

Kort en goed garandeert een handelsvergunning dus niet dat een geneesmiddel als vanzelf voldoet aan de eisen van een overheidsaanbesteding. Een handelsvergunning belet een overheid niet om, voor zover dit proportioneel is, een 'zwaardere' eis aan het geneesmiddel te stellen in het kader van een aanbesteding. Een dergelijke eis kwalificeert niet als een striktere maatregel ten opzichte van de Geneesmiddelenrichtlijn, omdat het de vergunninghouder vrijstaat het geneesmiddel te verhandelen. Voor zover de aanbestedingseis de inschrijving van (potentiële) buitenlandse gegadigden niet belemmert, zal ook niet snel sprake zijn van strijd met de vrijverkeersregels. Bovendien geniet een aanbestedende dienst een discretionaire bevoegdheid bij het vaststellen van de aanbestedingsvoorwaarden. Een verzwaarde eis genomen in het kader van de volksgezondheid, zal de proportionaliteits-toets dan ook al snel doorstaan.

Radder

## Definitie geneesmiddel

2

Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State  
3 mei 2017, zaaknr. 201600635/1/A3,  
ECLI:NL:RVS:2017:1175  
(mr. Lubberdink, mr. Hent, mr. Wissels)  
Noot Later-Nijland

**Geneesmiddel. Aandieningscriterium. Toedieningscriterium. Boete. Farmacologisch effect.**

*De minister heeft zich op het standpunt gesteld dat EC40, een chloorhexidinelak, dat wordt toegepast ter bescherming van de tanden tegen cariës (tandbederf), zowel een geneesmiddel naar aandiening als naar toediening is en heeft een boete opgelegd van € 12.000, omdat Biodent het product heeft bereid, in voorraad heeft gehad en heeft verhandeld zonder vergunning. Volgens de bijsluiter zorgt EC40 "voor een langdurige onderdrukking van de cariogene mutans streptococcon op de behandelde gebitvlakken". De Afdeling sluit zich aan*

*bij het oordeel van de rechtbank dat het moet worden aangemerkt als zowel geneesmiddel naar aandiening als naar toediening.*

*Biodent B.V., gevestigd te Beek, gemeente Berg en Dal, appellante, tegen de uitspraak van de rechtbank Gelderland van 15 december 2015 in zaak nr. 14/8497 in het geding tussen: Biodent en de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.*

### Procesverloop

Bij besluit van 6 februari 2014 heeft de minister Biodent een bestuurlijke boete opgelegd van € 12.000,00.

Bij besluit van 27 oktober 2015 heeft de minister het door Biodent daartegen gemaakte bezwaar ongegrond verklaard.

Bij uitspraak van 15 december 2015 heeft de rechtbank het door Biodent daartegen ingestelde beroep ongegrond verklaard. Deze uitspraak is aangehecht.

Tegen deze uitspraak heeft Biodent hoger beroep ingesteld.

De minister heeft een schriftelijke uiteenzetting ingediend.

Biodent heeft nadere stukken ingediend.

De Afdeling heeft de zaak ter zitting behandeld op 19 december 2016, waar Biodent, vertegenwoordigd door [gemachtigde], en de minister, vertegenwoordigd door mr. K.M. Mulder, advocaat te Utrecht, en mr. T. Zwaan, zijn verschenen.

### Overwegingen

#### Inleiding

1. Biodent produceert en verkoopt het product EC40, dat wordt toegepast ter bescherming van de tanden tegen cariës, tandbederf.

Op 14 maart 2012 heeft de Inspectie voor de gezondheidszorg (hierna: de Inspectie) het kantoor van Biodent bezocht naar aanleiding van een melding van een derde. De bevindingen van de Inspectie zijn neergelegd in het boeterapport van 14 januari 2013. Hieruit volgt onder meer dat tijdens het bezoek aan het kantoor werd geconstateerd dat deze ruimte behalve als kantoor, ook als bereidingsruimte was ingericht. In de ruimte bevonden zich namelijk, behalve verschillende ton-

nen met grondstoffen ook een mengbeker, lege spuiten en carpulen. [gemachtigde] deelde volgens het boeterapport mede dat in deze ruimte de chloorhexidine wordt geproduceerd en in carpulen en voorgevulde spuiten wordt gedaan. Vervolgens worden de carpulen en voorgevulde spuiten in doosjes verpakt. Tijdens het bezoek werd voorts geconstateerd dat de mengbeker en toebehoren ernstig vervuild waren, aldus het boeterapport. Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu heeft een monster van EC40 onderzocht. Uit dit onderzoek is gebleken dat EC40 25% chloorhexidine (= 31% chloorhexidine diacetaat) als werkzame stof bevat.

2. De minister heeft aan het besluit van 27 oktober 2015 ten grondslag gelegd dat Biodent de artikelen 18, eerste lid, en 40, eerste en tweede lid, van de Geneesmiddelenwet (hierna: Gmw) heeft overtreden door zonder vergunning bereiden, in voorraad hebben en verhandelen van een geneesmiddel tegen cariës. De minister heeft daarbij uiteengezet dat, gelet op artikel 1, eerste lid, aanhef en onder b, van de Gmw en artikel 1, aanhef en onder 2, van 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 (PB 2001 L 311; zoals nadien gewijzigd; hierna: de Richtlijn 2001/83/EG) een substantie, overeenkomstig het zogenoemde aandieningscriterium, op basis van haar presentatie als geneesmiddel kan worden aangemerkt, dan wel, overeenkomstig het zogenoemde toedieningscriterium, op basis van haar werking. De minister heeft zich op het standpunt gesteld dat EC40 zowel naar aandiening als toediening een geneesmiddel is.

#### *Aangevallen uitspraak*

3. De rechtbank heeft geoordeeld dat de minister EC40 terecht heeft aangemerkt als geneesmiddel in de zin van artikel 1, aanhef en onder b, van de Gmw. Naar het oordeel van de rechtbank slaagt het beroep op het gelijkheidsbeginsel niet. De rechtbank heeft verder geconcludeerd dat vaststaat dat Biodent EC40 heeft bereid, in voorraad heeft gehad en heeft verhandeld zonder vergunning. Gelet hierop was de minister bevoegd aan Biodent een boete van € 12.000,00 op te leggen.

#### *Hoger beroep*

4. Biodent betoogt dat de rechtbank ten onrechte heeft overwogen dat EC40 een geneesmiddel naar aandiening is. Zij voert daartoe aan dat een geneesmiddel door de apotheek wordt geleverd in een wit doosje met een sticker erop met de naam van de patiënt en de gebruiksaanwijzing. Zo wordt EC40 niet geleverd, aldus Biodent. EC40 wordt volgens Biodent geleverd in spuitjes en carpulen omdat dit praktisch is en niet om het product op een geneesmiddel te laten lijken. Verder voert Biodent aan dat de rechtbank ten onrechte heeft geoordeeld dat EC40 beperkt verkrijgbaar is. Het is via de website voor een ieder verkrijgbaar. Het aanbrengen van het middel is weliswaar lastig, maar kan volgens Biodent door een ieder geleerd worden. Tot slot voert Biodent aan dat een product dat is bedoeld om te beschermen tegen cariës bij de gemiddelde consument niet de indruk zal wekken van een geneesmiddel.

4.1. Artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG luidt:

"Voor de doeleinden van de onderhavige richtlijn wordt verstaan onder:

[...]

2. Geneesmiddel:

a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of

b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen.

[...].

Artikel 1 van de Gmw luidt:

"In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

[...];

b. geneesmiddel: een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:

1o. het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens,

2o. het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of

3o. het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabool effect te bewerkstelligen.

[...].

4.2. De in artikel 1, eerste lid, aanhef en onder b, van de Gmw neergelegde definitie van geneesmiddelen is gebaseerd op de definitie in artikel 1, aanhef en onder 2, van de Richtlijn 2001/83/EG, zoals volgt uit de geschiedenis van de totstandkoming van het artikel (Kamerstukken II 2003/04, 29 359, nr. 3, blz. 24-27, en Kamerstukken II 2004/05, 29 359, nr. 8, blz. 43). Gelet op de tekst van artikel 1, aanhef en onder 2 sub a, van Richtlijn 2001/83/EG, ziet het aandieningscriterium uitsluitend op de presentatie van een substantie als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten. Voor het aandieningscriterium is niet relevant of een substantie wordt gepresenteerd als geschikt om een medische diagnose te stellen of om, anders dan in therapeutische of profylactische zin, fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen. Die geschiktheid is uitsluitend van belang bij het toedieningscriterium, zoals bedoeld in artikel 1, aanhef en onder 2 sub b, van Richtlijn 2001/83/EG. Dat dit artikel aldus moet worden uitgelegd, vindt bevestiging in het arrest van het Hof van Justitie (hierna: het Hof) van 15 november 2007, C-319/05, Commissie/Duitsland, ECLI:EU:C:2007:678 betreffende de vraag of een knoflookpreparaat als geneesmiddel moest worden aangemerkt. Het Hof heeft daarin eerst getoetst aan het aandieningscriterium, in welk kader het heeft beoordeeld of de presentatie van het preparaat op een therapeutische of profylactische werking wees. Nadat het Hof had vastgesteld dat dat niet het geval bleek te zijn, heeft het Hof getoetst aan het toedieningscriterium, in welk kader het heeft beoordeeld of het preparaat fysiologische functies kon beïnvloeden.

Zoals het Hof heeft overwogen, moet in een situatie die onder een richtlijn valt de nationale rechter bij de toepassing van het interne recht dit zo veel mogelijk uitleggen in het licht van de bewoordingen en het doel van de betrokken richtlijn teneinde het daarmee beoogde resultaat te bereiken en aldus aan artikel 288, derde alinea, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie te voldoen (arrest van 24 januari 2012, C-282/10, Dominguez, punt 24, ECLI:EU:C:2012:33). In dat licht moet artikel 1, eerste lid, aanhef en onder b,

van de Gmw aldus worden uitgelegd dat een substantie reeds op basis van haar presentatie als geneesmiddel kan worden aangemerkt en wel indien zij wordt gepresenteerd als geschikt voor het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn.

4.3. Uit het boeterapport van 14 januari 2013 volgt onder meer dat EC40 werd geleverd in voorgevulde spuiten en carpulen. Vervolgens worden de carpulen en voorgevulde spuiten verpakt in een doosje met bijsluiters. In die bijsluiters wordt vermeld onder Werkzaamheid: "EC40 zorgt voor een langdurige onderdrukking van de cariogene mutans streptococci op de behandelde gebitvlakken ten gunste van weinig cariogene mondbacteriën." Voorts wordt onder Indicatie vermeld: "EC40 beschermt het gebit tegen cariogene mutans streptococci en is daarom geschikt voor al uw patiënten."

4.4. Met de rechtbank is de Afdeling van oordeel dat de minister zich terecht op het standpunt heeft gesteld dat EC40 moet worden aangemerkt als een geneesmiddel naar aandiening. Hetgeen door Biodent naar voren is gebracht, biedt onvoldoende aanknopingspunten voor een ander oordeel.

De rechtbank heeft naast de eigenschappen en werking die Biodent aan het middel toeschrijft terecht de indruk die de presentatie van het product als geheel wekt bij de gemiddelde consument van belang geacht (arrest van het Hof van 30 november 1983, 227/82, punt 18, Van Bennekom, ECLI:EU:C:1983:354). De rechtbank heeft met juistheid overwogen dat de minister zich terecht op het standpunt heeft gesteld dat de verpakking voor de gemiddelde consument aandoet als verpakking van een geneesmiddel. De rechtbank heeft voorts terecht overwogen dat ook het feit dat het product met een bijsluiters wordt geleverd, de distributie ervan hoofdzakelijk is beperkt tot tandartsen en mondhygiënist en de vorm waarin het product wordt geleverd, namelijk spuiten en carpulen, maken dat het product als geneesmiddel dat een therapeutische of profylactische werking heeft wordt gepresenteerd.

Het betoog faalt.

5. Voorts betoogt Biodent dat de rechtbank ten onrechte heeft overwogen dat EC40 een geneesmiddel naar toediening is. Zij voert daartoe aan dat het middel geen fysiologische functies beïnvloedt. EC40 werkt namelijk niet op het menselijk lichaam, maar op bacteriën die op tanden leven. De rechtbank heeft volgens Biodent ten onrechte

overwogen dat het deskundigenbericht van de Inspectie van 30 augustus 2012 voldoende grond biedt voor de conclusie dat de in EC40 aanwezige stof chloorhexidine cariës veroorzakende streptokok bacteriën doodt. Dit effect is volgens Biodent niet wetenschappelijk vastgesteld. Niet is beoordeeld of EC40 slechts een heilzaam effect heeft of daadwerkelijk preventief of genezend werkt.

Biodent geeft de Afdeling in dit verband in overweging prejudiciële vragen te stellen aan het Hof.

5.1. Het Hof heeft overwogen dat de nationale autoriteiten, onder toezicht van de rechter, van geval tot geval moeten bepalen of een product onder de definitie van geneesmiddel naar werking in de zin van de Richtlijn valt, daarbij rekening houdend met alle kenmerken van het product, in het bijzonder de samenstelling, de farmacologische, immunologische en metabolische eigenschappen zoals deze bij de huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld, de gebruikswijzen, de omvang van de verspreiding ervan, de bekendheid van de consument ermee en de risico's die het gebruik ervan kan meebrengen (arresten van 30 april 2009, C-27/08, BIOS Naturprodukte, punt 18, ECLI:EU:C:2009:278 en 15 november 2007, C-319/05, Commissie/Duitsland, punt 17, ECLI:EU:C:2007:678).

Voorts heeft het Hof overwogen dat voor een 'farmacologisch effect' in de zin van de definitiebepaling van het begrip 'geneesmiddel' een interactie tussen de werkzame stof en enig in het lichaam van de gebruiker aanwezig cellulair bestanddeel kan volstaan (arrest van 6 september 2012, C-308/11, Chemische Fabrik Kreussler, punt 36, ECLI:EU:C:2012:548).

5.2. Volgens het deskundigenbericht van de Inspectie van 30 augustus 2012 beschouwt de Inspectie onder farmacologisch effect een biochemische interactie tussen de moleculen van een substantie en een onderdeel van het menselijk lichaam. Deze biochemische interactie resulteert vervolgens in een directe reactie van het menselijk lichaam of een verandering van de reactie op een andere substantie.

Onder farmacologisch effect verstaat de Inspectie ook de biochemische interactie tussen de moleculen van een substantie (in dit geval chloorhexidine diacetaat, EC40) en een pathogeen organisme (in dit geval streptokok bacteriën), voor zover daarvoor een ziekte of een gebrek voorkomen of genezen kan worden, aldus het deskundigenbericht.

De Afdeling acht deze uitbreiding van het begrip farmacologisch effect niet in strijd met de jurisprudentie van het Hof.

5.3. Met de rechtbank is de Afdeling van oordeel dat de minister zich terecht op het standpunt heeft gesteld dat EC40 moet worden aangemerkt als een geneesmiddel naar toediening. Hetgeen door Biodent in dit verband naar voren is gebracht, biedt onvoldoende aanknopingspunten voor een ander oordeel. De rechtbank heeft terecht overwogen dat de minister zich heeft mogen baseren op het deskundigenbericht van de Inspectie van 30 augustus 2012, waarin de conclusie wordt getrokken dat de in EC40 aanwezige werkzame stof chloorhexidine cariës veroorzakende streptokok bacteriën doodt. Met de nootverwijzing in het deskundigenbericht wordt dit wetenschappelijk verantwoord. De rechtbank heeft voorts terecht overwogen dat de minister zich terecht op het standpunt heeft gesteld dat EC40 ten aanzien van de infectieziekte cariës een farmacologische, fysiologische en profylactische werking heeft.

5.4. Gezien het voorgaande is er, gelet op het arrest van het Hof van 6 oktober 1982, 283/81, Cilfit, ECLI:EU:C:1982:335, punten 13 en 14, geen aanleiding tot het stellen van prejudiciële vragen, aangezien de opgeworpen vraag over de betrokken Unierechtelijke rechtsregel kan worden beantwoord aan de hand van de rechtspraak van het Hof.

Dit betoog faalt evenzeer.

6. Biodent betoogt verder dat de rechtbank heeft miskend dat de minister bij het opleggen van de boete heeft gehandeld in strijd met het gelijkheidsbeginsel. Volgens Biodent heeft de minister ten onrechte alleen aan haar een boete opgelegd en niet ook aan bedrijven die tandpasta's en mondspoelmiddelen produceren. Biodent verwijst naar de producten van het merk Elmex. Ter onderbouwing van haar betoog heeft Biodent een beroep gedaan op een arrest van de Hoge Raad van 11 november 2016, 15/03118, ECLI:NL:HR:2016:2560.

6.1. De Hoge Raad heeft in dit arrest overwogen dat voor de beantwoording van de vraag of de levering van de zonnebrandmiddelen en van de tandpasta's op grond van post a.6 van de bij de Wet omzetbelasting 1968 behorende tabel I (hierna: Tabel I) aan het verlaagde tarief is onderworpen, bepalend is of deze producten geneesmiddel zijn in de zin van artikel 1, eerste lid, aanhef en onder b, van de Gmw, uitgelegd in overeen-

stemming met de Richtlijn 2001/83/EG. De Hoge Raad heeft geoordeeld dat de zonnebrandmiddelen en de tandpasta's geneesmiddelen zijn.

6.2. De minister heeft ter zitting bij de Afdeling verklaard dat niet valt uit te sluiten dat bepaalde soorten tandpasta's en mondspoelmiddelen een geneesmiddel zijn. Het onderzoek naar deze producten loopt echter nog. Naar producten van het merk Elmex is volgens de minister al enig onderzoek gedaan. Daaruit is gebleken dat er van het merk Elmex veel verschillende producten op de markt zijn. Een aantal van die producten is geregistreerd als medisch hulpmiddel. Daarvoor geldt een apart regime. Ook is er een tandpasta van het merk Elmex met een hoog fluoridegehalte geregistreerd als geneesmiddel. De minister heeft verder verklaard dat de wijze van produceren van EC40 door Biodent en de door een derde gedane melding doorslaggevend zijn geweest om in dit specifieke geval een boete op te leggen.

De Afdeling acht gelet op het bovenstaande voldoende onderbouwd waarom aan Biodent wel al een boete is opgelegd en aan producenten van tandpasta's en mondspoelmiddelen, zoals Elmex, niet. Er is geen sprake van gelijke gevallen. De minister heeft bij het opleggen van een boete aan Biodent niet in strijd gehandeld met het gelijkheidsbeginsel. De rechtbank heeft terecht het beroep op het gelijkheidsbeginsel verworpen. Het betoog faalt.

7. Het hoger beroep is ongegrond. De aangevallen uitspraak dient te worden bevestigd.

8. Voor een proceskostenveroordeling bestaat geen aanleiding.

#### Beslissing

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State:  
bevestigt de aangevallen uitspraak.

#### NOOT

In deze uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (Afdeling) staat de substantie EC40 centraal: kwalificeert EC40 als geneesmiddel of niet?

Het bedrijf Biodent produceert en verkoopt het product EC40, een chloorhexidinelak, dat wordt toegepast ter bescherming van de tanden tegen cariës (tandbederf). EC40 bevat 25 procent chloorhexidine als werkzame stof.

Chloorhexidine is een ontsmettend middel. Het heeft bactericide eigenschappen, want het doodt bacteriën in de mond die cariës kunnen veroorzaken. Volgens de bijsluiters zorgt EC40 "voor een langdurige onderdrukking van de cariogene mutans streptococci op de behandelde gebitvlakken ten gunste van weinig cariogene mondbacteriën". Biodent geeft niet aan hoe zij haar product zelf kwalificeert, vermoedelijk als Warenwetproduct.

De aanleiding voor deze kwalificatievraag is een bestuurlijke boete ter hoogte van € 12.000 die is opgelegd door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). De IGZ (formeel: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) stelde zich op het standpunt dat EC40 zowel naar het aandieningscriterium als naar het toedieningscriterium als geneesmiddel kwalificeert. Vervolgens maakte zij een boeterapport op waarin zij vaststelde dat het bedrijf:

- geneesmiddelen bereidt zonder vergunning;
- geneesmiddelen in voorraad houdt zonder vergunning;
- geneesmiddelen verhandelt zonder vergunning.

Ter verduidelijking: volgens de Geneesmiddelenwet (Gnw) kan een product een geneesmiddel zijn door zijn presentatie ("aandieningscriterium"), door zijn werking ("toedieningscriterium") of door beide. Bij het aandieningscriterium gaat het erom of – kort gezegd – bij de presentatie van het product een werking wordt geclaimd met betrekking tot het behandelen of voorkomen van ziekten bij de mens. Bij het toedieningscriterium gaat het erom of een middel kan worden gebruikt of toegediend om fysiologische functies te herstellen, verbeteren of wijzigen door middel van een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect.

In eerste aanleg oordeelde de rechtbank dat de minister EC40 terecht als geneesmiddel had aangemerkt. Uiteraard moest Biodent de kwalificatie naar zowel het aandieningscriterium als het toedieningscriterium betwisten.

In hoger beroep voert Biodent eerst aan dat de rechtbank ten onrechte heeft overwogen dat EC40 een geneesmiddel naar aandiening is. EC40 wordt geleverd in spuitjes en carpulen (patronen met vloeistof voor een injectiespuit) omdat dat praktisch is en niet om het op een geneesmiddel te doen lijken. Geneesmiddelen

worden in de apotheek immers altijd in witte doosjes met een sticker met de naam van de patiënt erop afgeleverd, aldus Biodent. De Afdeling onderstreept in deze uitspraak nogmaals, zoals in het *Van Bennekom*-arrest<sup>1</sup> door het Hof van Justitie is bepaald, dat voor het aandieningscriterium niet alleen van belang is welke claims worden gebruikt, maar dat ook de indruk die de presentatie van het product wekt van belang is. Het gaat er – volgens dat arrest – om of het, impliciet maar niet minder stellig, bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument door de wijze van aandiening de indruk wekt dat het een werking heeft als een geneesmiddel. Biodent voert aan dat een product dat is bedoeld om te beschermen tegen cariës bij de gemiddelde consument niet de indruk zal wekken van een geneesmiddel, maar lijkt dat niet verder onderbouwd te hebben.

De Afdeling concludeert dat de verpakking (in spuitjes en carpuLEN) voor de gemiddelde consument aandoet als verpakking van een geneesmiddel (en vooronderstelt dus dat cariës een ziekte is). Ook het feit dat de distributie ervan hoofdzakelijk is beperkt tot tandartsen en mondhygiënistEN draagt daaraan bij, aldus de Afdeling.

Kortom: volgens de Afdeling concludeerde de rechtbank terecht dat EC40 een geneesmiddel naar aandiening is.

Het is jammer dat de Afdeling geen woord wijdt aan de kwalificatie van cariës als ziekte, gebrek, wond of pijn. Daar wordt wel van uitgegaan, maar zo *straight forward* is dat wellicht niet.

Deze begrippen zijn niet gedefinieerd in de Nederlandse of Europese wetgeving. In het arrest *Delattre*<sup>2</sup> stelt het Hof van Justitie dat er geen algemene definitie van het begrip 'ziekte' bestaat: "Voor de inhoud van dit begrip kan enkel te rade worden gegaan bij de definities die op basis van de wetenschappelijke inzichten algemeen worden aanvaard."

Over hoofdroos oordeelde de Afdeling<sup>3</sup> in 1996 met behulp van relevante wetenschappelijke inzichten dat aangezien het een overmatige schilfering van de huid is, die niet met een ontsteking gepaard gaat en bij ongeveer vijftig procent van de volwassen bevolking voorkomt, het geen stoornis van de normale functies van het lichaam inhoudt en derhalve niet als een ziekte kan worden beschouwd. De Rechtbank Rotterdam redeneerde in 2014 gelijkloënd ten aanzien van stress.<sup>4</sup>

Hoe zit dat bij cariës? Het betreft een demineralisatieproces van het tandglazuur door de zuren die de bacteriën uitscheiden. Het zuur zorgt voor een verhoogde oplosbaarheid van calciumhydroxyapatiet, het mineraal waaruit glazuur bestaat, waardoor een gaatje ontstaat.

Is er dan sprake van een ontsteking zoals bedoeld door de Afdeling? Of moet bij een ontsteking de lichaamstemperatuur zijn verhoogd en ontstekingsmediatoren aanwezig zijn?

Terug naar de kwalificatie als geneesmiddel: de minister oordeelde dat EC40 een geneesmiddel naar aandiening én naar toediening is.

Biodent voert in hoger beroep aan dat EC40 geen geneesmiddel naar toediening is, daar het middel geen fysiologische functies beïnvloedt. EC40 werkt namelijk niet op het menselijk lichaam, maar op bacteriën die op tanden leven. Bovendien is het dodelijke effect van EC40 op de cariogene streptokokken niet wetenschappelijk vastgesteld. Biodent stelt voor prejudiciële vragen te stellen, maar de Afdeling meent deze zaak zelf af te kunnen doen met een beroep op de jurisprudentie van het Hof van Justitie.

Daarin is bepaald dat de nationale autoriteiten, onder toezicht van de rechter, van geval tot geval moeten bepalen of een product onder de definitie van geneesmiddel naar toediening (of werking) valt. Daarbij moet rekening worden gehouden met alle kenmerken van het product, in het bijzonder de samenstelling, de farmacologische, immunologische en metabolische eigenschappen, zoals deze bij de huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld,

1 HvJ EG 30 november 1983, 227/82, ECLI:EU:C:1983:354 (*Van Bennekom*).

2 HvJ EG 21 maart 1991, C-369/88, ECLI:EU:C:1991:137, punt 12 (*Delattre*).

3 ABRvS 22 maart 1996, ECLI:NL:RVS:1996:AP8210.

4 Rb. Rotterdam 6 maart 2014, ECLI:NL:RBROT:2014:1615.

de gebruikswijzen, de omvang van de verspreiding ervan, de bekendheid van de consument ermee en de risico's die het gebruik ervan kan meebrengen (*BIOS Naturprodukte*<sup>5</sup> en *Knoflook*-arrest<sup>6</sup>).

Immers: "De farmacologische eigenschappen van een product zijn het element op basis waarvan de autoriteiten van de lidstaten aan de hand van de mogelijke werkingen van dit product moeten uitmaken of dit in de zin van artikel 1, punt 2, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 aan de mens kan worden toegediend teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen."<sup>7</sup>

Maar hoe zit dat dan met het farmacologische effect in deze zaak? Het arrest dat het meest relevantie heeft in deze zaak is het arrest over het mondspoelmiddel *Paroex*. In dit arrest (*Kreussler/Sunstar*<sup>8</sup>) bepaalde het Hof van Justitie dat een farmacologisch effect niet slechts hoeft te bestaan uit een interactie tussen de werkzame stof en enig cellulair bestanddeel van de gebruiker. Een farmacologisch effect kan eveneens bestaan uit de interactie tussen de moleculen van de werkzame stof en een in het lichaam van de gebruiker aanwezig cellulair bestanddeel, zoals (van) een bacterie, waardoor fysiologische functies worden hersteld, verbeterd of gewijzigd. Worden fysiologische functies hersteld, verbeterd of gewijzigd als cariës wordt verminderd? Interessant en bijzonder is daarentegen dat de Afdeling met geen woord rept over het *Hecht-Pharma*-arrest,<sup>9</sup> terwijl met dit arrest een ondergrens is gesteld met betrekking tot de geneesmiddelen naar toediening. Een product is niet aan te merken als geneesmiddel naar toediening als niet wetenschappelijk is vastgesteld dat het

kan worden gebruikt om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch effect te bewerkstelligen. Randnummer 26 uit het *Hecht-Pharma*-arrest: "Richtlijn 2001/83 is derhalve niet van toepassing op een product waarvan de eigenschap als geneesmiddel in de zin van artikel 1, punt 2, sub b, van deze richtlijn niet is vastgesteld, dat wil zeggen een product waarvan niet wetenschappelijk is vastgesteld dat het kan worden gebruikt om fysiologische functies te herstellen te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen."

Biodent heeft (terecht) opgeworpen dat de werking van EC40 niet wetenschappelijk is bewezen, maar de Afdeling heeft dat niet gehonoreerd en is meegegaan met het deskundigenbericht van de IGZ dat over het farmacologische effect gaat. Uiteraard kan de opinie van een (partijdige) deskundige (n=1) niet in de plaats treden van een "wetenschappelijk bewezen" werking. Desalniettemin kan hetgeen door Biodent naar voren is gebracht onvoldoende aanknopingspunten bieden voor het oordeel dat EC40 geen geneesmiddel naar toediening is, aldus de Afdeling. Het is (1) voor Biodent wellicht toch wat zuur als je moet bewijzen dat er géén (wetenschappelijk) bewijs is voor de farmacologische werking, en (2) rijst de vraag waarom de minister niet met wetenschappelijk bewijs moet komen als beboeiende instantie.

Dus door het *Hecht-Pharma*-arrest komen we ook terug op de vraag: is cariës een ziekte?

Want: welke fysiologische functies worden dan hersteld door EC40? Als onder de humane fysiologie wordt verstaan de werking van de organen en de wijze waarop organen elkaar onderling beïnvloeden en de reacties van het lichaam op de omgeving, valt de preventie van cariës daar dan onder? Anders gezegd: valt de microbiële fysiologie onder de fysiologische functies die in de definitie van geneesmiddel onder artikel 1 lid 1 onder b sub 3 Gnw bedoeld wordt? In het *Upjohn*-arrest<sup>10</sup> uit 1991 werd bepaald dat uit de uitdrukking "herstellen, verbeteren of wijzigen van organische functies" ruim genoeg

5 HvJ EU 30 april 2009, C-27/08, ECLI:EU:C:2009:278 (*BIOS Naturprodukte*).

6 HvJ EG 15 november 2007, C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678 (*Knoflook*).

7 HvJ EG 9 juni 2005, C-211/03, ECLI:EU:C:2005:370, punt 52 (*Orthica*).

8 HvJ EU 6 september 2012, C-308/11, ECLI:EU:C:2012:548 (*Kreussler/Sunstar*).

9 HvJ EU 15 januari 2009, C-140/07, ECLI:EU:C:2009:5 (*Hecht-Pharma*).

10 HvJ EG 16 april 1991, C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147, punt 21 (*Upjohn*).

moet worden opgevat, zodat zij alle substanties kan omvatten die kunnen inwerken op het eigenlijke functioneren van het organisme. Maar dan blijft de vraag: heeft het anticariësmiddel invloed op het eigenlijke functioneren van de mens? De uitdrukking “organische functies” werd overigens gebruikt in Richtlijn 65/65/EEG, de voorganger van Richtlijn 2001/83/EG. Er mag derhalve van uitgegaan worden dat deze twee uitdrukkingen in wezen dezelfde betekenis hebben.<sup>11</sup>

Ook is uit het *Upjohn*-arrest<sup>12</sup> gebleken dat het criterium van de geschiktheid om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, er niet toe mag leiden dat producten die wel inwerken op het menselijke lichaam, doch geen noemenswaardig fysiologisch effect te weegbrengen en dus eigenlijk niet de omstandigheden wijzigen waarin het menselijke lichaam functioneert, als geneesmiddel naar werking worden gekwalificeerd.

Als het Biodent was gelukt om EC40 niet als geneesmiddel naar toediening te doen kwalificeren, dan was het mogelijk toch géén pyrrhusoverwinning geweest. Weliswaar kwalificeert het product als geneesmiddel als het volgens één van de twee criteria als zodanig kwalificeert. Maar de kwalificatie als geneesmiddel naar aandiening *an sich* leidt niet vanzelfsprekend naar de conclusie dat bij reclame voor het product artikel 84 Gnw is overtreden; de bestuurlijke boete zou in dat geval geen automatisch gevolg zijn.<sup>13</sup>

Biodent betoogt ook dat er sprake is van strijd met het gelijkheidsbeginsel, want er zijn (kenmerkend) vergelijkbare producten als medisch hulpmiddel op de markt. Helaas wordt niet voldoende duidelijk of deze middelen exact dezelfde werkzame stof en dosis bevatten.

De vraag is of dat gegeven Biodent helpt, het kan ook (slechts) tot gevolg hebben dat nu IGZ zich door deze uitspraak gesterkt voelt in de juistheid van de kwalificatie van dit product als geneesmiddel, zij de aanbieders van gelijksoortige producten zal manen het geneesmiddel van de markt te halen (want: onrechtmatig CE-gemarkeerd) als medisch hulpmiddel en als geneesmiddel te continueren.

Tot slot volgt een wat dubieuze opmerking van de minister waaruit blijkt dat de *wijze van produceren* van EC40 door Biodent en de door een derde gedane melding doorslaggevend zijn geweest om in dit specifieke geval een boete op te leggen. Deze opmerking lijkt erop te wijzen dat het doorslaggevende element om de boete op te leggen niet zat in hetgeen een beboetbare overtreding van de Geneesmiddelenwet vormt. Inspecteren blijf/(k)t mensenwerk.

Later-Nijland

### 3

Rechtbank Gelderland  
13 december 2017, zaaknr. AWB - 17 \_ 3077,  
ECLI:NL:RBGEL:2017:6437  
(mr. Penning, mr. Van Breda, mr. Vogel)  
Noot Later-Nijland

**Geneesmiddel. Aandiening. Claims. Disclaimer. Kwalificatie. Ongeregistreerd geneesmiddel. Boete.**

*Eiseres exploiteert een handel in kruiden-, planten- en groentetheeën en voedingssupplementen en claimt dat deze onder meer een gunstige invloed hebben op hart en bloedvaten. Een kruidenthee zou helpen in de strijd tegen kanker. De producten bevatten disclaimers, algemene voorwaarden en etiketten waarop is vermeld dat de producten geen geneesmiddelen zijn.*

*Een inspecteur van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit heeft de website geïnspecteerd en geconcludeerd dat de producten geneesmiddelen (naar aandiening) zijn in de zin van de Geneesmiddelenwet waarvoor geen handelsvergunning was verleend en die derhalve niet verkocht mogen worden en waarvoor geen reclame gemaakt mag worden. Er zijn boetes opgelegd.*

<sup>11</sup> HvJ EG 9 juni 2005, C-211/03, ECLI:EU:C:2005:370, punt 50 (*Orthica*).

<sup>12</sup> HvJ EG 16 april 1991, C-112/89, ECLI:EU:C:1991:147, punt 22 (*Upjohn*) en HvJ EG 15 november 2007, C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678, punt 60 (*Knoflook*).

<sup>13</sup> Zie elders in deze aflevering «JGR» 2018/3 voor mijn annotatie bij Rb. Gelderland 13 december 2017, ECLI:NL:RBGEL:2017:6437 (*NL.Essiac*).