

BESLUIT

Besluit van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (hierna: het College) op het bezwaarschrift van Horus Pharma tegen het besluit van het College van 19 september 2017 om op grond van de Wet openbaarheid bestuur (hierna: Wob) documenten uit het registratiedossier van Latanoprost Horus Pharma (RVG 118920, hierna: Latanoprost Horus) openbaar te maken.

- I. Verloop van de procedure
- II. Ontvankelijkheid
- III. Juridisch kader
- IV. Gronden van bezwaar
- V. Hoorzitting
- VI. Standpunt derde-belanghebbenden
- VII. Bespreking van de bezwaren
- VIII. Beslissing op bezwaar
- IX. Vergoeding van kosten rechtsbijstand in bezwaar

I Verloop van de procedure

Op 17 maart 2017 heeft het College het verzoek van Laboratoires Théa (hierna: Théa) ontvangen om op grond van de Wob inzage te verschaffen in documenten uit het registratiedossier van Latanoprost Horus. Het Wob-verzoek betrof de onderstaande documenten:

- De eindversie of laatst beschikbare conceptversie van het Public Assessment Report (hierna: PAR) voor Latanoprost Horus;
- Een lijst van alle documenten in het registratiedossier van Latanoprost Horus, en met name de correspondentie met andere lidstaten;
- De opeenvolgende versies van Module 1 van het dossier van Latanoprost Horus;
- Alle passages uit alle documenten, en met name de beoordelingsrapporten, uit het genoemde dossier, waarin (i) melding wordt gemaakt van het artikel "Rouland, F. et al., Efficacy and safety of preservative-free latanoprost eyedrops, compared with BAK-preserved latanoprost in patients with ocular hypertension or glaucoma. Br J Ophthalmol 2013;97:2 196-200" en/of (ii) bewijsvoering wordt beschreven die uit de genoemde Rouland-studie wordt afgeleid ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid van Latanoprost Horus;
- Overige documenten ter voorbereiding of verlening van de registratie van Latanoprost Horus.

Op 21 maart 2017 heeft het College de ontvangst van het verzoek bevestigd.

Op 18 april 2017 heeft het College Théa geïnformeerd dat de beslistermijn gezien de omvang van het verzoek werd verdaagd met 4 weken.

Op 12 mei 2017 heeft het College Théa geïnformeerd dat het gezien de omvang van het verzoek niet haalbaar bleek om het besluit binnen de eerder genoemde termijn te nemen. Het verwijderen van de vertrouwelijke gegevens uit de documenten zou nog vier tot zes weken in beslag nemen. Daarna zouden de belanghebbenden in de gelegenheid worden gesteld hun zienswijze te geven over de voorgenomen openbaarmaking van de documenten.

Op 19 juli 2017 zijn belanghebbenden - de vergunninghouder van Latanoprost Horus (Horus Pharma), de fabrikant van de werkzame stof, de betrokken lidstaten en een consultancy bedrijf - op grond van artikel 4:8 Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) in de gelegenheid gesteld een zienswijze te geven op het voornemen om documenten openbaar te maken. Théa is hierover geïnformeerd.

Op 26 juli 2017 en op 2 augustus 2017 heeft het College Théa een update gegeven over de voortgang.

In de periode van 27 juli 2017 en met 4 september 2017 hebben de belanghebbenden zienswijzen naar voren gebracht. In de zienswijze van Horus, die het College op 4 september 2017 heeft ontvangen, heeft Horus aangegeven welke gegevens nog uit de documenten zouden moeten worden verwijderd (in aanvulling op hetgeen het College reeds verwijderd had). Voor zover dit gegevens betrof die het College bij het ontdoen van vertrouwelijkheden over het hoofd had gezien, zijn deze alsnog verwijderd. Niet alle voorstellen van Horus zijn echter overgenomen.

Het College heeft op 19 september 2017 een besluit genomen. Horus heeft (net als de andere belanghebbenden) de volgende dag een afschrift van het besluit ontvangen, waarbij is medegedeeld dat er tot en met 4 oktober 2017 rechtsmiddelen konden worden ingesteld om openbaarmaking van de documenten in de door het College voorgestelde vorm te voorkomen.

Op 3 oktober 2017 heeft het College van Horus een pro-forma bezwaarschrift en een afschrift van een verzoek om een voorlopige voorziening ontvangen. Op 4 oktober 2017 heeft het College de ontvangst van deze documenten bevestigd. Ook is Théa op de hoogte gesteld van het feit dat er rechtsmiddelen waren ingesteld en dat de documenten daarom in ieder geval niet openbaar zouden worden gemaakt totdat de voorzieningenrechter uitspraak zou hebben gedaan.

Op 12 oktober heeft Genetic S.p.A. (hierna: Genetic) het College verzocht om te worden aangemerkt als derde-belanghebbende in deze bezwaarprocedure. Het grootste deel van de documenten die met het Wob-verzoek werden opgevraagd, is vervaardigd door Genetic. Verder is in de overeenkomst tussen Horus Pharma en Genetic vastgelegd dat Genetic eigenaar blijft van de betreffende documenten. Om die reden heeft ook Genetic er belang bij dat de documenten vertrouwelijk blijven en heeft het College het verzoek van Genetic om als derde-belanghebbende te worden aangemerkt gehonoreerd.

Op 10 november 2017 heeft het College Théa in de gelegenheid gesteld om als belanghebbende aan de bezwaarprocedure deel te nemen. Op 24 november 2017 heeft Théa aangegeven gebruik te willen maken van de mogelijkheid om mondeling gehoord te worden.

Op 28 december 2017 heeft het College van Horus de aanvullende gronden van bezwaar ontvangen.

Op 11 januari 2018 heeft een hoorzitting plaatsgevonden, waarbij Horus op grond van artikel 7:2 Awb in de gelegenheid is gesteld om zijn standpunt en bezwaren tegen openbaarmaking van de documenten naar voren te brengen. Bij de hoorzitting waren ook Théa en Genetic aanwezig. Ook deze partijen zijn gehoord.

Op 7 februari 2018 heeft een hoorzitting plaatsgevonden in het kader van de voorlopige voorziening procedure. Ook hierbij waren alle partijen (Horus, Théa, het College en Genetic) aanwezig.

Op 21 februari 2018 heeft de voorzieningenrechter het verzoek van Horus toegewezen.

II Ontvankelijkheid

Als handelsvergunninghouder van het geneesmiddel waarop de opgevraagde documenten betrekking hebben, is Horus als belanghebbende aan te merken bij het besluit tot openbaarmaking van de documenten.

Het bezwaarschrift is ingediend binnen zes weken na bekendmaking van het bestreden besluit en voldoet ook overigens aan de door de Algemene wet bestuursrecht gestelde eisen, zodat het bezwaarschrift ontvankelijk is.

III Juridisch kader

Ingevolge artikel 1, aanhef en onder a, Wob heeft deze wet betrekking op de openbaarheid van documenten, zijnde een schriftelijk stuk of ander materiaal dat gegevens bevat, die bij een bestuursorgaan berusten.

Ingevolge artikel 3, lid 1, Wob kan een ieder een verzoek richten tot een bestuursorgaan om informatie neergelegd in documenten over een bestuurlijke aangelegenheid. Verstrekking van de opgevraagde informatie blijft alleen achterwege voor zover er sprake is van één of meer uitzonderingsgronden zoals beschreven in artikel 10 en artikel 11 Wob.

Ingevolge artikel 10, lid 1, onder c, Wob blijft de verstrekking van informatie achterwege voor zover dit bedrijfs- en fabricagegegevens betreft, die door natuurlijke personen of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn meegedeeld.

Ingevolge artikel 10, lid 2, onder a, Wob blijft de verstrekking van informatie achterwege voor zover het belang van openbaarmaking niet opweegt tegen het belang van de betrekkingen van Nederland met andere staten en met internationale organisaties.

Ingevolge artikel 10, lid 2, onder e, Wob blijft de verstrekking van informatie achterwege voor zover het belang van openbaarmaking niet opweegt tegen het belang van de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer.

Ingevolge artikel 10, lid 2, onder g, Wob blijft de verstrekking van informatie achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt het belang van het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling van bij de aangelegenheid betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen dan wel van derden.

Ingevolge artikel 11, lid 1, Wob wordt in geval van een verzoek om informatie uit documenten, opgesteld ten behoeve van intern beraad, geen informatie verstrekt over daarin opgenomen persoonlijke beleidsopvattingen.

Ingevolge artikel 3:13 lid 1 Burgerlijk Wetboek kan degene aan wie een bevoegdheid toekomt haar niet inroepen voor zover hij deze bevoegdheid misbruikt.

Ingevolge artikel 3:15 Burgerlijk Wetboek vindt artikel 3:13 BW ook buiten het vermogensrecht toepassing voor zover de aard van de rechtsbetrekking zich daartegen niet verzet.

Ingevolge artikel 39, lid 1 van de *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS-overeenkomst) beschermen de Leden bij het waarborgen van doeltreffende bescherming tegen oneerlijke concurrentie zoals bepaald in artikel 10bis van het Verdrag van Parijs (1967) niet openbaar gemaakte informatie overeenkomstig het tweede lid en aan overheid of overheidsinstanties verstrekte gegevens overeenkomstig het derde lid.

Ingevolge artikel 39, lid 2 van de TRIPS-overeenkomst hebben natuurlijke personen en rechtspersonen de mogelijkheid te beletten dat informatie waarover zij rechtmatig beschikken zonder hun toestemming wordt openbaar gemaakt aan, verworven door of gebruikt door anderen op een wijze die strijdig is met eerlijke handelsgebruiken, zolang deze informatie (a) geheim is in de zin dat

zij, globaal dan wel in de juiste samenstelling en ordening van de bestanddelen, niet algemeen bekend is bij of gemakkelijk toegankelijk voor personen binnen de kringen die zich gewoonlijk bezighouden met de desbetreffende soort informatie; (b) handelswaarde bezit omdat zij geheim is; en (c) is onderworpen aan, gezien de omstandigheden, redelijke maatregelen door de persoon die rechtmatig over de informatie beschikt, om deze geheim te houden.

Ingevolge artikel 39, lid 3 van de TRIPS-overeenkomst beschermen de Leden die, als voorwaarde voor goedkeuring van het op de markt brengen van farmaceutische producten of chemische producten voor de landbouw die nieuwe chemische eenheden bevatten, de overlegging van niet openbaar gemaakte test- of andere gegevens vereisen, waarvan de opstelling een aanmerkelijke inspanning vergt, deze gegevens tegen oneerlijk commercieel gebruik. Daarnaast beschermen de Leden deze gegevens tegen openbaarmaking, behalve waar dit nodig is ter bescherming van het publiek of tenzij er stappen worden ondernomen om te verzekeren dat de gegevens worden beschermd tegen oneerlijk commercieel gebruik.

IV Gronden van bezwaar

Door Horus zijn, kort gezegd, de volgende bezwaren naar voren gebracht.

1. Misbruik van de Wob

Horus stelt dat Théa met het Wob-verzoek geen openbaarmaking voor een ieder heeft beoogd, maar de documenten alleen heeft opgevraagd om daar haar eigen voordeel mee te kunnen doen en Horus te benadelen. Meer specifiek wordt gesteld dat het verzoek van Théa moet worden gezien als 'fishing expedition' in het kader van de bezwaarprocedure van Théa tegen de verlening van de handelsvergunning voor het geneesmiddel Latanoprost Horus. Horus stelt dat een dergelijke 'fishing expedition' niet is toegestaan en dat er sprake is van misbruik van de Wob, waardoor het College de documenten niet aan de verzoeker zou moeten verstrekken.

2. Wet openbaarheid bestuur niet van toepassing

Horus stelt zich op het standpunt dat het verzoek van Théa niet aan de Wob had moeten worden getoetst, maar aan artikel 39 van de TRIPS-overeenkomst. Een dergelijke beoordeling had volgens Horus geleid tot de uitkomst dat nagenoeg alle passages in de documenten door het College onleesbaar hadden moeten worden gemaakt.

3. Te beperkte en inconsistente toepassing weigeringsgronden

Horus stelt dat het College de weigeringsgronden uit de Wob te beperkt heeft toegepast. Uit de documenten zoals het College voornemens is deze openbaar te maken, kunnen volgens Horus nog steeds wetenswaardigheden worden afgeleid met betrekking tot de technische bedrijfsvoering of het productieproces en de know-how van Horus. Ook zou openbaarmaking van bepaalde passages die het College niet als vertrouwelijk heeft aangemerkt Horus onevenredig benadelen en concurrenten onevenredig voordeel opleveren.

Horus stelt verder dat informatie die in bepaalde documenten onleesbaar is gemaakt, in andere documenten wel nog zichtbaar is, hetgeen duidt op een inconsistente toepassing van de weigeringsgronden van de Wob.

V Hoorzitting

Het College heeft in het kader van de bezwaarprocedure op 11 januari 2018 een hoorzitting gehouden, waarbij Horus in de gelegenheid is gesteld haar standpunt toe te lichten voor de Bezwaarschriftencommissie van het College en vragen van het College te beantwoorden. Ook Théa en Genetic zijn tijdens de zitting gehoord. Een woordelijk verslag van de hoorzitting is bijgevoegd als bijlage bij de beslissing op bezwaar.

VI Standpunt derde-belanghebbenden

Derde-belanghebbende Genetic is in de onderhavige bezwaarprocedure vertegenwoordigd door dezelfde gemachtigde als Horus en heeft er net als Horus belang bij dat de opgevraagde documenten niet openbaar gemaakt worden. Door Genetic is geen aparte zienswijze ingediend. In plaats daarvan zijn de hierboven beschreven bezwaren tegen het bestreden besluit ook namens Genetic ingediend.

Théa stelt dat er geen sprake is van misbruik van de Wob, nu het verzoek is ingediend om informatie te verkrijgen over hoe het bewijs is geleverd ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel Latanoprost Horus. Van een 'fishing expedition' is volgens Théa geen sprake. Met betrekking tot TRIPS-overeenkomst stelt Théa dat dit verdrag geen rechtstreekse werking heeft en er dus niet aan in de weg staat dat het verzoek hier wordt beoordeeld in het kader van de Wob.

VII Bespreking van de bezwaren

Ad 1. Misbruik van de Wob

Horus stelt dat Théa de documenten niet heeft opgevraagd vanuit het algemene belang van openbaarheid voor een ieder, maar uitsluitend voor zichzelf. Het Wob-verzoek moet volgens Horus worden gezien als 'fishing-expedition' in het kader van de bezwaarprocedure tegen het besluit tot verlening van de handelsvergunning voor het product Latanoprost Horus (RVG 118920). Onder verwijzing naar jurisprudentie, stelt Horus dat er hierdoor sprake is van misbruik van de Wob.

In een aantal recente uitspraken heeft de Afdeling overwogen dat artikel 3, derde lid van de Wob, ingevolge welke bepaling de indiener van een Wob-verzoek geen belang bij zijn verzoek hoeft te stellen, onverlet laat dat de bevoegdheid tot het indienen van een Wob-verzoek met een bepaald doel is toegekend, namelijk dat in beginsel een ieder kennis kan nemen van overheidsinformatie. Nu misbruik van recht zich kan voordoen indien een bevoegdheid wordt aangewend voor een ander doel dan waarvoor zij is gegeven, kan het doel van een Wob-verzoek relevant zijn om te beoordelen of misbruik van recht heeft plaatsgevonden.¹

Uit de rechtspraak valt op te maken dat misbruik van de Wob op verschillende manieren kan blijken. Bijvoorbeeld doordat de indiener van het Wob-verzoek de documenten uitsluitend voor zichzelf opvraagt. Daarnaast kan relevant zijn of de informatie die wordt opgevraagd ook kan worden verkregen via een andere daarvoor bedoelde wettelijke regeling. Om te bepalen of er sprake is van misbruik van recht mag verder rekening worden gehouden met gedragingen van de verzoeker of zijn gemachtigde in andere zaken. Deze handelingen kunnen immers blijken geven van relevante kennis en ervaring en een algemene werkwijze laten zien. Tegen deze achtergrond heeft het College te beoordelen of hier, zoals Horus stelt, misbruik van de Wob wordt gemaakt.

Het Wob-verzoek waar het in de onderhavige procedure over gaat, is op 17 maart 2017 namens Théa, een directe concurrent van Horus, bij het College ingediend. Het verzoek wordt ingeleid met de

¹ O.a. ABRvS 3 mei 2017, ECLI:NL:RVS:2017:1198 en ABRvS 28 juni 2017, ECLI:NL:RVS:2017:1702.

mededeling dat Théa heeft vernomen dat het College op het punt staat om op grond van artikel 10 lid 3 van de Richtlijn 2001/83/EG een vergunning te verlenen aan Horus voor het geneesmiddel Latanoprost Horus. Vervolgens wordt in het kader van de Wob het volledige registratiedossier van dit geneesmiddel opgevraagd.

Op het moment dat het Wob-verzoek over Latanoprost werd ingediend was dus reeds bekend dat er op korte termijn een vergunning verleend zou worden. Nadat op 24 mei 2017 de vergunning was verleend en dit op 4 juli 2017 in de Staatscourant was gepubliceerd, heeft Théa op 26 juli 2017 pro forma bezwaar gemaakt tegen het besluit tot verlening. In het pro forma bezwaarschrift, verzoekt Théa het College om een termijn te stellen voor de aanvulling van de gronden *“(i) tot vier weken na de publicatie van het PAR voor Latanoprost Horus c.q., voorzover dit een latere datum zou zijn, (ii) tot vier weken na ontvangst van de documenten die in antwoord op het Wob-verzoek van Théa Pharma zal worden vrijgegeven.”*

Uit de gekozen formulering volgt rechtstreeks dat Théa de eerder via de Wob opgevraagde stukken wenst te gebruiken voor het onderbouwen van de bezwaargronden tegen het besluit tot verlening van de handelsvergunning. Voor het verkrijgen van informatie in het kader van een lopende bezwaarprocedure, bestaat echter de wettelijke regeling over de terinzagelegging van op de zaak betrekking hebbende stukken. Op grond van artikel 7:4 Awb legt het bestuursorgaan het bezwaarschrift en alle verder op de zaak betrekking hebbende stukken voorafgaand aan het horen gedurende ten minste een week voor belanghebbenden ter inzage. In de bezwaarprocedure tegen de handelsvergunning voor Latanoprost Horus heeft het College conform dit artikel een week voor de hoorzitting de op de zaak betrekking hebbende stukken aan Théa doen toekomen. Indien Théa van mening is dat er onvoldoende stukken ter inzage zijn gelegd, kan dit in de bezwaarprocedure tegen de handelsvergunning en in een later stadium in een eventueel daarop volgende beroepsprocedure aan de orde worden gesteld. Het is aan het College en vervolgens aan de rechtbank waar de procedure eventueel aanhangig zal worden gemaakt om te oordelen over de wijze waarop invulling is gegeven aan de terinzagelegging.

Théa stelt zich op het standpunt dat het Wob-verzoek is gedaan vanuit het algemene belang van de volksgezondheid en de patiënt. Hoewel het College niet uitsluit dat er bij Théa ten tijde van het indienen van het Wob-verzoek zorgen bestonden over de onderbouwing van de veiligheid en werkzaamheid van Latanoprost Horus, moet worden geconstateerd dat Théa tot op heden geen verzoek om een voorlopige voorziening heeft ingediend om de verlening van de handelsvergunning voor Latanoprost Horus te voorkomen of om de vergunning, nadat deze verleend was, te schorsen. Théa heeft gemeend in eerste instantie te kunnen volstaan met een verzoek aan het College om de zaak grondig uit te zoeken en heeft ook in de reactie van het College en in het besluit tot verlening van de handelsvergunning geen aanleiding gezien om directe actie te eisen via een verzoek om een voorlopige voorziening. Uit het uitblijven van een kort geding, kan worden afgeleid dat Théa weliswaar vraagtekens plaatst(e) bij de wijze waarop het College tot zijn besluit is gekomen, maar dat de vrees voor een risico voor de volksgezondheid op geen enkel moment dusdanig groot is geweest, dat de uitkomst van de bezwaarprocedure tegen de vergunning niet kon worden afgewacht. Om die reden is het College van oordeel dat hier geen sprake is van een situatie die het rechtvaardigt om het door Théa ingediende Wob-verzoek alvast in behandeling te nemen terwijl inzage in de stukken aan de orde kan en moet worden gesteld in de bezwaarprocedure tegen de handelsvergunning. Théa heeft ook geen overige omstandigheden aangevoerd die het aanwenden van de Wob desondanks rechtvaardigen.

Sterker nog, door Théa is tijdens de hoorzitting een aantal uitlatingen gedaan over de achtergrond van het Wob-verzoek die eveneens aanleiding geven om aan te nemen dat openbaarheid voor een ieder niet het primaire doel van het verzoek is geweest en dat Théa de documenten voornamelijk voor zichzelf heeft opgevraagd. Zo heeft Théa aangegeven dat het Wob-verzoek is gedaan om *‘te weten*

wat er is gebeurd en hoe er is omgegaan met de studie van Rouland.² De Rouland-studie betreft een vergelijking tussen referentieproduct Xalatan en het product van Théa (Monoprost) en vormde een kernelement van de registratie van het laatstgenoemde product. Dit maakt dat het vooral voor Théa van groot belang is om te weten wat er met de studie gebeurt, hetgeen tijdens de hoorzitting ook door Théa is benadrukt.

Tijdens de hoorzitting heeft Théa verder opgemerkt verbaasd te zijn over het standpunt van Horus dat het bestreden besluit onvoldoende recht doet aan de bescherming tegen oneerlijke concurrentie. Théa stelt dat één van de vragen die hier spelen nu juist is welke oneerlijke concurrentie Théa is aangedaan door mogelijk onjuist gebruik van de Rouland-studie.³ Ook uit deze stelling kan worden afgeleid dat aan het Wob-verzoek voornamelijk concurrentiebelangen van Théa ten grondslag en dat daarmee geen openbaarheid voor een ieder is beoogd.

Uit het pleidooi van Théa blijkt dat zij vooral inzicht wenst te verkrijgen in hoe het College tot zijn besluit is gekomen om ervoor te zorgen dat de geneesmiddelen die op de markt zijn, zijn geregistreerd conform de wet. Het College ontkent geenszins het belang hiervan, maar merkt ook hier weer op dat voor het aan de orde stellen van twijfels bij de wijze waarop het geneesmiddel is geregistreerd, een bezwaarprocedure tegen de handelsvergunning de aangewezen weg is, zoals tijdens de zitting ook door Théa is erkend: *'Maar dat is een procedure die in een ander gremium verder zal worden besproken.'*⁴

Alles bijeen genomen is het College van oordeel dat Théa met haar verzoek van 17 maart 2017 misbruik heeft gemaakt van de bevoegdheid om een Wob-verzoek in te dienen. Ten eerste heeft Théa naar het oordeel van het College met haar verzoek geen openbaarmaking voor een ieder beoogd. Het belang van kennisneming van de gevraagde informatie kan redelijkerwijs alleen gelegen zijn in het onderbouwen van het bezwaar tegen het besluit tot verlening van de handelsvergunning voor Latanoprost Horus. Daar komt bij dat Théa daartoe op grond van een daarvoor bedoelde wettelijke regeling informatie betreffende het bestreden besluit kan opvragen. Het College acht het bezwaar van Horus op dit punt gegrond.

Volgens artikel 3:13 lid 1 Burgerlijk Wetboek, dat volgens artikel 3:15 BW ook toepassing vindt buiten het vermogensrecht voor zover de aard van de rechtsbetrekking zich daar niet tegen verzet, kan degene aan wie een bevoegdheid toekomt die bevoegdheid niet inroepen voor zover hij haar misbruikt. Het College herroept daarom het bestreden besluit tot openbaarmaking van de documenten en besluit in plaats daarvan om het Wob-verzoek van Théa niet in behandeling te nemen.

Nu de overige bezwaren van Horus ook gericht zijn tegen (de wijze van) openbaarmaking van de opgevraagde documenten door het College en het College besluit de documenten niet openbaar te maken, behoeven die bezwaren geen bespreking meer.

VIII Beslissing op bezwaar

Het College verklaart het bezwaar gegrond, herroept het bestreden besluit van 19 september 2017 en stelt daarvoor in de plaats het besluit dat het verzoek om informatie van 17 maart 2017 door Théa gericht aan het College niet in behandeling wordt genomen.

² 2018 01 11 - Woordelijk verslag hoorzitting, pag. 10

³ Idem, pag. 11

⁴ Idem, pag. 12

IX Vergoeding van kosten rechtsbijstand in bezwaar

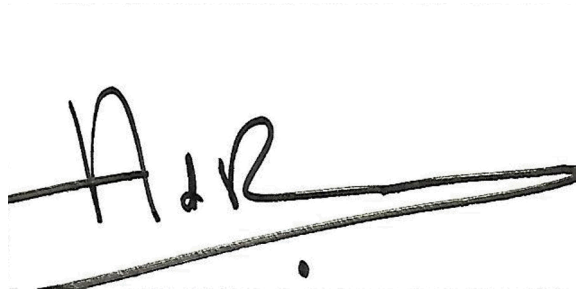
Horus heeft verzocht om vergoeding in de kosten die in bezwaar zijn gemaakt. Op grond van een beroep op art. 7:15 Awb is er plaats voor een vergoedingsplicht wanneer het primaire besluit (gedeeltelijk) wordt herroepen omdat het primaire besluit niet in stand kan blijven, zoals in deze zaak het geval is.

Voor vergoeding komen in aanmerking kosten voor professionele externe rechtsbijstand, kosten voor getuigen, deskundigen of tolk, reis- en verblijfkosten en verletkosten. De forfaitaire vergoeding wordt berekend aan de hand van het Besluit proceskosten bestuursrecht. Voor de kosten voor professionele externe rechtsbijstand wordt meegerekend dat een bezwaarschrift is opgesteld (1 punt) en dat een hoorzitting is gehouden waar Horus is verschenen om zijn bezwaar toe te lichten en vragen van het College te beantwoorden (1 punt). Het gaat om een gemiddelde zaak zodat bij de berekening de wegingsfactor 1 wordt meegegeven. Per 1 januari 2018 wordt per punt €501 vergoed. Voor de kosten van rechtsbijstand komt de vergoeding derhalve op €1002.

Het CBG besluit om de voor vergoeding in aanmerking gekomen kosten ter waarde van €1002 te vergoeden.

Namens het College ter beoordeling van geneesmiddelen,

Utrecht, 02 maart 2018



dhr. prof. dr. T. de Boer



dhr. drs. F.W. Weijers
Tweede Secretaris

Tegen dit besluit kan door belanghebbenden gedurende zes weken beroep worden ingesteld bij de sector bestuursrecht van de rechtbank binnen het rechtsgebied waarvan de woonplaats van de belanghebbende is gelegen. Als de indiener van het bezwaarschrift geen woonplaats in Nederland heeft, is de rechtbank binnen het rechtsgebied waarvan het bestuursorgaan zijn zetel heeft bevoegd. In dit geval moet het beroepsgericht worden bij de sector bestuursrecht van de Rechtbank Utrecht.