

# uitspraak

---

## RECHTBANK DEN HAAG

Bestuursrecht

zaaknummer: SGR 19/6122

### uitspraak van de meervoudige kamer van 14 juli 2022 in de zaak tussen

**de buitenlandse vennootschap Leadiant GmbH**, te München (Duitsland), eiseres  
(gemachtigden: mr. K. van Lessen Kloeke en mr. M.O. Meulenbelt),

en

**de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (voorheen: de minister voor Medische Zorg)**, verweerder  
(gemachtigden: mr. M. Snoeks en mr. N.P. Wijkhuis).

Als derde-partijen hebben aan het geding deelgenomen: **Amsterdam Universitair Medisch Centrum (AMC), Stichting Pharmagister, Pharmagister B.V. en Stichting CbusineZ**  
(gemachtigde: mr. A.J.H.W.M. Versteeg).

### Procesverloop

Bij besluit van 19 november 2018 (het primaire besluit) heeft verweerder beslist op een handhavingsverzoek van eiseres.

Bij besluit van 13 augustus 2019 (het bestreden besluit) heeft verweerder het bezwaar van eiseres gedeeltelijk niet-ontvankelijk en gedeeltelijk ongegrond verklaard.

Eiseres heeft tegen het bestreden besluit beroep ingesteld.

Verweerder heeft een verweerschrift ingediend.

Het onderzoek ter zitting heeft plaatsgevonden op 17 mei 2022.

Namens eiseres waren A. Gama da Silva, Chief Executive Officer, en H. Texeira da Silva, Head of International Marketing and Market Access, aanwezig. Zij werden bijgestaan door de gemachtigden van eiseres en K.M. Mulder. Verweerder heeft zich laten vertegenwoordigen door zijn gemachtigden en M.M. Vermeulen, IJ.M.A.W. van Kooij en K. van den Berg.

Namens derde-partijen waren J. Nugteren (Stichting Pharmagister) en E.M. Kemper, (apotheker bij het AMC) aanwezig, bijgestaan door de gemachtigde van derde-partijen.

## Overwegingen

### *Waar gaat deze zaak over?*

1. Eiseres is houder van een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel "Chenodeoxycholic acid Leadiant 250 mg harde capsules"(CDCA Leadiant). Dit geneesmiddel is een weesgeneesmiddel als bedoeld in Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (Weesgeneesmiddelenverordening). CDCA is voor patiënten die lijden aan cerebrotendineuze xanthomatose (CTX), een zeldzame, erfelijke stofwisselingsziekte, het best werkzame medicijn. Het geneesmiddel wordt niet door zorgverzekeraars vergoed. Het AMC is het geneesmiddel in 2018 zelf gaan bereiden in haar apotheek. Eiseres heeft verweerder verzocht om handhavend op te treden tegen het AMC. Volgens eiseres moet verweerder ook handhavend optreden tegen Pharmagister, CZ en VGZ omdat zij medeplegers zijn. Ook heeft eiseres verweerder verzocht handhavend op te treden tegen Euro-Chemicals, de groothandelaar van de werkzame stof.

### *Wat heeft verweerder beslist?*

2. Naar aanleiding van het handhavingsverzoek van eiseres heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (de inspectie) onderzoek gedaan naar de bereidingen van CDCA door de ziekenhuisapotheek van het AMC, die hebben plaatsgevonden in de periode van 27 april 2018 tot en met 30 juli 2018. Uit het rapport van de inspectie blijkt dat geen overtreding is vastgesteld van artikel 18, eerste lid<sup>1</sup>, en artikel 40, eerste<sup>2</sup> en tweede lid<sup>3</sup>, van de Geneesmiddelenwet (Gnw). Er is geen vergunning nodig voor de bereiding en verstrekking van het geneesmiddel, omdat met de apotheekbereiding wordt voldaan aan de eisen voor de uitzondering op de vergunningsplichten. Wel zijn er een aantal tekortkomingen met betrekking tot de bereiding geconstateerd door de inspectie. Daarom heeft verweerder een voornemen tot het opleggen van een bevel<sup>4</sup> uitgebracht. Hierin stond dat het AMC de terhandstelling van de door haar apotheek bereide CDCA capsules moest beëindigen. Omdat het AMC naar aanleiding van dit voornemen heeft aangegeven dat zij onmiddellijk zou stoppen met de bereidingen en de ter hand gestelde geneesmiddelen zou terughalen, heeft verweerder afgezien van het opleggen van het voorgenomen bevel. Omdat Euro-Chemicals de grondstof alleen aan het AMC leverde bestond er ook geen aanleiding meer om aan Euro-Chemicals een bevel op te leggen. Er is geen overtreding geconstateerd

<sup>1</sup> Artikel 18, eerste lid, van de Gnw luidde ten tijde van belang: "Het is verboden om zonder vergunning van Onze Minister geneesmiddelen voor onderzoek te bereiden of in te voeren. Het is voorts verboden om zonder vergunning van Onze Minister andere geneesmiddelen dan die bedoeld in de eerste volzin, te bereiden, in te voeren, af te leveren of uit te voeren dan wel een groothandel te drijven. Het is tevens verboden om een groothandel te drijven in geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend. Het is verboden om zonder vergunning geneesmiddelen te bereiden, in te voeren, af te leveren of uit te voeren of een groothandel te drijven."

<sup>2</sup> Artikel 40, eerste lid, van de Gnw luidde ten tijde van belang: "Het is verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning van de Europese Gemeenschap, verleend krachtens verordening 726/2004 dan wel krachtens die verordening juncto verordening 1394/2007, of van het College, verleend krachtens dit hoofdstuk."

<sup>3</sup> Artikel 40, tweede lid, van de Gnw luidde ten tijde van belang: "Het is verboden een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt, in voorraad te hebben, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen, in te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen."

<sup>4</sup> Als bedoeld in artikel 115, eerste lid, van de Gnw.

van artikel 38b, eerste lid<sup>5</sup> en tweede lid<sup>6</sup>, van de Gnw door Euro-Chemicals. Verder zijn er onzuiverheden aangetroffen in de grondstof en heeft verweerder daarom vanwege een overtreding van artikel 66, eerste lid, van de Gnw<sup>7</sup> gelezen in samenhang met artikel 2 van het Besluit Geneesmiddelenwet (Besluit Gnw)<sup>8</sup> een schriftelijke waarschuwing aan het AMC opgelegd. Ook is een schriftelijke waarschuwing opgelegd aan het AMC vanwege het maken van reclame<sup>9</sup>. Voor zover het handhavingsverzoek van eiseres ziet op de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) heeft verweerder het afgewezen, omdat eiseres niet kan worden aangemerkt als een belanghebbende. Verweerder heeft het bezwaar tegen het niet handhaven op grond van de Wkkgz niet-ontvankelijk verklaard, omdat voor dit gedeelte van het handhavingsverzoek geen sprake is van een appellabel besluit. Ook heeft verweerder het bezwaar tegen het niet handhavend optreden ten aanzien van Pharmagister, CZ, VGZ en Euro-Chemicals niet-ontvankelijk verklaard, omdat eiseres in dit verband niet als belanghebbende kan worden aangemerkt. Voor het overige is het bezwaar ongegrond verklaard.

*Wat vinden partijen in beroep?*

3. Volgens eiseres roept het bestreden besluit de fundamentele vraag op of Nederland kan toestaan dat een erkend weesgeneesmiddel van de Nederlandse markt wordt geweerd en wordt vervangen door een centraal georganiseerde en geproduceerde, ongeregistreerde apotheekbereiding. Het bestreden besluit doet daarmee afbreuk aan de nuttige werking van het Europees geneesmiddelenrecht. De uitgebreide beoordeling door de geneesmiddelenautoriteiten in het kader van de markttoelating (registratie) van een geneesmiddel, maakt dat er over de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van een geregistreerd geneesmiddel meer zekerheid bestaat dan over een ongeregistreerd preparaat dat door de apotheek zelf is gemaakt. Een geregistreerd geneesmiddel heeft daarom in dit regulatoire stelsel voorrang en uitzonderingen op de vergunningplichten moeten beperkt worden uitgelegd.

Volgens eiseres zijn de artikelen 18, eerste lid, en 40, eerste en tweede lid, van de Gnw, overtreden, aangezien geen sprake is van een uitzondering op de vergunningplichten. Verweerder geeft in dit verband een onjuiste uitleg en toepassing aan artikel 3, eerste lid,

---

<sup>5</sup> Artikel 38b, eerste lid, van de Gnw luidde ten tijde van belang: "De fabrikant of groothandelaar van werkzame stoffen draagt ervoor zorg dat het bereiden, invoeren, afleveren, uitvoeren, dan wel verhandelen geschiedt overeenkomstig de bij ministeriële regeling aan te wijzen voorschriften inzake goede vervaardigingspraktijken van werkzame stoffen, onderscheidenlijk de voorschriften inzake goede distributiepraktijken van werkzame stoffen."

<sup>6</sup> Artikel 38b, tweede lid, van de Gnw luidt: "De fabrikant van werkzame stoffen neemt bij de invoer van werkzame stoffen artikel 46ter, tweede en derde lid, van richtlijn 2001/83 in acht."

<sup>7</sup> Artikel 66, eerste lid, van de Gnw luidt: "Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot het bereiden en het ter hand stellen van geneesmiddelen in de apotheek."

<sup>8</sup> Artikel 2 van het Besluit Gnw luidt: "Geneesmiddelen die in een apotheek zijn bereid, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek, worden slechts ter hand gesteld indien zij voldoen aan de voorschriften van de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, aan een in een lidstaat officieel in gebruik zijnde farmacopee, dan wel, bij ontstentenis daarvan, aan een in de Verenigde Staten of Japan officieel in gebruik zijnde farmacopee. Voor de samenstelling worden deugdelijke bestanddelen gebruikt."

<sup>9</sup> Artikel 84, eerste lid, van de Gnw luidt: "Reclame voor dan wel gunstbetoon met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, is verboden."

van de Richtlijn 2001/83/EG<sup>10</sup> (hierna: de richtlijn). Uit de Europese regelgeving en normen inzake geneesmiddelen, de totstandkomingsgeschiedenis van de Gnw en de jurisprudentie van de hoogste bestuursrechter, blijkt dat apotheekbereidingen uitsluitend complementair zijn bedoeld aan geregistreerde geneesmiddelen omdat zij een farmacotherapeutische meerwaarde hebben. Uit de Raammonografie "Pharmaceutical preparation", die onderdeel is van de Europese Farmacopee, en de Resolutie CM/RESAP (2016)<sup>11</sup> volgt dat sprake moet zijn van "*special needs*" van een individuele patiënt, terwijl in het bestreden besluit met geen woord wordt gerept over het Farmacopeeverdrag, de Raammonografie en de Resolutie. Door verweerder wordt dan ook miskend dat de vervangende apotheekbereiding om louter financiële redenen geschiedt.

In de Europese wet- en regelgeving is nadrukkelijk geen plaats voor doelmatigheidsargumenten op grond van de kosten bij de uitleg van de "meerwaarde". De uitleg die verweerder geeft aan het begrip "kleine schaal", waarbij wordt gekeken naar het absolute aantal patiënten, is volgens eiseres in strijd met Europese geneesmiddelenrecht. Er is immers geen sprake van "levering in kleine hoeveelheden" of "verstrekking in het klein". Verweerder geeft ook een verkeerde uitleg aan de begrippen "medisch recept" en "voor een bepaalde patiënt". Er werd namelijk gebruik gemaakt van een voorgedrukt bestelformulier en de gehele Nederlandse patiëntenpopulatie was omgezet van CDCA Leadiant naar de vervangende apotheekbereiding van het AMC. Daarnaast voert eiseres aan dat verweerder ten onrechte heeft geconcludeerd dat artikel 38b van de Gnw niet is overtreden.

Verder voert eiseres aan dat verweerder voor de geconstateerde overtredingen van de artikelen 66 en 84 van de Gnw bestuurlijke boetes had moeten opleggen in plaats van schriftelijke waarschuwingen. De vraag of verweerder hiertoe gehouden is op grond van het Europese recht kan volgens eiseres niet ontkennend worden beantwoord zonder prejudiciële vragen te stellen. Eiseres meent ook dat het bestreden besluit een maatregel van gelijke werking vormt als een kwantitatieve invoerbepanking in de zin van artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU)<sup>12</sup>, die niet gerechtvaardigd is. Elke apotheekbereiding die een geregistreerd geneesmiddel vervangt, belemmert namelijk de toegang van dat geregistreerde geneesmiddel tot de Nederlandse markt. Ook is volgens eiseres sprake van een ongerechtvaardigd concurrentievoordeel, omdat door de vervangende apotheekbereiding, CDCA Leadiant de toegang tot de Nederlandse markt wordt ontzegd, en is sprake van strijd met de Weesgeneesmiddelenverordening.

Verder heeft eiseres aangevoerd dat verweerder niet alle op de zaak betrekking hebbende stukken heeft overgelegd. Ten slotte heeft eiseres aangevoerd dat zij ten aanzien van alle handhaving als belanghebbende had moeten worden aangemerkt.

4. Derde-partijen voeren aan dat Pharmagister B.V. en Stichting CbusineZ geen enkele betrokkenheid hebben gehad bij de feiten die eiseres aanleiding hebben gegeven een handhavingsverzoek bij verweerder in te dienen. De communautaire regels voor industriële bereiding van geneesmiddelen maken uitdrukkelijk een uitzondering voor magistraal

<sup>10</sup> Op grond van artikel 3, eerste lid, van de richtlijn is de richtlijn niet van toepassing op geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid, algemeen *Formula magistralis* geheten."

<sup>11</sup> Resolution CM/Res(2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients.

<sup>12</sup> Artikel 34 van het VWEU luidt: "Kwantitatieve invoerbepankingen en alle maatregelen van gelijke werking zijn tussen de lidstaten verboden."

bereide geneesmiddelen, omdat de deskundigheid van de academisch gevormde apotheker voldoende borgt dat een patiënt het geneesmiddel krijgt waaraan hij behoefte heeft, een middel dat dus veilig en werkzaam is. De door eiseres geïntroduceerde begrippen “complementaire apotheekbereidingen” en “vervangende apotheekbereidingen” hebben geen wettelijke grondslag. Ook bestaat er geen wettelijke grondslag voor de stelling van eiseres dat sprake moet zijn van “*special needs*” wil een apotheekbereiding toegestaan zijn.

5. Verweerder stelt dat het niet juist is dat hij met het bestreden besluit in zijn algemeenheid zou hebben verklaard dat het toegestaan is voor een Nederlandse apotheek om een weesgeneesmiddel te bereiden en met steun van zorgverzekeraars de volledige patiëntenpopulatie over te zetten naar die bereiding, zelfs wanneer die bereiding uitsluitend om financiële redenen plaatsvindt. Het bestreden besluit bevat uitsluitend de beslissing om de bezwaren van eiseres tegen het besluit om haar verzoek tot handhaving af te wijzen. Hierbij heeft hij gesteld dat de feiten en omstandigheden in dit specifieke geval vallen onder de uitzondering op de vergunningplichten. Van strijd met het 'regulatoire systeem' of de Weesgeneesmiddelenverordening is geen sprake. In het bestreden besluit is op goede gronden onderbouwd waarom er in dit geval geen sprake was van overtreding van artikel 18, eerste lid, en 40, eerste en tweede lid, van de Gnw door het AMC en waarom geen overtreding van artikel 38b van de Gnw door Euro-Chemicals is geconstateerd. Van strijd met het in artikel 34 van het VWEU neergelegde verbod op maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen is geen sprake en het betoog van eiseres dat sprake is van oneerlijke concurrentie kan niet worden gevolgd.

*Wat is het oordeel van de rechtbank?*

#### Procesbelang

6. De rechtbank stelt allereerst vast dat eiseres nog belang heeft bij het beroep. Weliswaar is de apotheekbereiding gestopt naar aanleiding van het voornemen van verweerder om een bevel op te leggen, maar het AMC is in 2020 weer gestart met de apotheekbereiding. De stelling van derde-partijen dat CDCA Leadiant niet beschikbaar zou zijn, is niet onderbouwd en is door eiseres weersproken. De ter zitting naar voren gebrachte stelling van verweerder dat het door het tijdsverloop weinig zin meer zou hebben om bestuurlijke boetes op te leggen is onvoldoende om geen procesbelang aan te nemen.

#### Ontbrekende op de zaak betrekking hebbende stukken

7. Met de laatste in beroep overgelegde stukken zijn volgens verweerder alle op de zaak betrekking hebbende stukken overgelegd. Eiseres heeft dit niet betwist.

#### Artikel 18, eerste lid, en 40, eerste en tweede lid, van de Gnw en artikel 3 van de Richtlijn

8. De rechtbank overweegt dat geen vergunning nodig is voor het verstrekken van geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid, zogeheten magistrale bereiding. Dit volgt uit artikel 3, eerste lid, van de

richtlijn<sup>13</sup> en is ook neergelegd in artikel 18, vijfde lid<sup>14</sup>, en artikel 40, derde lid, aanhef en onder a<sup>15</sup>, van de Gnw. Er moet, mede gelet op het Abcur-arrest<sup>16</sup>, zijn voldaan aan de volgende eisen: "in de apotheek", "volgens een medisch recept" en "voor een bepaalde patiënt bereid". De rechtbank overweegt daarbij dat deze criteria uit het Abcur-arrest over de uitleg van artikel 3 van de richtlijn van belang zijn voor de beoordeling van de uitzonderingen op de vergunningplichten zoals neergelegd in genoemd bepalingen uit de Gnw. Zoals de hoogste bestuursrechter overwoog in de uitspraak inzake de Regenboog apotheek<sup>17</sup>, vloeien de in de artikelen 18, vijfde lid, en artikel 40, derde lid, van de Gnw neergelegde uitzonderingen op de vergunningplicht voor geneesmiddelen die door een apotheek op kleine schaal worden bereid en ter hand gesteld voort uit de in de artikelen 3 en 40 van de richtlijn genoemde uitzonderingen op de toepasselijkheid van die richtlijn. Verder wordt volgens de hoogste bestuursrechter uit de wetsgeschiedenis afgeleid dat het begrip "op kleine schaal" aan die bepalingen uit de geneesmiddelenwet is toegevoegd om de uitzondering die artikel 3 van de richtlijn maakt meer in overeenstemming te brengen met de terminologie die artikel 40, tweede lid, van de richtlijn hanteert, te weten "verstrekkingen in het klein". De rechtbank ziet, anders dan eiseres heeft betoogd, geen reden om deze uitleg van de wetsgeschiedenis onjuist te achten. Voor de stelling dat deze uitleg in strijd is met de richtlijn bestaat geen grond. Uit het samenstel van genoemde criteria uit het Abcur-arrest vloeit ook automatisch voort dat de bereiding op kleine schaal moet plaatsvinden. Het begrip "op kleine schaal" in de Gnw heeft naar het oordeel van de rechtbank dan ook geen extra betekenis, zodat ook daarom van strijdigheid met de criteria uit artikel 3, eerste lid, van de richtlijn op dit punt geen sprake kan zijn

9. Voor het maken van onderscheid tussen complementaire apotheekbereidingen en vervangende apotheekbereidingen, zoals eiseres bepleit, bestaat geen grond. Zo is in het Abcur-arrest overwogen dat de omstandigheid dat andere geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, dezelfde concentratie en dezelfde farmaceutische vorm een handelsvergunning hebben verkregen, irrelevant is voor de toepassing van de uitzonderingen van artikel 3, punten 1 en 2, van richtlijn 2001/83, die enkel vereisen dat is voldaan aan de in dat artikel uitdrukkelijk neergelegde voorwaarden.<sup>18</sup> Gelet hierop bestaat er naar het oordeel van de rechtbank geen grond voor de conclusie dat, naast de vereisten die worden gesteld aan de bereiding, sprake moet zijn van een "*special need*" bij de individuele patiënt. De door eiseres genoemde uitspraak inzake de Regenboog apotheek dateert van vóór het Abcur-arrest. Uit de Raammonografie volgt ook niet dat een bereiding niet is toegestaan indien er een geschikt geregistreerd farmaceutisch equivalent beschikbaar is. Bovendien speelt de Raammonografie, zoals verweerder terecht heeft gesteld, geen rol

<sup>13</sup> Op grond van artikel 3, eerste lid, van de richtlijn is de richtlijn niet van toepassing op geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid, algemeen *Formula magistralis* geheten."

<sup>14</sup> Artikel 18, vijfde lid, van de Gnw luidde ten tijde van belang: "Het eerste lid, tweede volzin, is niet van toepassing op het op kleine schaal bereiden van geneesmiddelen ten behoeve van terhandstelling in een apotheek door of in opdracht van een apotheker of van een in artikel 61, eerste lid, onder b, bedoelde huisarts."

<sup>15</sup> Artikel 40, derde lid, aanhef en onder a, van de Gnw luidde ten tijde van belang: "Een verbod als bedoeld in het eerste of tweede lid is niet van toepassing op geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheker of een huisarts als bedoeld in artikel 61, eerste lid, onder b, in diens apotheek op kleine schaal zijn bereid en ter hand worden gesteld."

<sup>16</sup> Hof van Justitie van de Europese Unie, 16 juli 2015 (C-544/13 en C-545/13).

<sup>17</sup> Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (de Afdeling), 1 mei 2013, ECLI:NL:RVS:2013:BZ9066.

<sup>18</sup> Rechtsoverweging 55 van het Abcur-arrest.

bij de beoordeling van de toepasselijkheid van de uitzonderingen op de vergunningsplichten. Dit geldt ook voor de door eiseres genoemde Resolutie, die bovendien niet juridisch bindend is. De Raammonografie en de Resolutie spelen wel een rol bij de vraag of sprake is van een overtreding van artikel 66, eerste lid, van de Gnw in samenhang met artikel 2 van het Besluit Gnw.

10. De stelling van eiseres dat verweerder een verkeerde invulling geeft aan de begrippen "medisch recept" en "voor een bepaalde patiënt" volgt de rechtbank niet. Het geneesmiddel werd verstrekt volgens recept, rechtstreeks aan nauwkeurig aangeduide patiënten, die geïdentificeerd waren vóór de bereiding. Dat gebruik werd gemaakt van een voorgedrukt bestelformulier doet daar niet aan af. Daarbij werd het geneesmiddel verstrekt aan klanten van de eigen apotheek. Dat patiënten ook een andere "gebruikelijke" apotheek hadden maakt niet dat niet is voldaan aan de criteria voor magistrale bereiding "in de apotheek". Voor zover eiseres betoogt dat het AMC met de bereiding van het geneesmiddel niet de normale klandizie bediende, acht de rechtbank het volgende van belang. Zoals de hoogste bestuursrechter overwoog in de uitspraak inzake de Regenboog apotheek blijkt uit de wetsgeschiedenis dat de achtergrond van de voorwaarde "kleine schaal" is dat bij kleinschalige apotheekbereidingen het risico voor de volksgezondheid beperkt is. Verder blijkt daaruit dat de wetgever bij het formuleren van de uitzonderingen op de vergunningplicht maatwerk voor ogen had, waarbij het gaat om maatwerk voor de eigen "normale" klandizie van een apotheek. Het begrip "op kleine schaal" moet tegen die achtergrond worden gezien. Het aantal patiënten dat het geneesmiddel gebruikt moet daarom bij de beoordeling worden betrokken. Relevant is derhalve of de geneesmiddelenproductie de omvang van de normale klandizie van een apotheek te boven gaat en niet of alleen voor de eigen klanten van de apotheek wordt bereid, waarbij verweerder terecht opmerkt dat door de vrije apotheekkeuze van eigen klanten in traditionele zin geen sprake meer is. Het aantal van (destijds) 44 patiënten waarvoor het AMC het geneesmiddel bereidde past naar het oordeel van de rechtbank binnen de omvang van de normale klandizie. Dat dit de gehele Nederlandse CTX-patiëntenpopulatie betrof, doet daar niet aan af.

11. Naar het oordeel van de rechtbank heeft verweerder voldoende onderbouwd dat is voldaan aan de voorwaarden van artikel 3 van de richtlijn, zoals nader geduid in het Abcur-arrest, zodat de richtlijn niet van toepassing is. Er bestaat geen aanleiding om prejudiciële vragen te stellen aan het Hof van Justitie van de Europese Unie over de uitleg die verweerder aan de toepasselijke begrippen heeft gegeven. Verweerder heeft in lijn daarmee verder terecht aangenomen dat sprake is van een uitzondering op de vergunningplicht van artikel 18, eerste lid, en artikel 40, eerste en tweede lid, van de Gnw en dat er dus geen sprake is van overtreding van die bepalingen.

#### De nuttige werking van het Europees geneesmiddelenrecht

12. De rechtbank volgt eiseres niet in haar stelling dat door het bestreden besluit de nuttige werking van het geneesmiddelenrecht en in het bijzonder het bepaalde in artikel 8 van de Weesgeneesmiddelenverordening wordt omzeild of ondermijnd. Het gegeven dat eiseres op grond van de aanwijzing van CDCA Leadiant als weesgeneesmiddel, een exclusieve handelsvergunning heeft om dit middel gedurende een bepaalde periode op de markt te brengen is niet relevant bij de beantwoording van de vraag of een geneesmiddel in een lidstaat door een apotheker zonder vergunning magistraal bereid mag worden. Daarvoor is bepalend of voldaan is aan de criteria om een uitzondering aan te nemen als bedoeld in

artikel 3 van de richtlijn. Zoals hierboven overwogen volgt uit het Abcur-arrest dat de omstandigheid dat andere geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, dezelfde concentratie en dezelfde farmaceutische vorm een handelsvergunning hebben verkregen voor de toepassing van die uitzonderingen irrelevant is. Nu uit het voorgaande blijkt dat aan de criteria van artikel 3 voor de uitzondering op de vergunningplicht is voldaan, is er geen sprake is van een overtreding en geen grond om handhavend op te treden. Het betoog van eiseres dat sprake is van oneerlijke concurrentie, omdat elke vervangende apotheekbereiding met CDCA direct een geregistreerd geneesmiddel vervangt, te weten CDCA Lediand, en CDCA Lediand daardoor de toegang tot de Nederlandse markt wordt ontzegd, slaagt daarom ook niet. Dat voor eiseres een ander vergunningsstelsel geldt en zij aan andere standaarden moet voldoen is inherent aan het stelsel van het Europees geneesmiddelenrecht, dat in de richtlijn voor magistrale bereidingen een uitzondering maakt. De rechtbank ziet ook op dit punt geen aanleiding om prejudiciële vragen te stellen.

#### Artikel 34 VWEU

13. De rechtbank overweegt dat de uitzondering op de vergunningplicht is gebaseerd op de richtlijn, die geldt voor alle lidstaten. De magistrale bereiding is mogelijk volgens deze richtlijn. Van een maatregel van gelijke werking die het intracommunautaire handelsverkeer belemmert, kan daarom geen sprake zijn.

#### Overtreding artikel 66, eerste lid, van de Gnw in samenhang met artikel 2 van het Besluit Gnw

14. Niet in geschil is dat sprake was van een overtreding van artikel 66, eerste lid, van de Gnw in samenhang met artikel 2 van het Besluit Gnw. Zoals verweerder heeft gesteld komen de Raammonografie en de Resolutie aan de orde bij de beoordeling in het kader van artikel 66, eerste lid, van de Gnw in samenhang met artikel 2 van het Besluit Gnw. Verweerder stelt verder terecht dat, nu hij al had geoordeeld dat door het AMC niet in overeenstemming is gehandeld met de Farmacopee en dat sprake was van overtreding van artikel 66, eerste lid, van de Gnw, niet valt in te zien dat toetsing aan de Raammonografie of Resolutie tot een ander besluit kan leiden.

15. De rechtbank overweegt dat verweerder handhavend heeft opgetreden vanwege de overtreding door het AMC van artikel 66, eerste lid, van de Gnw in samenhang met artikel 2 van het Besluit Gnw. Verweerder heeft een waarschuwing aan het AMC gegeven. Dit is in overeenstemming met de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS 2018 (de Beleidsregels). Hetgeen eiseres aanvoert maakt niet dat verweerder in afwijking van het beleid een boete had moeten opleggen. De rechtbank overweegt dat de beginselplicht tot handhaving niet geldt voor bestuurlijke boetes.<sup>19</sup> Ook het Europese recht verplicht verweerder niet een bestuurlijke boete op te leggen als een overtreding van de Gnw wordt geconstateerd. Niet valt in te zien dat een waarschuwing onvoldoende afschrikwekkend is. Er bestaat dan ook geen aanleiding voor het stellen van prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie over dit punt.

<sup>19</sup> Vergelijk de uitspraak van de Afdeling van 23 maart 2022, ECLI:NL:RVS:2022:860.

---

Overtreding artikel 84, eerste lid, van de Gnw

16. Verweerder is tot handhaving overgegaan omdat eiseres artikel 84, eerste lid, van de Gnw heeft overtreden door reclame te maken. Verweerder heeft in afwijking van de Beleidsregels een waarschuwing opgelegd in plaats van een bestuurlijke boete. Verweerder heeft de achtergrond waartegen de bereiding door het AMC moet worden gezien, laten meewegen. Ook heeft verweerder van belang geacht dat het nieuwsbericht was bedoeld om media van juiste informatie te voorzien en het nieuwsbericht waarschijnlijk een beperkt wervend effect heeft gehad. Ook achtte verweerder relevant dat de bekende CTX-patiënten en behandelend artsen van tevoren waren geïnformeerd en het effect van de wervende bewoordingen niet doorslaggevend is geweest, omdat waarschijnlijk de beschikbaarheid en prijs doorslaggevend zijn geweest. Naar het oordeel van de rechtbank heeft verweerder hiermee voldoende gemotiveerd waarom hij is afgeweken van de Beleidsregels. Niet valt in te zien dat een waarschuwing onvoldoende afschrikwekkend is. Dit blijkt ook uit het feit dat het nieuwsbericht als gevolg van de waarschuwing verwijderd is. De stelling van eiseres dat verweerder een boete had moeten opleggen slaagt niet. Zoals hiervoor is overwogen verplicht het Europese recht en de nationale regelgeving verweerder niet om een bestuurlijke boete op te leggen als een overtreding van de Gnw wordt geconstateerd. Daarom ziet de rechtbank geen aanleiding voor het stellen van prejudiciële vragen hierover aan het Hof van Justitie.

Handhaving ten aanzien van Pharmagister, CZ, VGZ en Euro-Chemicals

17. Ook als eiseres, anders dan verweerder stelt, wel als belanghebbende zou moeten worden aangemerkt ten aanzien van medeplegers, bestond er geen reden om handhavend op te treden ten aanzien van Pharmagister, CZ en VGZ. Nu verweerder heeft afgezien van het opleggen van een boete aan het AMC voor overtreding van artikel 66, eerste lid, van de Gnw in samenhang met artikel 2 van het Besluit Gnw, bestond er geen aanleiding om verder onderzoek te doen naar de betrokkenheid van Pharmagister, CZ en VGZ.

18. Daargelaten of eiseres als belanghebbende kan worden aangemerkt ten aanzien van Euro-Chemicals en daargelaten of het relativiteitsvereiste<sup>20</sup> een beroep op artikel 38b, eerste en tweede lid, van de Gnw mogelijk maakt, bestond er ook geen reden om handhavend op te treden tegen Euro-Chemicals. Niet is komen vast te staan dat artikel 38b, eerste en tweede lid, van de Gnw zijn overtreden door Euro-Chemicals. Volgens verweerder was van een overtreding van het eerste lid geen sprake omdat door de inspectie een herinspectie is uitgevoerd en daarna een GDP-certificaat is uitgegeven. Van een overtreding van het tweede lid was volgens verweerder geen sprake omdat Euro-Chemicals geen producent van werkzame stoffen was en daarom niet hoefde te voldoen aan het gestelde in artikel 46ter van de richtlijn. Hetgeen eiseres heeft aangevoerd leidt niet tot het oordeel dat wel sprake was van een overtreding door Euro-Chemicals.

Wkkgz

19. De rechtbank stelt vast dat eiseres in beroep heeft gesteld dat zij niet heeft verzocht om handhaving op grond van de Wkkgz, zodat niet meer in geschil is of zij als belanghebbende moet worden aangemerkt bij een handhavingsverzoek op grond van de Wkkgz.

---

<sup>20</sup> Artikel 38b, eerste en tweede lid, van de Gnw strekken ter bescherming van de volksgezondheid.

*Conclusie*

20. Het beroep is ongegrond. Voor een proceskostenveroordeling bestaat geen aanleiding.

---

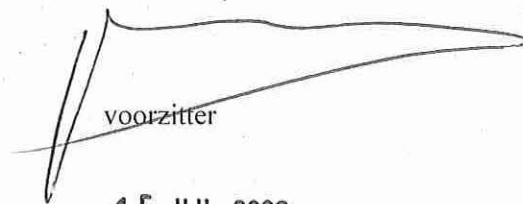
**Beslissing**

De rechtbank verklaart het beroep ongegrond.

Deze uitspraak is gedaan door mr. R.H. Smits, voorzitter, en mr. M.J.L. van der Waals en mr. M.R. Aaron, leden, in aanwezigheid van mr. M. de Graaf, griffier. De beslissing is in het openbaar uitgesproken op 14 juli 2022.



griffier



voorzitter

Afschrift verzonden aan partijen op:

15 JUL 2022

**Rechtsmiddel**

Tegen deze uitspraak kan binnen zes weken na de dag van verzending daarvan hoger beroep worden ingesteld bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State. Als hoger beroep is ingesteld, kan bij de voorzieningenrechter van de hogerberoepsrechter worden verzocht om het treffen van een voorlopige voorziening.