

Besluit van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: het College)

Inhoudsopgave

- I Besluit
- II Verloop van de procedure
- III Ontvankelijkheid
- IV Juridisch kader
- V Bezwaren
- VI Standpunt van derde-belanghebbende
- VII Hoorzitting
- VIII Bespreking van de bezwaren

I. Besluit

Het College verklaart het bezwaar gegrond. Het primaire besluit wordt herroepen.

II. Verloop van de procedure

Op 5 maart 2025 heeft DeVriMed B.V. (hierna: DeVriMed) pro forma bezwaar gemaakt tegen het besluit van het College d.d. 23 januari 2025, inhoudende de verlening van een handelsvergunning aan Addimed Pharma B.V. (gemachtigde: Code C) voor het geneesmiddel:

- Pethidine HCl Addimed 50 mg/ml, oplossing voor injectie, RVG 134040//03561.

Procedureverloop

Besluit

Op 23 januari 2025 is het besluit genomen om een parallelhandelsvergunning te verlenen aan Addimed Pharma B.V. voor bovenstaand geneesmiddel.

Tegen dit besluit heeft DeVriMed bezwaar aangetekend met een bezwaarschrift d.d. 5 maart 2025. Het bezwaarschrift is derhalve tijdig ingediend.

Op 26 augustus 2025 heeft het College per e-mail 'een eerste selectie' van stukken aan DeVriMed toegezonden.

Op 19 september 2025 heeft DeVriMed de gronden van bezwaar aangevuld.

Op 5 november 2025 heeft Addimed Pharma B.V. gereageerd op het door DeVriMed ingediende bezwaarschrift. De zienswijze van Addimed Pharma B.V. is op 14 november 2025 gedeeld met DeVriMed. Op 24 november 2025 heeft DeVriMed een reactie op de zienswijze van Addimed Pharma B.V. aangeleverd bij het College.

Besluit tot verlening vergunning

Op 23 januari 2025 is het besluit tot vergunningverlening genomen (hierna: het bestreden besluit). Het College heeft een parallelhandelsvergunning verleend aan Addimed Pharma B.V..

Bezwaar

Tegen het besluit tot vergunningverlening aan Addimed Pharma B.V. heeft DeVriMed bezwaar aangetekend met een bezwaarschrift d.d. 5 maart 2025. Op 19 september 2025 zijn de gronden van bezwaar aangevuld.

III. Ontvankelijkheid

Het bezwaarschrift is ingediend binnen zes weken na bekendmaking van het bestreden besluit en voldoet aan de door de Algemene wet bestuursrecht (Awb) gestelde eisen.

Eén van deze eisen, namelijk de belanghebbendheid van DeVriMed, is door Addimed Pharma B.V. betwist.

Om als belanghebbende te kunnen worden aangemerkt, dient sprake te zijn van een voldoende objectief en actueel, eigen, persoonlijk belang dat de betrokkene in voldoende mate onderscheidt van anderen. Dat belang moet rechtstreeks bij het desbetreffende besluit zijn betrokken.

Uit jurisprudentie van zowel RvS als CBb blijkt dat een concurrerende onderneming als belanghebbende wordt aangemerkt indien de onderneming in hetzelfde marktsegment en verzorgingsgebied werkzaam is als de begunstigde van het besluit.¹

De RvS overweegt dat ook potentiële concurrenten belanghebbende kunnen zijn indien diegene concrete plannen heeft en is begonnen met de uitvoering daarvan.² Bij een aannemelijke concurrentiepositie is niet vereist dat concrete of substantiële schade wordt aangetoond; het risico op nadelige gevolgen is voldoende.³

Addimed Pharma B.V. stelt dat de belanghebbendheid van DeVriMed volledig afhangt van een onzekere toekomstige gebeurtenis, namelijk het wel of niet verlenen van een handelsvergunning aan Macure en verwijst daarbij naar een uitspraak van de RvS.⁴

Op basis van jurisprudentie kan daar het volgende tegenin worden gebracht.

Relevante onzekere toekomstige gebeurtenissen dienen bij de beoordeling te worden betrokken indien de belanghebbende deze onzekere toekomstige gebeurtenis voldoende concreet heeft gemaakt. DeVriMed heeft als potentiële concurrent aangetoond concrete plannen te hebben om een handelsvergunning aan te vragen en was ook al begonnen met de uitvoering daarvan.⁵

Daarnaast is geen sprake meer van een onzekere gebeurtenis indien sprake is van een begin van besluitvorming.⁶ In deze zaak kan worden gesteld dat sprake is van een begin van besluitvorming bij de gebeurtenis op 4 oktober 2024 (verzoek aan College (in samenspraak) om Zero Day-procedure voor HV-aanvraag Pethidine Macure), 19 november 2024 (Macure verzoekt RMS Noorwegen om RUP: NL toevoegen als CMS aan DCP-aanvraag) dan wel 15 januari 2025 (DeVriMed dient verzoek in tot wijziging opiumontheffing (voor handel pethidine)). Dit is voor het indienen van het bezwaarschrift op 5 maart 2025; DeVriMed was aldus belanghebbende ten tijde van het indienen.

De door Addimed naar voren gebrachte argumenten worden terzijde geschoven en DeVriMed wordt aangemerkt als belanghebbende.

¹ Raad van State 21 december 2016, ECLI:NL:RVS:2016:3395 en College van Beroep voor het bedrijfsleven 2 maart 2011, ECLI:NL:CBB:2011:BP7228.

² Raad van State 21 december 2016, ECLI:NL:RVS:2016:3395.

³ Raad van State 9 oktober 2024, ECLI:NL:RVS:2024:4088.

⁴ Raad van State 1 april 2015, ECLI:NL:RVS:2015:992.

⁵ Raad van State 11 juli 2025, ECLI:NL:RVS:2025:3166.

⁶ Raad van State 6 mei 2015, ECLI:NL:RVS:2015:1470.

Het bezwaarschrift is aldus ontvankelijk.

IV. Juridisch kader

Het College heeft aan Addimed Pharma B.V. een parallelhandelsvergunning verleend voor het geneesmiddel Pethidine HCl Addimed 50 mg/ml.

De vereisten voor een aanvraag voor het verlenen van een parallelhandelsvergunning volgen uit artikel 48 Geneesmiddelenwet. De voorwaarden waaraan het College toetst voor het verlenen van een parallelhandelsvergunning staan in het Beleidsdocument MEB 14, *Parallelimport: handelsvergunning en onderhoud*, d.d. 5 augustus 2025. Zo mag de vergunninghouder van het parallel te importeren product in het land van herkomst niet dezelfde zijn als of gelieerd zijn aan de rechtspersoon die het product in Nederland op de markt wil brengen (de importeur/toekomstige parallelvergunninghouder). Zijn deze wel dezelfde of gelieerd, dan is parallelimport niet toegestaan. In plaats daarvan dient de Mutual Recognition Procedure (MRP) gevolgd te worden. Een uitzondering hierop wordt gemaakt als parallelimport van een "eigen" geneesmiddel plaatsvindt. Dat wil zeggen dat de importeur voor het te importeren product reeds een geldige handelsvergunning bezit in zowel het land van export als het land van import. De importeur heeft in Nederland dan twee vergunningen voor hetzelfde product, een "normale" handelsvergunning en een parallelhandelsvergunning.⁷

De MRP in de farmaceutische sector leidt door een in één EU-lidstaat (Reference Member State, RMS) goedgekeurd geneesmiddel efficiënt en met identieke productinformatie te laten erkennen door andere lidstaten (Concerned Member States, CMS) tot een geharmoniseerde uitkomst. In alle betrokken landen zijn de bijsluiters, verpakkingsinformatie en de Summary of Product Characteristics (SmPC) dan namelijk inhoudelijk gelijk.

Indien een MAH in een ander land via een gelieerde onderneming of dochteronderneming een product in Nederland op de markt wil brengen, dient de MRP gevolgd te worden. Zou een product - in het hier genoemde geval van gelieerde ondernemingen - in een ander land via een parallelhandelsvergunning op de markt worden gebracht, dan ontstaat een versnipperd landschap van verschillende vergunningen en SmPC's. De SmPC van het referentieproduct in Nederland, welke aan het parallel geïmporteerde product wordt toegekend, is namelijk niet noodzakelijkerwijs gelijk aan de SmPC van het parallel geïmporteerde product, zoals deze in het land van herkomst op de markt is. Aldus kan de situatie ontstaan dat één en hetzelfde geneesmiddel, van één en hetzelfde concern (te weten de parallelhandelsvergunninghouder en de handelsvergunninghouder in het land van herkomst) door deze wijze van parallelimport andere SmPC voorwaarden toegekend krijgt in de ontvangende lidstaat (i.c. Nederland) en op die wijze zou disharmoniseren ten opzichte van het geneesmiddel zoals dat in het land van herkomst vergund is. Dit is vanuit Europese harmonisatie onwenselijk. Om deze reden is in het beleid van het CBG opgenomen, conform de Notice to Applicants volume 2A, chapter 2, H 3.2 en 3.2.1, dat als een bedrijf tot dezelfde groep bedrijven behoort of gelieerd is, parallelimport niet is toegestaan.

Zoals genoemd in de Commission communication nr. 98C 229/03 worden bedrijven beschouwd als dezelfde indien ze aan hetzelfde moederconcern of groep van moederbedrijven toebehoren of indien er sprake is van 'concluded agreements (e.g. "licensees")' of 'concerted practices' t.a.v. het op de markt brengen⁸ van geneesmiddelen.⁹ Dat sprake is van enige vorm van samenwerking tussen twee

⁷ Beleidsdocument MEB14, *Parallelimport: handelsvergunning en onderhoud*, p. 7-8 en Notice to Applicants volume 2A, chapter 2, H 3.2 en 3.2.1 [Microsoft Word - Chap 2 rev 2007 Feb 14 clean fin.doc](#).

⁸ Het op de markt brengen wordt breed opgevat: marketing, verkoop en distributie vallen onder concerted practice.

⁹ Beleidsdocument MEB14, *Parallelimport: handelsvergunning en onderhoud*, p. 7 en beleidsdocument MEB 48, *De nationale informed consent aanvraag*, 2 maart 2018, p. 5.

ondernemingen in het kader van een informed consent aanvraag rechtvaardigt op zichzelf niet de conclusie dat sprake is van 'concerted practice'.¹⁰

Het weigeren van een parallelhandelsvergunning, waaruit voortvloeit dat het vrije verkeer van goederen wordt beperkt, kan enkel worden gerechtvaardigd op grond van dwingende redenen van algemeen belang (volksgezondheid, veiligheid, openbare orde en bescherming van het milieu)¹¹. Indien de parallelaanvraag niet wordt gehonoreerd en de route van de Mutual Recognition Procedure (MRP) staat open voor deze aanvrager dan is echter geen sprake van beperking van het vrij verkeer van goederen.

V. Bezwaren

De gronden van bezwaar luiden, in het kort, als volgt:

DeVriMed meent dat het College geen parallelhandelsvergunning had mogen verlenen aan Addimed Pharma B.V. voor het geneesmiddel Pethidine HCl Addimed 50 mg/ml, oplossing voor injectie.

DeVriMed stelt op grond van de volgende argumenten dat Addimed Pharma B.V. en hameln pharma GmbH op meerdere wijzen aan elkaar gelieerd zijn en nauw samenwerken bij de verhandeling van hameln pharma geneesmiddelen in Nederland:

- o Addimed B.V. en hameln pharma GmbH hebben in 2020 gezamenlijk de Nederlandse vennootschap hameln pharma B.V. opgericht teneinde de verhandeling van hameln geneesmiddelen in Nederland te bevorderen;
- o de vennootschap hameln pharma B.V. is sinds 1 januari 2021 actief in Nederland, zit op hetzelfde adres als Addimed Pharma B.V. en heeft ook dezelfde bestuurders als Addimed B.V.;
- o commercieel personeel werkt zowel voor hameln pharma als voor Addimed;
- o de samenwerking tussen beide partijen wordt actief naar buiten toe gepresenteerd op websites en sociale media.

De parallelhandelsvergunningaanvraag had dan ook niet gevalideerd mogen worden. Addimed Pharma B.V. had daarentegen de wederzijdse erkenningsprocedure moeten volgen om een vergunning te verkrijgen. De validatie mist een wettelijke basis, aldus DeVriMed.

VI. Standpunt van derde-belanghebbende

Addimed Pharma B.V. stelt zich op het standpunt dat Addimed Pharma B.V. het geneesmiddel Pethidine HCl enkel via parallelimport op de Nederlandse markt kan brengen. Hameln pharma GmbH is de registratiehouder van Pethidine HCl in Duitsland. Zowel hameln pharma GmbH als hameln pharma B.V. heeft geen handelsvergunning voor Pethidine HCl in Nederland. Daarnaast bestaat tussen hameln pharma GmbH en hameln pharma B.V. geen overeenkomst ten behoeve van Pethidine HCl.

Vanwege een tekort aan Pethidine HCl in Nederland heeft Addimed Pharma B.V. op eigen initiatief het geneesmiddel Pethidine HCl afgenomen bij hameln pharma GmbH met het oog op de parallelimport. De aard van de samenwerking tussen Addimed Pharma B.V. en hameln pharma GmbH betreft dus enkel de 'koop'.

Nu hameln pharma GmbH de registratiehouder van Pethidine HCl is in Duitsland, is deze firma de enige partij die een MRP kan initiëren. Addimed Pharma B.V. of Addimed B.V. hebben geen enkel recht – of anderszins mogelijkheid – om dit te doen.

¹⁰ Raad van State 21 juli 2004, ECLI:NL:RVS:2004:AQ3625.

¹¹ Raad van State 25 april 2018, ECLI:NL:RVS:2018:1353.

VII. Hoorzitting

Op 4 december 2025 heeft een hoorzitting plaatsgevonden. Een verslag van deze hoorzitting is bijgevoegd.

Het College achtte zich na de hoorzitting onvoldoende ingelicht om tot een gedegen beslissing op onderhavig bezwaarschrift te komen en heeft daarom op 2 februari 2026 aanvullende vragen gesteld aan Addimed Pharma B.V.. Op 16 februari 2026 heeft Addimed Pharma B.V. de antwoorden op deze vragen per brief aangeleverd. Deze brief is voorgelegd aan DeVriMed zodat DeVriMed, in het kader van hoor en wederhoor, hierop kon reageren. Op 20 februari 2026 heeft DeVriMed gereageerd op de brief van Addimed Pharma B.V..

Beide reacties zijn meegenomen in onderhavige beslissing.

VIII. Bespreking van de bezwaren

De vraag die het College dient te beantwoorden, is of de door Addimed Pharma B.V. ingediende aanvraag van een parallelhandelsvergunning terecht is gevalideerd en vergund door het College.

Eerst wordt geschetst hoe de bedrijfsconstructie waartoe Addimed Pharma B.V. behoort, eruit ziet. Hameln pharma GmbH is een farmaceutisch bedrijf, gevestigd in Duitsland, dat zich richt op de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen.

Addimed Pharma B.V. is gevestigd in Nederland en richt zich op de distributie van geneesmiddelen voor de Nederlandse patiënten.

Addimed Pharma B.V. is een dochteronderneming van Addimed B.V.

Addimed Pharma B.V. zegt over de bedrijfsconstructie het volgende. Hameln pharma GmbH en Addimed B.V. hebben hameln pharma B.V. opgericht. De oprichting van hameln pharma B.V. had tot doel het handelen, de marketing, de opslag, de registratie, het verpakken en verspreiden van alle soorten producten, waaronder – maar niet beperkt tot – farmaceutische producten. In deze entiteit heeft hameln pharma GmbH een belang van 75% en Addimed B.V. een belang van 25%. Deze structuur heeft beoogd een ingekapseld en functioneel samenwerkingskader en geeft Addimed Pharma B.V. geen enkele zeggenschap over hameln pharma GmbH en vice versa. Addimed Pharma B.V. is handelsvergunninghouder van Pethidine-Addimed en beslist zelfstandig en exclusief over aangelegenheden die voortvloeien uit de positie, waaronder strategische, regelgevende en commerciële keuzes met betrekking tot het desbetreffende geneesmiddel. Hameln pharma GmbH heeft geen instructiebevoegdheid, stemrecht of andere beslisbevoegdheid op deze besluiten. Er bestaat derhalve geen link die hameln pharma GmbH een rechtens relevante vorm van zeggenschap, aansturing of invloed geeft op de activiteiten of besluiten van Addimed Pharma B.V., als handelsvergunninghouder of anderszins, aldus Addimed Pharma B.V.¹² Addimed Pharma B.V. stelt dat de directeuren van Addimed B.V. weliswaar mededirecteur van hameln pharma B.V. zijn, maar deze rol beperkt zich louter tot de Nederlandse entiteit. Zij kunnen vanuit die functie geen invloed uitoefenen op hameln pharma GmbH. Evenmin kan hameln pharma GmbH via deze constructie invloed uitoefenen op Addimed B.V.. De betrokken ondernemingen zouden volledig zelfstandig en met gescheiden verantwoordelijkheden opereren.

DeVriMed merkt over deze constructie op dat de vennootschap hameln pharma B.V. sinds 1 januari 2021 actief is in Nederland, op hetzelfde adres zit als Addimed Pharma B.V. en dezelfde bestuurders heeft als Addimed B.V.. In dat licht staat volgens DeVriMed vast dat de ondernemingen dusdanig verweven zijn met elkaar dat zij als één opereren.

¹² Zienswijze Addimed Pharma B.V., 5 november 2025, p. 7.

Op grond van de Notice to Applicants¹³ dient een firma de MRP te volgen als ze:

- Tot dezelfde groep bedrijven behoort; of
- Als sprake is van concerted practices (contractafspraken/afstemmingsgedrag tussen verschillende ondernemingen).

Het Europese Hof heeft bepaald dat een onderneming 'een eenheid is die een economische activiteit uitoefent, ongeacht haar rechtsvorm en de wijze waarop zij wordt gefinancierd'.¹⁴

Wanneer meerdere juridisch zelfstandige entiteiten (zoals dochterondernemingen en een moederbedrijf) zich in de praktijk gedragen als één economische eenheid dan is sprake van één onderneming. De juridische structuur is ondergeschikt aan de feitelijke economische werkelijkheid. De economische eenheid kan dus uit juridisch oogpunt worden gevormd door verschillende natuurlijke of rechtspersonen¹⁵.

In de Europese jurisprudentie zijn een aantal criteria te onderscheiden aan de hand waarvan kan worden bepaald wanneer een groep ondernemingen als één onderneming kan worden beschouwd:

- Hoeveel procent van het kapitaal van de dochteronderneming is in bezit van het moederbedrijf?
 - o In het bijzondere geval waarin een moederbedrijf 100% van het kapitaal in handen heeft van haar dochteronderneming, bestaat een weerlegbaar vermoeden dat dit moederbedrijf beslissende invloed uitoefent op het gedrag van haar dochteronderneming¹⁶ en dat zij dus één enkele onderneming zijn in de zin van artikel 81 EG¹⁷.
- In hoeverre heeft het moederbedrijf (beslissende) invloed op het beleid van de dochteronderneming?
 - o Het moederbedrijf kan de vermoede invloed wegens het bezit van het gehele kapitaal van haar dochteronderneming weerleggen door aan te tonen dat de dochteronderneming specifieke aspecten van haar commerciële beleid (distributie en prijzen) beheert zonder dienaangaande instructies te ontvangen.
 - o Niet enkel distributie en prijzen vallen onder het begrip commercieel beleid van een dochteronderneming voor de toepassing van de artikel 81 en 82 EG op het moederbedrijf.

Het is aan het moederbedrijf om alle elementen over te leggen betreffende de organisatorische, de economische en juridische banden tussen haar dochteronderneming en zichzelf, die volgens haar kunnen aantonen dat zij geen economische eenheid vormen.¹⁸

Het College is van oordeel dat, nu Addimed Pharma B.V. en hameln pharma B.V. tot dezelfde groep ondernemingen (vallend onder Addimed B.V.) behoren¹⁹, de vergunningsaanvraag via een MRP van hameln pharma GmbH had moeten lopen. Hameln pharma B.V. is namelijk gelieerd aan hameln pharma GmbH en alle hiervoor genoemde bedrijven zijn op die wijze als één concern te beschouwen. Zowel hameln pharma GmbH als Addimed B.V. hebben een aandelenbelang in hameln pharma B.V. en hebben dus economische banden met elkaar. Het College stelt daarom vast dat het moederbedrijf invloed kan uitoefenen op het beleid van de andere ondernemingen. Daarbij is mede van belang dat

¹³ Notice to Applicants, Volume 2A, Chapter 2, February 2007, p. 9-10.

¹⁴ Hof van Justitie C-180-98 t/m C-184/98, 12 september 2000, ECLI:EU:C:2000:428 (Pavel Pavlov) en Hof van Justitie C-41-90, 23 april 1991, ECLI:EU:C:1991:161 (Höfner).

¹⁵ Arrest van 14 december 2006, C-217/05, Confederación Española de Empresarios de Estaciones de Servicio.

¹⁶ Hof van Justitie van 25 oktober 1983, AEG[-Telefunken]/Commissie, 107/82.

¹⁷ Arrest Gerecht van 15 juni 2005, Tokai Carbon e.a./Commissie, T-71/03, T-74/03, T-87/03 en T-91/03.

¹⁸ Hof van Justitie C-97/08 P, 10 september 2009, ECLI:EU:C:2009:536.

¹⁹ Jaarrekening Addimed Pharma B.V. 2024, p. 5.

het gelieerde bedrijf hameln pharma B.V., waar de directeuren van Addimed B.V. als mededirecteur invloed kunnen uitoefenen in het bestuur, nagenoeg dezelfde bedrijfsnaam hanteert als de MAH van het Europese product. Het is daardoor zeer aannemelijk dat de bedrijven hameln pharma (B.V. en GmbH) in het maatschappelijk verkeer ook als één worden gezien. Gelet op deze samenwerking tussen de betrokken ondernemingen bestaat voor hameln pharma GmbH ook de mogelijkheid om een MRP aan te vragen en kan Addimed B.V. het geneesmiddel via deze weg op de Nederlandse markt brengen.

Tijdens de hoorzitting is aan Addimed Pharma B.V. de vraag gesteld wat de reden is dat er geen MRP is aangevraagd via hameln pharma GmbH. Hierop heeft Addimed Pharma B.V. enkel geantwoord dat zij op grond van artikel 48 van de Geneesmiddelenwet ook de mogelijkheid hebben om een parallelvergunningaanvraag in te dienen. Echter, deze mogelijkheid is enkel voorbehouden aan firma's die niet gelieerd zijn aan de MAH in het land van herkomst.

Om de aard van de samenwerking tussen de betrokken ondernemingen nader in kaart te brengen en Addimed Pharma B.V. de mogelijkheid te geven om de aannemelijkheid dat de bedrijven als één moeten worden gezien te kunnen weerleggen, heeft het College op 2 februari 2026 aanvullende vragen gesteld aan Addimed Pharma B.V.. De antwoorden die Addimed Pharma B.V. op de gestelde vragen heeft gegeven, kan de constatering dat de betrokken ondernemingen als één groep van ondernemingen moet worden gezien, niet teniet doen.

Addimed B.V. is er niet in geslaagd om elementen over te leggen betreffende de organisatorische, de economische en juridische banden tussen haar dochteronderneming en zichzelf, die volgens haar kunnen aantonen dat zij geen economische eenheid vormen. De betrokkenheid tussen de betreffende ondernemingen is dusdanig aanwezig dat zij naar het oordeel van het College als één economische eenheid moeten worden gezien.

Subsidiar, indien geen sprake zou zijn van één onderneming dan is het College van oordeel dat er in ieder geval sprake is van concerted practices.

Van concerted practices is sprake wanneer bedrijven zonder formele overeenkomst of besluit toch bewust marktgedrag op elkaar afstemmen, wat leidt tot een beperking van de concurrentie. Hiervoor moeten doorgaans 3 elementen aanwezig zijn:

1. Contact of afstemming tussen ondernemingen;
2. Marktgedrag als gevolg van deze afstemming;
3. Causaal verband tussen de afstemming en het marktgedrag.

Een enkele ontmoeting of communicatie onderling tussen marktpartijen kan al voldoende zijn om een concerted practice vast te stellen.

Vanuit concerted practices is het in het algemeen niet toegestaan om bijvoorbeeld:

- afspraken te maken wie welke aanvraag indient om concurrentie te verminderen;
- marktinformatie te delen om te coördineren wanneer en waar aanvragen worden ingediend;
- als fabrikanten en parallelimporteurs samen te werken om bepaalde markten af te schermen of te beïnvloeden;
- als fabrikant met distributeurs of dochterondernemingen afspraken te maken om parallellexport te beperken.

Dit betekent niet dat alle vormen van samenwerking verboden zijn. Als bedrijven kunnen aantonen dat samenwerking bij aanvragen leidt tot efficiëntiewinsten - zoals snellere markttoegang - en/of economische voordelen - zoals innovatie of prijsverlagingen -, terwijl de nadelige gevolgen voor de concurrerende markt beperkt zijn, kan een uitzondering gelden op grond van artikel 101, lid 3, VWEU.

Zowel hameln pharma GmbH als Addimed B.V. hebben zeggenschap over hameln pharma B.V.. Dit houdt ook in dat beide firma's er een financieel belang bij hebben dat hameln pharma B.V. winst

maakt. Hameln pharma GmbH en Addimed B.V. zijn in die zin dus ook commercieel afhankelijk van elkaar.

Nu tussen Addimed Pharma B.V. en hameln pharma GmbH een overeenkomst bestaat, op basis waarvan Addimed Pharma B.V. het geneesmiddel Pethidine HCl koopt van hameln pharma GmbH en daarna in Nederland op de markt brengt, bestaan er financiële banden tussen beide firma's. De invloed van Addimed B.V. op deze overeenkomst en/of de financiële banden is niet uit te sluiten nu Addimed Pharma B.V. geen informatie heeft aangedragen waaruit blijkt dat Addimed Pharma B.V. volledig onafhankelijk heeft geopereerd.

Van een beperking van het vrij verkeer van goederen is aldus geen sprake. Als Addimed Pharma B.V. een handelsvergunning voor het geneesmiddel Pethidine HCl voor de Nederlandse markt wenst te verkrijgen, hebben zij gelet op de verbondenheid met hameln pharma GmbH de mogelijkheid om een vergunning te verkrijgen via de MRP.

Bij de aanvraag voor een parallelhandelsvergunning heeft Addimed Pharma B.V. de connexiteit met de betreffende ondernemingen niet kenbaar gemaakt, wat zij wel behoorde te doen. Als het College bij de aanvraag op de hoogte was gesteld van de connexiteit tussen de betrokken ondernemingen, zou de aanvraag voor de parallelhandelsvergunning niet gevalideerd zijn en was de firma geweest op de route van de MRP, mede vanuit het oogpunt van harmonisatie.

Alles afwegend komt het College tot de conclusie dat aanleiding bestaat om het besluit tot verlening van de parallelhandelsvergunning aan Addimed Pharma B.V. te herroepen. Het bezwaar is daarmee gegrond.

De parallelhandelsvergunning kan om bovenstaande redenen niet in stand te blijven. Artikel 7:11 van de Awb regelt dat, voor zover de heroverweging van het besluit daartoe aanleiding geeft, het bestuursorgaan het bestreden besluit herroept en, voor zover nodig, in de plaats daarvan een nieuw besluit neemt. Het College herroept derhalve het bestreden besluit en trekt de vergunning in.

Vergoeding kosten in bezwaarschriftprocedure

In het bezwaarschrift is gevraagd om vergoeding van de proceskosten in de bezwaarschriftenprocedure op grond van de Algemene wet bestuursrecht, gelezen in samenhang met het Besluit proceskosten bestuursrecht.

Artikel 7:15 van de Awb bepaalt dat de kosten die een belanghebbende in verband met de behandeling van het bezwaar redelijkerwijs heeft moeten maken uitsluitend worden vergoed op verzoek van de belanghebbende voor zover het bestreden besluit wordt herroepen wegens aan het bestuursorgaan te wijten onrechtmatigheid.

In dit besluit wordt het bestreden besluit herroepen, omdat het College bij nader inzien de parallelhandelsvergunning niet had moeten verlenen aan Addimed Pharma B.V.. Gelet hierop is in dit geval sprake van een situatie als bedoeld in artikel 7:15 Awb. DeVriMed komt in aanmerking voor vergoeding van de kosten die gemaakt zijn voor deze bezwaarschriftenprocedure. Het gaat om een forfaitair berekende vergoeding overeenkomstig het bepaalde in het Besluit proceskosten bestuursrecht.

Voor de procesbehandeling van het bezwaarschrift wordt 1 punt toegekend.

Voor het verschijnen op een hoorzitting wordt 1 punt toegekend.

De waarde van 1 punt is bepaald op € 666.

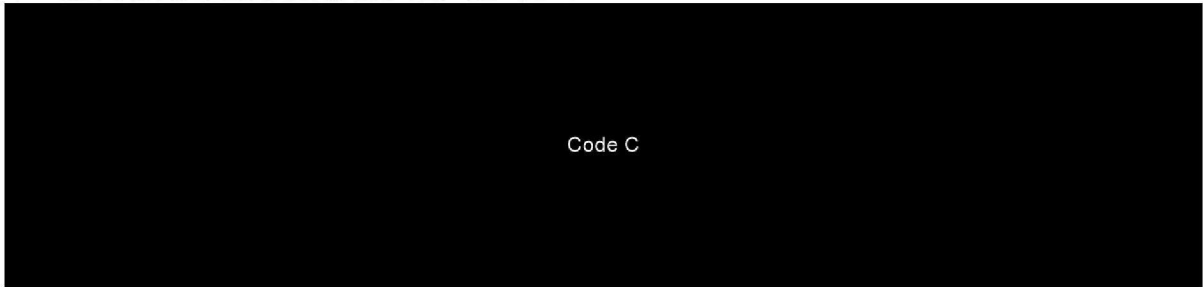
Het betreft een gemiddelde zaak, waaraan de factor 1 is toegekend.

De vergoeding van de kosten als bedoeld in artikel 7:15 Awb is in dit geval € 1332.

Een afschrift van deze beslissing op bezwaar is verzonden naar de derde-belanghebbende in de bezwaarschriftenprocedure.

Namens het College ter beoordeling van geneesmiddelen,

Utrecht, 27 maart 2026



Boer, dhr. prof. dr. T. de
Voorzitter

Code C
Tweede Secretaris

Van dit besluit wordt mededeling gedaan in de Staatscourant.

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.

Bijlage:

1. Verslag hoorzitting d.d. 4 december 2025