

ECLI	ECLI:NL:RVS:2010:BO7361
Datum uitspraak	15 december 2010
Inhoudsindicatie	Bij besluit van 19 februari 2009 heeft de minister de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (hierna: RMG) met ingang van 1 april 2009 geactualiseerd (vierentwintigste herijking). Hierbij heeft de minister, voor zover hier van belang, de maximumprijs van een aantal geneesmiddelen met de artikelnaam "Plavix tablet filmomhuld 75 mg" (hierna: Plavix) op € 1,66612400 per stuk vastgesteld.

Volledige tekst

201004291/1/H2.

Datum uitspraak: 15 december 2010

AFDELING

BESTUURSRECHTSPRAAK

Uitspraak op het hoger beroep van:

1. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid Sanofi-aventis Netherlands B.V. (hierna: Sanofi-aventis), gevestigd te Gouda, en
2. de vennootschap naar Frans recht Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC (hierna: Sanofi Pharma), gevestigd te Parijs (Frankrijk),
appellanten,

tegen de uitspraak van de rechtbank 's-Gravenhage van 17 maart 2010 in zaken nrs. 09/2685, 09/2686, 09/7426, 09/7428 in het geding tussen:

Sanofi-aventis en Sanofi Pharma

en

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

1. Procesverloop

Bij besluit van 19 februari 2009 heeft de minister de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (hierna: RMG) met ingang van 1 april 2009 geactualiseerd (vierentwintigste herijking). Hierbij heeft de minister, voor zover hier van belang, de maximumprijs van een aantal geneesmiddelen met de artikelnaam "Plavix tablet filmomhuld 75 mg" (hierna: Plavix) op € 1,66612400 per stuk vastgesteld.

Bij besluit van 20 augustus 2009 heeft de minister de bijlage bij de RMG met ingang van 1 oktober 2009 geactualiseerd (vijfentwintigste herijking). Hierbij heeft de minister, voor zover hier van belang, de maximumprijs van een aantal geneesmiddelen met de artikelnaam Plavix op € 1,56797900 per stuk vastgesteld.

Bij uitspraak van 17 maart 2010, verzonden op dezelfde dag, heeft de rechtbank de door Sanofi Pharma en Sanofi-aventis daartegen ingestelde beroepen onderscheidenlijk niet-ontvankelijk en ongegrond verklaard. Deze uitspraak is aangehecht.

Tegen deze uitspraak heeft Sanofi-aventis bij brief, bij de Raad van State per fax ingekomen op 28 april 2010, hoger beroep ingesteld. De gronden van het hoger beroep zijn - mede namens Sanofi Pharma - aangevuld bij brief van 31 mei 2010.

De minister heeft een verweerschrift ingediend.

De Afdeling heeft de zaak aan de orde gesteld op 5 november 2010.

2. Overwegingen

2.1. De uitspraak van de rechtbank is op 17 maart 2010 aan Sanofi Pharma en Sanofi-aventis verzonden en aldus op de voorgeschreven wijze bekendgemaakt. Gelet op het bepaalde in artikel 6:7 van de Awb, gelezen in samenhang met de artikelen 6:8 en 6:24, is de beroepstermijn van zes weken ingegaan op 18 maart 2010 en geëindigd op 28 april 2010. Bij brief van 28 april 2010 is alleen namens Sanofi-aventis hoger beroep ingesteld. Bij brief van 31 mei 2010 zijn de beroepsgronden, mede namens Sanofi Pharma, aangevuld. Voor zover Sanofi Pharma daarmee heeft beoogd hoger beroep in te stellen, is dit hoger beroep niet binnen de wettelijke termijn ingediend. Niet is gebleken van feiten of omstandigheden op grond waarvan redelijkerwijs niet geoordeeld kan worden dat Sanofi Pharma met het indienen van het hoger beroepschrift na afloop van de wettelijke termijn in verzuim is geweest.

Het vorenstaande brengt met zich dat het hoger beroep van Sanofi Pharma niet-ontvankelijk is.

2.2. Ingevolge artikel 1, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wet geneesmiddelenprijzen (hierna: WGP), wordt in deze wet en de daarop berustende bepalingen verstaan onder vergelijkbaar geneesmiddel: een geneesmiddel met dezelfde werkzame bestanddelen, van dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en in dezelfde farmaceutische vorm als een ander geneesmiddel.

Ingevolge artikel 2, eerste lid, kan bij ministeriële regeling voor een geneesmiddel, waarvan de beschikbaarheid voor een ieder naar het oordeel van de minister door de overheid dient te worden gewaarborgd, een maximumprijs worden vastgesteld. Op de voorbereiding van de regeling is afdeling 3.4 van de Awb van toepassing.

Ingevolge het tweede lid, wordt voor de vaststelling van een maximumprijs voor een geneesmiddel op basis van bij ministeriële regeling aan te wijzen algemeen aanvaarde prijslijsten voor België, de Bondsrepubliek Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk per land in de daar geldende valuta het rekenkundig gemiddelde vastgesteld van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen die in die prijslijsten zijn vermeld voor het leveren aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het afleveren van geneesmiddelen aan particuliere gebruikers. Indien in een prijslijst niet de prijzen zijn vermeld voor het leveren aan personen die bevoegd zijn tot het afleveren van geneesmiddelen aan particuliere gebruikers, worden de vermelde prijzen tot zodanige prijzen omgerekend met

overeenkomstige toepassing van de hiervoor in dat land geldende regels.

Ingevolge artikel 1 van de Regeling referentieprijslijsten geneesmiddelen worden als algemeen aanvaarde prijslijsten bij de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen respectievelijk voor België, de Bondsrepubliek Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk aangewezen:

- a. de prijslijst uitgegeven door de Algemene Pharmaceutische Bond (APB) te Brussel;
- b. de prijslijst uitgegeven door de Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA) te Frankfurt am Main;
- c. de prijslijst uitgegeven door La Société d'Editions Medico-pharmaceutiques S.A. te Parijs;
- d. de prijslijst Dictionary of Medicines and Devices uitgegeven door de National Health Service te Londen.

2.3. Bij besluiten van 19 februari 2009 en 20 augustus 2009 heeft de minister op de voet van artikel 2, eerste en tweede lid, van de WGP, voor het geneesmiddel Plavix een maximumprijs vastgesteld. Die maximumprijs heeft de minister mede bepaald op grond van de op de Duitse prijslijst vermelde prijs van de door hem met Plavix vergelijkbaar geachte clopidogrel-besilaatgeneesmiddelen.

2.4. Sanofi-aventis betoogt dat de rechtbank heeft miskend dat de minister clopidogrel-besilaatgeneesmiddelen ten onrechte vergelijkbaar heeft geacht met Plavix bij het vaststellen van de maximumprijs. Sanofi-aventis voert daartoe aan dat deze geneesmiddelen onderling verschillen voor wat betreft het werkzame bestanddeel, aangezien Plavix als werkzaam bestanddeel clopidogrel-waterstofsulfaat heeft, dat immers niet gelijk is aan clopidogrel-besilaat. Tevens is er een verschil in therapeutische werkzaamheid.

2.4.1. Dienaangaande overweegt de Afdeling als volgt. Geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, aanhef en onder c, van de WGP, zijn vergelijkbaar als ze dezelfde werkzame bestanddelen bevatten. Blijkens de geschiedenis van de totstandkoming van deze bepaling (Kamerstukken II 1994/95, 24 266, nr. 3, blz. 24) zijn werkzame bestanddelen hetzelfde indien het gaat om een gelijke werkzame stof. Daarbij wordt geen acht geslagen op de vorm waarin de werkzame stof is gebracht, bijvoorbeeld welk zout van de werkzame stof als grondstof is gebruikt. Het is, blijkens diezelfde geschiedenis, immers de werkzame stof die de therapeutische werkzaamheid bepaalt. Blijkens de stukken staat vast dat de aanduiding besilaat respectievelijk waterstofsulfaat de zoutvorm betreft waarin de werkzame stof is gebracht. De tot de stukken behorende samenvattingen van de productkenmerken van clopidogrel-besilaatgeneesmiddelen en Plavix vermelden dat deze geneesmiddelen per filmomhulde tablet respectievelijk 75 mg clopidogrel (als clopidogrelbesilaat) en 75 mg clopidogrel (als clopidogrel-waterstofsulfaat) bevatten. Gelet op deze productkenmerken heeft de minister zich dus ook terecht op het standpunt gesteld dat beide geneesmiddelen, als werkzame stof 75 mg clopidogrel bevatten. Voor de vraag of sprake is van vergelijkbare geneesmiddelen is voorts, gelet op het toetsingskader van artikel 1, eerste lid, aanhef en onder c, van de WGP, niet van doorslaggevend belang of de therapeutische indicaties van elkaar verschillen, nu beide geneesmiddelen dezelfde werkzame stof bevatten en niet in geschil is dat beide geneesmiddelen van dezelfde sterkte zijn en dezelfde farmaceutische vorm hebben. Het vorenoverwogene brengt met zich dat de rechtbank terecht heeft overwogen dat de minister zich op goede gronden op het standpunt heeft gesteld dat Plavix en clopidogrel-besilaatgeneesmiddelen vergelijkbare geneesmiddelen zijn als bedoeld in artikel 1, eerste lid, aanhef en onder c, van de WGP.

Het betoog van Sanofi-aventis faalt.

2.5. Sanofi-aventis betoogt voorts dat de rechtbank heeft miskend dat de minister de clopidogrel-besilaatgeneesmiddelen die vermeld zijn op de prijslijsten in Duitsland, niet had mogen betrekken bij de vaststelling van de maximumprijs van Plavix. Sanofi-aventis voert daartoe aan dat deze middelen in Duitsland onrechtmatig in de handel zijn gebracht.

2.5.1. Sanofi-aventis heeft bij het Duitse college ter beoordeling van geneesmiddelen, het "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" (hierna: BfArM), bezwaar gemaakt tegen een verleende vergunning om clopidogrel-besilaatgeneesmiddelen in Duitsland te verhandelen. Het BfArM heeft op 19 juni 2008 aan het bezwaar schorsende werking toegekend. Op 25 juli 2008 heeft het "Verwaltungsgericht Köln" bij voorlopige voorziening de schorsende werking van het bezwaar opgeheven. Niet gebleken is dat nadien daartoe bevoegde Duitse autoriteiten hebben geoordeeld dat dit geneesmiddel niet rechtmatig in Duitsland kan worden verhandeld. Nu ten tijde van de besluiten van 19 februari 2009 en 20 augustus 2009 clopidogrel-besilaatgeneesmiddelen rechtmatig in Duitsland konden worden verhandeld, mocht de minister de op de Duitse prijslijst vermelde prijs van die geneesmiddelen betrekken bij de vaststelling van de maximumprijs van Plavix. De rechtbank is terecht tot dezelfde conclusie gekomen.

Dit betoog faalt.

2.6. Gelet op hetgeen hiervoor onder 2.4.1. en 2.5.1. is overwogen, heeft de rechtbank terecht overwogen dat de minister de maximumprijs van Plavix terecht mede heeft bepaald op grond van de op de Duitse prijslijst vermelde prijs van clopidogrel-besilaatgeneesmiddelen.

2.7. Het hoger beroep van Sanofi Pharma is niet-ontvankelijk. Het hoger beroep van Sanofi-aventis is ongegrond. De aangevallen uitspraak dient te worden bevestigd.

2.8. Voor een proceskostenveroordeling bestaat geen aanleiding.

3. Beslissing

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State

Recht doende in naam der Koningin:

I. verklaart het hoger beroep van de vennootschap naar Frans recht Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC niet-ontvankelijk;

II. bevestigt de aangevallen uitspraak.

Aldus vastgesteld door mr. H.G. Lubberdink, voorzitter, en mr. R.R. Winter en mr. C.J. Borman, leden, in tegenwoordigheid van mr. M.R. Poot, ambtenaar van staat.

w.g. Lubberdink w.g. Poot
voorzitter ambtenaar van staat

Uitgesproken in het openbaar op 15 december 2010

47/362-616.