

Het gevolg voor de patiënt is dat de kosten hiervoor behoorlijk op kunnen lopen en veel hoger zijn dan de kosten van geneesmiddelen die op de Nederlandse markt worden ingekocht. Dit is echter inherent aan het Nederlandse zorgstelsel en kan een individuele zorgaanbieder niet verweten worden, aldus de Geschillencommissie.

Analyse

Deze uitspraak van de Geschillencommissie geeft maar weer eens een illustratie van de vreemde werking van het eigen risico in de Nederlandse zorgverzekering. Klaagster heeft natuurlijk zeker een punt dat ze gepikeerd is over het feit dat de kosten die zij kwijt is voor de verstrekking van een geneesmiddel opeens veel hoger zijn dan normaal. Dit zou geen probleem zijn als we geen eigen risico in de zorgverzekering zouden hebben, omdat de meerkosten dan gewoon door de verzekeraar gedragen zouden worden. Hetzelfde geldt voor het geval dat de medicatie verstrekt zou zijn aan het einde van een jaar waarin al eerder zorg 'genoten' is die op het eigen risico drukt (alle zorg dus, behalve de huisartsenzorg). De apotheker verdedigt zich met het argument dat hij niet kan weten of er nog een deel van het eigen risico openstaat of niet. Dit argument is niet zo sterk, gelet op de datum waarop het betreffende geneesmiddel geleverd werd, namelijk 5 januari. Ook het *obiter dictum* van de Geschillencommissie vind ik niet overtuigend. Ik wist zelf bijvoorbeeld wel dat de geneesmiddelentekorten een groot probleem zijn maar niet dat er prijsverschillen van 700% tussen al dan niet geïmporteerde geneesmiddelen kunnen voorkomen. Het lijkt mij al met al helemaal niet vreemd als de apotheker hiervoor waarschuwt. Aan de andere kant hoop je natuurlijk dat de patiënt een voorgeschreven geneesmiddel ook daadwerkelijk neemt. De suggestie dat een patiënt op financiële gronden af gaat zien van het gebruik van een geneesmiddel dat de bloeddruk moet reguleren snijdt mij in de farmaceutische ziel. Overigens komt mij voor dat deze verzekerde het ook gedeeltelijk aan zichzelf te danken heeft dat ze voor dergelijk hoge kosten komt te staan. Dit zal mogelijk mede veroorzaakt zijn door het afsluiten

van een zorgverzekering met het maximale eigen risico.⁶ Deze gok pakt dit jaar niet goed uit.

dhr. mr. drs. J.A. Lisman
Juridisch adviseur, Lisman Legal Life sciences
B.V., Heijen

Definitie geneesmiddel

32

Medische hulpmiddelen. Afbakening geneesmiddel – medisch hulpmiddel – andere productcategorieën

Hof van Justitie van de Europese Unie
19 januari 2023, C-495/21 en C-496-21,
ECLI:EU:C:2023:34

(mr. M.L. Arastey Sahún, mr. N. Wahl,
mr. J. Passer)

Noot mw. mr. I.E.M. Verheijen, deze noot heeft betrekking op «JGR» 2024/32, «JGR» 2024/33, «JGR» 2024/34 en «JGR» 2024/35.

Afbakening. Medische hulpmiddelen. Definitie productcategorieën. Verhouding rechtsregimes.

[Richtlijn 93/42/EEG art. 1 lid 2 onder a, 1 lid 5 onder c, 3, 4 lid 1; Richtlijn 2001/83/EG art. 1 punt 2, 2 lid 2; Richtlijn 2004/27, overweging 7]

Feiten: Twee bedrijven, L. GmbH en H. Ltd, vervaardigen en verkopen neusdruppels, als 'medische hulpmiddelen', op de Duitse markt en in verschillende andere lidstaten van de Europese Unie. De toezichthouder in Duitsland, het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federaal instituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, Duitsland; hierna: BfArM) is van oordeel dat in beide gevallen sprake is van

⁶ Het minimale eigen risico bedraagt al enige jaren € 385. De door verzekerde gevraagde vergoeding bedraagt € 563. Kennelijk heeft ze een hoger eigen risico geaccepteerd.

geneesmiddelen (zowel naar werking als naar aandiening) en dat een voorafgaand verleende vergunning is vereist voor het op de markt brengen van deze producten.

De verwijzende rechter (het Bundesverwaltungsgericht, de hoogste federale bestuursrechter in Duitsland) verzoekt het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: Hof) om uitleg van de definities 'medisch hulpmiddel' en 'geneesmiddel' en hoe deze zich verhouden tot elkaar, en van het bepaalde in art. 2 lid 2 Richtlijn 2001/83/EG (Geneesmiddelenrichtlijn), de zogeheten 'hiërarchiebepaling'. Deze houdt, kort gezegd, in dat bij twijfel, wanneer een product valt onder de definitie van geneesmiddel, maar ook onder de definitie van een ander product (voedingsmiddel, medisch hulpmiddel, cosmetisch product) de geneesmiddelenwetgeving voorrang heeft.

Uitspraak: Het Hof (Zevende kamer) verklaart voor recht:

1) Art. 2 lid 2 Richtlijn 2001/83/EG moet aldus worden uitgelegd dat het niet alleen van toepassing is op 'geneesmiddelen naar werking' als bedoeld in art. 1 punt 2 onder b van deze richtlijn, maar ook op 'geneesmiddelen naar aandiening' als bedoeld in art. 1 punt 2 onder a.

2) Art. 1 lid 2 onder a Richtlijn 93/42/EEG en art. 1 punt 2 Richtlijn 2001/83/EG moeten aldus worden uitgelegd dat een product waarvan het voornaamste werkingsmechanisme niet wetenschappelijk is vastgesteld, niet onder de definitie van het begrip 'medisch hulpmiddel' in de zin van Richtlijn 93/42/EEG, en ook niet onder die van het begrip 'geneesmiddel naar werking' in de zin van Richtlijn 2001/83/EG kan vallen. Het staat aan de nationale rechter om van geval tot geval te beoordelen of er is voldaan aan de voorwaarden die zien op de definitie van het begrip 'geneesmiddel naar aandiening' in de zin van Richtlijn 2001/83/EG.

In de gevoegde zaken C-495/21 en C-496/21, betreffende twee verzoeken om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door het Bundesverwaltungsgericht (hoogste federale bestuursrechter, Duitsland) bij beslissing van 20 mei 2021, ingekomen bij het Hof op 12 augustus 2021, in de procedures

L. GmbH (C-495/21),

H. Ltd (C-496/21)

tegen

Bundesrepublik Deutschland,

wijst

HET HOF (Zevende kamer),
samengesteld als volgt: M. L. Arastey Sahún, kamerpresident, N. Wahl (rapporteur) en J. Passer, rechters,

advocaat-generaal: A. M. Collins,

griffier: D. Dittert, hoofd van een administratieve eenheid,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 13 juli 2022,

gelet op de opmerkingen van:

– L. GmbH, vertegenwoordigd door E. Rudl-Truxa, Rechtsanwältin,

– H. Ltd, vertegenwoordigd door P. von Czetztritz, Rechtsanwalt,

– de Bundesrepublik Deutschland, vertegenwoordigd door P. Kothe en K. Moritz Feilke, Rechtsanwältin,

– de Griekse regering, vertegenwoordigd door A. Dimitrakopoulou en V. Karra als gemachtigden,

– de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door G. Palmieri als gemachtigde, bijgestaan door E. Feola, avvocato dello Stato,

– de Europese Commissie, vertegenwoordigd door A. C. Becker, L. Haasbeek, E. Sanfrutos Cano en A. Sipos als gemachtigden,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten, het navolgende

Arrest

1. De verzoeken om een prejudiciële beslissing betreffen de uitlegging van artikel 1, lid 2, onder a), van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB 1993, L 169, blz. 1), zoals gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 (PB 2007, L 247, blz. 21) (hierna: „richtlijn 93/42”), en van artikel 1, punt 2, onder a), en artikel 2, lid 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, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB 2004, L 136, blz. 34) (hierna: „richtlijn 2001/83”).

2. Deze verzoeken zijn ingediend in het kader van gedingen tussen enerzijds L. GmbH respectievelijk H. Ltd, die beide ondernemingen naar Duits

recht zijn, en anderzijds de Bundesrepublik Deutschland (Bondsrepubliek Duitsland), die wordt vertegenwoordigd door het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federaal instituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, Duitsland) (hierna: „BfArM”), over de bepaling van de werkingssfeer van de Unierechtelijke regels inzake medische hulpmiddelen en geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Toepasselijke bepalingen

3. Artikel 1, lid 2, onder a), van richtlijn 93/42 bepaalt:

„In de zin van deze richtlijn wordt verstaan onder:

a) ‚medisch hulpmiddel’: elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
 - diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
 - onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
 - beheersing van de bevruchting,
- waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund”.

4. Artikel 1, lid 5, onder c), van deze richtlijn luidt als volgt:

„Deze richtlijn is niet van toepassing:

[...]

c) op geneesmiddelen waarop [richtlijn 2001/83] van toepassing is. Bij het beoordelen of die richtlijn dan wel deze richtlijn op een product van toepassing is, wordt met name rekening gehouden met het voornaamste werkingsmechanisme van het product”.

5. Artikel 3 van richtlijn 93/42 heeft als opschrift „Essentiële eisen” en bepaalt:

„De hulpmiddelen moeten voldoen aan de in bijlage I neergelegde essentiële eisen die erop van toepassing zijn, rekening houdend met de bestemming van de betrokken hulpmiddelen.

Wanneer het relevante gevaar bestaat, moeten hulpmiddelen die tevens machines in de zin van artikel 2, onder a), van richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines [en tot wijziging van richtlijn 95/16/EG (PB 2006, L 157, blz. 24)] zijn, eveneens voldoen aan de in bijlage I bij die richtlijn vermelde essentiële veiligheids- en gezondheidseisen, voor zover die essentiële veiligheids- en gezondheidseisen specifiek zijn dan de in bijlage I bij deze richtlijn vermelde essentiële eisen.”

6. Artikel 4, lid 1, van richtlijn 93/42 bepaalt:

„De lidstaten verhinderen op geen enkele manier het in de handel brengen en de ingebruikneming op hun grondgebied van hulpmiddelen die zijn voorzien van de in artikel 17 genoemde [CE]-markering die aangeeft dat de conformiteit ervan overeenkomstig artikel 11 is beoordeeld.”

7. Artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 luidt als volgt:

„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.”

8. In artikel 2, lid 2, van deze richtlijn is bepaald:

„In geval van twijfel, wanneer een product, rekening houdend met alle kenmerken ervan, aan de definitie van een geneesmiddel en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt, zijn de bepalingen van deze richtlijn van toepassing.”

9. Overweging 7 van richtlijn 2004/27 luidt:

„Met name wegens de wetenschappelijke en technische vooruitgang moeten de definities en de werkingssfeer van [richtlijn 2001/83] worden verduidelijkt, teneinde te waarborgen dat de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik van een hoog niveau zijn. Om rekening te houden met de

opkomst van nieuwe behandelingen en het toenemend aantal producten dat zich bevindt in het grensgebied tussen de geneesmiddelensector en andere sectoren, dient de definitie van ‚geneesmiddel‘ te worden gewijzigd, teneinde iedere twijfel omtrent de toepasbare wetgeving uit te sluiten ingeval een product weliswaar volledig onder de definitie van geneesmiddel valt, maar mogelijk ook binnen de definitie van andere gereguleerde producten valt. In deze definitie moet worden aangegeven welk soort effect het geneesmiddel uitoefent op fysiologische functies. De aldus te vermelden effecten dienen zich ook uit te strekken tot geneesmiddelen zoals genterapie, radiofarmacologische producten, alsmede sommige geneesmiddelen voor lokaal gebruik. In dergelijke gevallen moet, gezien de kenmerken ervan, de geneesmiddelenwetgeving van toepassing zijn. Ook dient, opnieuw duidelijkheidshalve, bij twijfel over de vraag of een bepaald product onder de definitie van geneesmiddel valt, terwijl dat product mogelijk tevens onder de definitie van andere gereguleerde producten valt, ter wille van de rechtszekerheid uitdrukkelijk te worden gestipuleerd aan welke bepalingen dat product dient te voldoen. Indien een product duidelijk onder de definitie van andere productcategorieën valt, met name voeding, voedingssupplementen, medische hulpmiddelen, biociden of cosmetische producten, is deze richtlijn niet van toepassing. In dit verband is het ook nuttig de terminologische samenhang in de geneesmiddelenwetgeving te verbeteren.”

Hoofdgedingen en prejudiciële vragen

Zaak C-495/21

10. L. vervaardigt verschillende farmaceutische stoffen, in het bijzonder neusdruppels. Sinds 2011 verkoopt zij deze druppels als „medische hulpmiddelen”, nadat de Duitse autoriteiten weigerden om ze als „geneesmiddel” toe te laten omdat de therapeutische werkzaamheid ervan onvoldoende was aangetoond.

11. Ook de in het hoofdgeding aan de orde zijnde neusdruppels brengt L. op de markt als „medisch hulpmiddel”, dat onder andere dezelfde werkzame stof bevat als de in het vorige punt van dit arrest vermelde neusdruppels. Volgens de bijsluiters van deze neusdruppels is „[h]et preparaat [...] geschikt in geval van irritatie van het neusslijmvlies als gevolg van virale rhinitis” en „verzorgt het

preparaat het geïrriteerde neusslijmvlies en ondersteunt het de regeneratie ervan tijdens een neusverkoudheid”. Dit preparaat wordt aangegevend „als ondersteunende behandeling bij een neusverkoudheid” en „voor de behandeling van een neusverkoudheid”.

12. In de technische documentatie van januari 2011, die werd voorgelegd om de indeling van het product als „medisch hulpmiddel van klasse I”, te ondersteunen, wordt uiteengezet dat dit preparaat een fysisch-chemische werking op het neusslijmvlies teweegbrengt en ervoor zorgt dat de bovenste cellaag van het neusepithelium wordt gedicht, zodat minder neusvocht wordt afgescheiden. Volgens de verwijzende rechter heeft het betrokken product een tweede fysisch-chemische werking: het voorkomt uitdroging van het neusslijmvlies door er als het ware een elastische film op aan te brengen, waardoor de regeneratie ervan wordt ondersteund.

13. Bij besluit van 16 januari 2014 heeft het BfArM vastgesteld dat voor het betrokken product een voorafgaande vergunning als „geneesmiddel” was vereist. Het heeft geoordeeld dat het product zowel beantwoordde aan de definitie van het begrip „geneesmiddel naar werking”, omdat de belangrijkste beoogde werking werd bereikt door middel van een farmacologisch effect, als aan de definitie van het begrip „geneesmiddel naar aandiening”. Bij besluit van 14 oktober 2014 heeft het BfArM het tegen dat besluit ingediende bezwaar afgewezen.

Zaak C-496/21

14. H. is een farmaceutisch bedrijf dat in Duitsland en in verschillende andere lidstaten van de Europese Unie een neusspray „N.” als „medisch hulpmiddel” in de handel brengt. De neusspray bevat 50 milligram (mg) van een gevriesdroogd plantenextract. Volgens de informatie op de verpakking van deze neusspray is het betrokken product bestemd om te worden aangewend „voor de reiniging en het vrijmaken van met slijm en afscheiding gevulde neusholten” en moet het zorgen voor een verlichting van de symptomen bij een verstopte neus. In de bijsluiters van deze neusspray staat onder het kopje „Voorzorgsmaatregelen” vermeld dat de eerste twee uur na gebruik niet met de auto mag worden gereden en geen machines mogen worden bediend. In de Engelse versie van de productinformatie wordt vermeld dat er na gebruik ervan veel neusvocht wordt af-

gescheiden, hetgeen tot twee uur kan duren, waardoor het wordt afgeraden om in die periode deel te nemen aan het wegverkeer en machines te bedienen.

15. Bij besluit van 20 juni 2013 heeft het BfArM vastgesteld dat voor dit product een voorafgaande vergunning als „geneesmiddel” was vereist. Volgens het BfArM is dit een „geneesmiddel naar werking”, aangezien het gewenste effect wordt bereikt door de wisselwerking tussen de triterpeensaponinen en membraanbestanddelen en dus door een farmacologische werking. De slijmvliesirriterende werking van de saponinen lokt een sterke reflexmatige reactie uit. Bovendien heeft H. niet aangetoond dat er sprake is van een zuiver fysiek effect. Indien product N. in hogere concentraties wordt gebruikt, kan het overigens tot beschadiging van de celmembranen leiden. Aangezien het preparaat in kwestie door de producent wordt aangeprezen voor een medisch doel, namelijk de verlichting van de met een rhinosinusitis gepaard gaande symptomen, betreft het tevens een „geneesmiddel naar aandiening”. Bij besluit van 22 augustus 2014 heeft het BfArM het tegen dat besluit ingediende bezwaar afgewezen.

Zaken C-495/21 en C-496/21

16. De door L. en H. tegen de genoemde besluiten aangetekende beroepen zijn afgewezen. Ook de hogere beroepen die zij vervolgens bij het Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (hoogste bestuursrechter van de deelstaat Noordrijn-Westfalen, Duitsland) hebben ingesteld zijn verworpen.

17. Deze rechter heeft vastgesteld dat de betrokken producten als „geneesmiddelen” worden aangeboden. In dit verband wees hij erop dat deze producten in de bijsluiters ervan weliswaar als „medische hulpmiddelen” worden aangeduid, maar dat deze ook worden aangeduid als producten ter behandeling van irritatie van het neusslijmvlies – respectievelijk als behandeling van virale rhinitis in zaak C-495/21 en als behandeling van rhinosinusitis in zaak C-496/21 – waardoor de symptomen worden verlicht, hetgeen de gemiddeld geïnformeerde en oplettende consument doet geloven dat deze producten de doeltreffendheid hebben die doorgaans met geneesmiddelen wordt geassocieerd. In zaak C-496/21 heeft deze rechter er bovendien op gewezen dat de aanspraak dat het product „uitsluitend via apotheken” wordt

verkocht en de vermelding, in de Engelse taalversie van de website van de betrokken producent, van een klinisch aangetoonde werkzaamheid bij de behandeling van rhinosinusitis, bij de consumptie de indruk kunnen wekken dat het om een geneesmiddel gaat.

18. Die rechter heeft dus de door verzoeksters in het hoofdgeding aangevoerde argumenten verworpen volgens welke, ten eerste, het begrip „geneesmiddel naar aandiening” niet van toepassing is op medische hulpmiddelen en, ten tweede, alleen rekening mag worden gehouden met het voornaamste werkingsmechanisme van het betrokken product om het begrip „medisch hulpmiddel” te beoordelen en dus uit te sluiten dat het rechtskader van richtlijn 2001/83 van toepassing is. In dit verband heeft het Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen erop gewezen dat het volgens de stand van de wetenschap onmogelijk was om vast te stellen dat de betrokken producten geen farmacologisch werkingsmechanisme hebben. Zij voldoen dus niet aan de voorwaarden om als „medisch hulpmiddel” te worden gekwalificeerd.

19. Verzoeksters in het hoofdgeding hebben beroep in Revision ingesteld bij het Bundesverwaltungsgericht (hoogste federale bestuursrechter, Duitsland), de verwijzende rechter.

20. Bij gebreke van wetenschappelijke studies waaruit blijkt dat de betrokken producten geen farmacologisch werkingsmechanisme hebben, heeft de verwijzende rechter twijfels over respectievelijk de werkingssfeer van richtlijn 93/42 betreffende medische hulpmiddelen en het toepassingsgebied van richtlijn 2001/83 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

21. De vragen van de verwijzende rechter vloeien dus voort uit het ontbreken van wetenschappelijke studies die kunnen bewijzen dat er al dan niet sprake is van een farmacologische (of immunologische of metabolische) werking, alsook uit het feit dat, terwijl de definitie van het begrip „geneesmiddel naar werking” en de definitie van het begrip „medisch hulpmiddel” – voor welk laatste begrip moet worden aangetoond dat er geen beroep wordt gedaan op farmacologische (of immunologische of metabolische) middelen – elkaar wederzijds uitsluiten, dit geen gevolgen lijkt te hebben voor een „geneesmiddel naar aandiening”.

22. Bijgevolg is de verwijzende rechter van oordeel dat verschillende punten moeten worden verduidelijkt, namelijk, ten eerste, het in artikel 1,

lid 2, onder a), van richtlijn 93/42 bedoelde begrip „farmacologisch middel”, ten tweede, de wijze waarop een product moet worden gekwalificeerd waarvoor niet kan worden vastgesteld of de belangrijkste beoogde werking met farmacologische middelen wordt bereikt, ten derde, de voorwaarden waaronder een product dat als „medisch hulpmiddel” in de handel is gebracht, kan worden gekwalificeerd als „geneesmiddel naar aandiening” in de zin van artikel 1, punt 2, onder a), van richtlijn 2001/83, en, ten vierde, de vraag of de in artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 neergelegde regel dat richtlijn 2001/83 bij voorrang van toepassing is voor producten die beantwoorden aan de definitie van het begrip „geneesmiddel” en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere Uniewetgeving valt ook geldt voor „geneesmiddelen naar aandiening”.

23. Wat specifiek de vraag betreft of ook voor „geneesmiddelen naar aandiening” de regel geldt dat richtlijn 2001/83 bij voorrang van toepassing is, wijst de verwijzende rechter erop dat alleen „geneesmiddelen naar werking” eigenschappen bezitten die het mogelijk maken om ze als „geneesmiddelen” te kwalificeren. Volgens hem kunnen op „geneesmiddelen naar aandiening”, waarvoor slechts wordt geclaimd dat zij dergelijke eigenschappen hebben, regels worden toegepast die beter aansluiten bij de specifieke eigenschappen van het betrokken product, ook al maken zij deel uit van een andere wettelijke regeling. Indien deze benadering wordt gevolgd, zou richtlijn 93/42 betreffende medische hulpmiddelen kunnen worden toegepast op een product dat zowel aan de definitie van het begrip „geneesmiddel naar aandiening” als aan die van het begrip „medisch hulpmiddel” voldoet.

24. In deze omstandigheden heeft het Bundesverwaltungsgericht de behandeling van de zaken geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen, die in de zaken C-495/21 en C-496/21 in gelijkkluidende bewoordingen zijn geformuleerd:

„1) Kan de belangrijkste beoogde werking van een stof farmacologisch zijn in de zin van artikel 1, lid 2, onder a), van richtlijn 93/42, zelfs wanneer zij niet berust op een receptor-gemedieerde werkwijze en de substantie niet wordt geabsorbeerd door het menselijk lichaam, maar zich ophoudt op het oppervlak van bijvoorbeeld slijmvliezen en daarmee reageert? Op basis van welke criteria moet in een dergelijk geval onderscheid

worden gemaakt tussen farmacologische middelen en niet-farmacologische middelen, in het bijzonder fysisch-chemische middelen?

2) Kan een product als medisch hulpmiddel in de zin van artikel 1, lid 2, onder a), van richtlijn 93/42 worden aangemerkt wanneer volgens de stand van de wetenschap de werking van het product niet vaststaat en derhalve niet definitief kan worden verduidelijkt of de belangrijkste beoogde werking op farmacologische wijze dan wel op fysisch-chemische wijze wordt bereikt?

3) Moet in een dergelijk geval de indeling van het product als geneesmiddel of als medisch hulpmiddel geschieden op basis van een algehele beoordeling waarbij ook de andere eigenschappen van het product en alle overige omstandigheden in aanmerking worden genomen, of moet het product, indien het bestemd is om te worden aangewend voor preventie, behandeling of verlichting van ziekten, worden beschouwd als een geneesmiddel naar aandiening in de zin van artikel 1, punt 2, onder a), van richtlijn 2001/83, ongeacht of al dan niet een specifieke therapeutische werking wordt geclaimd?

4) Geniet de geneesmiddelenregeling ook in een dergelijk geval voorrang krachtens artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83?”

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Vierde vraag

25. Met zijn vierde vraag, die als eerste moet worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat het niet alleen van toepassing is op „geneesmiddelen naar werking” als bedoeld in artikel 1, punt 2, onder b), van deze richtlijn, maar ook op „geneesmiddelen naar aandiening” als bedoeld in artikel 1, punt 2, onder a), van die richtlijn.

26. Om te beginnen moet worden benadrukt dat artikel 2, lid 1, van richtlijn 2001/83 in wezen bepaalt dat deze richtlijn van toepassing is op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht, die industrieel worden vervaardigd.

27. Het toepassingsgebied van richtlijn 2001/83 is zodoende beperkt tot producten die industrieel vervaardigde geneesmiddelen zijn, met uitsluiting van producten die niet voldoen aan een van de twee definities van het begrip „geneesmiddel” die respectievelijk in artikel 1, punt 2, onder a), van

deze richtlijn, te weten „geneesmiddelen naar aandiening”, en artikel 1, punt 2, onder b), van die richtlijn, te weten „geneesmiddelen naar werking”, zijn neergelegd (zie in die zin arrest van 13 maart 2014, Octapharma France, C-512/12, ECLI:EU:C:2014:149, punt 30).

28. Ten eerste kan op basis van de bewoordingen van artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83, waarin er uitdrukkelijk sprake is van „geneesmiddel”, geen onderscheid worden gemaakt tussen de twee definities van het begrip „geneesmiddel” die in artikel 1, punt 2, onder a) respectievelijk onder b), van deze richtlijn zijn vastgesteld, omdat anders wordt voorbijgegaan aan de tekst van de richtlijn zelf.

29. Ten tweede kunnen „geneesmiddelen naar aandiening” niet worden uitgesloten van de voorrang van de voor geneesmiddelen geldende wettelijke regeling, aangezien dit onverenigbaar is met de bedoeling die tot uitdrukking is gebracht door de wetgever, die met de in artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 neergelegde verplichting heeft getracht om de eisen van rechtszekerheid voor de marktdeelnemers in overeenstemming te brengen met de vereisten inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

30. In overweging 7 van richtlijn 2004/27, waarbij die bepaling in richtlijn 2001/83 is ingevoerd, is namelijk bepaald dat „de definities en de werkingssfeer van richtlijn 2001/83 [...] [moeten] worden verduidelijkt, teneinde te waarborgen dat de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik van een hoog niveau zijn”, en dat „[o]m rekening te houden met de opkomst van nieuwe behandelingen en het toenemend aantal producten dat zich bevindt in het grensgebied tussen de geneesmiddelsector en andere sectoren, [...] de definitie van ‚geneesmiddel’ [dient] te worden gewijzigd, teneinde iedere twijfel omtrent de toepasbare wetgeving uit te sluiten ingeval een product weliswaar volledig onder de definitie van geneesmiddel valt, maar mogelijk ook binnen de definitie van andere geregeleerde producten valt”.

31. In dit verband moet echter worden benadrukt dat in overweging 7 eveneens is aangegeven dat „[i]ndien een product duidelijk onder de definitie van andere productcategorieën valt, met name voeding, voedingssupplementen, medische hulpmiddelen, biociden of cosmetische producten, [...] richtlijn [2004/27] niet van toepassing [is]”.

32. Voor een dergelijke uitzondering is overeenkomstig de bewoordingen van overweging 7 evenwel vereist dat op duidelijke wijze is voldaan aan de in een andere definitie gestelde voorwaarden, zoals ter terechtzitting is betoogd door de Europese Commissie, die zich op het standpunt stelt dat de wetgever geenszins de regel ter discussie heeft willen stellen dat richtlijn 2001/83 bij voorrang van toepassing is.

33. In casu lijkt niet op duidelijke wijze te zijn voldaan aan de voorwaarden die zien op het begrip „medisch hulpmiddel”, hetgeen de verwijzende rechter evenwel dient na te gaan.

34. Een product dat beantwoordt aan de definitie van het begrip „geneesmiddel” als bedoeld in artikel 1, punt 2, onder a) of b), van richtlijn 2001/83 valt dan ook onder de bij deze richtlijn ingevoerde wettelijke regeling en kan bijgevolg niet als „medisch hulpmiddel” in de zin van richtlijn 93/42 worden aangemerkt (zie in die zin arrest van 3 oktober 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, ECLI:EU:C:2013:626, punt 41).

35. Gelet op een en ander moet op de vierde vraag worden geantwoord dat artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat het niet alleen van toepassing is op „geneesmiddelen naar werking” als bedoeld in artikel 1, punt 2, onder b), van deze richtlijn, maar ook op „geneesmiddelen naar aandiening” als bedoeld in artikel 1, punt 2, onder a), van die richtlijn.

Tweede en derde vraag

36. Met zijn tweede en zijn derde vraag, die samen moeten worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 1, lid 2, onder a), van richtlijn 93/42 en artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 aldus moeten worden uitgelegd dat een product waarvan het voornaamste werkingsmechanisme niet wetenschappelijk is vastgesteld, onder de definitie van het begrip „medisch hulpmiddel” in de zin van richtlijn 93/42 dan wel onder die van „geneesmiddel naar werking” of „geneesmiddel naar aandiening” in de zin van richtlijn 2001/83 kan vallen.

37. In de eerste plaats moet worden opgemerkt dat uit artikel 1, lid 2, onder a), van richtlijn 93/42 voortvloeit dat een stof slechts als „medisch hulpmiddel” kan worden aangemerkt wanneer de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of via metabolische weg wordt bereikt (zie in die zin arrest van 3 oktober 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, ECLI:EU:C:2013:626, punt 41).

ber 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, ECLI:EU:C:2013:626, punt 44).

38. In dit verband moet worden benadrukt dat de artikelen 3 en 4 van deze richtlijn de fabrikant die een product als „medisch hulpmiddel” in de handel wil brengen, verplichten om aan te tonen dat aan die voorwaarde is voldaan.

39. Deze benadering vindt bovendien steun in de algemene opzet van richtlijn 93/42, die niet voorziet in hetzelfde niveau van consumentenbescherming als dat waarin richtlijn 2001/83 voorziet. Dit verschil wordt gerechtvaardigd door de negatieve eis die ingevolge artikel 1, lid 2, onder a), van richtlijn 93/42 geldt voor medische hulpmiddelen, volgens welke de belangrijkste beoogde werking niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt. Het vermoeden dat deze producten minder gevaarlijk zijn, rechtvaardigt dat goederen op declaratoire basis in het verkeer worden gebracht, anders dan bij de wettelijke regeling die geldt voor geneesmiddelen, zowel naar werking als naar aandiening, waarvoor artikel 6 van richtlijn 2001/83 de voorafgaande verlening van een vergunning voor het in de handel brengen vereist.

40. In de tweede plaats verplicht artikel 1, lid 5, onder c), van richtlijn 93/42 de bevoegde autoriteiten meer bepaald om „met name” rekening te houden met het voornaamste werkingsmechanisme van het betrokken product. Een dergelijke formulering kan niet aldus worden uitgelegd dat de nationale autoriteiten andere criteria in aanmerking kunnen nemen, aangezien uit artikel 1, lid 2, onder a), van deze richtlijn voortvloeit dat elk „medisch hulpmiddel” noodzakelijkerwijs een werkingsmechanisme moet hebben dat niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt.

41. Indien er geen wetenschappelijke kennis beschikbaar is op basis waarvan kan worden vastgesteld dat de belangrijkste beoogde werking in of aan het lichaam niet met farmacologische, immunologische of metabolische middelen wordt bereikt, kan een product op grond van artikel 1, lid 2, onder a), van richtlijn 93/42 bijgevolg niet als „medisch hulpmiddel” worden aangemerkt.

42. Wat in de derde plaats de kwalificatie als „geneesmiddel naar werking” in de zin van artikel 1, punt 2, onder b), van richtlijn 2001/83 betreft, moet worden opgemerkt dat in tegenstelling tot het begrip „geneesmiddel naar aandiening” in de zin van artikel 1, punt 2, onder a), van deze richt-

lijn, waarvan de ruime uitlegging tot doel heeft consumenten te beschermen tegen producten die niet de werkzaamheid hebben welke zij ervan mogen verwachten, het begrip „geneesmiddel naar werking” volgens vaste rechtspraak betrekking heeft op producten waarvan de farmacologische eigenschappen wetenschappelijk zijn vastgesteld (zie in die zin arrest van 6 september 2012, Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, ECLI:EU:C:2012:548, punt 30 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

43. Wat de kwalificatie van een product als „geneesmiddel naar werking” in de zin van richtlijn 2001/83 betreft, zij bovendien in herinnering gebracht dat de nationale autoriteiten, onder toezicht van de rechter, een beoordeling van geval tot geval moeten verrichten en daarbij rekening moeten houden met alle kenmerken van het betrokken product, waaronder met name de samenstelling, de farmacologische, immunologische en metabolische eigenschappen zoals deze bij de huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld, de gebruikswijzen, de mate waarin het is verspreid, de bekendheid ervan bij de consument en de risico's die het gebruik ervan kan meebrengen (arrest 15 januari 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, ECLI:EU:C:2009:5, punt 39)

44. Indien geen wetenschappelijke kennis beschikbaar is, kan een product echter niet voldoen aan de definitie van het begrip „geneesmiddel naar werking”, die ingevolge artikel 1, punt 2, onder b), van richtlijn 2001/83 een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect vereist.

45. Wat in de vierde plaats de kwalificatie als „geneesmiddel naar aandiening” in de zin van artikel 1, punt 2, onder a), van richtlijn 2001/83 betreft, moet eraan worden herinnerd dat een product wordt „aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen” in de zin van richtlijn 2001/83, wanneer het uitdrukkelijk als zodanig wordt „aangeduid” of „aanbevolen”, eventueel op het etiket, in de bijsluiter of mondeling.

46. Een product wordt ook „aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen”, wanneer het, impliciet maar niet minder stellig, bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument door de wijze van aandiening de indruk wekt dat het de eigenschappen in kwestie heeft (arrest van 15 november 2007, Commissie/Duitsland,

C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678, punt 46 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

47. In dit verband moet rekening worden gehouden met de houding van een met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument, bij wie de vorm van een product een bijzonder vertrouwen zou kunnen doen ontstaan, zoals het vertrouwen dat geneesmiddelen in de regel wekken wegens de garanties ten aanzien van hun fabricage en verhandeling. De uiterlijke vorm van dat product kan weliswaar een serieuze aanwijzing vormen voor de kwalificatie ervan als geneesmiddel naar aandiening, doch onder deze vorm moet niet alleen de vorm van het product zelf worden verstaan, maar ook die van de verpakking, welke het product om handelspolitieke redenen op een geneesmiddel kan doen gelijken (zie in die zin arrest van 15 november 2007, Commissie/Duitsland, C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678, punten 44, 46 en 47 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

48. De door de verwijzende rechter genoemde factoren, zoals de omstandigheid dat het betrokken product wordt aangediend als hebbende therapeutische eigenschappen of eigenschappen die een ziekte kunnen verzachten, verwijzingen naar wisselwerkingen tussen geneesmiddelen en naar ongewenste effecten, en het feit dat het product uitsluitend in apotheken wordt verkocht, zijn factoren die in hun geheel beschouwd bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument de indruk kunnen wekken dat de betrokken producten de eigenschappen van een geneesmiddel hebben, hetgeen de verwijzende rechter evenwel dient na te gaan.

49. Gelet op een en ander moet op de tweede en de derde vraag worden geantwoord dat artikel 1, lid 2, onder a), van richtlijn 93/42 en artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 aldus moeten worden uitgelegd dat een product waarvan het voornaamste werkingsmechanisme niet wetenschappelijk is vastgesteld, niet onder de definitie van het begrip „medisch hulpmiddel” in de zin van richtlijn 93/42 en ook niet onder die van het begrip „geneesmiddel naar werking” in de zin van richtlijn 2001/83 kan vallen. Het staat aan de nationale rechter om van geval tot geval te beoordelen of er is voldaan aan de voorwaarden die zien op de definitie van het begrip „geneesmiddel naar aandiening” in de zin van laatstgenoemde richtlijn.

Eerste vraag

50. Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 1, lid 2, onder a), van richtlijn 93/42 aldus moet worden uitgelegd dat de belangrijkste beoogde werking van een stof „farmacologisch” kan zijn en daarmee buiten de werkingssfeer van deze richtlijn valt, wanneer dat werkingsmechanisme niet berust op een receptor-gemedieerde werking en de betrokken substantie voorts niet wordt geabsorbeerd door het menselijk lichaam, maar zich ophoudt op het oppervlak ervan, bijvoorbeeld op de slijmvliezen.

51. Gelet op de antwoorden die zijn gegeven op de tweede tot en met de vierde prejudiciële vraag, hoeft de eerste prejudiciële vraag niet te worden beantwoord.

Kosten

52. Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechter over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Zevende kamer) verklaart voor recht:

1) Artikel 2, lid 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, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EU van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004,

moet aldus worden uitgelegd dat

het niet alleen van toepassing is op „geneesmiddelen naar werking” als bedoeld in artikel 1, punt 2, onder b), van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd, maar ook op „geneesmiddelen naar aandiening” als bedoeld in artikel 1, punt 2, onder a), van deze richtlijn.

2) Artikel 1, lid 2, onder a), van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, zoals gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007, en artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27,

moeten aldus worden uitgelegd dat

een product waarvan het voornaamste werkingsmechanisme niet wetenschappelijk is vastgesteld,

niet onder de definitie van het begrip „medisch hulpmiddel” in de zin van richtlijn 93/42, zoals gewijzigd bij richtlijn 2007/47, en ook niet onder die van het begrip „geneesmiddel naar werking” in de zin van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, kan vallen. Het staat aan de nationale rechter om van geval tot geval te beoordelen of er is voldaan aan de voorwaarden die zien op de definitie van het begrip „geneesmiddel naar aandiening” in de zin van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27.

NOOT

Deze noot heeft betrekking op «JGR» 2024/32, «JGR» 2024/33, «JGR» 2024/34 en «JGR» 2024/35.

Inleiding

Dit *Neusspray*-arrest is een doorbraak, die een duidelijke richting geeft in de jarenlange discussie over de afbakening van geneesmiddelen en andere productcategorieën, zoals voeding, voedings-supplementen, medische hulpmiddelen, biociden of cosmetische producten. Het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: Hof) oordeelt onverkort dat indien een product evident onder de definitie van deze andere productcategorieën valt, de Geneesmiddelenrichtlijn (Richtlijn 2001/83/EG) niet van toepassing is. Ook niet als het product wordt gepresenteerd met een medische connotatie. Zal dit de literaire gemoe-deren over dit onderwerp eindelijk weten te sus-¹

1 Zie bijvoorbeeld: K.J. Defares & J. Langer, 'Levensmiddel of geneesmiddel: een lastig onderscheid?', *NtER* 2007, afl. 11, p. 221 e.v.; G. van der Wal & F. van Schaik, 'De afbakening tussen geneesmiddelen en levensmiddelen: een onderscheid van elastiek?', «JGRplus» 2007, afl. 2; C.H.E. Fontaine, 'Levensmiddel of geneesmiddel?', *Waar & Wet* 2014/65; B. Schwitters, 'Medische claims bij levensmiddelen en de schending van het gelijkheidsbeginsel', *Waar & Wet* 2014/66; B.M.J. van der Meulen & H.J. Bremmers, 'Het verbod op medische claims', *Waar & Wet* 2015/1, p. 6 e.v.; B.M.J. van der Meulen & H.J. Bremmers, 'Geneesvoedsel; het verbod op medische claims, episode II', *Waar & Wet* 2015/6; B.M.J. van der Meulen, 'Medicinal claims', *European Food and Feed Law Review* 2017, afl. 5; E.H. Hoogenraad e.a., *Bijzondere voeding en voedings-sup-*

Feiten

In zaak C-495/21 gaat het om het bedrijf L. Bedrijf L. vervaardigt verschillende stoffen, in het bijzonder neusdruppels, en verkoopt deze als 'medische hulpmiddelen'. Eerder hadden de Duitse autoriteiten de betreffende producten geweigerd toe te laten als 'geneesmiddelen', omdat de therapeutische werkzaamheid ervan onvoldoende was aangetoond. Volgens de bijsluiter van deze neusdruppels is '[h]et preparaat (...) geschikt in geval van irritatie van het neusslijmvlies als gevolg van virale rhinitis' en 'verzorgt het preparaat het geïrriteerde neusslijmvlies en ondersteunt het de regeneratie ervan tijdens een neusverkoudheid'. Dit preparaat wordt aangediend 'als ondersteunende behandeling bij een neusverkoudheid' en 'voor de behandeling van een neusverkoudheid'. In de technische documentatie wordt uiteengezet dat dit preparaat een fysisch-chemische werking op het neusslijmvlies teweegbrengt en ervoor zorgt dat de bovenste cellaag van het neusepitheel wordt gedicht, zodat minder neusvocht wordt afgescheiden. Volgens de verwijzende rechter heeft het betrokken product een tweede fysisch-chemische werking: het voorkomt uitdroging van het neusslijmvlies door er als het ware een elastische film op aan te brengen, waardoor de regeneratie ervan wordt ondersteund.

Het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federaal instituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, Duitsland; hierna: BfArM) is van oordeel dat voor het betrokken product een voorafgaande vergunning als 'geneesmiddel' was vereist; dat het product zowel beantwoordt aan de definitie van het begrip 'geneesmiddel naar werking', als aan de definitie van het begrip 'geneesmiddel naar aandiening'. In zaak C-496/21 gaat het om bedrijf H., een farmaceutisch bedrijf dat in Duitsland en in verschillende andere lidstaten van de Europese Unie een neusspray 'N.' als 'medisch hulpmiddel' in de handel brengt. De neusspray bevat 50 milligram (mg) van een gevriesdroogd plantenextract. Volgens de informatie op de verpakking van deze neusspray is het betrokken product bestemd om te worden aangewend 'voor de reiniging en het vrijmaken van met slijm en afscheiding gevulde

plementen (Praktijkgids Waar&Wet), Den Haag: Sdu Uitgevers 2017.

neusholten' en moet het zorgen voor een verlichting van de symptomen bij een verstopte neus. In de bijsluiters van deze neusspray staat onder het kopje 'Voorzorgsmaatregelen' vermeld dat de eerste twee uur na gebruik niet met de auto mag worden gereden en geen machines mogen worden bediend.

Het BfArM is van oordeel dat voor dit product een voorafgaande vergunning als 'geneesmiddel' was vereist. Volgens het BfArM is dit een 'geneesmiddel naar werking'. Aangezien het preparaat in kwestie daarnaast door de producent wordt aangeprezen voor een medisch doel, betreft het tevens een 'geneesmiddel naar aandiening'.

Na volledige afwijzing van bezwaren en beroepen van L. en H. tot in hoogste instantie in de deelstaat Noordrijn-Westfalen, Duitsland, stelt het Bundesverwaltungsgericht (hoogste federale bestuursrechter in Duitsland) in de gevoegde zaken C-495/21 en C-496/21 prejudiciële vragen aan het Europese Hof, in een door L. en H. ingesteld beroep in Revision. Daarin stond het oordeel ter discussie van het Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (hoogste bestuursrechter van de deelstaat Noordrijn-Westfalen, Duitsland), die had geoordeeld dat de betrokken producten werden aangeboden als 'geneesmiddelen'. In dat verband wees deze rechter erop dat deze producten in de bijsluiters ervan weliswaar als 'medische hulpmiddelen' worden aangeduid, maar dat deze ook worden aangeduid als producten ter behandeling van irritatie van het neusslijmvlies waardoor de symptomen worden verlicht, hetgeen de gemiddeld geïnformeerde en oplettende consument doet geloven dat deze producten de doeltreffendheid hebben die doorgaans met geneesmiddelen wordt geassocieerd. In zaak C-496/21 heeft deze rechter er bovendien op gewezen dat de aanspraak dat het product 'uitsluitend via apotheken' werd verkocht en de vermelding, in de Engelse taalversie van de website van de betrokken producent, van een klinisch aangetoonde werkzaamheid bij de behandeling van rhinosinusitis, bij de consument de indruk zou kunnen wekken dat het om een geneesmiddel gaat.

Juridisch kader

De verwijzende rechter heeft, bij gebreke van wetenschappelijke studies waaruit blijkt dat de betrokken producten geen farmacologisch wer-

kingsmechanisme hebben, twijfels over respectievelijk de werkingssfeer van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen (hierna: Richtlijn medische hulpmiddelen)² en het toepassingsgebied van Richtlijn 2001/83/EG betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: Geneesmiddelenrichtlijn)³. De vragen van de verwijzende rechter vloeien dan ook voort uit het ontbreken van wetenschappelijke studies die kunnen bewijzen dat er al dan niet sprake is van een farmacologische (of immunologische of metabolische) werking. Daarbij ook uit het feit dat, terwijl de definitie van het begrip 'geneesmiddel naar werking' en de definitie van het begrip 'medisch hulpmiddel' – voor welk laatste begrip moet worden aangetoond dat er geen beroep wordt gedaan op farmacologische (of immunologische of metabolische) middelen – elkaar wederzijds uitsluiten, dit geen gevolgen lijkt te hebben voor een 'geneesmiddel naar aandiening'. De verwijzende rechter is daarom van oordeel dat verschillende punten moeten worden verduidelijkt, namelijk, ten eerste, het in art. 1 lid 2 onder a Richtlijn medische hulpmiddelen genoemde begrip 'farmacologisch middel', ten tweede, de wijze waarop een product moet worden gekwalificeerd waarvan niet kan worden vastgesteld of de belangrijkste beoogde werking op farmacologische (dan wel op fysisch-chemische) wijze wordt bereikt, ten derde, de voorwaarden waaronder een product dat als 'medisch hulpmiddel' in de handel is gebracht, kan worden gekwalificeerd als 'geneesmiddel naar aandiening' in de zin van art. 1 punt 2 onder a Geneesmiddelenrichtlijn, en, ten vierde, de vraag of de in art. 2 lid 2 Geneesmiddelenrichtlijn neergelegde regel dat deze richtlijn bij voorrang van toepassing is voor producten die beantwoorden aan de definitie van het begrip 'geneesmiddel'

- 2 Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (*PbEG* 1993, L 169/1), zoals gewijzigd bij Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 (*PbEG* 2007, L 247/21).
- 3 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 gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (*PbEU* 2004, L 136/34).

en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere Uniewetgeving valt, ook geldt voor 'geneesmiddelen naar aandiening'. Wat specifiek de vraag betreft of ook voor 'geneesmiddelen naar aandiening' de regel geldt dat de Geneesmiddelenrichtlijn bij voorrang van toepassing is, wijst de verwijzende rechter erop dat alleen 'geneesmiddelen naar werking' eigenschappen bezitten die het mogelijk maken om ze als 'geneesmiddelen' te kwalificeren. Volgens hem kunnen op 'geneesmiddelen naar aandiening', waarvoor slechts wordt geclaimd dat zij dergelijke eigenschappen hebben, regels worden toegepast die beter aansluiten bij de specifieke eigenschappen van het betrokken product, ook al maken zij deel uit van een andere wettelijke regeling. Indien deze benadering wordt gevolgd, zou de Richtlijn medische hulpmiddelen kunnen worden toegepast op een product dat zowel aan de definitie van het begrip 'geneesmiddel naar aandiening' als aan die van het begrip 'medisch hulpmiddel' voldoet.

Uitspraak

Het Hof onderzoekt en beantwoordt allereerst de vierde vraag, of art. 2 lid 2 Geneesmiddelenrichtlijn niet alleen van toepassing is op 'geneesmiddelen naar werking' (art. 1 punt 2 onder b Geneesmiddelenrichtlijn), maar ook op 'geneesmiddelen naar aandiening' (art. 1 punt 2 onder a Geneesmiddelenrichtlijn). Het Hof overweegt (in punt 28) dat art. 2 lid 2 Geneesmiddelenrichtlijn in de bewoordingen geen onderscheid maakt tussen de twee definities van het begrip 'geneesmiddel' onder a en onder b. Daarnaast kunnen 'geneesmiddelen naar aandiening' niet worden uitgesloten van de voorrangsregeling, zoals neergelegd in art. 2 lid 2 Geneesmiddelenrichtlijn (punt 29), nu dit in strijd zou zijn met de rechtszekerheid zoals beoogd bij de invoering van dit artikel bij de wijziging van de Geneesmiddelenrichtlijn middels Richtlijn 2004/27/EG (punt 30). Het Hof benadrukt daarbij echter (punt 31) dat in overweging 7 bij die richtlijn is aangegeven dat indien een product duidelijk onder de definitie van andere productcategorieën valt (met name voeding, voedingssupplementen, medische hulpmiddelen, biociden of cosmetische producten), deze richtlijn niet van toepassing is. Daarvoor is dan wel vereist dat op duidelijke wijze is voldaan aan de in een andere definitie gestelde voorwaarden (punt 32). Het Hof overweegt dat daar-

van in casu geen sprake lijkt te zijn (punt 33). Wanneer vervolgens een product beantwoordt aan de definitie van het begrip 'geneesmiddel' (naar werking of aandiening, art. 1 punt 2 onder a of b), kan dit niet als medisch hulpmiddel worden aangemerkt.

Het Hof gaat vervolgens in op de tweede en derde vraag, over de productindeling. Het Hof toetst daarbij eerst de producten aan de definitie van 'medisch hulpmiddel' en overweegt (punt 41) dat indien er geen wetenschappelijke kennis beschikbaar is op basis waarvan kan worden vastgesteld dat de belangrijkste beoogde werking in of aan het lichaam niet met farmacologische, immunologische of metabolische middelen wordt bereikt,⁴ een product niet als medisch hulpmiddel kan worden aangemerkt.

Het Hof beoordeelt voorts of wordt voldaan aan de definitie van 'geneesmiddel naar werking'. Het Hof overweegt daarbij (punt 44) dat indien geen wetenschappelijke kennis beschikbaar is omtrent een farmacologisch, immunologisch of metabolismisch effect van de producten, deze niet voldoen aan de definitie van 'geneesmiddel naar werking' in de zin van art. 1 punt 2 onder b Geneesmiddelenrichtlijn.⁵

4 Uit art. 1 lid 2 onder a Richtlijn medische hulpmiddelen vloeit voort dat een stof slechts als 'medisch hulpmiddel' kan worden aangemerkt wanneer de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of via metabolische weg wordt bereikt (zie punt 37 en de verwijzing daarin naar HvJ EU 3 oktober 2013, C-109/12, ECLI:EU:C:2013:626, punt 44 (*Laboratoires Lyocentre*)). Het is (op grond van art. 3 en 4 Richtlijn medische hulpmiddelen) aan de fabrikant om aan te tonen dat aan die voorwaarde is voldaan (punt 37).

5 Het Hof wijst er daarbij op (punt 42) dat het begrip 'geneesmiddel naar werking' volgens vaste rechtspraak betrekking heeft op producten waarvan de farmacologische eigenschappen wetenschappelijk zijn vastgesteld (onder verwijzing naar HvJ EU 6 september 2012, C-308/11, ECLI:EU:C:2012:548, punt 30 en aldaar aangehaalde rechtspraak (*Chemische Fabrik Kreussler*), zie ook «JGR» 2012/34, m.nt. Vollebregt); en herinnert eraan (punt 43) dat de nationale autoriteiten, onder toezicht van de rechter, een beoordeling van geval tot geval moeten verrichten en daarbij rekening moeten houden met alle kenmerken van het betrokken product, waaronder met name de samenstel-

Tot slot gaat het Hof in op de definitie van 'geneesmiddel naar aandiening' en overweegt (punt 48) dat de door de verwijzende rechter genoemde factoren, zoals de omstandigheid dat het betrokken product wordt aangediend als hebbende therapeutische eigenschappen of eigenschappen die een ziekte kunnen verzachten, verwijzingen naar wisselwerkingen tussen geneesmiddelen en naar ongewenste effecten, en het feit dat het product uitsluitend in apotheken wordt verkocht, factoren zijn die in hun geheel beschouwd bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument de indruk kunnen wekken dat de betrokken producten de eigenschappen van een geneesmiddel hebben.⁶

ling, de farmacologische, immunologische en metabolische eigenschappen zoals deze bij de huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld, de gebruikswijzen, de mate waarin het is verspreid, de bekendheid ervan bij de consument en de risico's die het gebruik ervan kan meebrengen (onder verwijzing naar HvJ EG 15 januari 2009, C-140/07, ECLI:EU:C:2009:5, punt 39 (*Hecht-Pharma*)).

- 6 Het Hof herinnert er daarbij aan (punt 45) dat een product wordt 'aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen' in de zin van de Geneesmiddelenrichtlijn, wanneer het uitdrukkelijk als zodanig wordt 'aangeduid' of 'aanbevolen', eventueel op het etiket, in de bijsluiters of mondelingen, en ook (punt 46) wanneer het, impliciet maar niet minder stellig, bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument door de wijze van aandiening de indruk wekt dat het de eigenschappen in kwestie heeft (onder verwijzing naar HvJ EG 15 november 2007, C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678, punt 46 en aldaar aangehaalde rechtspraak (*Commissie/Duitsland*)). Daarbij dient, aldus het Hof (punt 47), rekening te worden gehouden met de houding van een met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument, bij wie de vorm van een product een bijzonder vertrouwen zou kunnen doen ontstaan, zoals het vertrouwen dat geneesmiddelen in de regel wekken wegens de garanties ten aanzien van hun fabricage en verhandeling. Daarbij kan de uiterlijke vorm van dat product weliswaar een serieuze aanwijzing vormen voor de kwalificatie ervan als geneesmiddel naar aandiening, doch onder deze vorm moet niet alleen de vorm van het product zelf worden verstaan, maar ook die van de verpakking, welke het product om handelspolitieke redenen op een geneesmiddel kan doen gelijken (onder verwijzing naar HvJ EG

De conclusie van de beoordeling door het Hof is (punt 49) dat een product, waarvan het voorname werkmiddel niet wetenschappelijk is vastgesteld, niet onder de definitie van het begrip 'medisch hulpmiddel' in de zin van de Richtlijn medische hulpmiddelen en ook niet onder die van het begrip 'geneesmiddel naar werking' in de zin van de Geneesmiddelenrichtlijn kan vallen. Het is aan de nationale rechter om van geval tot geval te beoordelen of er is voldaan aan de voorwaarden die zien op de definitie van het begrip 'geneesmiddel naar aandiening' in de zin van de Geneesmiddelenrichtlijn.

Analyse

Een belangrijke uitspraak van het Europese Hof over de afbakening van geneesmiddelen en andere productcategorieën, in dit geval medische hulpmiddelen. In het bijzonder van belang is de benadrukking van het Hof, onder verwijzing naar overweging 7 van Richtlijn 2004/27/EG,⁷ dat indien een product duidelijk onder de definitie van andere productcategorieën valt, de Geneesmiddelenrichtlijn niet van toepassing is.⁸ Het in casu relevante deel van deze overweging luidt: 'Ook dient, opnieuw duidelijkheidshalve, bij twijfel over de vraag of een bepaald product onder de definitie van geneesmiddel valt, terwijl dat product mogelijk tevens onder de definitie van andere gereguleerde producten valt, ter wille van de rechtszekerheid uitdrukkelijk te worden gestipuleerd aan welke bepalingen dat product dient

15 november 2007, C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678, punten 44, 46 en 47 en aldaar aangehaalde rechtspraak (*Commissie/Duitsland*)).

- 7 Richtlijn 2004/27/EG van het Europees 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 (*PbEU* 2004, L 136/34).
- 8 Zie ook: E.H. Hoogenraad e.a., 'Kroniek over 2022, deel X. Reclamerecht', *IER* 2023/8; S.M. Wertwijn, 'Kroniek over 2022, deel IX. Geneesmiddelenrecht', *IER* 2023/8; B. Mutsaers & R. Carolus, 'Kroniek jurisprudentie levensmiddelenrecht 2022 t/m eerste kwartaal 2023', *Waar & Wet* 2023, afl. 4; I.E.M. Verheijen, 'Neusspray – Productafbakening: de verhouding tussen verschillende rechtsregimes', in: B.M.J. van der Meulen e.a., *Bundel 20 jaar Nederlandse Vereniging voor Levensmiddelenrecht* ('NVL-bundel'), Nijmegen: Ars Aequi Libri 2023, p. 107-114.

te voldoen. Indien een product duidelijk onder de definitie van andere productcategorieën valt, met name voeding, voedingssupplementen, medische hulpmiddelen, biociden of cosmetische producten, is deze richtlijn niet van toepassing.⁹ Het Hof oordeelt hiermee dat wanneer een product voldoet aan de definitie van medisch hulpmiddel, levensmiddel, of cosmetisch product, de Geneesmiddelenrichtlijn niet van toepassing is en dus ook niet meer aan toetsing van de Geneesmiddelenrichtlijn wordt toegekomen, ook al voldoet het product ook aan de definitie van 'geneesmiddel' in de Geneesmiddelenrichtlijn. Het Hof toetst immers eerst aan de definitie van 'medisch hulpmiddel', en komt pas toe aan de toetsing aan de definitie van 'geneesmiddel' op het moment dat er (evident) geen sprake is van een 'medisch hulpmiddel'. Eerder schreef ik al dat de nadruk die het Hof legt op de evidentie van de aard van een productcategorie (er bestaat daarover dan dus geen twijfel) mijns inziens naadloos aansluit bij de Geneesmiddelenrichtlijn; immers, de Geneesmiddelenrichtlijn stelt in art. 2 lid 2 als voorwaarde voor het toepassen van de hiërarchie in wetgeving, dat er sprake moet zijn van *twijfel* over de aard van het product. Wanneer er evident sprake is van een medisch hulpmiddel, is dat een medisch hulpmiddel en wordt het product feitelijk niet zomaar een geneesmiddel.⁹ Een in de jurisprudentie lang gevolgde lijn was dat wanneer een product werd aangeprezen als zijnde een geneesmiddel, er zonder meer sprake was van een geneesmiddel (naar aandiening) en als gevolg daarvan aan de toetsing van de definitie van de andere productcategorie niet meer werd toegekomen, althans deze ondergeschikt was aan de toets op grond van de Geneesmiddelenrichtlijn en de Geneesmiddelenwet (Gnw). Dit standpunt is ook het standaarduitgangspunt dat de Nederlandse overheid hanteert bij de beoordeling van producten en in het kader van de handhaving. Uit het *Neusspray*-arrest volgt echter dat de twijfel over de aard van een product pas ontstaat wanneer een product niet voldoet aan de vereisten van de definitie van de productcategorie, waaronder het op de markt wordt gebracht. De volgorde waarin het Hof de producten

toetst bepaalt dat (uitsluitend) wanneer het product (evident) niet aan die vereisten voldoet, dient te worden beoordeeld of er sprake is van een geneesmiddel, inclusief de toets of, wanneer een farmacologisch, immunologisch of metabool effect ontbreekt, er toch sprake kan zijn van een geneesmiddel, naar aandiening. De hiërarchiebepaling in de Geneesmiddelenrichtlijn heeft daarmee naar het oordeel van het Hof niet alleen betrekking op geneesmiddelen naar werking, maar ook op geneesmiddelen naar aandiening. Een vergelijkbare overweging maakte de rechtbank Oost-Brabant, in een uitspraak over voedingssupplementen.¹⁰ Deze rechtbank verwees ook naar overweging 7 van Richtlijn 2004/27/EG voor het oordeel 'geen twijfel, geen geneesmiddel'.

Meer recent volgde ook de rechtbank Gelderland, eveneens onder verwijzing naar overweging 7 van Richtlijn 2004/27/EG en het onderhavige *Neusspray*-arrest. De rechtbank oordeelde dat, omdat volgens vaste rechtspraak het nationale recht zoveel mogelijk richtlijnconform moet worden uitgelegd, dit ertoe leidt dat als het desbetreffende product duidelijk uitsluitend een voedingssupplement is, op dat product art. 1 lid 6 Gnw¹¹ niet van toepassing is en daardoor op dat product dan ook de Gnw niet van toepassing is.¹² In de betreffende zaak dient volgens de rechter eerst te worden beoordeeld of het product (AOV 1121 Glucosamine Chondroitine 180 capsules) onder de definitie van (in casu) voedingssupplement valt, conform het Warenwetbesluit voedingssupplementen, dat uitvoering geeft aan de Voedingssupplementenrichtlijn. Naar het oordeel van de rechter heeft de minister (voor Medische Zorg) in de besluitvorming niet gemotiveerd of en waarom het product al dan niet voldoet aan de definitie van een voedingssupplement, maar slechts getoetst aan het aandieningscriterium en daaraan de conclusie verbonden dat het product

9 HvJ EU 27 oktober 2022, C-418/21, ECLI:EU:C:2022:831, «JGR» 2024/1, m.nt. Verheijen (*Orthomol*).

10 Rb. Oost-Brabant 25 maart 2022, ECLI:NL:RBOBR:2022:1109, WW 2022/6 m.nt. red., «JGR» 2023/3, m.nt. Van Lessen Kloeke, *IER* 2022/46, m.nt. S. Arayess, I.E.M. Verheijen, 'Voedingssupplementen – toch geen geneesmiddelen?', in NVLR-bundel, p. 267-274.

11 Met dit artikel is art. 2 lid 2 Geneesmiddelenrichtlijn geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving.

12 Rb. Gelderland 6 maart 2024, ECLI:NL:RBGEL:2024:3032, «JGR» 2024/33.

een geneesmiddel is in de zin van de Geneesmiddelenwet, welke conclusie een deugdelijke onderbouwing mist. Het standpunt van de minister (conform de bestendige lijn die de overheid voorstaat) dat eerst aan de hand van het aandieningscriterium dient te worden beoordeeld of een product een geneesmiddel is, volgt de rechtbank niet; de minister slaat daarmee de stap over dat eerst dient te worden beoordeeld of een product duidelijk onder de definitie van een andere productcategorie valt (zoals in dat geval een voedingssupplement). Het standpunt dat het aandieningscriterium met een dergelijke toets zinledig zou zijn, volgt de rechtbank niet; immers, indien sprake is van twijfel over de vraag of een product onder een specifieke productcategorie hoort, is het aandieningscriterium onverminderd relevant. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, motiveert de minister zijn standpunt nader door te stellen dat het product niet duidelijk aan de voorwaarden van een voedingssupplement voldoet. De rechtbank oordeelt¹³ dat uit het *Kwizda*-arrest¹⁴ volgt dat de beantwoording van de vraag of een product onder de definitie van een andere productcategorie valt of moet worden aangemerkt als geneesmiddel in de zin van de Geneesmiddelenrichtlijn, moet plaatsvinden in het licht van de aard en kenmerken van het betrokken product. Daarbij moet gekeken worden hoe de fabrikant het product in de markt heeft gezet, en niet naar hoe dit door een derde wordt aangeboden, nu dit zou betekenen dat de vraag of sprake is van een voedingssupplement of geneesmiddel afhangt van willekeurige omstandigheden die buiten de invloedssfeer vallen van de fabrikant van het betrokken product. Hierdoor kan het product van 'kleur' veranderen afhankelijk van de (willekeurige) aanbieder. De rechtbank komt tot

de conclusie dat het product voldoet aan de definitie van een voedingssupplement en dat daarom de Geneesmiddelenwet niet van toepassing is. Nu er geen twijfel is over de aard van het product, is het naar het oordeel van de rechtbank niet relevant of het product is gepresenteerd als geneesmiddel; het aandieningscriterium is alleen relevant is als er twijfel is over de vraag of een product onder een specifieke productcategorie valt, hetgeen hier niet aan de orde is.

En ook de rechtbank Amsterdam is 'om'. In een uitspraak, eveneens over voedingssupplementen, oordeelt de rechtbank dat de Geneesmiddelenrichtlijn niet van toepassing is als een product duidelijk een voedingssupplement is, en verwijst hierbij naar overweging 7 van Richtlijn 2004/27/EG en het onderhavige *Neusspray*-arrest.¹⁵ Een richtlijnconforme uitleg van art. 1 lid 6 Gnw brengt daarom met zich dat als een product naar zijn kenmerken duidelijk een voedingssupplement is, op dat product art. 1 lid 6 Gnw en dus de gehele Gnw niet van toepassing is. Geen twijfel, geen geneesmiddel. Dat betekent dat niet relevant is of de producten door de aanbieder zijn gepresenteerd als geneesmiddelen en daarom als geneesmiddelen moeten worden aangemerkt op grond van het aandieningscriterium; dat criterium is immers alleen relevant als de Gnw wel van toepassing is, aldus de rechtbank. Het beroep van de minister (voor Medische Zorg) op het *Van Bennekom*-arrest, waarin het aandieningscriterium nader is ingevuld, slaagt niet. Volgens dit arrest wordt een product niet alleen geacht te zijn 'aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen' wanneer het uitdrukkelijk als zodanig wordt aangeduid of aanbevolen, maar geldt dit ook wanneer het impliciet, maar niet minder stellig 'bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument' door de wijze van aandiening de indruk wekt dat het die eigenschappen heeft. De rechtbank overweegt dat dit arrest betrekking heeft op Richtlijn 65/65/EEG¹⁶ en niet op de – momenteel geldende – Geneesmiddelenrichtlijn. Zo-

13 Rb. Gelderland 18 juli 2024, ECLI:NL:RBGEL:2024:4667, «JGR» 2024/35. Zie ook: 'Geneesmiddel of voedingssupplement? De fabrikant bepaalt', *WW* 2024/129, *JW* 2024/90, m.nt. red.

14 HvJ EU 2 maart 2023, C-760/21 ECLI:EU:C:2023:143, punt 36 en 93, «JGR» 2023/32, m.nt. Van Lessen Kloelke (*Kwizda Pharma*). Zie ook: B. Mutsaers & R. Carolus, 'Kroniek jurisprudentie levensmiddelenrecht 2022 t/m eerste kwartaal 2023', *Waar & Wet* 2023, afl. 4; S.M. Wertwijn, 'Kroniek over 2022, deel IX. Geneesmiddelenrecht', *IER* 2023/8; S. Gawronski, 'Kwizda Pharma: demarcatieproblematiek voedingssupplement - geneesmiddel' in NVLR-bundel, p. 115-119.

15 Rb. Amsterdam 11 april 2024, ECLI:NL:RBAMS:2024:2024, «JGR» 2024/34. Zie ook: 'Een voedingssupplement is een voedingssupplement', *WW* 2024/96, *JW* 2024/65, m.nt. red.

16 Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en be-

als de rechtbank heeft overwogen, is de Geneesmiddelenrichtlijn niet van toepassing op een product dat duidelijk naar zijn kenmerken een voedingssupplement is, in welk geval de vraag of wordt voldaan aan het aandieningscriterium niet voorligt.

Commentaar

Waar ik eerder nog de vraag stelde, of er sprake is van een nieuwe koers, en onder verwijzing naar onder meer het *Orthomol*-arrest tot de voorzichtige conclusie kwam dat een voorheen bestendige lijn enigszins leek te zijn verlegd,¹⁷ durf ik deze vraag inmiddels volmondig met ‘ja’ te beantwoorden. Hoewel de minister en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) nog steeds vasthouden aan het standpunt dat bij de beoordeling van een productcategorie eerst moet worden gekeken naar de definitie van geneesmiddel, is dit niet langer de vaste jurisprudentie van de rechtbanken. Waar de rechtbank Amsterdam in dit verband het beroep op het *Van Bennekom*-arrest terzijde schuift, benoemt ook de rechtbank Gelderland met zoveel woorden:

‘De jurisprudentie en bestendige lijn daarin waar de minister op wijst, dateren van voor het neus-spray-arrest en het Kwizda-arrest, zodat alleen al om die reden de door de minister genoemde rechtspraak niet meer de meest recente jurisprudentie is.’¹⁸ Hierbij lijkt de, wat ik eerder noemde, ‘korte route’ van ‘geen twijfel, geen geneesmiddel’ te worden gevolgd. Daarmee lijkt een einde te komen aan een tijdperk, waarin de juridische werkelijkheid een eigen leven leek te leiden, en producten (voeding, voedingssupplementen, medische hulpmiddelen, biociden of cosmetische producten) van het ene moment op het andere van productcategorie en daarmee van ‘kleur’ konden verschieten, wat in voorkomende gevallen tot hele vreemde conclusies kon leiden.¹⁹

stuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (*PbEG* 1965, 369/65).

17 HvJ EU 27 oktober 2022, C-418/21, ECLI:EU:C:2022:831, «JGR» 2024/1, m.nt. Verheijen (*Orthomol*).

18 Rb. Gelderland 6 maart 2024, ECLI:NL:RBGEL:2024:3032, «JGR» 2024/33.

19 Zie bijvoorbeeld Rb. Den Haag 14 november 2012, ECLI:NL:RBSGR:2012:BY5486, *IER* 2013/32, m.nt. E.H. Hoogenraad en C.H.E. Fontaine, «JGR» 2013/2, m.nt. Lisman, *JW* 2013/2, *WW* 2013/1; Rb. Rotterdam

Deze producten zijn en blijven, in de in de jurisprudentie nieuw ingezette koers, wat en waarvoor ze bedoeld zijn. Waarbij nog steeds geldt dat, in geval van twijfel, kan worden getoetst aan het aandieningscriterium en dit criterium zijn waarde behoudt in de beoordeling of de Gnw van toepassing is.²⁰

Dat betekent overigens ook geenszins dat de overheid niet kan of mag handhaven in het geval deze producten worden aangeprezen op een wijze, die niet is toegestaan voor die betreffende categorie (bijvoorbeeld door gebruikmaking van medische claims) en de consument daardoor wordt misleid. Dat volgt ook niet uit het *Neus-spray*-arrest. Er bestaat immers ook (Europese) wet- en regelgeving voor die specifieke productcategorieën, die het mogelijk maakt om op te treden tegen misleidende informatie (inclusief in die wetgeving verboden medische claims), zonder dat reeds enkel het gebruik van een medische claim meebrengt dat handhaving plaatsvindt op grond van de Geneesmiddelenwet en -richtlijn.²¹

31 oktober 2013, ECLI:NL:RBROT:2013:8378, «JGR» 2014/21, m.nt. Schipper en Peek (Manuka); Rb. Rotterdam 6 maart 2014, ECLI:NL:RBROT:2014:1615, «JGR» 2014/24, m.nt. Schipper en Peek (Rhodiola, Krill-olie, vitamine-D, magnesium); Rb. Rotterdam 23 januari 2014, ECLI:NL:RBROT:2014:277, «JGR» 2014/26, en ECLI:NL:RBROT:2014:278, «JGR» 2014/27, m.nt. Lisman (Becel margarine); zie ook: RCC 19 april 2018, «JGR» 2018/31, m.nt. Lisman (*Ne-profarm/SBZP*).

20 Wellicht bedoelde de rechtbank Amsterdam in overweging 15 dat ook te zeggen: ‘dat criterium is immers alleen relevant *als er sprake is van twijfel over het product* en de Gnw wel van toepassing is’. Wanneer de toets aan het aandieningscriterium aan de orde is, kan dit worden ingevuld aan de hand van de criteria die daaraan in de jurisprudentie (o.m. in het *Van Bennekom*-arrest) zijn ontwikkeld en hoeft dit mogelijk niet volledig aan betekenis in te boeten, zoals de rechtbank lijkt te suggereren (r.o. 16). De rechtbank komt aan deze toets (gelet op de latere jurisprudentie) echter niet toe.

21 Dit werd in een overweging ten overvloede (r.o. 6.4, tweede alinea) ook onderkend door de rechter in Rb. Gelderland 6 maart 2024, ECLI:NL:RBGEL:2024:3032, «JGR» 2024/33. Vgl. bijvoorbeeld ook Vzr. Rb. Breda 10 september 2003, «JGR» 2004/19 en Hof 's-Hertogenbosch 16 maart 2004, «JGR» 2004/20, m.nt. Schutjens, waarin naar het oordeel van zowel de voorzienin-

Afsluitend

Wat mij betreft is dit een vrolijke noot, zo aan het eind van 2024, nu de juiste weg is ingezet en hoop gloort voor de toekomst van productbeoordeling en bijbehorende handhaving, waar nodig. Voor het nieuwe jaar spreek ik de wens uit dat de minister en toezichthouders zoals de NVWA en de IGJ dit pad ook zullen volgen en dat dit nog eens stevig wordt geplaveid met uitspraken van (andere) rechtbanken en (nog te verwachten) uitspraken in hoogste instantie in Nederland.

mw. mr. I.E.M. Verheijen
Advocaat, Legaltree, Amsterdam

33

Voedingssupplementen. Afbakening geneesmiddel – voedingssupplement – andere productcategorieën

Rechtbank Gelderland zp Arnhem
6 maart 2024, 21 / 4047TUS,
ECLI:NL:RBGEL:2024:3032
(mr. A.S. Gaastra, mr. S.A. van Hoof,
mr. J.A.M. van Heijningen)
Noot mw. mr. I.E.M. Verheijen, onder «JGR»
2024/32.

Afbakening. Voedingssupplementen. Definitie productcategorieën. Verhouding rechtsregimes.

[Gnw art. 1 aanhef en onder b, 1 lid 6, 40 lid 2, 84 lid 1; Richtlijn 2001/83/EG art. 1 lid 2, 2 lid 2; Richtlijn 2004/27/EG; Richtlijn 2002/46/EG art. 2 onder a; Warenwetbesluit voedings-supplementen art. 1 onder b]

Feiten: Op haar website heeft eiseres volgens de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) het product 'AOV 1121 Glucosamine Chondroitine 180 capsules' (hierna: het product) gepresenteerd als geneesmiddel en te koop aangeboden zonder handelsvergunning (overtreding art. 40 lid 2 Geneesmiddelenwet (Gnw)) en reclame gemaakt voor dat product zonder over de vereiste handelsvergunning te beschikken (overtreding art. 84 lid 1 Gnw). Het product stond op de website van eiseres met de volgende vermelding: 'Belangrijke eigenschappen van AOV 1121 Glucosamine Chondroitine vermindert zwelling en verlicht pijn'. Bij het product waren diverse reviews geplaatst waaronder de volgende: 'Kunnen uw gewrichten het niet meer aan dan ruimt Glucosamine Chondroitine de baan. Effectieve verbetering bij mijn kniegewrichten.' De NVWA legt hiervoor (namens de minister voor Medische Zorg) een boete op van € 37.500.

Uitspraak: De rechtbank leidt uit overweging 7 van Richtlijn 2001/83/EG (Geneesmiddelenrichtlijn) af dat de Geneesmiddelenrichtlijn niet van toepassing is als een product duidelijk een voedingssupplement is. Of dat zo is moet worden

genrechter als het hof (in respectievelijk r.o. 3.8 en 4.6.3) door de naam Aft-Weg bij de 'maatman consument' de indruk wordt gewekt dat het middel als een geneesmiddel werkt; in beide (civielrechtelijke) uitspraken leidt deze vaststelling echter niet tot de conclusie dat Aft-Weg dus op basis van het aandieningscriterium een geneesmiddel is, maar dat de naamgeving misleidend is omdat het ten onrechte de indruk wekt dat Aft-Weg een geneesmiddel is.