RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

nr. 235.656 van 1 september 2016
in de zaak A. 215.857/VII-39.387.

In zake : de BV MEDICAL BRANDS INNOVATIONS
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Liesbeth Weynants en Laure Vandamme
kantoor houdend te 1040 Brussel
Nerviërslaan 9-31, 4de verdieping
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door
de minister van Sociale Zaken en Voksgezondheid
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaat Rik Depla
kantoor houdend te 8310 Brugge - Sint-Kruis
Karel van Manderstraat 123
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 18 mei 2015, strekt tot de nietigverklaring van "het besluit van 18.03.2015 van de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, als afgevaardigde van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, met betrekking tot de adviesvraag aan de Gemengde Commissie, Kamer voor producten voor gebruik bij mensen: Cystiberry (kenmerk 13H040)".

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een memorie van antwoord en de verzoekende partij heeft een memorie van wederantwoord ingediend.

Eerste auditeur Jozef Stevens heeft een verslag opgesteld.

De verwerende partij heeft een verzoek tot voortzetting van het geding en een laatste memorie ingediend. De verzoekende partij heeft een laatste memorie ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 23 juni 2016.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaten Liesbeth Weynants en Jens Mosselmans die verschijnen voor de verzoekende partij, en advocaat Katrien Ryckx, die loco advocaat Rik Depla die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Jozef Stevens heeft een met dit arrest eensluidend advies gegeven.

Er is toepassing gemaakt van de bepalingen op het gebruik der talen, vervat in titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

III. Feitelijke gegevens en juridisch kader

3.1. Artikel 1, § 2, 1° van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen (hierna: koninklijk besluit van 18 maart 1999) definieert een medisch hulpmiddel als volgt:

> "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,

en 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".

3.2. Artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna: geneesmiddelenwet) bepaalt:

"§ 1 Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

1) 'geneesmiddel, zijnde hetzij een geneesmiddel voor menselijk gebruik, hetzij een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik':

a) geneesmiddel voor menselijk gebruik:

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

(...)

§ 2 In geval van twijfel, wanneer een product, gezien het geheel van zijn kenmerken, zowel beantwoordt aan de definitie van een geneesmiddel als aan de definitie van een product dat onder de toepassing van een andere wetgeving valt, zijn de bepalingen van deze wet van toepassing".

3.3. Aan de Gemengde Commissie die werd opgericht in uitvoering van dezelfde wet wordt conform artikel 1, § 2, van de wet gevraagd te adviseren of het product "Rottier Cystiberry" een medisch hulpmiddel is, dan wel een geneesmiddel.

3.4. De verzoekende partij wordt uitgenodigd voor de hoorzitting van 21 oktober 2013 van de Gemengde Commissie.

3.5. Er wordt een rapport opgesteld, dat door de Commissie wordt besproken en na aanpassing wordt aanvaard als advies van de Gemengde Commissie. Er wordt in gesteld dat het betrokken product valt onder de definitie van “geneesmiddel voor menselijk gebruik door voorstelling en door functie”.

3.6. Aan de verzoekende partij wordt medegedeeld dat het voormeld product een geneesmiddel voor humaan gebruik is en dat zij beschikt over een periode van 30 kalenderdagen om, ofwel een tijdslijn voor te stellen waarbinnen de voorgestelde correctieve maatregelen zullen worden genomen, ofwel, per aangetekend schrijven, de bezwaren over te zenden aan het secretariaat van de Gemengde Commissie en desgewenst te vragen gehoord te worden.

3.7. De verzoekende partij dient bezwaar in. Zij wordt uitgenodigd op een hoorzitting van de Gemengde Commissie. Samengevat stelt zij:

> “• Rotier Cystiberry is bedoeld ter preventie en behandeling van urineweg-infecties. De hoofdoorzaak van urineweginfecties ligt bij bepaalde stammen van de Escherichia coli bacterie (‘E-coli’). Infecties ontstaan nadat deze bacteriën de urinebuis en/of de blaas binnendringen, waar ze zich aan de blaaswand hechten en zich vermenigvuldigen.
>
> • Rotier Cystiberry bestaat uit capsules die het actief bestanddeel Cranberry-Active^{Tm} bevatten, een extract van hele cranberries (het vruchtvlees, de zaden, het sap en de schil). Het cranberryextract is verantwoordelijk voor het blokkeren van de toppen van de haartjes (‘fimbriae’) op de bacteriële celwand van de E-coli, waardoor de bacteriën zich niet aan de blaaswand kunnen vasthechten en met de urine worden weggespoeld uit het menselijk lichaam.
>
> • Daarnaast heeft Rotier Cystiberry noch bacteriostatische (i.e. het verhindert de vermenigvuldiging van de bacteriën niet) en noch bactericide (i.e. het doodt de bacteriën niet) effecten. De werking van Rotier Cystiberry is omkeerbaar en heeft geen langdurig blijvend effect: na verwijdering van het cranberryextract, keert de hechtingskracht van de bacteriën terug naar hun natuurlijk niveau”.

3.8. Op 18 maart 2015 besluit de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten dat het betrokken product een geneesmiddel voor humaan gebruik is.

Die beslissing is in essentie als volgt gemotiveerd:

"De kamer is van mening dat zelfs als er vragen zouden openblijven voor wat betreft het exacte werkingsmechanisme, het inhiberend effect van het product op de E. Coli bacteriën als een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect moet beschouwd worden, wat al in het eerste verslag rond dit product naar voren kwam:

'Er kan besloten worden dat de PAC bestanddelen van cranberry de adhesie van E. coli wijzigen door de inhibitie van de synthese van de fimbriae (adhésines) van deze bacteriën. Deze adhesines zijn specifieke proteïnen die zich binden aan receptoren die zich op het oppervlakte van de uroepitheliale cellen bevinden. De binding tussen de extremiteiten van de fimbriae en de oppervlakte cellen van het uropithelium kan beschreven worden als een specifieke hydrofobe ligand-receptor interactie. Bacteriën die geen fimbriae meer hebben kunnen zich niet meer aan hechten aan het menselijk lichaam en op die manier infecties veroorzaken'.

Daarnaast is het voor de kamer niet duidelijk of het anti-inflammatoire effect als primair of secundair moet beschouwd worden.

De kamer voegt hieraan toe dat volgens de wet, indien er twijfel bestaat rond het statuut van het product, het product als geneesmiddel moet beschouwd worden".

IV. Onderzoek van het eerste middel

Standpunten van de partijen

4. Als eerste middel voert de verzoekende partij de schending aan van artikel 1, § 1, a) en artikel 1, § 2, eerste lid, van de geneesmiddelenwet en artikel 1, § 2, 1°, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, van de materiëlemotiveringsplicht, van de formelemotiveringsplicht vervat in de artikelen 2 en 3 van de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen, en van het zorgvuldigheidsbeginsel.

In een eerste onderdeel betoogt zij in essentie dat het betrokken product niet voldoet aan de definitie "geneesmiddel", zodat ten onrechte de hiërarchiebepaling uit de geneesmiddelenwet werd toegepast.

In een tweede onderdeel bekritiseert zij de stelling dat het betrokken product geen hulpmiddel is zoals omschreven in artikel 1, § 2, 1°, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999. Het product voldoet volgens haar aan de definitie van medisch hulpmiddel: zijn belangrijkste beoogde werking wordt niet bereikt door farmacologische, immunologische of metabolische middelen, zoals dit bij een geneesmiddel het geval is.

Zij zet onder meer het volgende uiteen:

> "• geval per geval moet worden beoordeeld of een product als geneesmiddel moet worden aangemerkt o.b.v. diens farmacologische eigenschappen volgens de actuele wetenschappelijke inzichten of stand van de wetenschap.
>
> Verwerende partij toont niet aan a.h.v. actuele, wetenschappelijke inzichten dat Rotier Cystiberry een farmacologisch effect heeft.
>
> • rekening gehouden moet worden met alle kenmerken van het product, in het bijzonder de samenstelling, de gebruikswijzen, de omvang van de verspreiding ervan, de bekendheid van de consument ermee en de risico's die het gebruik ervan kan meebrengen.
>
> Verwerende partij betrok niet alle kenmerken van Rotier Cystiberry in haar beoordeling, waaronder:
>
> o het kenmerk dat geen bijwerkingen of andere risico's m.b.t. het Product bekend zijn. Dat kan niet bijdragen tot de kwalificatie als geneesmiddel;
>
> o de samenstelling van het Product: 500 mg cranberryextract (Cranberry-Active^{Tm}) per capsule. Bij de bereiding van extract is de verhouding hoeveelheid cranberries per hoeveelheid poeder 50:1. Eén capsule bevat dus een equivalent van ongeveer 50 bessen, i.e. 25g verwerkte verse cranberries. Dergelijke hoeveelheid cranberries kan ook als gewone voeding worden genuttigd.
>
> In een gelijkaardige zaak m.b.t. capsules met knoflookpreparaat, oordeelde het HvJEU reeds dat een product waarvan de invloed op de fysiologische functies niet groter is dan die van de consumptie van een redelijke hoeveelheid levensmiddel op deze functies, niet onder de definitie van geneesmiddel valt.
>
> De algemene verwijzing van Verwerende partij naar 'andere geneesmiddelen' waardoor 'naar analogie' de kwalificatie als geneesmiddel zich opdringt, aangezien ze 'daar een lijn in probeert (sic) te volgen', gaat dus niet op".

5. De verwerende partij stelt daar tegenover dat uit de adviezen van de Gemengde Commissie duidelijk blijkt dat deze, na een grondige studie van het dossier, de gebruiksaanwijzing en de neergelegde bezwaren, van oordeel is dat er wel degelijk sprake is van een geneesmiddel, gelet op het farmacologisch,

immunologisch of metabolisch effect van het product zoals vermeld in het artikel 1, § 1, a), van de geneesmiddelenwet. Zij wijst daarbij op de motivering van de Gemengde Commissie dat er sprake is van een farmacologisch effect “enerzijds waar de bacterie niet gedood werd maar er interactie is tussen de fibriae van de bacterie en de substanties die in de blaas terechtkomen, anderzijds op grond van het inhiberend effect”. Uit de interpretatie van het begrip “farmacologisch effect” die in het arrest van het Hof van Justitie van 6 september 2012 in de zaak Chemische Fabrik Kreussler & Co GmbH en Sunstar Deutschland GmbH werd gegeven kan volgens de verwerende partij worden afgeleid dat de enkele interactie tussen het cranberry-extract en een in het lichaam van de gebruiker aanwezig cellulair bestanddeel kan volstaan om te kunnen spreken van een farmacologisch effect.

Wat het tweede onderdeel betreft stelt de verwerende partij dat er van een schending van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 geen sprake kan zijn, nu dit besluit handelt over hulpmiddelen, en het hier om een geneesmiddel gaat. Ondergeschikt merkt zij op dat, zelfs al zou het middel onder de definitie van hulpmiddel vallen, het toch als geneesmiddel zou moeten worden beschouwd overeenkomstig artikel 1, § 2, eerste lid, van de geneesmiddelenwet, en dat de verzoekende partij bijgevolg geen belang heeft bij het middel.

6. In de laatste memorie voegt de verwerende partij toe dat, eenmaal vaststaat dat er een interactie bestaat tussen het cranberry-extract en een in het lichaam van de gebruiker aanwezig cellulair bestanddeel, geen rekening meer moet worden gehouden met “alle kenmerken van het product, in het bijzonder de samenstelling, de gebruikswijzen, de omvang van de verspreiding ervan, de bekendheid van de consument ermee en de risico’s die het gebruik ervan kan meebrengen”, nu daarover geen betwisting bestaat.

Beoordeling

7. Uit artikel 1, § 2, van de geneesmiddelenwet volgt dat indien een product beantwoordt aan de definitie van geneesmiddel en ook aan die van

bijvoorbeeld medisch hulpmiddel, het wordt beschouwd als geneesmiddel. Daartoe is bijgevolg eerst vereist dat het product als een geneesmiddel wordt aangemerkt. Het is dan ook niet zo dat bij twijfel, een product zonder meer als geneesmiddel moet worden aangezien.

Dit gegeven vindt ook steun in het arrest van het Hof van Justitie nr. C-140/07 van 15 januari 2009, dat voor recht verklaart dat 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 (hierna: richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001) - dat werd omgezet in artikel 1, § 2, van de geneesmiddelenwet - aldus moet worden uitgelegd dat het niet van toepassing is op een product waarvan de eigenschap als geneesmiddel naar werking niet wetenschappelijk is bewezen, doch evenmin kan worden uitgesloten.

Het bijkomend motief dat “indien er twijfel bestaat rond het statuut van het product, het product volgens de wet als geneesmiddel moet beschouwd worden” is dus niet correct.

8. De verwerende partij werd geplaatst voor de vraag of het product een farmacologisch effect heeft in de zin van artikel 1, § 1, a, tweede streepje, van de geneesmiddelenwet, dat een omzetting vormt van richtlijn 2001/83/EEG van 6 november 2001.

Te dezen wordt uiteengezet dat er een interactie bestaat tussen het product en de haartjes op de bacteriële celwand van de E-coli bacterie, dus niet met een menselijk cellulair bestanddeel maar wel met een ander in het lichaam aanwezig cellulair bestanddeel, namelijk een bacterie. Volgens de verzoekende partij, die verwijst naar rechtspraak van het Hof van Justitie, is die eigenschap echter op zich niet voldoende om te besluiten tot de kwalificatie geneesmiddel.

Over het farmacologisch aspect van een product heeft het Hof van Justite in zijn arrest in de zaak C-308/11 van 6 september 2012 voor recht gezegd:

> "29 In dit verband dient om te beginnen te worden opgemerkt dat noch uit richtlijn 2001/83, noch uit de toelichting inzake de afbakening tussen de richtlijn inzake cosmetische producten en de richtlijn inzake geneesmiddelen blijkt dat de moleculen van de betrokken stof noodzakelijkerwijs moeten interageren met een cellulair bestanddeel van menselijke oorsprong om ze te kunnen beschouwen als een stof met een 'farmacologisch effect'.
>
> 30 Uit artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83 blijkt daarentegen dat de betrokken stof in staat moet zijn om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect teweeg te brengen, en dat deze werking wetenschappelijk moet zijn vastgesteld (zie in die zin arrest van 15 januari 2009, Hecht-Pharma, C 140/07, Jurispr. blz. I 41, punt 26)".

Uit de motivering van de bestreden beslissing blijkt niet dat de verwerende partij het product in kwestie afzonderlijk heeft beoordeeld, inzonderheid door rekening te houden met de farmacologische eigenschappen ervan zoals deze in de huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld en met alle kenmerken van het product, in het bijzonder de samenstelling, de gebruikswijzen, de omvang van de verspreiding ervan, de bekendheid van de consument ermee en de risico's die het gebruik ervan kan meebrengen.

Het eerste middel is in die mate gegrond.

BESLISSING

1. De Raad van State vernietigt "het besluit van 18.03.2015 van de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, als afgevaardigde van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, met betrekking tot de adviesvraag aan de Gemengde Commissie, Kamer voor producten voor gebruik bij mensen: Cystiberry (kenmerk 13H040)".

2. Dit arrest dient bij uittreksel te worden bekendgemaakt op dezelfde wijze als het vernietigde besluit.

3. De verwerende partij wordt verwezen in de kosten van het beroep tot nietigverklaring, begroot op 200 euro en een rechtsplegingsvergoeding van 700 euro, verschuldigd aan de verzoekende partij.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van een september tweeduizend zestien, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

Eric Brewaeys,	kamervoorzitter,
Pierre Lefranc,	staatsraad,
Peter Sourbron,	staatsraad,

bijgestaan door

Bart Tettelin,	griffier.

De griffier	**De voorzitter**
Bart Tettelin	**Eric Brewaeys**