



Datum van inontvangstneming : 14/10/2024

HOGE RAAD DER NEDERLANDEN

CIVIELE KAMER

Nummer 23/00104
Datum 6 september 2024

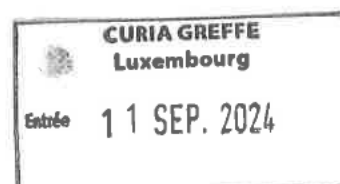
ARREST

In de zaak van

1. ALMIRALL B.V.,
gevestigd te Utrecht,
 2. ALMIRALL S.A.,
gevestigd te Barcelona, Spanje,
- EISERESSEN tot cassatie,
hierna in enkelvoud: Almirall,
advocaat: [REDACTED]

tegen

1. INFINITY PHARMA B.V.,
gevestigd te Helmond,
 2. PHARMALINE B.V.,
gevestigd te Oldenzaal,
- VERWEERSTERS in cassatie,
hierna: Infinity, Pharmaline en gezamenlijk Pharmaline c.s.,
advocaat: [REDACTED]



1. Procesverloop

- 1.1 De Hoge Raad verwijst naar zijn tussenarrest van 21 juni 2024 (ECLI:NL:HR:2024:931). In dat arrest heeft de Hoge Raad partijen in de gelegenheid gesteld zich uit te laten over het voornemen prejudiciële vragen te stellen aan het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: HvJEU) en over de beoogde vragen van uitleg als in die uitspraak vermeld. De advocaten van partijen hebben zich schriftelijk uitgelaten over het hiervoor bedoelde voornemen en de beoogde vragen van uitleg. Almirall heeft de Hoge Raad verzocht af te zien van het stellen van prejudiciële vragen aan het HvJEU en een aantal aanpassingen en aanvullingen van de beoogde vragen en de daaraan ten grondslag liggende overwegingen voorgesteld.
- 1.2 De Hoge Raad ziet geen aanleiding af te zien van het stellen van prejudiciële vragen aan het HvJEU en evenmin tot wijziging of aanvulling van de te stellen vragen en de daaraan ten grondslag liggende overwegingen.

2. Uitgangspunten en feiten

- 2.1 In deze zaak vordert een farmaceutisch bedrijf dat het twee apotheken wordt verboden zonder vergunning aan patiënten een door de apotheken bereid medicijn te leveren. In cassatie gaat het om de vraag of op grond van de Geneesmiddelenwet (hierna: Gnw), toegepast conform Richtlijn 2001/83/EG¹ (hierna: geneesmiddelenrichtlijn), een kwantitatieve beperking geldt voor verstrekking door een apotheek aan patiënten van door die apotheek zelf vervaardigde medicijnen waarvoor de apotheek niet beschikt over een handels- en fabrikantenvergunning. Omdat de beantwoording van de hiervoor bedoelde vraag samenhangt met de uitleg van bepalingen van de geneesmiddelenrichtlijn en over deze uitleg redelijkerwijs twijfel kan bestaan, ziet de Hoge Raad aanleiding hierover prejudiciële vragen te stellen aan het HvJEU.
- 2.2 In cassatie kan van het volgende worden uitgegaan.
- (i) Almirall is een internationaal farmaceutisch bedrijf, dat zich onder meer richt op de productie en verkoop van het geneesmiddel Skilarence. Skilarence wordt gebruikt voor de behandeling van psoriasis. Skilarence bevat dimethylfumaraat als werkzame stof en is sinds 1 juli 2018 commercieel in Nederland verkrijgbaar.
 - (ii) Infinity heeft tot en met december 2021 in haar apotheek het geneesmiddel Psorinovo bereid. Psorinovo is net als Skilarence bestemd voor de behandeling van psoriasis. Het bevat eveneens dimethylfumaraat als werkzame stof. Pharmaline is een zustervereniging van Infinity en drijft eveneens een apotheek. Pharmaline bereidt sinds 1 januari 2021 Psorinovo in haar apotheek.
 - (iii) Almirall beschikt voor Skilarence over een handelsvergunning en een fabrikantenvergunning in de zin van art. 18 onderscheidenlijk art. 40 Gnw. Pharmaline c.s. beschikken voor Psorinovo niet over die vergunningen.

¹ 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, PbEG 2001, L 311/67, zoals nadien veelvuldig gewijzigd. Er is een geconsolideerde tekst van de geneesmiddelenrichtlijn per 1 januari 2022.

- (iv) In augustus 2018 is tussen Almirall c.s. en Infinity discussie ontstaan over de vraag in hoeverre het Infinity is toegestaan om Psorinovo te bereiden en te verkopen. Almirall en Infinity zijn in november 2018 overeengekomen dat Infinity met onmiddellijke ingang de magistrale bereiding van Psorinovo in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving slechts ter hand stelt aan 'eigen' patiënten van haar apotheek.
- (v) Vervolgens is discussie ontstaan over de rechtmatigheid van de omvang waarmee Infinity Psorinovo verstrekke in haar apotheek na de totstandkoming van de hiervoor onder (iv) bedoelde afspraak.
- (vi) Op 8 april 2019 heeft de minister van Medische Zorg en Sport (hierna: de minister) een brief² aan de Tweede Kamer gestuurd waarin is opgenomen dat apotheekbereidingen van de vergunningplicht zijn uitgezonderd als aan een aantal voorwaarden is voldaan. Een van die voorwaarden is dat de bereiding dient voor "verstrekking in het klein". Verstrekking in het klein wordt in deze brief geduid als verstrekking aan enkele tot circa vijftig unieke patiënten per maand bij langdurig gebruik van het geneesmiddel (hierna ook: het getalscriterium).
- (vii) Naar aanleiding van een handhavingsverzoek van Almirall heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) aan Infinity een bestuurlijke boete opgelegd wegens overtreding van de vergunningplichten uit art. 18 lid 1 en art. 40 lid 2 Gnw. Het bezwaar van Infinity tegen dit besluit is ongegrond verklaard. Ook het beroep van Infinity bij de bestuursrechter is ongegrond verklaard³. Infinity heeft hoger beroep ingesteld bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State.
- (viii) Op 12 januari 2021 heeft Infinity aan Almirall meegedeeld dat zij de exploitatie van haar apotheek heeft beëindigd en de bedrijfsactiva aan Pharmaline heeft verkocht.
- (ix) Naar aanleiding van een door Almirall ingediend handhavingsverzoek heeft de IGJ aan Pharmaline een bestuurlijke boete opgelegd wegens overtreding van de vergunningplichten uit art. 18 lid 1 en art. 40 lid 2 Gnw.
- (x) In een civielrechtelijke bodemprocedure heeft de rechtbank⁴ Infinity, uitvoerbaar bij voorraad, geboden om nog uitsluitend geneesmiddelen ten behoeve van een individuele magistrale aflevering te bereiden, voor zover die aflevering en/of terhandstelling binnen de door de minister gegeven norm van vijftig unieke patiënten per maand bij langdurig gebruik blijft. Tegen deze beslissing heeft Infinity hoger beroep ingesteld.

2.3 Almirall heeft in dit kort geding gevorderd Pharmaline c.s. te gebieden om nog uitsluitend Psorinovo dan wel een apotheekbereiding met het werkzame bestanddeel dimethylfumaraat ten behoeve van een individuele magistrale aflevering te bereiden en/of ter hand te stellen aan vijftig unieke patiënten per maand bij langdurig gebruik van het medicijn, en/of te verbieden om Psorinovo dan wel een apotheekbereiding met het werkzame bestanddeel dimethylfumaraat ten behoeve van een individuele magistrale aflevering te bereiden en/of af te leveren aan meer dan vijftig unieke patiënten per maand bij langdurig gebruik van het medicijn.

² Kamerstukken II 2018/19, 29477, nr. 569.

³ Rechtbank Oost-Brabant 10 juni 2022, ECLI:NL:RBOBR:2022:2356.

⁴ Rechtbank Oost-Brabant 8 september 2021, ECLI:NL:RBOBR:2021:4957.

2.4 De voorzieningenrechter⁵ heeft Pharmaline c.s. verboden met ingang van 1 januari 2022 Psorinovo dan wel een apotheekbereiding met het werkzame bestanddeel dimethylfumaraat ten behoeve van een individuele magistrale aflevering te bereiden en/of af te leveren nadat de door de minister gestelde norm van vijftig unieke patiënten per maand bij langdurig gebruik van het medicijn is bereikt.

Voor zover in cassatie van belang, heeft de voorzieningenrechter aan dit oordeel ten grondslag gelegd dat niet in geschil is dat indien moet worden aangenomen dat apotheekbereidingen zoals die van Psorinovo buiten de toepassing van de geneesmiddelenrichtlijn vallen, de Nederlandse wetgever in beginsel de vrijheid heeft om de toelaatbaarheid van apotheekbereidingen te reguleren. Met de toevoeging van de woorden "op kleine schaal" in art. 18 lid 5 en art. 40 lid 3 Gnw heeft de wetgever bedoeld een beperking te stellen aan de omvang waarop apotheekbereidingen zijn toegestaan. Deze kwantitatieve limitering, en de getalsmatige invulling daarvan volgens het beleid van de IGJ, zijn niet in strijd met de richtlijn of met andere Europese regelgeving, aldus de voorzieningenrechter.

2.5 Het hof⁶ heeft aan Infinity hetzelfde verbod opgelegd als in eerste aanleg door de voorzieningenrechter was opgelegd. Het hof heeft daaraan kort gezegd ten grondslag gelegd dat het hof, in hoger beroep oordelend als voorzieningenrechter, zich waar het de positie van Infinity betreft dient te richten naar het hiervoor in 2.3 onder (x) genoemde vonnis van de rechtbank Oost-Brabant in de bodemprocedure. Het aan Infinity opgelegde verbod is in cassatie niet meer aan de orde.

Het hof heeft aan Pharmaline, die geen partij was in die bodemprocedure, een minder vergaand verbod opgelegd. Het heeft Pharmaline verboden met onmiddellijke ingang Psorinovo of een apotheekbereiding met het werkzame bestanddeel dimethylfumaraat ten behoeve van een individuele officinale aflevering te bereiden en/of af te leveren, nadat de door de minister gegeven norm van meer dan vijftig unieke patiënten per maand bij langdurig gebruik van het medicijn is bereikt, als de officinale bereiding niet volgens de farmacopee is en/of de aflevering niet rechtstreeks aan klanten van haar apotheek is.

Het hof heeft, voor zover in cassatie van belang, het volgende aan dit oordeel ten grondslag gelegd.

Wat betreft de verhouding tussen de Gnw en de geneesmiddelenrichtlijn dient het volgende tot uitgangspunt. De Gnw dient mede ter implementatie van de geneesmiddelenrichtlijn. De bepalingen van de Gnw die ten grondslag liggen aan de beoordeling van dit geschil moeten dus conform de bepalingen van deze richtlijn worden uitgelegd. (rov. 3.5)

Tussen partijen staat vast dat het in dit geschil gaat over (de uitleg van) de onder art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn bedoelde Formula officinalis, te weten "geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd". (rov. 3.7)

Of de geneesmiddelenrichtlijn volledige harmonisatie beoogt, laat het hof in het midden. Wel is het bij de (richtlijnconforme) beoordeling van art. 18 lid 5 en art. 40 lid 3, onder a, Gnw van belang of Pharmaline waar het de bereiding en verstrekking van Psorinovo betreft, voldoet aan de voorwaarden die art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn daaraan stelt. (rov. 3.8)

⁵ Rechtbank Overijssel 15 december 2021, ECLI:NL:RBOVE:2021:4798.

⁶ Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden 15 november 2022, ECLI:NL:GHARL:2022:9768.

Naar het voorlopig oordeel van het hof is dat het geval. Art. 3 geneesmiddelenrichtlijn stelt geen kwantitatieve, maar slechts materiële voorwaarden aan de apotheekbereidingen. Pharmaline heeft onbetwist gesteld dat zij bij de in geding zijnde bereiding van Psorinovo de aanwijzingen van het algemene gedeelte van de farmacopee volgt en dat is voldoende, nu de geneesmiddelenrichtlijn geen onderscheid maakt tussen het algemene en het bijzondere deel van de farmacopee. (rov. 3.9)

Het hof kan niet beoordelen of het in dit geval gaat om de bereiding van geneesmiddelen in de apotheek van Pharmaline die rechtstreeks aan de klanten van die apotheek worden verstrekt. Het door Almirall gevorderde verbod kan dus niet worden opgelegd. Wel gaat het hof er vooralsnog vanuit dat Pharmaline voldoet aan die eisen, nu Pharmaline (onweersproken) heeft gesteld dat zij Psorinovo rechtstreeks aan haar klanten verstrekt en Almirall onvoldoende aannemelijk heeft gemaakt dat dit niet zo is.

Dat de vordering van Almirall in overeenstemming is met de Gnw en de wijze waarop de minister daaraan in zijn brief van 8 april 2019 uitvoering heeft gegeven, maakt dat niet anders. In de brief wordt uitgegaan van een kwantitatief criterium, terwijl de geneesmiddelenrichtlijn, wat betreft de vraag of een apotheekbereiding onder haar toepassingsgebied valt, een kwalitatief criterium voorschrijft. Gezien de richtlijnconforme uitleg van de Gnw en daarop gebaseerde regelgeving, voor zover de brief van de minister al als zodanig kan worden beschouwd, kan daarom niet van dat kwantitatieve criterium worden uitgegaan. Dat betekent dat als de bereiding en aflevering door Pharmaline in een concreet geval voldoet aan de voorwaarden die de Gnw, gelezen in het licht van art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn, daaraan stelt, zij gerechtigd is tot die aflevering over te gaan. (rov. 3.10)

Naar het voorlopig oordeel van het hof dient een verbod jegens Pharmaline zijn begrenzing te vinden in de voorwaarden die de Gnw, gelezen in het licht van art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn, stelt aan een officinale bereiding en verstrekking. Indien Pharmaline Psorinovo volgens de aanwijzingen van de farmacopee bereidt en rechtstreeks aan haar klanten verstrekt, kan daar geen verbod voor worden opgelegd. Daarbij komt dat het verbod evenmin betrekking kan hebben op (de eerste) vijftig patiënten per maand, omdat de vordering van Almirall daarop geen betrekking heeft en de voorzieningenrechter die beperking in zijn verbod heeft opgenomen. (rov. 3.11)

3. Beoordeling van het middel

3.1 Onderdeel 1 van het middel klaagt over het oordeel van het hof in rov. 3.10-3.11, in samenhang met rov. 3.5-3.9, dat, samengevat, bij richtlijnconforme uitleg van art. 18 lid 5 en 40 lid 3, onder a, Gnw niet van het getalscriterium kan worden uitgegaan.

Onderdeel 1a acht dit oordeel onjuist op de grond dat art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn enkel het toepassingsgebied van de richtlijn (nader) omlijnt en niet (tevens) (uitputtende) voorwaarden bevat die meebrengen dat, als aan de voorwaarden van de richtlijnbeperking is voldaan, de lidstaten geen (nadere) voorwaarden mogen stellen dan wel invulling mogen geven aan de regel dat een vergunning voor verstrekkingen van geneesmiddelen op kleine schaal niet benodigd is. Indien aan de voorwaarden van art. 3 lid 2 van de richtlijn is voldaan, is de richtlijn niet van toepassing, zodat de soevereiniteit van de lidstaten niet wordt begrensd en/of richtlijnconforme interpretatie van de nationale bepaling in het licht van de richtlijn niet aan de orde is, aldus het onderdeel.

Onderdeel 1c betoogt, onder meer, dat het hof niet in het midden had mogen laten of de richtlijn volledige harmonisatie beoogt omdat in geval van minimumharmonisatie het de nationale lidstaten in beginsel is toegestaan verdergaande regelingen te treffen.

Onderdeel 1e klaagt onder meer dat het oordeel van het hof dat is voldaan aan de voorwaarden uit art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn onjuist is, omdat de voorwaarde dat geneesmiddelen voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd, een kwantitatief element in zich heeft waarbij ook de schaal van de apothekersactiviteit van belang is.

- 3.2.1 In cassatie moet ervan worden uitgegaan dat dit geschil betrekking heeft op de in art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn bedoelde Formula officinalis, te weten "geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd". Bij de beoordeling van het middel dient het volgende tot uitgangspunt.

De geneesmiddelenrichtlijn: vergunningplichten, toepassingsgebied, uitzonderingen

- 3.2.2 Art. 6 en art. 40 geneesmiddelenrichtlijn stellen, kort gezegd, voor het in de handel brengen respectievelijk vervaardigen van geneesmiddelen een zogenoemde handelsvergunning onderscheidenlijk fabrikantenvergunning verplicht. Deze vergunningplichten strekken ertoe controle uit te oefenen op de gehele distributieketen van geneesmiddelen door de verschillen tussen nationale voorschriften op te heffen ten behoeve van de bescherming van de volksgezondheid.⁷

Deze bepalingen luiden, voor zover in dit geding van belang:

"Artikel 6

Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn (...)."

"Artikel 40

1. De lidstaten treffen de dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat voor de vervaardiging, op hun grondgebied, van geneesmiddelen een vergunning is vereist. (...)

2. De in lid 1 bedoelde vergunning is vereist zowel voor de gedeeltelijke of volledige vervaardiging als voor de uitverdeling, verpakking of presentatie bestaande verrichtingen.

Deze vergunning is evenwel niet vereist voor het bereiden, het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd door apothekers in een apotheek of door andere personen die in de lidstaten wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren."

- 3.2.3 Het toepassingsgebied van de geneesmiddelenrichtlijn wordt bepaald door onder meer⁸:

"Artikel 2

⁷ Overwegingen 2-6 en 35 geneesmiddelenrichtlijn.

⁸ Deze tekst geldt sinds de wijziging van de geneesmiddelenrichtlijn bij Richtlijn 2004/27/EG van het Europese Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, PbEG 2004, L 136/34.

1. Deze richtlijn is van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht, die industrieel of door middel van een industrieel procedé worden vervaardigd.
2. (...).

Artikel 3

Deze richtlijn is niet van toepassing op:

1. geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid, algemeen *Formula magistralis* geheten;
2. geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd, algemeen *Formula officinalis* geheten; (...)."

- 3.2.4 Onder het toepassingsgebied van de geneesmiddelenrichtlijn vallen volgens art. 2 van die richtlijn industrieel vervaardigde en door middel van een industrieel procedé vervaardigde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht. Het HvJEU⁹ heeft geoordeeld dat de termen 'industrieel bereid' en 'door middel van een industrieel procedé vervaardigd' niet beperkend uitgelegd mogen worden en dat deze termen dus minstens betrekking moeten hebben op elk preparaat of elke vervaardiging waarbij een industrieel procedé wordt toegepast. Een industrieel procedé wordt in de regel gekenmerkt door een opeenvolging van handelingen, die onder meer mechanisch of chemisch kunnen zijn, waarmee wordt beoogd aanzienlijke hoeveelheden van een gestandaardiseerd product te verkrijgen. Aangenomen moet worden dat de gestandaardiseerde productie van aanzienlijke hoeveelheden van een geneesmiddel met het oog op opslag of groothandelsverkoop, alsook de productie op grote schaal of in serie van *formulae magistrales* in partijen kenmerkend zijn voor een industriële bereiding of voor productie door middel van een industrieel procedé. Van de industriële vervaardiging van geneesmiddelen moet worden onderscheiden de wijze van bereiding van een geneesmiddel via een ambachtelijk procedé.¹⁰

- 3.2.5 Art. 3 geneesmiddelenrichtlijn beperkt het toepassingsgebied van de richtlijn waardoor voor de daar genoemde bereidingen en verstrekkingen van geneesmiddelen de in art. 6 en art. 40 geneesmiddelenrichtlijn geregelde vergunningplichten niet gelden. In deze procedure gaat het om de in art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn bedoelde *Formula officinalis* (zie hiervoor in 3.2.1). Art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn moet strikt worden uitgelegd en de voorwaarden voor toepassing daarvan gelden cumulatief.¹¹ De ratio van het uitzonderen van de in art. 3 geneesmiddelenrichtlijn genoemde geneesmiddelen wordt door Advocaat-Generaal Sharpston geduid als volgt:

"Het doel van deze uitzonderingen is evident. Zij willen de verstrekking van geneesmiddelen aan het publiek in omstandigheden die zich, zo niet op dagelijkse basis, dan toch met enige regelmaat voordoen in de lidstaten, uitsluiten van het ingewikkelde, en bovendien dure, stelsel van vergunningen voor het in de handel brengen. Zij gaan ervan uit dat het betrokken geneesmiddel wordt bereid in een apotheek – dus door of onder toezicht van een apotheker. De burger wordt derhalve beschermd, in zoverre de bereiding onder de verantwoordelijkheid valt van een gekwalificeerd medisch beroepsbeoefenaar met vakkennis op het gebied van de verstrekking van

⁹ HvJEU 16 juli 2015, zaken C-544/13 en C-545/13, ECLI:EU:C:2015:481 (Abcur), punt 50-51.

¹⁰ HvJEU 26 oktober 2016, zaak C-276/15, ECLI:EU:C:2016:801 (Hecht Pharma II), punt 32 en 34.

¹¹ HvJEU 16 juli 2015, zaken C-544/13 en C-545/13, ECLI:EU:C:2015:481 (Abcur), punt 54 en 66.

de betrokken geneesmiddelen. De bij die bepalingen voorziene aanvullende beperkingen zorgen ervoor dat de apotheker de geneesmiddelen op individuele basis verstrekt. Anders zou het gevaar bestaan dat de bereiding niet onder het vereiste toezicht plaatsvindt.”¹²

- 3.2.6 Art. 40 lid 2, tweede zinsnede, geneesmiddelenrichtlijn, voorziet in een uitzondering op de plicht om over een fabrikantenvergunning te beschikken. Voor het bereiden, het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm is volgens deze bepaling geen vergunning vereist wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd door apothekers in een apotheek of door andere personen die in de lidstaten wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren. Aan de Engelse, Franse en Italiaanse taalversies van de richtlijn kan worden ontleend dat de bepaling ertoe strekt aldus een aantal handelingen verricht door de apotheker in het kader van de detailhandel uit te zonderen van de voorgeschreven vergunningplicht; zie de conclusie van de Advocaat-Generaal in deze zaak onder 4.15.¹³

De Geneesmiddelenwet: vergunningplichten, uitzondering

- 3.3.1 De geneesmiddelenrichtlijn is in Nederland geïmplementeerd in de Gnw. Art. 18 lid 1 en art. 40 lid 1 en 2 Gnw verbieden, kort gezegd, een geneesmiddel te bereiden of in het handelsverkeer te brengen zonder fabrikantenvergunning onderscheidenlijk handelsvergunning. De Nederlandse wetgever heeft art. 3 geneesmiddelenrichtlijn niet omgezet in een aan art. 3 geneesmiddelenrichtlijn vergelijkbare, afzonderlijke bepaling. De wetgever heeft art. 3 geneesmiddelenrichtlijn geïmplementeerd door in de bepalingen over de fabrikantenvergunning en de handelsvergunning een uitzondering op de vergunningplicht op te nemen voor bereidingen op kleine schaal. De relevante bepalingen luiden als volgt:

“Artikel 18

(...)

5. 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 en op het door hen in voorraad hebben of te koop aanbieden van geneesmiddelen.

Artikel 40

(...)

3. Een verbod als bedoeld in het eerste of tweede lid is niet van toepassing:

a. 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; (...).”

- 3.3.2 Over deze uitzonderingen is in de memorie van toelichting bij het oorspronkelijke voorstel van wet, waarin de uitzonderingen op de vergunningplicht nog niet de precisering bevatten dat het moet gaan om een bereiding ‘op kleine schaal’, opgemerkt:

¹² Conclusie voor HvJEU 11 april 2013, zaak C-535/11, ECLI:EU:C:2013:226 (Novartis/Apozyt), punt 64.

¹³ Vgl. ook de Engelse taalversies van HvJEU 28 juni 2012, zaak C-7/11, ECLI:EU:C:2012:396 (Caronna), punt 35 en HvJEU 21 november 2018, zaak C-29/17, ECLI:EU:C:2018:931 (Novartis Farma), punt 62.

"Hoofregel is dat het verboden is geneesmiddelen te vervaardigen en in de handel te brengen zonder de vereiste vergunningen. Deze verboden zullen niet van toepassing zijn met betrekking tot geneesmiddelen die door een apotheker in een apotheek zijn bereid en bestemd zijn om rechtstreeks aan klanten van de desbetreffende apotheek te worden verstrekt. Deze uitzondering vloeit voort uit artikel 3 van richtlijn 2001/83/EG."¹⁴

Bij de beoordeling of geneesmiddelen onder deze uitzondering vallen, moet volgens de memorie van toelichting aansluiting worden gezocht bij de voorwaarden uit art. 3 geneesmiddelenrichtlijn:

"De begrippen klein- en grootschalig zijn echter tamelijk onbepaald en kunnen louter op zichzelf genomen geen harde maatstaf bieden voor het wel of niet bestaan van vergunningplicht (fabrikanten- en handelsvergunning). (...) De belangrijkste maatstaf komt evenwel uit de eerdergenoemde bepaling in richtlijn 2001/83/EG [art. 3 geneesmiddelenrichtlijn, HR]: de geneesmiddelen moeten bestemd zijn voor rechtstreekse verstrekking aan de klanten van de apotheek (hetgeen automatisch beperkingen inhoudt voor de productieschaal). Is daarvan geen sprake, dan geldt de vergunningplicht voluit. De productieschaal en andere omstandigheden kunnen ondersteuning bieden bij de vaststelling of feitelijk sprake is van fabrieksmatig vervaardigen van geneesmiddelen, dan wel van eigen bereidingen van een apotheek. De beoordeling of sprake is van apotheekbereidingen of van industriële vervaardiging is, zo blijkt uit het voorgaande, telkens een weging van een specifiek feitencomplex."¹⁵

- 3.3.3 Over de toevoeging van de woorden 'op kleine schaal' is in de nota van wijziging bij art. 40 lid 3, onder a, Gnw opgemerkt dat zij dient om "de uitzondering voor in de apotheek bereide geneesmiddelen, die artikel 3 van richtlijn 2001/83 maakt op het verbod om in de handel te brengen zonder handelsvergunning, meer in overeenstemming te brengen met de terminologie die artikel 40, tweede lid, tweede alinea, van de richtlijn voor apotheekbereidingen hanteert".¹⁶

Richtlijnconforme uitleg Geneesmiddelenwet

- 3.4 Uit het voorgaande volgt dat de in art. 6 en art. 40 geneesmiddelenrichtlijn geregelde vergunningplichten niet gelden als een geneesmiddel valt onder art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn (geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd). Art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn stelt geen aanvullende, kwantitatieve eisen. Ingevolge art. 40 lid 2, tweede zinsnede, geneesmiddelenrichtlijn is geen fabrikantenvergunning vereist voor het bereiden, het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd door apothekers in een apotheek of door andere personen die in de lidstaten wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren.

¹⁴ Kamerstukken II, 2003/04, 29359, nr. 3, p. 17.

¹⁵ Kamerstukken II, 2003/04, 29359, nr. 3, p. 18-19.

¹⁶ Kamerstukken II, 2004/05, 29359, nr. 8, p. 48.

Art. 18 lid 5 en 40 lid 3, onder a, Gnw dienen ter implementatie van onder meer art. 3 geneesmiddelenrichtlijn en moeten dus in overeenstemming daarmee worden uitgelegd.

- 3.5.1 Het hof heeft – kort samengevat – geoordeeld dat de in art. 18 lid 5 en 40 lid 3, onder a, Gnw geregelde uitzonderingen op de vergunningplichten richtlijnconform moeten worden uitgelegd. Het gaat volgens het hof erom of is voldaan aan de voorwaarden die art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn stelt. Art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn stelt geen kwantitatieve voorwaarden. Daarom mag bij de uitleg en toepassing van art. 18 lid 5 en 40 lid 3, onder a, Gnw niet van het getalscriterium van enkele tot circa vijftig unieke patiënten per maand bij langdurig gebruik van het geneesmiddel worden uitgegaan. Voor dit oordeel is niet van belang of de geneesmiddelenrichtlijn volledige harmonisatie beoogt.
- 3.5.2 Deze oordelen van het hof worden door Almirall in cassatie bestreden. Voor de beoordeling van de klachten van het middel over de uitleg die het hof aan art. 18 lid 5 en 40 lid 3, onder a, Gnw heeft gegeven en over de wijze waarop het die bepalingen op de feiten in deze zaak heeft toegepast, dient te worden vastgesteld welke betekenis de geneesmiddelenrichtlijn in dit verband heeft.
- 3.6.1 Het bepaalde in art. 2 en 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn roept de vraag op of, indien een geneesmiddel voldoet aan de omschrijving van art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn, die richtlijn daarop niet van toepassing is, zodat de soevereiniteit van de lidstaten niet door de richtlijn wordt begrensd en/of richtlijnconforme interpretatie van de nationale bepaling in het licht van de richtlijn niet aan de orde is en de lidstaten naar eigen inzicht kunnen regelen of een zodanig geneesmiddel vergunningplichtig is, dan wel dat art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn ertoe strekt dat voor een geneesmiddel dat voldoet aan de omschrijving van deze bepaling geen vergunningplicht geldt.
- 3.6.2 De beantwoording van deze vraag is van belang voor het geval een geneesmiddel voldoet aan de omschrijving van zowel art. 2 als art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn. In dat geval zou kunnen worden geredeneerd dat het geneesmiddel dus niet buiten het toepassingsgebied van de geneesmiddelenrichtlijn valt, met als gevolg dat de soevereiniteit van de lidstaten ten aanzien van die geneesmiddelen wel wordt begrensd en/of richtlijnconforme interpretatie van de nationale bepaling in het licht van de richtlijn wel aan de orde is.
- Voor de beantwoording van de hiervoor in 3.6.1 vermelde vraag is mogelijk relevant in hoeverre de geneesmiddelenrichtlijn, althans art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn, voorziet in volledige harmonisatie.
- Voor de kwestie of bij de beantwoording van de vraag of een geneesmiddel onder art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn valt, het getalscriterium mag worden betrokken, is van belang of de kwalitatieve voorwaarden van deze richtlijn bepaling zich verdragen met een kwantitatief criterium. Hoewel art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn zelf niet een kwantitatieve voorwaarde bevat, zou uit het in de Nederlandse taalversie gebruikte "voor verstrekking in het klein" bij de in art. 40 lid 2, tweede zinsnede, geneesmiddelenrichtlijn geregelde uitzondering kunnen worden afgeleid dat bij het maken van de door de geneesmiddelenrichtlijn geregelde uitzondering een kwantitatieve voorwaarde mag worden betrokken. Anderzijds zou aan de Engelse ("solely for retail supply"), Franse ("uniquement en vue de la délivrance au détail") en Italiaanse ("soltanto per la fornitura al dettaglio") taalversies van de richtlijn kunnen worden ontleend dat de bepaling ertoe strekt een aantal handelingen verricht door de

apotheker in het kader van de detailhandel uit te zonderen van de voorgeschreven vergunningplicht en daarmee uitgaat van een kwalitatieve voorwaarde.¹⁷

- 3.6.3 Het getalscriterium dat in dit geding aan de orde is, houdt in dat het in de nationale wet gebruikte begrip 'op kleine schaal bereiden', tegen de achtergrond van art. 40 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn wordt geduid als de verstrekking aan enkele tot circa vijftig unieke patiënten per maand bij langdurig gebruik van het geneesmiddel. Hoewel dit criterium niet één precies getal aanwijst, behelst het onmiskenbaar een kwantitatieve maximering. Het getalscriterium vult aldus de in art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn gegeven omschrijving ter beoordeling van een specifiek feitencomplex aan. In voorkomend geval heeft dit het effect dat voor geneesmiddelen die voldoen aan de voorwaarden van art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn naar nationaal recht een vergunningplicht geldt.
- 3.6.4 Het HvJEU heeft niet eerder beslist of bij de uitleg van art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn een kwantitatieve maatstaf mag worden betrokken en evenmin of, indien een geneesmiddel valt onder art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn, het de lidstaten vrijstaat aan de hand van een kwantitatieve maatstaf zoals het hiervoor in 2.3 onder (vi) genoemde getalscriterium te bepalen dat boven een bepaald aantal verstrekkingen een vergunningplicht geldt. Over het antwoord op deze vragen is, mede gelet op hetgeen hiervoor in 3.6.2-3.6.3 is overwogen, redelijkerwijs twijfel mogelijk. De Hoge Raad ziet daarin aanleiding om die vragen aan het HvJEU voor te leggen.
- 3.7 De behandeling van de overige klachten van het middel zal worden aangehouden.

4. **Omschrijving van de uitgangspunten en feiten waarop de door het HvJEU te geven uitleg moet worden toegepast**

De Hoge Raad verwijst naar de hiervoor onder 2 vermelde uitgangspunten en feiten, waarvan in deze procedure moet worden uitgegaan.

5. **Vragen van uitleg**

1. Verdraagt een richtlijnconforme uitleg van art. 18 lid 5 en 40 lid 3 Gnw gelet op het bepaalde in art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn zich ermee dat de beoordeling van een in de nationale wet opgenomen uitzondering op de vergunningplicht mede berust op een kwantitatieve maatstaf die met een getalscriterium is geconcretiseerd?
2. Staat het de nationale instanties vrij om een geneesmiddel dat valt onder art. 3 lid 2 geneesmiddelenrichtlijn waardoor de in art. 6 en 40 geneesmiddelenrichtlijn geregelde vergunningplichten niet gelden, op grond van een in de nationale wet geregelde kwantitatieve voorwaarde die met een getalscriterium is geconcretiseerd onder een nationale vergunningplicht te brengen?
3. Is het voor de beantwoording van de vragen 1 en 2 van belang of de geneesmiddelenrichtlijn voor de in deze zaak relevante onderdelen in volledige harmonisatie voorziet en zo ja, voorziet deze in volledige harmonisatie?

¹⁷ Vgl. ook de Engelse taalversies van HvJEU 28 juni 2012, zaak C-7/11, ECLI:EU:C:2012:396 (Caronna), punt 35 en HvJEU 21 november 2018, zaak C-29/17, ECLI:EU:C:2018:931 (Novartis Farma), punt 62.

4. In hoeverre is het voor de beantwoording van de vragen 1 en 2 van belang dat de in art. 40 lid 2, tweede zinsnede, geneesmiddelenrichtlijn geregelde uitzondering volgens de Nederlandse taalversie geldt "voor verstrekking in het klein" onderscheidenlijk volgens de Engelse, Franse en Italiaanse taalversies van de richtlijn betrekking lijkt te hebben op een aantal handelingen verricht door de apotheker in het kader van de detailhandel?

6. **Beslissing**

- de Hoge Raad verzoekt het HvJEU over de hiervoor onder 5 geformuleerde vragen uitspraak te doen;
- houdt iedere verdere beslissing aan en schorst het geding tot het HvJEU naar aanleiding van dit verzoek uitspraak zal hebben gedaan.

Dit arrest is gewezen [REDACTED] en in het openbaar uitgesproken [REDACTED] op 6 september 2024.

23/00104

Ondertekening Arrest

ECLI:NL:HR:2024:1139

Handtekeningen

