



Besluit

Afwijzing handhavingsverzoek Stichting Ketenorganisatie Schapenhouderij Nederland

Ons kenmerk : ACM/UIT/680992
Zaaknummer : ACM/26/200036
Datum : 11 juni 2026

1. Inleiding

1. Op 24 oktober 2025 heeft de Autoriteit Consument en Markt (hierna: ACM) een handhavingsverzoek ontvangen van Stichting Ketenorganisatie Schapenhouderij Nederland (hierna: KOS).¹ KOS heeft de ACM daarin gevraagd om handhavend op te treden tegen Ceva Santé Animale B.V. en/of CEVA Santé Animale S.A. (hierna: Ceva) vanwege een vermeende overtreding van artikel 24 van de Mededingingswet.
2. Op basis van initieel inventariserend onderzoek concludeert de ACM dat een overtreding van de Mededingingswet onaannemelijk is. Gelet hierop besluit de ACM om geen voorrang te geven aan dit onderzoek en wijst zij het verzoek om handhavend op te treden af.

2. Procedure

3. Na ontvangst van het door KOS ingediende handhavingsverzoek heeft er op 1 december 2025 een online-overleg plaatsgevonden, waarbij KOS haar handhavingsverzoek heeft toegelicht en enkele vragen van de ACM heeft beantwoord.²
4. Naar aanleiding van dit overleg en in antwoord op de e-mail van de ACM van 9 december 2025³ heeft KOS bij e-mail van 18 december 2025 haar handhavingsverzoek aangepast en verduidelijkt welk besluit zij van de ACM verzoekt.⁴ De wettelijke termijn voor de behandeling van dit handhavingsverzoek is daardoor aangevangen op 19 december 2025.
5. Op 29 januari 2026 heeft de ACM schriftelijk vragen gesteld aan KOS en de behandeltermijn van het handhavingsverzoek verlengd tot 1 september 2026.⁵ Na een telefonisch verzoek van KOS tot uitstel, heeft de ACM de beantwoordingstermijn verlengd tot 26 februari 2026.⁶ Op 26 februari 2026⁷, 28 februari 2026⁸, 17 maart 2026⁹ en 19 maart 2026¹⁰ heeft KOS de vragen beantwoord.

¹ ACM/IN/1044172, HHV Ceva Santé Animale B.V. / CEVA Santé Animale S.A.

² ACM/UIT/663698, Verslag 1e gesprek indiener.

³ ACM/UIT/664339, Email aan indiener over mogelijke aanpassing HHV.

⁴ ACM/IN/1063196, Antwoord KOS op aanpassen HHV.

⁵ ACM/UIT/666940, Vragen n.a.v. handhavingsverzoek KOS.

⁶ ACM/UIT/669934, Verlenging antwoordtermijn vragenbrief ACM.

⁷ ACM/IN/1087689, Eerste set antwoorden op vragenbrief ACM.

⁸ ACM/IN/1088803, Tweede set antwoorden op vragenbrief ACM.

⁹ ACM/IN/1093414, Herhaalde poging tot antwoorden op vragenbrief ACM.

¹⁰ ACM/IN/1095021, Derde set antwoorden op vragenbrief ACM (via NSFO, namens KOS) en ACM/IN/1095025, Compleet maken antwoorden (artikelen Het Schaap via NSFO, namens KOS). In ACM/IN/1095021 zijn de antwoorden op vragen 16, 17 en 18 per abuis genummerd als 17, 18 en 19.

6. De ACM heeft daarnaast in het kader van haar initieel inventariserend onderzoek informatie ingewonnen bij het Ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur en Bureau Diergeneesmiddelen.¹¹
7. Verder heeft de ACM door middel van online deskresearch aanvullende relevante informatie verzameld, bestudeerd en geanalyseerd.¹²
8. De ACM heeft KOS op 30 april 2026 op hoofdlijnen geïnformeerd over de voorlopige uitkomst van het initieel inventariserend onderzoek.¹³ Op 20 mei 2026 heeft de ACM het voorgenomen (concept)besluit tot afwijzing van het handhavingsverzoek aan KOS toegezonden.¹⁴ KOS heeft geen gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid een zienswijze op het voorgenomen besluit te geven.

3. Verzoeker

9. KOS is een naar Nederlands recht opgerichte stichting, statutair gevestigd in Zaltbommel. Volgens haar statuten heeft KOS ten doel om, in het belang van de ondernemingen in de schapenhouderijsector, de kwaliteit van productie, verwerking en afzet, van alle door de schapenhouderijsector geproduceerde producten, te bevorderen en te verbeteren, in de ruimste zin des woords. KOS tracht dit doel onder andere te bereiken door het zoeken naar methoden die het gebruik van diergeneesmiddelen kunnen beperken en het bevorderen van de voedselveiligheid en de diergezondheid.¹⁵

4. Betrokkene

10. Ceva Santé Animale B.V. is een besloten vennootschap naar Nederlands recht, statutair gevestigd in Den Haag. Enig aandeelhouder van deze onderneming is Ceva Santé Animale S.A., een naar Frans recht opgerichte naamloze vennootschap, statutair gevestigd in Libourne, Frankrijk. Ceva is een mondiaal bedrijf op het gebied van diergeneeskunde, dat zich richt op onderzoek, ontwikkeling, productie, marketing en levering van farmaceutische producten en vaccins voor gezelschapsdieren, landbouwhuisdieren en pluimvee.¹⁶
11. Ceva is houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel Coxevac waarmee bepaalde dieren kunnen worden gevaccineerd tegen Q-koorts.¹⁷

5. Handhavingsverzoek

12. Q-koorts is een infectieziekte en wordt ook wel Q-fever genoemd. Q-koorts wordt veroorzaakt door de bacterie *Coxiella burnetii*. De ziekte is schadelijk voor schapen en geiten. Ook mensen kunnen Q-koorts krijgen waarbij de ziekte ernstig kan verlopen. Het is een zoönose: een ziekte die kan overgaan van dier op mens en andersom. Mensen raken voornamelijk besmet via schapen en geiten.¹⁸

¹¹ ACM/UIT/673447, Verslag gesprek Ministerie LNV en Bureau Diergeneesmiddelen.

¹² ACM/IN/1075684, Deskresearch.

¹³ ACM/UIT/676984, Antwoord stand van zaken.

¹⁴ ACM/UIT/678630, Toezending voorgenomen (concept) besluit en ACM/UIT/671141 voorgenomen (concept)besluit.

¹⁵ ACM/IN/1087689, Eerste set antwoorden op vragenbrief ACM, ACM/IN/1088803, Tweede set antwoorden op vragenbrief ACM en ACM/IN/1093414 Herhaalde poging tot antwoorden op vragenbrief ACM.

¹⁶ Zie onder meer [Wie zijn wij? / Ceva Netherlands](#) en ACM/IN/1075684, Deskresearch.

¹⁷ ACM/IN/1088803, Bijlagen bij het besluit van de Europese Commissie.

¹⁸ [Q-koorts | NVWA](#) en ACM/IN/1075684, Deskresearch. Zie ook ACM/IN/1044172, HHV Ceva Santé Animale B.V. / CEVA Santé Animale S.A.

13. Sinds 2010 geldt in Nederland een vaccinatieplicht tegen Q-koorts.¹⁹ Op grond van artikel 1.46 lid 1 van het Besluit houders van dieren is een houder van schapen of geiten in bepaalde gevallen²⁰ verplicht de dieren tegen Q-koorts te vaccineren. Op grond van lid 3 van artikel 1.46 van genoemd Besluit dient na de basisvaccinatie binnen iedere 12 maanden een hervaccinatie plaats te vinden.
14. Volgens KOS is Ceva de enige fabrikant met een in de EU geregistreerd vaccin tegen Q-koorts, genaamd Coxevac. In eerste instantie, in 2010, was dit vaccin enkel geregistreerd - en dus alleen formeel toegelaten - voor runderen en geiten. Vanwege de risico's van Q-koorts voor de volksgezondheid is vrijstelling verleend door de Staatssecretaris van Economische Zaken om het vaccin, geproduceerd door Ceva, bij schapen toe te passen.²¹ Een vrijstelling, aangezien de toelating van Coxevac bij schapen (met de toenmalige dosering van 1 ml) was afgewezen en Coxevac voor schapen off-label oftewel ongeregistreerd was.²² In de op dat moment geldende bijsluiters was voor schapen een dosering opgenomen van twee injecties van 1 ml met een interval van drie weken.²³
15. Op 21 oktober 2021 heeft volgens het handhavingsverzoek Ceva een verzoek gedaan aan de Europese Commissie tot uitbreiding van de registratie van Coxevac naar schapen. Bij haar verzoek aan de Europese Commissie heeft Ceva, aldus KOS, enkel studies overgelegd die neerkomen op een verhoging van de dosering van 1 ml (anno 2010) naar 2 ml en waarbij de studie naar de duur van de immuniteit slechts vier maanden duurde. Op 31 maart 2023 heeft de Europese Commissie - na een positief advies van European Medicines Agency (hierna: EMA) d.d. 17 februari 2023²⁴ - de verzochte uitbreiding van de registratie naar schapen verleend.²⁵
16. In aanvulling op het handhavingsverzoek heeft KOS desgevraagd toegelicht wat de kosten van het vaccin Coxevac waren in 2021, 2023 en 2025. Daarbij heeft KOS ook aangegeven hoeveel vaccinaties van hoeveel milliliter per dosering aan schapen gegeven zouden moeten worden. Een en ander is opgenomen in onderstaande tabel:²⁶

Jaar	Basisvaccinatie met dosering	Jaarlijkse herhaalvaccinatie met dosering	Kosten per ml excl. BTW (uitgaande van een koppel van ruim 800 schapen)
2021	Twee injecties van 1 ml	Eén injectie van 1 ml	EUR 2,42
2023	Twee injecties van 1 ml	Eén injectie van 1 ml	EUR 2,81
2025	Twee injecties van 2 ml	Twee injecties van 2 ml x 2 rekening houdende met immuniteitsduur van 4 maanden	EUR 2,83

¹⁹ [Terugblik Q-koorts epidemie 2007-2010 | RIVM](#) en ACM/IN/1075684, Deskresearch. Zie ook ACM/IN/1044172, HHV Ceva Santé Animale B.V. / CEVA Santé Animale S.A.

²⁰ Namelijk, in geval: (sub a) de houder meer dan 50 schapen of geiten houdt op een inrichting ten behoeve van de bedrijfsmatige productie van melk of voor de opfok ten behoeve van die productie, (sub b) de houder schapen of geiten houdt op een inrichting die is opengesteld voor het publiek met het oogmerk om direct contact tussen bezoekers en dieren te faciliteren, (sub c) de dieren worden vervoerd naar een inrichting als bedoeld sub a of b, of (sub d) de dieren worden vervoerd naar een tentoonstelling, keuring of ander evenement.

²¹ Stcrt. 14 juli 2015, nr. 20376: Regeling van de Staatssecretaris van Economische Zaken van 9 juli 2015, nr. WJZ/15090264, tot wijziging van de Regeling diergeneesmiddelen inzake de vrijstelling van het vaccin ter voorkoming van Q-koorts bij schapen.

²² ACM/IN/1095021, Derde set antwoorden op vragenbrief ACM (via NSFO, namens KOS), antwoord op vragen 5 en 15.

²³ ACM/IN/1044172, Bijsluiters Coxevac 2008.

²⁴ European Medicines Agency, 17 February 2023, EMA/CVMP/46528/2023, Committee for Veterinary Medicinal Products, Summary of opinion: [Coxevac X-0015 - Summary of opinion](#) en ACM/IN/1075684, Deskresearch.

²⁵ Commission implementing decision of 31.3.2023 amending the marketing authorisation granted by Decision C(2010)6909 for "Coxevac - Inactivated Coxiella burnetii vaccine", a veterinary medicinal product: [dec 158692 en.pdf](#) en Annexen I, II en III: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230331158692/anx_158692_en.pdf. En ACM/IN/1075684, Deskresearch.

²⁶ ACM/IN/1087689, Eerste set antwoorden op vragenbrief ACM en ACM/IN/1088803, Tweede set antwoorden op vragenbrief ACM en ACM/IN/1093414, Herhaalde poging tot antwoorden op vragenbrief ACM.

17. KOS stelt dat met de door de Europese Commissie verleende uitbreiding van de registratie naar schapen de vaccinkosten voor de schapenhouder zijn verviervoudigd. Naast een verdubbeling van de dosering van 1 ml naar 2 ml, moeten schapen gelet op de immuniteitsduur van vier maanden nu namelijk jaarlijks twee in plaats van één keer met twee injecties worden gehervaccineerd, aldus KOS.
18. KOS verwijst naar wetenschappelijke publicaties waarin de auteurs schrijven dat uit studies blijkt dat een dosering van 1 ml Coxevac bij schapen voldoende effectief zou zijn. In het verleden, dat wil zeggen vóór 2023, toen er nog geen officiële toelating van Coxevac voor schapen was, werden schapen met 1ml Coxevac gevaccineerd.²⁷
19. KOS meent, zoals hierboven al genoemd, dat de hervaccinatie van schapen met Coxevac, vanwege de immuniteitsduur van vier maanden, twee keer per jaar dient te geschieden. Dat volgt, aldus KOS, uit de bijsluiters en uit de Wet dieren, de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren en de EU Verordening 2019/6 (diergeneesmiddelenverordening).²⁸ Volgens KOS is momenteel evenwel sprake van een gedoogconstructie, waarbij de NVWA niet controleert op hervaccinatie binnen vier maanden, zoals opgenomen in de bijsluiters van Ceva, maar op hervaccinatie binnen twaalf maanden zoals opgenomen in artikel 1.46, lid 3, Besluit houders van dieren. Deze interpretatie zou plotseling kunnen wijzigen, aldus KOS.²⁹
20. KOS stelt dat Ceva misbruik maakt van haar economische machtspositie door i) via een aanvullende registratie de toepassing van het vaccin Coxevac, dat door veel schapenhouders verplicht moet worden toegepast, te verviervoudigen, althans ii) voor deze verviervoudiging van de voorgeschreven hoeveelheid een onredelijke prijs te vragen. Naast financiële consequenties voor de schapenhouder, hebben, volgens KOS, ook de schapen hieronder te lijden vanwege verergerde bijwerkingen.
21. Gelet op bovenstaande verzoekt KOS de ACM om handhavend op te treden tegen Ceva.

6. Registratieprocedure Q-koorts vaccin Coxevac

22. Voor het op de markt brengen van een diergeneesmiddel en -vaccin was en is een vergunning vereist, gebaseerd op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Richtlijn 2001/82 EG regelde in het verleden de procedure van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel. Op 30 september 2010 heeft de Europese Commissie een vergunning (*marketing authorisation*) afgegeven aan Ceva voor het in de handel brengen van Coxevac voor geiten en runderen.³⁰
23. Het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit heeft in de Nota Diergeneesmiddelen uit 2009 een uiteenzetting gegeven van het nationaal en Europees diergeneesmiddelenbeleid. Voordat een diergeneesmiddel in de handel kan komen, vindt er een wetenschappelijke beoordeling plaats van de werkzaamheid, de veiligheid en de farmaceutische kwaliteit van het middel. Ingeval van een

²⁷ ACM/IN/1087689, Eerste set antwoorden op vragenbrief ACM en ACM/IN/1088803, Tweede set antwoorden op vragenbrief ACM en ACM/IN/1093414, Herhaalde poging tot antwoorden op vragenbrief ACM. ACM/IN/1095021, Derde set antwoorden op vragenbrief ACM (via NSFO, namens KOS) en ACM/IN/1095025, Compleet maken antwoorden (artikelen Het Schaap via NSFO, namens KOS). In de publicatie "Efficacy and Safety of an Inactivated Phase I Coxiella burnetii Vaccine to Control Q Fever in Ruminants: A Systematic Review", uit mei 2024, wordt opgemerkt dat de meeste studies zijn uitgevoerd vóór de afgifte van de handelsvergunning van Coxevac bij schapen en dat er meer betrouwbare data nodig zijn (ACM/IN/1075684, Deskresearch).

²⁸ Artikel 6.2 Wet dieren, artikel 1.14, aanhef en onder al, Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren en artikel 106, eerste lid, Vo. (EU) 2019/6.

²⁹ ACM/IN/1088803, Tweede set antwoorden op vragenbrief ACM en ACM/IN/1093414, Herhaalde poging tot antwoorden op vragenbrief ACM. ACM/IN/1095021, Derde set antwoorden op vragenbrief ACM (via NSFO, namens KOS) en ACM/IN/1095025, Compleet maken antwoorden (artikelen Het Schaap via NSFO, namens KOS).

³⁰ Commission decision of 30.9.2010 granting, in exceptional circumstances, marketing authorisation under Regulation (EC) N° 726/2004 of the European Parliament and of the Council for "Coxevac - Inactivated Coxiella burnetii vaccine", a veterinary medicinal product: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2010/2010093092489/dec_92489_en.pdf. En ACM/IN/1075684, Deskresearch.

aanvraag voor een Europese registratie wordt na positief advies van het Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) van het EMA een Europese registratie verleend door de Europese Commissie.³¹

24. Een belangrijke doelstelling van het diergeneesmiddelenbeleid, volgens de Nota Diergeneesmiddelen, is dat er voldoende diergeneesmiddelen beschikbaar zijn en blijven ter voorkoming en behandeling van uiteenlopende ziekten. In de praktijk is dit niet altijd het geval, volgens de Nota, met name voor diersoorten en indicaties met een beperkte marktomvang, dan wel bij nieuwe ziekten. Bij een beperkte markt vormen de ontwikkelkosten tot en met de markttoelating vaak een te hoge drempel om het middel daadwerkelijk te ontwikkelen. Van een beperkte marktomvang is sprake bij weinig voorkomende diersoorten zoals geiten (*'minor species'*).³²
25. In het kader van haar initieel inventariserend onderzoek heeft de ACM van het Bureau Diergeneesmiddelen vernomen dat het vaccin Coxevac onder de toenmalige MUMS regeling viel. Dit staat voor *Minor Use Minor Species* en was een programma om te pogen meer producten (meestal vaccins) met een kleine markt te registreren - dus voor minder voorkomende ziektes (zoals Q-koorts) en voor "kleine" diersoorten (zoals schapen, geiten, konijnen). Deze regeling bestaat niet meer onder de nieuwe EU wet (Verordening 2019/6), maar er is, volgens het Bureau Diergeneesmiddelen, een soortgelijke regeling voor terug gekomen. Het belang hiervan is, dat voor MUMS producten een minder compleet dossier werd geaccepteerd bij de registratieprocedure. Dus alleen de absoluut noodzakelijke studies (om over veiligheid en werkzaamheid te beslissen) hoeven te worden uitgevoerd, licht het Bureau Diergeneesmiddelen toe. Zo is er bijvoorbeeld geen *'dose finding'* studie noodzakelijk, waarin verschillende doseringen met elkaar worden vergeleken om de optimale dosis te vinden. Voor een MUMS product is het absoluut te verdedigen dat de dosis zoals gebruikt in een andere diersoort (in dit geval: geit, 2 ml) ook in de nieuwe diersoort (schaap) wordt toegepast volgens het principe van vergelijkbaarheid, aldus het Bureau Diergeneesmiddelen.³³ Het Bureau Diergeneesmiddelen geeft voorts aan dat een dosering van 2 ml voor Coxevac bij schapen binnen de normale range valt voor diersoorten van deze grootte.³⁴
26. Per 28 januari 2022 is Richtlijn 2001/82/EG ingetrokken en vervangen door de Europese Verordening (EU) 2019/6 betreffende diergeneesmiddelen. De Verordening 2019/6 reguleert de toelating, productie, distributie en het gebruik van diergeneesmiddelen in de Europese Unie. Het doel is onder meer het vergroten van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen. Fabrikanten van diergeneesmiddelen zijn verantwoordelijk voor het indienen van de aanvraag tot toelating, het aanleveren van een deugdelijk dossier (kwaliteit, veiligheid, werkzaamheid) en het monitoren van de veiligheid na toelating (farmacovigilantie). In het kader van het diergeneesmiddelenbewakingssysteem kunnen bijwerkingen van diergeneesmiddelen en -vaccins door diereigenaren en dierenartsen worden gemeld bij het Bureau Diergeneesmiddelen.³⁵ In het kader van het systeem van farmacovigilantie heeft het Bureau Diergeneesmiddelen tot op heden niet veel meldingen ontvangen over bijwerkingen van het vaccin Coxevac bij schapen als gevolg van de dubbele dosis.³⁶
27. Het Ministerie LNV bevestigt dat de vereisten voor toelating van een diergeneesmiddel en -vaccin tot de markt zien op de veiligheid en de werkzaamheid ervan. Het Bureau Diergeneesmiddelen vult aan

³¹ Nota Diergeneesmiddelen, Uitgave van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, Directie Voedsel, dier en consument, oktober 2009: <https://edepot.wur.nl/13934>. En ACM/IN/1075684, Deskresearch.

³² Nota Diergeneesmiddelen, Uitgave van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, Directie Voedsel, dier en consument, oktober 2009: <https://edepot.wur.nl/13934>, bladzijde 25. En ACM/IN/1075684, Deskresearch.

³³ In Annex I bij de vergunning uit september 2010 is vermeld dat de dosering van Coxevac bij geiten 2 ml is. Zie Annex (Bijlage in het Nederlands) I, II en III: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2010/2010093092489/anx_92489_nl.pdf. En ACM/IN/1075684, Deskresearch.

³⁴ ACM/UIT/673447, Verslag gesprek Ministerie LNV en Bureau Diergeneesmiddelen. Zie ook punten 4 en 30 uit de considerans van de Verordening 2019/6.

³⁵ Verordening (EU) 2019/6 van het EUROPEES PARLEMENT en de RAAD van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG. Zie onder andere punten 55, 57, 59 en 61 uit de considerans en artikelen 73 en verder van de Verordening 2019/6.

³⁶ ACM/UIT/673447, Verslag gesprek Ministerie LNV en Bureau Diergeneesmiddelen.

dat de farmaceut ervoor moet zorgen dat het vaccin werkzaam is en om zeker te weten dat Coxevac werkt, het niet onlogisch is een hogere dosering en een bepaalde immuniteitsduur toe te passen. Het gaat niet alleen om de immuniteit aan het begin van de toediening, maar ook om een zekere duur van de werkzaamheid, met name tot de volgende injectie en in dit specifieke geval bescherming tot en met de geboorte van de lammeren.³⁷

28. De Europese Commissie neemt het uiteindelijke juridische besluit over de toelating bij de EU-procedure, op basis van het wetenschappelijk advies van het EMA. Lidstaten hebben de mogelijkheid tot een verwijzing (*referral*) om hun bezorgdheid mee te delen aan het EMA wanneer de belangen van de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu wat betreft de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van diergeneesmiddelen in het geding zijn.³⁸ Voor een verwijzing (*referral*) naar het EMA, moet een stevige grondslag bestaan op het gebied van volksgezondheid, dierwelzijn, diergezondheid of milieu. Dat kan zijn ernstige bijwerkingen en ook dat het vaccin niet werkt en er alsnog ziektes ontstaan, zo volgt uit het overleg dat de ACM met het Ministerie LVVN en het Bureau Diergeneesmiddelen voerde gedurende haar initieel inventariserend onderzoek.³⁹ Voorts kunnen lidstaten op bepaalde gronden tegen verordeningen, richtlijnen en beschikkingen of besluiten van de Europese Commissie en andere Europese instanties een beroep tot nietigverklaring indienen bij het Europese Hof van Justitie (conform artikel 263 VWEU).
29. Het vaccin Coxevac wordt in Nederland jaarlijks toegediend bij schapen. De NVWA oefent de controle uit op de toepassing van (geregistreerde) diergeneesmiddelen en -vaccins in Nederland.⁴⁰ Het standpunt van de toezichthouder NVWA terzake van de hervaccinatie tegen Q-koorts bij schapen is dat dit jaarlijks dient te geschieden.⁴¹ Behalve de NVWA bericht ook de beroepsorganisatie voor dierenartsen, de KNMvD⁴², over een jaarlijkse hervaccinatie:⁴³
“Voor de herhalingsvaccinatie geldt dat deze plaats dient te vinden conform lid 3 van artikel 1.46 van voornoemd besluit, zijnde binnen 12 maanden (en niet iedere 4 maanden, ondanks de immuniteitsclaim).”

7. Juridisch kader

30. Het verzoek van KOS is een aanvraag zoals bedoeld in artikel 1:3, derde lid, van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) en KOS is belanghebbende in de zin van artikel 1:2 Awb.
31. Artikel 4:2, eerste lid, Awb bepaalt dat de aanvraag tenminste een aanduiding bevat van het besluit dat wordt gevraagd. Artikel 4:2, tweede lid, Awb schrijft voor dat de aanvrager de gegevens en bescheiden die voor de beslissing op de aanvraag nodig zijn en waarover hij redelijkerwijs de beschikking kan krijgen dient te verschaffen.
32. Artikel 24, eerste lid, Mededingingswet en artikel 102 Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) verbieden het ondernemingen misbruik te maken van een economische machtspositie.

³⁷ ACM/UIT/673447, Verslag gesprek Ministerie LVVN en Bureau Diergeneesmiddelen.

³⁸ Artikelen 82 t/m 84 van Verordening 2019/6.

³⁹ ACM/UIT/673447, Verslag gesprek Ministerie LVVN en Bureau Diergeneesmiddelen. Zie ook ACM/IN/1087689, Eerste set antwoorden op vragenbrief ACM, ACM/IN/1088803, Tweede set antwoorden op vragenbrief ACM, ACM/IN/1093414, Herhaalde poging tot antwoorden op vragenbrief ACM en ACM/IN/1095021, Derde set antwoorden op vragenbrief ACM (via NSFO, namens KOS), antwoord 12.D en 14. Hier geeft KOS aan dat het Ministerie LVVN heeft onderzocht en overwogen een *referral* aan te vragen, maar hier van heeft afgezien omdat het dossier destijds onvoldoende aanknopingspunten daarvoor bood. Ook stelt KOS dat de Europese Commissie niet snel zal overgaan tot intrekking van de registratie en dat de regels rondom de registratieprocedure uit Verordening 2019/6 fabrikanten niet stimuleren om een zo laag mogelijke dosering van diergeneesmiddelen en -vaccins vast te stellen.

⁴⁰ Zie artikel 8.1 Wet dieren en het Besluit aanwijzing toezichthouders Wet dieren. Zie ook [Diergeneesmiddelen | NVWA](#).

⁴¹ ACM/UIT/666940, Vragen n.a.v. handhavingsverzoek KOS, vraag 16.B en ACM/IN/1095025, Compleet maken antwoorden (artikelen Het Schaap via NSFO, namens KOS). Zie ook [Schapen en geiten vaccineren tegen Q-koorts | NVWA](#).

⁴² De afdeling KNMvD staat voor Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde.

⁴³ ACM/IN/1075684, Deskresearch (nieuwsbericht d.d. 26 juni 2024 op www.knmvd.nl) en ACM/UIT/666940, Vragen n.a.v. handhavingsverzoek KOS, vraag 16.C.

7.1. Prioriteringsbeleid en het criterium 'doelmatigheid en doeltreffendheid'

33. De ACM ontvangt meer verzoeken om handhaving en signalen over mogelijke overtredingen dan zij gelet op haar onderzoekscapaciteit in onderzoek kan nemen. Daarom moet de ACM prioriteiten stellen. Dit doet de ACM in het licht van haar missie op basis van de Beleidsregel Prioritering van handhavingsonderzoeken door de Autoriteit Consument en Markt 2023 (hierna: het Prioriteringsbeleid).⁴⁴
34. Om te bepalen of de ACM prioriteit wil geven aan een bepaald onderzoek voert zij een initieel inventariserend onderzoek uit. De ACM hanteert daarbij drie criteria om te bepalen of zij wel of geen prioriteit geeft aan een volledig handhavingsonderzoek. Daarbij betreft de ACM ook de belangen van de indiener van het handhavingverzoek.
35. In haar prioriteringsbeleid hanteert de ACM drie algemene criteria op basis waarvan zij verzoeken om handhaving beoordeelt:
- schadelijkheid: hoe schadelijk is het gedrag waarop het verzoek ziet voor het goed werken van markten en het vertrouwen daarin van mensen en bedrijven?
 - maatschappelijk belang: hoe groot is het maatschappelijk belang bij het optreden van de ACM?
 - doelmatigheid en doeltreffendheid: in hoeverre is de ACM in staat doeltreffend en doelmatig op te treden?
36. Bij doeltreffendheid gaat het om de inschatting of met de inzet van een geschikt handhavingsinstrument binnen een gewenste termijn een gewenste situatie kan worden bereikt of in voldoende mate benaderd. Bij doelmatigheid gaat het om een kosten-batenanalyse; of de uitvoering van het handhavingverzoek mogelijk is met de beschikbare menskracht en de toegekende financiële middelen, afgezet tegen de huidige of andere voorgenomen werkzaamheden van de ACM.
37. De ACM beziet en weegt de scores op deze criteria in samenhang. Aan de hand van de drie criteria bepaalt de ACM aan welke verzoeken om handhaving zij prioriteit geeft. Het prioriteringsbeleid is geen optelsom. De ACM kan al op basis van een lage(re) score bij één criterium concluderen dat een volledig handhavingsonderzoek (op dit moment) niet opportuun is.

8. Beoordeling

38. In dit hoofdstuk licht de ACM toe dat zij gelet op het handhavingverzoek, het initieel inventariserend onderzoek en het prioriteringsbeleid afziet van nader onderzoek. In paragraaf 8.1 bespreekt de ACM de klachten van KOS en concludeert zij dat er na haar initieel inventariserend onderzoek onvoldoende aanwijzingen zijn voor een mogelijke overtreding van de mededingingsregels. Vervolgens past de ACM in paragraaf 8.2. haar prioriteringsbeleid toe. In paragraaf 8.3 volgt de conclusie van de beoordeling.

8.1. Overtreding van artikel 24 Mededingingswet niet aannemelijk

39. In het hiernavolgende wordt ingegaan op de gedragingen van Ceva. Volgens KOS overtreedt Ceva daarmee artikel 24 Mw. De ACM licht hieronder toe dat zij op basis van het initieel inventariserend onderzoek misbruik van een economische machtspositie in de zin van artikel 24 Mw niet aannemelijk acht.

⁴⁴ Het Prioriteringsbeleid is gepubliceerd op acm.nl ([Beleidsregel prioritering van handhavingsonderzoeken 2023 | ACM](#)) en in Staatscourant nr. 15184 van 25 mei 2023.

8.1.1 Geen onbillijke prijs Coxevac

40. Uit artikel 102, aanhef en onder a, VWEU volgt dat misbruik kan bestaan uit het rechtstreeks of zijdelings opleggen van onbillijke aan- of verkoopprijzen. Volgens KOS vraagt Ceva een onredelijk hoge prijs voor de aanschaf en toediening van Coxevac bij schapen. KOS vindt dat Ceva hiermee misbruik maakt van haar machtspositie en verwijst naar het optreden van de ACM tegen geneesmiddelenfabrikant Leadiant. In de samenvatting van de uitspraak van de Rechtbank Rotterdam is over de buitensporige of excessieve hoogte van de prijs van het geneesmiddel CDCA-Leadiant onder andere het volgende opgenomen:⁴⁵
- “Met de ACM is de rechtbank van oordeel dat registratie van [CDCA-merknaam] als geneesmiddel voor de behandeling van CTX wel voordelen biedt die een zekere prijsverhoging kunnen rechtvaardigen, maar een prijs die, met tussenstappen, van € 46,- naar € 13.090,- per verpakking is gegaan, gaat bij gebrek aan een deugdelijke onderbouwing alle perken te buiten.”*
41. In het geval van Coxevac acht de ACM het op basis van het initieel inventariserend onderzoek onaannemelijk dat sprake is van een onbillijke prijs en daarmee van misbruik zoals bedoeld in artikel 24 Mw en artikel 102 VWEU. Een prijsverhoging van EUR 2,42 excl. BTW in 2021 naar EUR 2,83 excl. BTW in 2025 voor 1 ml van het vaccin Coxevac lijkt niet in aanmerking te kunnen komen voor de vaststelling van een onbillijk hoge, excessieve prijs.⁴⁶ Daarvoor is de prijsverhoging te gering.^{47 48} De hogere vaccinkosten, als gevolg van de verdubbelde dosering (van 1 ml naar 2 ml), vallen evenmin te bestempelen als een onbillijk hoge of excessieve prijs.
42. De ACM begrijpt dit punt uit het handhavingsverzoek van KOS bovendien zo, dat het gestelde misbruik van Ceva niet zozeer neerkomt op het vragen van een onbillijke prijs voor Coxevac, maar dat dit misbruik met name ziet op het ongerechtvaardigd verhogen van de dosis Coxevac bij schapen van 1 ml naar 2 ml en de toedieningsfrequentie van één keer naar twee keer per jaar hervaccineren. Het gevolg hiervan is dat schapenhouders meer moeten betalen voor deze verhoogde hoeveelheid van het te gebruiken vaccin bij schapen. In de hiernavolgende paragraaf 8.1.2 gaat de ACM hier nader op in.

8.1.2 Geen misleiding of oneigenlijk gebruik registratieprocedure Coxevac

43. Op 21 oktober 2021 heeft Ceva een verzoek gedaan aan de Europese Commissie tot uitbreiding van de registratie van Coxevac naar schapen. Volgens KOS heeft Ceva bij haar verzoek aan de Europese Commissie enkel studies overgelegd waarbij 2 ml vaccin per keer is gebruikt en waarbij de studie naar de duur van de immuniteit slechts vier maanden doorliep.⁴⁹ KOS suggereert dat bij het uitbreiden van de registratie van Coxevac sprake is van opzet door Ceva en strategisch gebruik van haar positie als monopolist (om haar inkomsten te vergroten). Er wordt volgens KOS bij de registratieprocedure niet gekeken of de fabrikant een hogere dosering toepast dan noodzakelijk of dat vaker dan nodig hervaccinatie moet plaatsvinden. Monopolisten kunnen naar de mening van KOS bij de opzet van een onderzoek dus sturen op inzet van hogere dosering dan noodzakelijk en vakere toediening dan noodzakelijk.⁵⁰

⁴⁵ Rechtbank Rotterdam, 13 februari 2025, ECLI:NL:RBROT:2025:1811, samenvatting.

⁴⁶ De kosten van het inschakelen van een dierenarts voor het vaccineren van de schapen vormen geen onderdeel van de prijs van het vaccin Coxevac.

⁴⁷ Rechtbank Rotterdam, 13 februari 2025, ECLI:NL:RBROT:2025:1811, punt 13.

⁴⁸ Zie ook het besluit d.d. 10 februari 2021 van de Europese Commissie in zaak AT.40394 – Aspen, punt 2 (vetgedrukt ACM): *“In its preliminary assessment adopted on 19 June 2020 (the ‘Preliminary Assessment’), the Commission found that Aspen may have imposed unfair prices within the meaning of Article 102(a) TFEU and Article 54(a) of the EEA Agreement in the form of excessive prices. Aspen’s conduct started in some Member States mid-2012 with **very high price increases, often by several hundred percent** and resulted in very high price and profitability levels of those medicines.”*

⁴⁹ ACM/IN/1044172, HHV Ceva Santé Animale B.V. / CEVA Santé Animale S.A.

⁵⁰ ACM/UIT/663698, Verslag 1^e gesprek indiener. ACM/IN/1088803, Tweede set antwoorden op vragenbrief ACM, ACM/IN/1093414, Herhaalde poging tot antwoorden op vragenbrief ACM en ACM/IN/1095021, Derde set antwoorden op vragenbrief ACM (via NSFO, namens KOS), antwoord op vragen 13.B en 14.B.

44. Op basis van het initieel inventariserend onderzoek merkt de ACM allereerst op dat het de Europese Commissie is die een aanvraag tot uitbreiding van de registratie Coxevac naar schapen dient goed te keuren. De Europese Commissie heeft, na positief advies van het CVMP van het EMA, de uitbreiding van de registratie naar schapen in maart 2023 goedgekeurd. Zoals in hoofdstuk 6 beschreven, kunnen lidstaten, waaronder Nederland, overgaan tot een verwijzing (*referral*)⁵¹ of een beroep tot nietigverklaring indienen. De manier waarop de toelating, productie, distributie en het gebruik van diergeneesmiddelen in de Europese Unie is gereguleerd (Verordening 2019/6) en de verplichtingen en gevolgen daarvan voor dierenhouders, kunnen als zodanig geen misbruik van Ceva opleveren, maar berusten op de keuzes van de regelgevende en daarbij aangewezen autoriteiten. Voor zover KOS zich beklaagt over de wijze van regulering en de daarbij geldende registratieprocedure, is daarop ACM's taak tot toezicht op de naleving van de Mededingingswet niet van toepassing.
45. Uit het initieel inventariserend onderzoek volgt voorts dat:⁵²
- Coxevac reeds was toegelaten voor toediening tegen Q-koorts bij geiten met een dosering van 2 ml;⁵³
 - Toelating van Coxevac voor toediening tegen Q-koorts bij schapen met de toenmalige dosering van 1 ml eerder was geweigerd (zie randnummer 14);
 - In het bijzonder voor kleine diersoorten (zoals geiten en schapen), mede met het oog op het vergroten van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen in de Europese Unie, het hanteren van een gelijke dosering van 2 ml voor geiten en schapen verdedigbaar en niet ongebruikelijk is (zie randnummers 24 en 25);
 - Een vereiste bij de toelating van een vaccin op de markt is de werkzaamheid ervan. Volgens de regulering van Verordening 2019/16 moet de fabrikant ervoor zorgdragen dat het vaccin voldoende werkzaam is en daaronder valt niet alleen de dosering, maar ook de immuniteitsduur van het vaccin (zie randnummers 26 en 27);
 - De huidige situatie in Nederland is dat de hervaccinatie met Coxevac bij schapen één keer per jaar plaatsvindt (zie randnummer 29).
46. Afgaande op de huidige en hierboven genoemde informatie lijkt sprake te zijn van het normaal, d.w.z. binnen redelijke en geldende grenzen, doorlopen van de EU-procedure door Ceva voor de toelating van het vaccin Coxevac bij schapen. Bovendien zijn er geen aanwijzingen van misleiding van de Europese autoriteiten, noch van oneigenlijk gebruik van de procedure tot uitbreiding van de registratie, gericht op het afdwingen van een oneerlijk voordeel door de vaccinkosten disproportioneel voor de schapenhouders te laten stijgen. Wat betreft de door Ceva in oktober 2021 gevraagde uitbreiding van Coxevac naar schapen acht de ACM het, op basis van haar initieel inventariserend onderzoek, dan ook onaannemelijk dat er misbruik in de zin van artikel 24 Mw en artikel 102 VWEU kan worden vastgesteld.

8.2. Geen prioriteit vanwege gebrek aan doelmatigheid en doeltreffendheid

47. Op basis van voorgaande concludeert de ACM dat er op dit moment onvoldoende aanwijzingen zijn voor een mogelijke overtreding van artikel 24 Mw en artikel 102 VWEU door Ceva en lijkt een dergelijke overtreding niet aannemelijk. Daarmee acht de ACM, in het kader van haar prioriteitsafwegingen, verdergaand onderzoek niet doelmatig en doeltreffend.
48. Daarenboven overweegt de ACM dat een volledig handhavingsonderzoek voor een langere tijd beslag zal leggen op de onderzoekscapaciteit van de ACM en gevolgen heeft voor het kunnen uitvoeren van andere onderzoeken. Om te kunnen beoordelen of mogelijk sprake is van een overtreding van artikel 24 Mw, is onder andere een uitvoerig economisch onderzoek vereist. Zo zou de ACM onderzoek

⁵¹ Zie voetnoot 39.

⁵² De hier genoemde punten acht de ACM van groter belang dan de wetenschappelijke vraag of een dosering van 1 ml Coxevac voor schapen voldoende effectief werkt, iets waarover onzekerheid of discussie bestaat (zie voetnoot 27).

⁵³ Zie voetnoot 33.

moeten doen naar de afbakening van de relevante markt(en). Ook zou de ACM de positie van Ceva op deze markt(en) moeten vaststellen om te bepalen of Ceva over een economische machtspositie beschikt. De ACM acht het, mede hierom, niet doelmatig en doeltreffend om over te gaan tot een volledig handhavingsonderzoek.

49. Voorts vindt de ACM de inzet van capaciteit in deze zaak niet doelmatig en doeltreffend gegeven het bestaande regelgevend kader van de (uitbreiding van) registratie van diergeneesmiddelen en -vaccins in de EU. Die regelgeving (Verordening 2019/6) heeft i) onder meer tot doel het vergroten van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen, ii) een soepeler regime van registratie en toelating voor minder voorkomende ziektes (zoals Q-koorts, een zoönose) en voor “kleine” diersoorten (zoals geiten en schapen) en iii) voorziet in mogelijkheden voor lidstaten om op te komen tegen EU-besluiten tot toelating van diergeneesmiddelen en -vaccins op de markt. Gegeven dit regelgevend kader meent de ACM in een (min of meer) normaal geval, zoals hier aan de hand lijkt, dat zij niet primair aangewezen is hierin op te treden en acht zij nader onderzoek niet doelmatig en doeltreffend.
50. Wat betreft het standpunt van KOS dat schapen thans twee keer per jaar een hervaccinatie dienen te krijgen op grond van de bijsluiters van het vaccin Coxevac, merkt de ACM tot slot nog op dat dit geen steun vindt in de wet. Artikel 1.46 lid 3 van het Besluit houders van dieren vermeldt immers dat hervaccinatie binnen 12 maanden moet plaatsvinden.⁵⁴ De feitelijke situatie is dat in Nederland schapen één keer per jaar een hervaccinatie met Coxevac krijgen. Jaarlijkse hervaccinatie is voorts overeenkomstig het standpunt van zowel de NVWA als de KNMvD. De ongemotiveerde stelling van KOS dat de NVWA haar standpunt plotseling kan wijzigen, acht de ACM, vanuit het oogpunt van doelmatigheid en doeltreffendheid, onvoldoende zwaarwegend om tot nader onderzoek over te gaan en laat onverlet de conclusie dat een mogelijke overtreding door Ceva van artikel 24 Mw en artikel 102 VWEU onaannemelijk lijkt.

8.3. Conclusie beoordeling

51. De ACM komt op basis van haar initieel inventariserend onderzoek tot de conclusie dat er onvoldoende aanwijzingen zijn voor een overtreding van de mededingingsregels en de doelmatigheid en doeltreffendheid van een verdergaand handhavingsonderzoek beperkt is. Op basis van haar prioriteitsafweging geeft de ACM geen voorrang aan dit onderzoek.

9. Besluit

52. De ACM wijst het verzoek van KOS tot handhavend optreden af en stelt geen nader volledig handhavingsonderzoek in.

Hoogachtend,

w.g.

Autoriteit Consument en Markt,
namens deze

⁵⁴ Artikel 106, eerste lid, Vo. (EU) 2019/6 luidt: “Diergeneesmiddelen worden gebruikt in overeenstemming met de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen.” Uit dit artikel 106 waar KOS naar verwijst en de tekst over hervaccinatie uit de Annex bij de vergunning uit maart 2023 blijkt evenmin dat hervaccinatie tweejaarlijks zou dienen te gebeuren. Commission implementing decision of 31.3.2023 amending the marketing authorisation granted by Decision C(2010)6909 for “Coxevac - Inactivated Coxiella burnetii vaccine”, a veterinary medicinal product: [dec 158692 en.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230331158692/anx_158692_en.pdf) en Annexen I, II en III: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230331158692/anx_158692 en.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230331158692/anx_158692_en.pdf) (zie 3.9 Administration routes and dosage Annex I).

mr. J. Braaksma
Teammanager Directie Mededinging

Als u belanghebbende bent, kunt u bezwaar maken tegen dit besluit. Stuur uw gemotiveerde bezwaarschrift naar de Autoriteit Consument en Markt, Directie Juridische Zaken, Postbus 16326, 2500 BH Den Haag. Dit moet u doen binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt. In uw bezwaarschrift kunt u de Autoriteit Consument en Markt verzoeken in te stemmen met rechtstreeks beroep bij de bestuursrechter.