

Rb Utrecht, 29 april 2008, Mundipharma v CBG**GENEESMIDDELENRECHT****Geen spoedeisend belang - Schutznorm**

Zich mogelijk voordoende risico's voor de volksgezondheid, als gevolg van de aan de registratiehoudsters verleende handelsvergunningen, zijn niet aan te merken als belangen waarin verzoekster zodanig wordt getroffen dat haar onmiddellijke rechtsbescherming moet worden geboden door het schorsen van de verleende handelsvergunningen of enige andere voorlopige voorziening

Verzoekster heeft betoogd dat zij een spoedeisend belang heeft omdat, indien de gevraagde voorziening achterwege blijft, dat zal leiden tot onomkeerbare maatschappelijke en economische gevolgen.

Daartoe heeft verzoekster met name aangevoerd - kort samengevat - dat er belangrijke risico's zijn voor de volksgezondheid bij het gebruik van de geneesmiddelen van de registratiehoudsters vanwege de te snelle afgifte van de werkzame stof in het lichaam bij alcoholgebruik (dose-dumping); vanwege het ontbreken van een 10mg dosering en de mogelijkheid tabletten te breken en vanwege een ten opzichte van het geneesmiddel van verzoekster andere kleurcodering.

Niet kan worden ingezien dat de zich mogelijk voordoende risico's voor de volksgezondheid, als gevolg van de aan de registratiehoudsters verleende handelsvergunningen, zijn aan te merken als belangen waarin verzoekster zodanig wordt getroffen dat haar onmiddellijke rechtsbescherming moet worden geboden door het schorsen van de verleende handelsvergunningen of enige andere voorlopige voorziening. Ingevolge de Geneesmiddelenwet is de behartiging van de belangen van de volksgezondheid door middel van het controleren van de werkzaamheid, de veiligheid en de kwaliteit van (nieuwe) geneesmiddelen opgedragen aan het CBG, een onafhankelijke en (niet weersproken) deskundige beoordelingsautoriteit. Verzoekster is geen hoedster van volksgezondheidsbelangen. Zij kan in deze dan ook niet worden geschaad door de inwerkingtreding van de handelsvergunningen.

Financieel belang

Naar vaste jurisprudentie vormt een gesteld financieel belang op zichzelf geen reden om een voorziening te treffen. Dit kan anders zijn indien het financiële belang, gelet op de totale handelsactiviteit

ten en/of de vermogenspositie van verzoekster, zodanig zwaarwegend is dat de continuïteit van verzoekster bedreigd wordt.

Mede gelet op het gegeven dat in het kader van de onderhavige verzoeken slechts een voorziening kan worden getroffen totdat het CBG op het bezwaarschrift heeft beslist en de geneesmiddelen van de registratiehoudsters op zijn vroegst in juni 2008 door apothekers kunnen worden afgenomen, kan in hetgeen verzoekster heeft aangevoerd geen concrete aanleiding worden gevonden om een zodanig zwaarwegend belang aanwezig te achten. De voorzieningenrechter merkt voorts op dat voor zover verzoekster beoogt, gelet op de door haar geschetste financiële gevolgen, door middel van de onderhavige procedure haar concurrentiepositie veilig te stellen, hierin geen spoedeisend belang kan worden gevonden om de handelsvergunningen te schorsen. Een te verwachten omzetzaling brengt geen spoedeisend belang met zich mee.

Vindplaatsen: LJN: [BD1981](#); JGR 2008, nr. 29, p. 276, m.nt. Lisman

Rb Utrecht, 29 april 2008

(R. in 't Veld)

Uitspraak

RECHTBANK UTRECHT

Sector bestuursrecht

zaaknummer: SBR 08/833, 08/834, 08/836, 08/837, 08/838 en 08/840.

uitspraak van de voorzieningenrechter van 29 april 2008

inzake

Mundipharma Pharmaceuticals B.V., gevestigd te Amersfoort, verzoekster, tegen

het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), verweerder.

Inleiding

1.1 De verzoeken hebben betrekking op de besluiten van 5 februari 2008, waarbij het CBG aan Sandoz B.V., gevestigd te Almere (hierna te noemen registratiehoudster), een handelsvergunning heeft verleend als bedoeld in artikel 42 van de Geneesmiddelenwet voor de geneesmiddelen Oxycodon HCl Sandoz 20, 40 en 80mg, werkzame stof oxycodon hydrochloride, met de registratienummers RVG 34242 (SBR 08/833), RVG 34243 (SBR 08/834) en RVG 34244 (SBR 08/836).

Daarnaast hebben de verzoeken betrekking op de besluiten van 20 februari 2008, waarbij het CBG aan Ratiopharm Nederland B.V., gevestigd te Zaandam (hierna te noemen registratiehoudster), een handelsvergunning heeft verleend als bedoeld in artikel 42 van de Geneesmiddelenwet voor de geneesmiddelen Oxycodon HCl ratiopharm 20, 40 en 80 mg, met de werkzame stof oxycodon hydrochloride, en met de registratienummers RVG 34224 (SBR 08/837), RVG 34225 (SBR 08/838) en RVG 34226 (SBR 08/840).

1.2 Bij brief van 4 april 2008, aangevuld op 21 april 2008, heeft het CBG de op de verzoeken betrekking hebbende stukken ingestuurd en voor een deel van die

stukken verzocht om beperking van de kennisneming overeenkomstig het bepaalde in artikel 8:29 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb).

Deze beperking van kennisneming is door mr. Y. Sneevliet, rechter in de rechtbank Utrecht, op 8 april 2008, en ten aanzien van de aanvullende stukken op 23 april 2008, met toepassing van artikel 8:29, derde lid, van de Awb gerechtvaardigd geacht.

Verzoekster heeft de voorzieningenrechter bij brief van 17 april 2008 toestemming als bedoeld in artikel 8:29, vijfde lid, van de Awb, onthouden om mede op grond van die stukken uitspraak te doen.

1.3 De verzoeken zijn op 28 april 2008 gevoegd ter zitting behandeld.

Verzoekster is verschenen bij mr. M.O. Meulenbelt en mr. C. Shannon, advocaten te Amsterdam. Voorts zijn aan de zijde van verzoekster ter zitting onder meer verschenen dr. A.P.E. Vielvoye-Kerkmeer te Warmond, H. Lennernäs, professor in biopharmaceutics, verbonden aan de Uppsala Universitet te Zweden en M. Barnden, associate, werkzaam bij Bristows te London, Engeland. Als fluistertolken zijn verschenen A. Burrough en K. van den Bergh. Het CBG heeft zich zitting laten vertegenwoordigen door mr. J.A.E. van der Jagt, advocaat te 's-Gravenhage, bijgestaan door dr. E.J. Rook, werkzaam bij het CBG. Namens de registratiehoudsters is verschenen mr. A.J.H.W.M. Versteeg, advocaat te Amsterdam.

Overwegingen

2.1 Verzoekster, houdster van vijf registraties voor het geneesmiddel OxyContin met als werkzaam bestanddeel oxycodon hydrochloride, heeft op 12 maart 2008 bij het CBG bezwaar gemaakt tegen de besluiten van 5 en 20 februari 2008 zoals genoemd onder overweging 1.1.

2.2 Een gemaakt bezwaar schorst ingevolge artikel 6:16 van de Awb niet de werking van het besluit waartegen het is gericht, tenzij bij of krachtens wettelijk voorschrift anders is bepaald.

2.3 Om de mogelijk nadelige gevolgen van artikel 6:16 van de Awb te kunnen ondervangen kan ingevolge artikel 8:81 van de Awb, indien voorafgaand aan een mogelijk beroep bij de rechtbank bezwaar is gemaakt, de voorzieningenrechter van de rechtbank die bevoegd is of kan worden in de hoofdzaak, op verzoek een voorlopige voorziening treffen indien onverwijlde spoed, gelet op de betrokken belangen, dat vereist.

2.4 Deze belangenafweging begint met de beoordeling van het spoedeisende belang, gelegen in de wenselijkheid van bescherming van verzoekster tegen de gevolgen van onmiddellijke uitvoering van de besluiten van 5 en 20 februari 2008 en een (voorlopige) beoordeling van de materiële rechtmatigheid van deze besluiten. Indien er geen sprake is van een zwaarwegend spoedeisend belang dan is er voor deze nadere belangenafweging geen plaats.

De voorzieningenrechter merkt daarbij op dat zij, door de onthouding van toestemming van verzoekster daartoe, geen kennis heeft kunnen nemen van alle stukken, waardoor zij slechts in beperkte mate zal kunnen beoordelen of de besluiten van 5 en 20 februari 2008 op

de juiste wijze zijn onderbouwd en tot stand zijn gekomen. Zo het spoedeisende belang daar aanleiding toe geeft, dient daarom mede gezien de ruime beoordelingsvrijheid die het CBG in deze heeft, grote terughoudendheid te worden betracht bij de beoordeling van het verzoek.

2.5 Verzoekster heeft betoogd dat zij een spoedeisend belang heeft omdat, indien de gevraagde voorziening achterwege blijft, dat zal leiden tot onomkeerbare maatschappelijke en economische gevolgen.

Daartoe heeft verzoekster met name aangevoerd - kort samengevat - dat er belangrijke risico's zijn voor de volksgezondheid bij het gebruik van de geneesmiddelen van de registratiehoudsters vanwege de te snelle afgifte van de werkzame stof in het lichaam bij alcoholgebruik (dose-dumping); vanwege het ontbreken van een 10mg dosering en de mogelijkheid tabletten te breken en vanwege een ten opzichte van het geneesmiddel van verzoekster andere kleurcodering.

Niet kan worden ingezien dat de zich mogelijk voordoeende risico's voor de volksgezondheid, als gevolg van de aan de registratiehoudsters verleende handelsvergunningen, zijn aan te merken als belangen waarin verzoekster zodanig wordt getroffen dat haar onmiddellijke rechtsbescherming moet worden geboden door het schorsen van de verleende handelsvergunningen of enige andere voorlopige voorziening. Ingevolge de Geneesmiddelenwet is de behartiging van de belangen van de volksgezondheid door middel van het controleren van de werkzaamheid, de veiligheid en de kwaliteit van (nieuwe) geneesmiddelen opgedragen aan het CBG, een onafhankelijke en (niet weersproken) deskundige beoordelingsautoriteit. Verzoekster is geen hoedster van volksgezondheidsbelangen. Zij kan in deze dan ook niet worden geschaad door de inwerkingtreding van de handelsvergunningen.

2.6 Verzoekster heeft met betrekking tot haar spoedeisende belang voorts betoogd dat ieder gerapporteerd voorval gerelateerd aan de geneesmiddelen van de registratiehoudsters, waarschijnlijk een negatieve uitstraling zal hebben op alle geneesmiddelen met oxycodon formuleringen met verlengde afgifte waaronder haar geneesmiddel OxyContin.

In deze speculatieve en niet nader onderbouwde grond is onvoldoende spoedeisend belang gelegen om de besluiten van 5 februari en 20 februari 2008 om die reden te schorsen of die anderszins het treffen van een voorziening rechtvaardigt. Hierbij wordt opgemerkt dat deze generieke geneesmiddelen al geruime tijd in Duitsland op de markt zijn en door verzoekster dienaangaande niet één voorval is genoemd waarbij zich problemen ten aanzien van de volksgezondheid hebben voorgedaan.

De vrees van verzoekster voor een uit een mogelijk incident voortvloeiende negatieve uitstraling kan de voorzieningenrechter ook anderszins niet volgen. Door de registratiehoudsters is er in dit verband op gewezen dat in 'De Telegraaf' van 15 april 2008 een artikel heeft gestaan waartoe verzoekster zelf kennelijk het initiatief heeft genomen en waarin een aantal verontrustende citaten uit de mond van de directeur van verzoekster is

vermeld. De voorzieningenrechter kan hieraan geen andere conclusie verbinden dan dat de vrees voor een negatieve uitstraling niet zwaar weegt bij verzoekster.

2.7 Ter zitting heeft verzoekster nog betoogd dat het onontkoombare verlies aan omzet en winst een bron van grote zorg voor haar is. OxyContin vertegenwoordigt thans 90% van haar omzet en generieke producten als de producten van Sandoz B.V. en Ratiopharm Nederland B.V., nemen na hun introductie 85% van de markt in.

Naar vaste jurisprudentie vormt een gesteld financieel belang op zichzelf geen reden om een voorziening te treffen. Dit kan anders zijn indien het financiële belang, gelet op de totale handelsactiviteiten en/of de vermogenspositie van verzoekster, zodanig zwaarwegend is dat de continuïteit van verzoekster bedreigd wordt. Mede gelet op het gegeven dat in het kader van de onderhavige verzoeken slechts een voorziening kan worden getroffen totdat het CBG op het bezwaarschrift heeft beslist en de geneesmiddelen van de registratiehoudsters op zijn vroegst in juni 2008 door apothekers kunnen worden afgenomen, kan in hetgeen verzoekster heeft aangevoerd geen concrete aanleiding worden gevonden om een zodanig zwaarwegend belang aanwezig te achten.

De voorzieningenrechter merkt voorts op dat voor zover verzoekster beoogt, gelet op de door haar geschetste financiële gevolgen, door middel van de onderhavige procedure haar concurrentiepositie veilig te stellen, hierin geen spoedeisend belang kan worden gevonden om de handelsvergunningen te schorsen. Een te verwachten omzetsdaling brengt geen spoedeisend belang met zich mee.

2.8 Ten slotte stelt verzoekster in dit verband dat ten onrechte de verkorte procedure van artikel 42, vijfde lid, van de Geneesmiddelenwet is gevolgd, waardoor de handelsvergunningen ongeldig zouden zijn.

Daargelaten wat daarvan moge zijn, is hierin evenmin een zodanig spoedeisend belang te onderkennen dat de beslissing op het bezwaar om die reden niet kan worden afgewacht.

2.9 Nu er geen sprake is van een spoedeisend belang bij de uitvoering van de besluiten van 5 en 20 februari 2008 waarin verzoekster dient te worden beschermd, is er geen aanleiding een voorziening te treffen.

Beslissing

De voorzieningenrechter, wijst de verzoeken om een voorlopige voorziening af. Aldus vastgesteld door mr. drs. R. in 't Veld en in het openbaar uitgesproken op 29 april 2008.