betwist dat haar Accu-Chek® Compact Plus geen no-coding meter is. In dit verband heeft zij aangevoerd dat het relevante publiek een meter waarbij geen aparte codeerhandeling hoeft te worden verricht, zoals de Accu-Chek® Compact

467439 / KG ZA 10-1521

5 november 2010

6

Plus waarbij de codering automatisch plaatsvindt, als een no-coding meter zal kwalificeren en dat de Accu-Chek® Compact Plus dan ook in de vergelijking had moeten worden betrokken. LifeScan heeft dit gemotiveerd weersproken. Gelet op hetgeen op dit punt over en weer naar voren is gebracht alsmede gelet op het door LifeScan in het geding gebrachte verpakings- en promotiemateriaal en de handleidingen van fabrikanten van de geteste systemen, volgt de voorzieningenrechter het betoog van LifeScan dat een bloedglucosemeter, waarbij een automatische codering plaatsvindt, niet aangemerkt kan worden als een no-coding meter. Daarbij is het volgende in aanmerking genomen. Vaststaat dat de bloedglucosemeter in de loop der jaren een ontwikkeling heeft doorgemaakt. Aanvankelijk waren er alleen bloedglucosemeters op de markt die ter correctie van de productiever verschillen in teststrips vóór gebruik een zogenoemde (handmatige) codering behoeften. Met het voortschrijden van de techniek zijn er vervolgens bloedglucosemeters ontwikkeld waarbij deze codering automatisch plaatsvindt, zoals de Accu-Chek® Compact Plus van Roche. Inmiddels is een nieuwe generatie bloedglucosemeters op de markt waarbij in het geheel geen codering meer nodig is, zoals de OneTouch Verio van LifeScan. En hoewel het gebruikersgemak van een meter met automatische codering aanzienlijk groter is dan dat van een meter met handmatige codering, kan de meter met automatische codering niet worden aangemerkt als een no-codingmeter. De voorzieningenrechter volgt LifeScan in haar stelling dat er voor het relevante publiek een evident verschil bestaat tussen bloedglucosemeters die geen correctie van productiever verschillen noodzakelijk maakt en bloedglucosemeters, waarbij die correctie wel nodig is. Dit volgt ook uit de omstandigheid dat bij een bloedglucosemeter waarbij de codering automatisch plaatsvindt een storing kan optreden die van de gebruiker van de meter handelingen vergt om de storing te kunnen verhelpen terwijl bij een bloedglucosemeter die geen codering behoeft een dergelijke storing niet kan voorkomen. Dat er een onderscheid bestaat tussen systemen waarbij de codering automatisch plaatsvindt en systemen waarbij in het geheel geen codering plaatsvindt, valt ook op te maken uit het door LifeScan in het geding gebrachte verpakings- en promotiemateriaal en de handleidingen van de verschillende bloedglucosemeters. Zo beschrijft Roche haar Accu-Chek® Compact Plus meter in de handleiding niet als een no-coding systeem maar als een automatisch coderingsysteem waarbij de codering met behulp van een barcode plaatsvindt. Hetzelfde geldt voor Accu-Chek Aviva van Roche waarbij de automatische codering plaatsvindt door middel van een chip. In tegenstelling tot deze beschrijvingen van Roche schrijven fabrikanten van no-coding meters (zoals Bayer en Abbott) in hun reclamemateriaal, verpakkingen en handleidingen over 'no-coding', 'coderen niet nodig', 'het gemak van niet coderen' en 'geen codering vereist'. Hieruit volgt dat fabrikanten het van belang achten om hun product naar de gebruiker toe aan te prijzen als een meter die in het geheel geen codering (ook geen automatische) behoeft. Roche heeft ter onderbouwing van haar standpunt dat een automatische codering aangemerkt moet worden als een no-coding nog gewezen op een beschrijving van de Contour bloedglucosemeter, die LifeScan aanmerkt als no-coding meter, maar waarover op de website van Bayer (productie 11), staat vermeld:

467439 / KG ZA 10-1521
5 november 2010

7

'Bayer's Contour (...) have No Coding™ technology, so you never need to manually enter a code or a code chip'. Volgens Roche volgt hieruit dat Bayer alleen een handmatige codering als een codingsysteem aangemerkt en niet een automatische codering, waaronder de Accu-Chek® Compact Plus valt. Naar het oordeel van de voorzieningenrechter kan deze conclusie uit de omschrijving van Bayer niet zonder meer worden getrokken, nu de omschrijving ook kan worden gelezen als dat er sprake is van een no-coding systeem, waarbij Bayer wil benadrukken dat het handmatig coderen -dat in vergelijking met een automatische codering als grotere belasting moet worden gezien-, niet nodig is.

4.3. Bij deze stand van zaken wordt geconcludeerd dat de Accu-Chek® Compact Plus van Roche niet valt aan te merken als een no-coding bloedglucosemeter, hetgeen betekent dat deze meter terecht niet bij de in de claim gemaakte vergelijking is betrokken. Reeds hieruit volgt dat het beroep van Roche op onrechtmatig handelen op grond van vergelijkende reclame niet kan slagen. De overige bezwaren van Roche tegen de claim van LifeScan behoeven dan ook geen bespreking meer. De vorderingen worden derhalve afgewezen.

4.4. Roche zal als de in het ongelijk gestelde partij in de proceskosten worden veroordeeld. De kosten aan de zijde van LifeScan worden begroot op:

- vast recht	EUR	263,00
- salaris advocaat		<u>816,00</u>
Totaal	EUR	1.079,00

5. De beslissing

De voorzieningenrechter

5.1. weigert de gevraagde voorzieningen,

5.2. veroordeelt Roche in de proceskosten, aan de zijde van LifeScan tot op heden begroot op EUR 1.079,00,

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

Dit vonnis is gewezen door mr. W. Tonkens - Gerkema, voorzieningenrechter, bijgestaan door mr. B.P.W. Busch, griffier, en in het openbaar uitgesproken op 5 november 2010.

type: BPWB
coll: *PRV*

b/a BPWB

UITGEGEVEN VOOR GROSSE
De griffier van de
rechtbank Amsterdam