

ECLI:NL:GHSGR:2010:BL7631

Instantie	Gerechtshof 's-Gravenhage
Datum uitspraak	16-03-2010
Datum publicatie	16-03-2010
Zaaknummer	200.051.303-01
Formele relaties	Eerste aanleg: ECLI:NL:RBSGR:2009:BK4412, (Gedeeltelijke) vernietiging en zelf afgedaan
Rechtsgebieden	Civiel recht
Bijzondere kenmerken	Hoger beroep
Inhoudsindicatie	Overheidsaansprakelijkheid. Handelsverbod en vergoeding van allergenen totdat onherroepelijk op de registratieaanvraag is beslist. Beleidswijziging acht jaar na verval van de overgangsregeling. Gerechtaardigd vertrouwen? Zie ook LJN BJ8865
Wetsverwijzingen	Burgerlijk Wetboek Boek 6 Burgerlijk Wetboek Boek 6 162 Geneesmiddelenwet Geneesmiddelenwet 40 Geneesmiddelenwet 117 Besluit zorgverzekering Besluit zorgverzekering 2.8
Vindplaatsen	Rechtspraak.nl JGR 2010/15 met annotatie van Schutjens

Uitspraak

GERECHTSHOF 's-GRAVENHAGE

Sector handel

Zaaknummer : 200.051.303/01

Rolnummer rechtbank : 09-1352

arrest van de eerste civiele kamer d.d. 16 maart 2010

inzake

HAL ALLERGY BENELUX B.V.,

gevestigd te Leiden,

appellante,

hierna te noemen: HAL,

advocaat: mr. R.E. Weening te Amsterdam,

tegen

DE STAAT DER NEDERLANDEN (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport),

zetelend te 's-Gravenhage,

geïntimeerde,
hierna te noemen: de Staat,
advocaat: mr. M.F. van den Mersch te 's-Gravenhage.

Het geding

Bij spoedappeldagvaarding van 2 december 2009, inhoudende zes grieven en vergezeld van producties, is HAL in hoger beroep gekomen van het vonnis van 5 november 2009, door de voorzieningenrechter in de rechtbank 's-Gravenhage gewezen tussen partijen. De Staat heeft de grieven bij memorie van antwoord bestreden. HAL heeft vervolgens nog producties in het geding gebracht. Op 22 februari 2010 hebben partijen de zaak voor het hof doen bepleiten, HAL door mr. Weening voornoemd en de Staat door mr. A.C. de Die, advocaat te 's-Gravenhage, beide aan de hand van aan het hof overgelegde pleitnotities. Ten slotte hebben partijen arrest gevraagd.

Beoordeling van het hoger beroep

1. De door de voorzieningenrechter vastgestelde feiten zijn niet bestreden. Deze zijn ook voor het hof uitgangspunt. Met inachtneming daarvan gaat in dit geding om het volgende.

1.1 HAL drijft een onderneming die medicijnen tegen allergie produceert en in Nederland verhandelt, waaronder Purethal Pollen Berk en Purethal Pollen Bomen. Purethal Pollen Berk en Purethal Pollen Bomen zijn in Duitsland als geneesmiddel geregistreerd.

1.2 Krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening waren allergenen uitgezonderd van de verplichting tot registratie. Deze uitzondering is in 1993 vervallen. Voor allergenen die toen rechtmatig in Nederland in de handel waren, zoals Purethal Pollen Berk en Purethal Pollen Bomen, bepaalde artikel 9 van het Besluit immunologische farmaceutische producten (verder: Bifp) bij wege van overgangsregeling onder meer dat, als binnen drie maanden een registratieaanvraag werd ingediend, het verbod om ongeregistreerde allergenen in de handel te brengen niet zou gelden tot het tijdstip waarop "op een aanvraag tot inschrijving is beslist". De beoordeling en beslissing van de aanvragen werd opgedragen aan het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), een zelfstandig bestuursorgaan en onderdeel van de Staat. HAL heeft tijdig een registratieaanvraag ingediend voor Purethal Pollen (waaronder begrepen Purethal Pollen Berk en Purethal Pollen Bomen).

1.4 Tegelijkertijd met het registratieplichtig worden van allergenen in 1993 is voorzien in overgangsrecht voor de vergoeding van allergenen. Daarmee werd geregeld, laatstelijk in artikel 32 van het Verstrekkingenbesluit, dat, indien met betrekking tot een allergeen een registratieaanvraag en daarnaast ook een aanvraag ten behoeve van het Geneesmiddelen Voorzieningsysteem (GVS) was ingediend, het allergeen onder de aanspraak op vergoeding was begrepen tot het tijdstip "waarop op de aanvraag is beslist". De aanvragen ten behoeve van het GVS moesten worden ingediend bij het Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur. HAL heeft dat tijdig gedaan. De vergoeding van bovengenoemde Purethal pollenproducten, die vanaf 1993 in de handel mochten blijven, is voortgezet.

1.5 Bij Besluit van 15 februari 1999 tot wijziging van het Verstrekkingenbesluit is voormeld artikel 32 van het Verstrekkingenbesluit met ingang van 1 juli 1999 vervallen, zonder dat opnieuw een (overgangs) bepaling in de wet werd opgenomen voor vergoeding van allergenen waarvoor registratie was aangevraagd. Het vergoedingsbeleid voor allergenen is hierna niettemin voortgezet.

1.6 In 2001 is Purethal Pollen voor graspollen geregistreerd. Op 1 februari 2007 heeft het CBG een afwijzend besluit genomen met betrekking tot de door HAL ingediende aanvraag tot uitbreiding van die registratie met Purethal Pollen Berk en Purethal Pollen Bomen, omdat de werkzaamheid van die

geneesmiddelen onvoldoende was aangetoond. HAL heeft tegen deze afwijzing bezwaar gemaakt.

1.7 Ingevolge artikel 40, eerste lid, Geneesmiddelenwet, die op 1 juli 2007 in werking is getreden, is het verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning, behoudens limitatief in de wet opgenomen uitzonderingen. De nog lopende registratieaanvragen zijn gelijk gesteld met aanvragen om een handelsvergunning. Het CBG heeft tot taak de aanvragen tot afgifte van een handelsvergunning te beoordelen en daarop te beslissen. Een van de uitzonderingen op het verbod om een geneesmiddel zonder handelsvergunning in de handel te brengen, is de 'speciality-regeling' van artikel 40, derde lid, onder c, Geneesmiddelenwet. Op grond van deze regeling kan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) op de voet van artikel 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet ongeregistreerde geneesmiddelen aanwijzen (voor hooguit een jaar) die rechtmatig kunnen worden afgeleverd aan de patiënt en die vergoed worden als het volgens het College voor zorgverzekeringen (CVZ) rationele farmacotherapie betreft.

1.8 Bij brief van 16 januari 2008 heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: de Minister) aan HAL meegedeeld dat de vergoeding van allergenen wettelijke basis ontbeert, omdat allergenen niet zijn opgenomen op bijlage 1 bij de Regeling zorgverzekering (Rzv) (voor welke opname registratie vereist is). De Minister heeft meegedeeld dat hij voornemens is per 1 januari 2009 de vergoeding van allergenen te herzien, in die zin dat als uitgangspunt een allergeenproduct uitsluitend nog vanuit de basisverzekering wordt vergoed als het is opgenomen in bijlage 1 bij de Rzv. Niet-geregistreerde middelen komen niet in aanmerking voor opname in de Rzv en komen niet voor vergoeding door zorgverzekeraars uit de basisverzekering in aanmerking, tenzij deze middelen volgens de Geneesmiddelenwet (als uitzondering) in de handel mogen worden gebracht én het rationele farmacotherapie betreft. HAL heeft tegen de voorgenomen herziening bezwaar gemaakt.

1.9 Bij besluit van 3 april 2008 heeft het CBG het bezwaar van HAL tegen de in rechtsoverweging 1.6 bedoelde afwijzing ongegrond verklaard. In dat besluit heeft het CBG onder meer overwogen dat het in het kader van de toepassing van de wederzijdse erkenningsregeling van geneesmiddelen binnen de Europese Unie aan de Duitse beoordelingsautoriteit de beoordelingsrapporten inzake Purethal heeft opgevraagd, maar dat de Duitse beoordelingsautoriteit heeft geantwoord dat dergelijke beoordelingsrapporten niet zijn opgesteld, daar tijdens de registratie van deze producten dergelijke rapporten nog niet vereist waren, en dat zij niet voornemens was dergelijke beoordelingsrapporten alsnog op te stellen. HAL heeft tegen dit besluit beroep ingesteld bij de rechtbank Haarlem. De rechtbank heeft nog geen uitspraak gedaan.

1.10 Bij brief van 25 juli 2008 heeft de Minister aan HAL meegedeeld dat de fabrikant van een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven, toestemming aan IGZ kan vragen voor het in de handel brengen van het middel. De Minister heeft geschreven dat allergeenpreparaties die ongeregistreerd in de handel zijn waarvoor de fabrikant tijdig een aanvraag bij IGZ indient, zullen worden beschouwd als rechtmatig in de handel zijnde zolang IGZ niet op de aanvraag heeft beslist. Volgens de Minister zullen de verzekeraars de vergoeding van deze middelen voortzetten tot 1 juli 2009 en bovendien voor patiënten die vóór deze datum zijn gestart met een behandeling met een niet-geregistreerd allergeenproduct, tot het moment dat de behandeling is beëindigd.

1.11 Bij vonnis van 29 juli 2009 heeft de voorzieningenrechter van de rechtbank 's-Gravenhage in een door een andere partij in de allergenenmarkt tegen de Staat aangespannen kort geding de Staat bevolen de vergoeding voort te zetten voor de producten Oralgen Pollen en Oralgen Mijten totdat onherroepelijk op de registratieaanvragen voor die producten en de kort daarop volgende aanvragen tot opname in het GVS is beslist. Na dit vonnis heeft de Minister bij brief van 30 juni 2009 aan de Zorgverzekeraars geschreven dat de vergoedingsstatus van niet-geregistreerde allergeenproducten tot 1 oktober 2009 niet gewijzigd wordt en heeft hij verzocht het gevoerde vergoedingsbeleid ten aanzien van deze producten niet te wijzigen totdat de IGZ over de toelating tot de handel besloten heeft. Dit hof heeft bij arrest van 22 september 2009 het vonnis van de voorzieningenrechter (deels) vernietigd en heeft de Staat bevolen om bij het nemen van maatregelen met betrekking tot de vergoeding van allergenen, een vergoeding voor de producten Oralgen Pollen en Oralgen Mijten voort te doen zetten tot 1 juli 2012, dan wel, indien dat eerder

is, totdat onherroepelijk op de registratieaanvragen voor die producten is beslist en, bij registratie, totdat op de aanvragen tot opname in het GVS is beslist (LJN BJ8865). Bij brief van 1 oktober 2009 heeft de Staat aan HAL bericht dat hij Purethal Pollen Berk en Purethal Pollen Bomen niet op dezelfde wijze zal behandelen als Oralgen Pollen en Oralgen Mijten.

2. HAL heeft bij de voorzieningenrechter (na wijziging van eis en samengevat) gevorderd dat deze primair

1. de Staat zal bevelen de verhandeling van Purethal Pollen Berk en Purethal Pollen Bomen toe te staan en hun vergoeding voort te (doen) zetten totdat onherroepelijk op de registratieaanvragen en de kort daarop volgende aanvragen tot opname in het GVS is beslist;

2. de Staat zal bevelen binnen twee dagen na het vonnis een in de dagvaarding omschreven rectificatie aan in de dagvaarding aangeduide belanghebbenden te sturen inzake de handhaving van de verhandeling en vergoeding als bedoeld onder 1;

subsidiair

3. de Staat zal bevelen de verhandeling van Purethal Pollen Berk en Purethal Pollen Bomen toe te staan en hun vergoeding voort te (doen) zetten voor een in goede justitie te bepalen overgangstermijn waarbij voldoende recht wordt gedaan aan de belangen van HAL,

met kostenveroordeling.

3. De voorzieningenrechter heeft de vorderingen afgewezen op (kort samengevat) de volgende gronden. De Staat heeft weliswaar ook bij HAL de verwachting gewekt dat haar litigieuze allergeenproducten voor vergoeding in aanmerking zouden blijven komen, maar dat brengt niet met zich dat de Minister het vergoedingenbeleid niet met de wet in overeenstemming mag brengen, mits daarbij voldoende rekening wordt gehouden met de belangen van HAL. De gegunde overgangstermijn van 20 maanden is voldoende. Het beroep van HAL op het gelijkheidsbeginsel slaagt niet omdat ten aanzien van haar producten geen onderzoek meer loopt en haar geen expliciete toezeggingen zijn gedaan of een voorlopige registratie heeft plaatsgevonden.

4. Met haar eerste vier grieven klaagt HAL erover, dat de voorzieningenrechter niet heeft beslist dat Purethal Pollen Berk en Purethal Pollen Bomen in de handel mogen blijven. Zij meent dat zij, net als de marktpartij waarop het in rechtsoverweging 1.11 overwogene betrekking had, op grond van een extensieve uitleg van het overgangsrecht er recht op heeft de handel in Purethal Pollen Berk en Purethal Pollen Bomen voort te zetten. De twee laatste grieven vallen het oordeel van de voorzieningenrechter aan over de vraag of Purethal Pollen Berk en Purethal Pollen Bomen nog voor vergoeding in aanmerking moeten komen. HAL houdt vol dat het haar pas in juni 2009 duidelijk was dat Purethal Pollen Berk en Purethal Pollen Bomen mogelijk niet meer voor verhandeling en vergoeding in aanmerking zouden komen en zij meent dat een overgangstermijn voor haar pas per 1 oktober 2009 (het tijdstip waarop zij bericht kreeg dat de Staat Purethal Pollen Berk en Purethal Pollen Bomen niet op gelijke wijze als Oralgen Pollen en Oralgen Mijten zou behandelen), althans eind juni 2009 ingaat. Zij vraagt het hof een overgangstermijn van drie jaren vast te stellen, althans een redelijke termijn. De grieven lenen zich voor gezamenlijke behandeling.

5. Het hof stelt voorop dat de allergenen vanaf 1993 op grond van artikel 9 van het Bifp in de handel mochten zijn indien een registratieaanvraag was ingediend waarop nog niet was beslist. Deze overgangsregeling is met de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet per 1 juli 2007 zinledig geworden, omdat artikel 9 Bifp een uitzondering maakt op het in de Wet op de geneesmiddelenvoorziening vervatte handelsverbod en deze wet - met dat verbod - is vervallen. Artikel 9 Bifp ziet niet op het handelsverbod dat in artikel 40 Geneesmiddelenwet is opgenomen. In de Geneesmiddelenwet is een eigen overgangsbepaling opgenomen, voor zover van belang inhoudende dat inschrijvingen in een register als bedoeld in artikel 3 van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening, onderscheidenlijk de aanvragen daartoe, die vóór de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet zijn geschied, onderscheidenlijk

ingediend en waarop nog niet onherroepelijk is beslist, voor de toepassing van de Geneesmiddelenwet worden gelijkgesteld met handelsvergunningen, onderscheidenlijk aanvragen voor een handelsvergunning (artikel 117, vierde lid).

6. Het Bifp is door de betrokken bestuursorganen van de Staat zodanig extensief uitgelegd, dat de bepaling in de overgangsregeling over het tijdstip tot waarop het verbod niet zou gelden, te weten het moment waarop op de registratieaanvraag "is beslist", jarenlang is geïnterpreteerd als "definitief is beslist". Het rechtmatig in de handel zijn van allergenen waarvoor een registratieaanvraag is gedaan, is door de betrokken instanties nooit gekoppeld geweest aan een primaire beslissing van het CBG op de aanvraag, maar altijd aan de definitieve beslissing.

7. Op de door HAL gedane aanvraag voor de registratie van Purethal Pollen Berk en Purethal Pollen Bomen was ten tijde van de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet nog niet definitief beslist: het tegen de afwijzing ingediende bezwaarschrift was nog in behandeling. Ook thans is nog geen onherroepelijke beslissing genomen. Daarbij komt dat Purethal Pollen Berk en Purethal Pollen Bomen vielen onder de tijdig na de inwerkingtreding van het Bifp aangevraagde registratie van Purethal Pollen, zodat die Purethal-producten krachtens het overgangsrecht rechtmatig in de handel mochten zijn. Tegen die handel is tot op heden niet handhavend opgetreden. Bovendien heeft de Staat ten pleidooie verklaard dat hij geen schade aan de volksgezondheid door de handel in de litigieuze producten verwacht (1). Onder deze omstandigheden is het hof voorshands van oordeel dat het belang van de Staat bij de handhaving van het handelsverbod niet opweegt tegen het voor zich sprekende belang van HAL bij voortzetting van de handel in haar producten. De enkele omstandigheid dat bij de toelating van Purethal voor graspollen de registratie voor Purethal Pollen Berk en Purethal Pollen Bomen zou zijn vervallen (wat daar ook van zij), acht het hof voor een ander oordeel voorshands onvoldoende. Het hof zal daarom de Staat bevelen de verhandeling van Purethal Pollen Berk en Purethal Pollen Bomen toe te staan totdat onherroepelijk op de registratieaanvraag voor die producten is beslist.

8. Tot januari 2008 zijn Purethal Pollen Berk en Purethal Pollen Bomen ten gevolge op de toelating van de verhandeling van die producten altijd voor vergoeding in aanmerking gebracht. De vraag ligt thans voor of HAL gerechtvaardigd erop mag vertrouwen dat Purethal Pollen Berk en Purethal Pollen Bomen vergoed zullen blijven totdat onherroepelijk op de registratieaanvraag zal zijn beslist. Zoals het hof in zijn in rechtsoverweging 1.11 bedoelde arrest van 22 september 2009 heeft overwogen, brengt het vertrouwen van een marktpartij op het bestaande vergoedingsbeleid niet met zich dat de Minister niet in redelijkheid kan beslissen om de vergoedingsregeling te herzien teneinde de praktijk in overeenstemming met de huidige wettelijke vergoedingsregels te brengen. Echter, bij een dergelijke beleidswijziging moet hij voldoende rekening houden met het belang van HAL bij honorering van de bij haar opgewekte verwachtingen. Dit kan onder meer door bij de beleidswijziging jegens HAL een voldoende lange overgangstermijn in acht te nemen.

9. De brief van 16 januari 2008 zijdens de Staat aan HAL hield de mededeling in dat de vergoeding voor niet-geregistreerde middelen per 1 januari 2009 zou worden beëindigd. Purethal Pollen Berk en Purethal Pollen Bomen waren niet-geregistreerde middelen. De brief van 25 juli 2008 aan HAL strekte er duidelijk toe dat de verzekeraars de vergoeding van deze producten zouden voortzetten tot 1 juli 2009 en bovendien voor patiënten die vóór deze datum zijn gestart met een behandeling met een niet-geregistreerd allergeenproduct tot het moment dat de behandeling is beëindigd. Blijkens een brief aan de zorgverzekeraars van 30 juni 2009, die HAL als productie 6B bij haar dagvaarding in eerste aanleg heeft overgelegd, heeft de Minister aan de zorgverzekeraars verzocht hun vergoedingsbeleid tot 1 oktober 2009 niet te wijzigen. Het hof gaat ervan uit dat die brief ertoe heeft geleid dat Purethal Pollen Berk en Purethal Pollen Bomen in elk geval tot die datum ook voor nieuwe gebruikers zijn vergoed. Het hof acht voorshands de aldus ontstane termijn van 20 maanden ten aanzien van HAL voldoende. Het neemt daarbij in aanmerking dat niet is gesteld of gebleken dat de Staat op enig moment tijdens die periode zich jegens HAL op een wijze heeft uitgelaten waaraan HAL het vertrouwen van een langere overgangstermijn voor haar niet-geregistreerde producten kon onttelen. Dat was anders dan in de zaak waarin het hof in zijn in rechtsoverweging 1.11 bedoelde arrest van 22 september 2009 heeft beslist: daarin was wel van zodanige

uitlatingen sprake en daarin was bovendien nog in overleg met het CBG gepland onderzoek gaande, dat alsnog tot een voor de betrokken marktpartij positieve beslissing kon leiden. Het hof zal evenals de rechtbank de vorderingen van HAL afwijzen, voor zover deze op de vergoeding van Purethal Pollen Berk en Purethal Pollen Bomen betrekking hebben.

10. HAL heeft voorts gevorderd dat de Staat zal worden veroordeeld binnen twee dagen een rectificatie te verspreiden. Het hof gaat ervan uit dat de Staat aan de onderhavige uitspraak de nodige bekendheid zal geven; hetzelfde kan HAL zelf doen. Naar het oordeel van het hof heeft HAL bij de gevorderde veroordeling onvoldoende belang, in het bijzonder omdat haar vordering slechts ter zake van het verhandelen wordt toegewezen.

11. Het bovenstaande brengt het hof tot de slotsom dat de eerste vier grieven tot resultaat leiden, doch dat de laatste twee grieven falen. Aangezien beide partijen gedeeltelijk in het ongelijk worden gesteld, zal het hof de kosten van de beide instanties compenseren.

Beslissing

Het hof:

- vernietigt het tussen partijen gewezen vonnis van de rechtbank 's-Gravenhage van 5 november 2009;

en, opnieuw rechtdoende,

- beveelt de Staat de verhandeling van Purethal Pollen Berk en Purethal Pollen Bomen toe te staan totdat onherroepelijk op de registratieaanvraag voor die producten is beslist;

- wijst de vorderingen van HAL voor het overige af;

- bepaalt dat partijen elk hun eigen kosten dragen.

Dit arrest is gewezen door mrs. A. Dupain, A.V. van den Berg en G. Dulek-Schermers en is uitgesproken ter openbare terechtzitting van 16 maart 2010 in aanwezigheid van de griffier.

(1) In het proces-verbaal van de pleidooizitting moet in plaats van "Handhaving" worden gelezen: "Niet-handhaving".