

# uitspraak

---



## RECHTBANK MIDDEN-NEDERLAND

Zittingsplaats Utrecht

Bestuursrecht

zaaknummer: UTR 18/1103

### uitspraak van de meervoudige kamer van 8 maart 2019 in de zaak tussen

**Orion Corporation**, te Espoo, Finland, eiseres  
(gemachtigden: mr. C. Schoonderbeek en mr. B.A. Jong),

en

**het College ter beoordeling van geneesmiddelen**, verweerder  
(gemachtigde: mr. M.K. Polano).

Als derde-partij heeft aan het geding deelgenomen: **Teva Nederland B.V.**, te Haarlem,  
gemachtigden: mr. O.P. Swens en mr. C. van der Beek.

### Procesverloop

Bij besluit van 20 juli 2017 (het primaire besluit) heeft verweerder aan derde-partij een handelsvergunning verleend voor Dexmedetomidine Teva 110 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie.

Bij besluit van 6 februari 2018 (het bestreden besluit) heeft verweerder het bezwaar van eiseres ongegrond verklaard.

Eiseres heeft tegen het bestreden besluit beroep ingesteld.

Verweerder heeft een verweerschrift ingediend.

Het onderzoek ter zitting heeft plaatsgevonden op 13 december 2018. Eiseres heeft zich laten vertegenwoordigen door J. Raymond Bratty, directeur, en haar gemachtigden. Verweerder heeft zich laten vertegenwoordigen door zijn gemachtigden en drs. K.H. Doorduyn. Derde-partij heeft zich laten vertegenwoordigen door haar gemachtigden.

### Overwegingen

1. Op 23 oktober 2015 heeft derde-partij een aanvraag ingediend voor een handelsvergunning voor Dexmedetomidine Teva 110 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie. Derde-partij heeft daarvoor de decentrale procedure gevolgd (DCP), waarbij zij Tsjechië heeft aangewezen als referentielidstaat (Reference Member State; RMS). Nederland treedt op als Concerned Member State (CMS), evenals Denemarken, Frankrijk, Hongarije, Zweden, Polen, Portugal en Slovenië.

2. Bij de aanvraag om een handelsvergunning voegt de aanvrager gegevens en bescheiden over het geneesmiddel waarvoor de handelsvergunning wordt gevraagd. In artikel 8, derde lid, van Richtlijn 2001/83/EG (Richtlijn 2001/83) is neergelegd welke gegevens moeten worden overgelegd, waaronder de resultaten van proeven van fysische-chemische, farmacologische, toxicologische en klinische aard.

In artikel 10 van Richtlijn 2001/83 is bepaald dat de aanvrager van een handelsvergunning niet verplicht is om de resultaten van preklinische en klinische proeven over te leggen voor generieke geneesmiddelen als hij kan aantonen dat het geneesmiddel generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor ten minste acht jaar in een lidstaat of de Europese Unie een handelsvergunning is verleend (periode van dossierbescherming). Het generieke geneesmiddel mag pas na 10 jaar na het verlenen van de handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel in de handel worden gebracht (periode van marktexclusiviteit).

3. De periode van dossierbescherming en marktexclusiviteit wordt berekend met als startdatum het moment waarop de eerste toelating in de Europese Unie is verleend. Geneesmiddelen die tot dezelfde 'global marketing authorisation' (GMA) behoren, kennen allen dezelfde startdatum. De GMA omvat de eerste toelating van een geneesmiddel en alle variaties en uitbreidingen daarvan wat betreft concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en aanbiedingsvormen. Derde-partij heeft een aanvraag ingediend voor een generiek geneesmiddel. Zij heeft daarbij Dexdor aangewezen als referentiegeneesmiddel. Omdat Dexdor tot dezelfde GMA behoort als Precedex, is de toelating van Precedex in de Europese Unie bepalend voor de startdatum van de dossierbescherming. Eiseres is de handelsvergunninghouder van Dexdor. Deze handelsvergunning is op 16 september 2011 aan eiseres verleend door de Europese Commissie en geldig in de hele Europese Unie.

4. Voor het geneesmiddel Precedex is aan eiseres (althans haar rechtsvoorganger) op 23 oktober 2002 een nationale handelsvergunning verleend door Tsjechië. Op 1 mei 2004 is Tsjechië toegetroten tot de Europese Unie. Op 7 juli 2010 heeft eiseres deze handelsvergunning ingetrokken.

### **Relativiteit**

5. Derde-partij heeft zich op het standpunt gesteld dat eiseres zich niet kan beroepen op de wettelijke regeling van artikel 26 van Richtlijn 2001/83, waarin is neergelegd wanneer een handelsvergunning moet worden geweigerd. Het relativiteitsvereiste staat hier volgens haar aan in de weg, omdat de regeling van dit artikel niet strekt tot bescherming van de belangen van eiseres als vergunninghouder ten opzichte van haar concurrenten, maar ter bescherming van de belangen van de volksgezondheid.

6. De rechtbank overweegt hierover dat eiseres niet enkel artikel 26 van Richtlijn 2001/83 heeft ingeroepen, maar ook artikel 10, derde lid, van Richtlijn 2001/83. Bij uitspraak van 10 oktober 2018<sup>1</sup> heeft de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (ABRvS) overwogen dat artikel 10, derde lid, van Richtlijn 2001/83 naast het beschermen van de volksgezondheid ook de goede werking van de interne markt voor geneesmiddelen tot doel heeft. De goede werking van deze markt wordt bevorderd door het scheppen van gelijke concurrentievoorwaarden en dat strekt tot bescherming van alle marktdeelnemers in de

---

<sup>1</sup> ECLI:NL:RVS:2018:3298



farmaceutische sector. De rechtbank oordeelt dat artikel 10, derde lid, van Richtlijn 2001/83 kennelijk strekt tot de bescherming van de belangen van eiseres. Het relativiteitsvereiste staat dus niet in de weg aan vernietiging van het bestreden besluit.

### **Standpunten van partijen**

7. In het bestreden besluit overweegt verweerder dat Dexdor kan dienen als referentiegeneesmiddel. Daarnaast overweegt verweerder dat Dexdor tot dezelfde GMA als Precedex behoort. De toelating van Precedex is namelijk in overeenstemming met de bepalingen van Richtlijn 2001/83. Op het moment dat Tsjechië de handelsvergunning voor Precedex verleende op 23 december 2002 was de nationale Tsjechische geneesmiddelenwetgeving al in overeenstemming met de Europese wetgeving. Dit betekent dat na toetreding van Tsjechië tot de Europese Unie op 1 mei 2004 door Tsjechië toegelaten geneesmiddelen als referentiegeneesmiddel kunnen worden gebruikt.

Voor de berekening van de periode van dossierbescherming en marktexclusiviteit van het referentiegeneesmiddel Dexdor moet de datum van toelating van Precedex worden genomen, te weten 1 mei 2004. Dit is zo omdat Dexdor en Precedex tot dezelfde GMA behoren. De periode van dossierbescherming en marktexclusiviteit is dus verlopen.

Verder is het niet aan verweerder om, nadat de RMS heeft vastgesteld dat algehele instemming is bereikt, nogmaals een zelfstandig onderzoek te doen naar de juistheid van het oordeel van de RMS. Alleen onder bijzondere omstandigheden kan zij vanwege een risico voor de volksgezondheid de algehele instemming betwisten of overdoen.

8. Eiseres voert aan dat verweerder ten onrechte heeft aangenomen dat de Tsjechische wetgeving in 2002 in overeenstemming was met de Europese geneesmiddelenregelgeving (het acquis). Daartoe voert zij allereerst aan dat voor de werkzame stof dexmedetomidine al in 1998 een handelsvergunning werd aangevraagd bij de Europese Commissie. Deze aanvraag werd echter ingetrokken, omdat de klinische gegevens in het dossier niet in overeenstemming waren met de EU-standaarden voor het aantonen van een positieve balans tussen de voordelen en de risico's van het geneesmiddel. Een formele afwijzing van de aanvraag werd niet afgewacht. Ook het kwaliteitsdeel van het aanvraagdossier voor Precedex in Tsjechië kende een substantiële tekortkoming. Omdat de fabrikant niet dezelfde was als de partij die het geneesmiddel in de handel wilde brengen, is een speciale procedure gevolgd, de European Drug Master File procedure. In die procedure dient de fabrikant een gesloten dossier in met informatie over het productieproces en de kwaliteitscontroles op dat proces. De aanvrager van de handelsvergunning is niet bekend met dit deel van het dossier. In dit geval is destijds door de aanvrager geen gesloten dossier overgelegd. De aanvraag voldeed dan ook niet aan de EU-voorwaarden die toen golden.

9. Verweerder stelt zich op het standpunt dat Tsjechië als RMS steeds heeft verklaard dat de Tsjechische regelgeving destijds in overeenstemming was met de EU regelgeving. Verweerder heeft geen informatie gezien waaruit blijkt dat dit onjuist is. En omdat de Tsjechische regelgeving al in overeenstemming was met de EU-voorwaarden van dat moment, voldeed het dossier aan de gestelde eisen.

### **Kern van het geschil**

10. Partijen verschillen niet van mening over de vraag of Precedex en Dexdor generieke geneesmiddelen zijn ten opzichte van Dexmedetomidine Teva 110 microgram/ml

concentreert voor oplossing voor infusie. Ook verschillen partijen niet van mening dat met de toelating van Dexmedetomidine Teva de volksgezondheid niet in gevaar komt. De kern van het geschil is de vraag of Precedex destijds in overeenstemming met het Europese gemeenschapsrecht is verleend en dus of het referentiegeneesmiddel Dexdor tot dezelfde GMA als Precedex behoort. Eiseres bevestigt ter zitting dat als de vergunning voor Precedex in overeenstemming met het Unierecht zou zijn (wat zij dus betwist) er verder geen geschil is over de vraag of Dexdor en Precedex tot dezelfde GMA behoren. Het zijn generieke geneesmiddelen volgens partijen. In deze zaak staat de periode van dossierbescherming ter discussie. De reden daarvan is dat ter discussie wordt gesteld of Precedex en Dexdor tot dezelfde GMA behoren vanwege het al dan niet in overeenstemming met het Unierecht zijn van de destijds verleende vergunning voor Precedex. Als Dexdor niet tot dezelfde GMA behoort als Precedex is de dossierbescherming niet afhankelijk van Precedex en dus niet ingegaan op 1 mei 2004. Die dossierbescherming zou dan zijn ingegaan bij toelating van Dexdor op 16 september 2011. In dat geval zou de dossierbescherming nog niet verlopen zijn en had de vergunning voor Dexmedetomidine Teva niet kunnen worden verleend aan derde partij.

De kern van het geschil concentreert zich op de vraag of de handelsvergunning van Precedex in overeenstemming met het Unierecht is. En dus of er voor de dossierbescherming en marktexclusiviteit van toelating van Precedex uitgegaan mag worden. Daaruit vloeien de andere geschilpunten in deze zaak voort.

### **De beoordeling van de rechtbank**

11. Met toepassing van artikel 8:29 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) heeft de rechtbank kennis genomen van de stukken die verweerder met een verzoek om geheimhouding heeft ingediend. Eiseres en derde-partij hebben hiervoor toestemming verleend als bedoeld in artikel 8:29, vijfde lid, van de Awb.

12. De rechtbank stelt voorop dat eiseres het recht toekomt om beroep in te stellen tegen het bestreden besluit. Dit volgt uit de arresten van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 23 oktober 2014 (Olainfarm, C-104/13, ECLI:EU:C:2014:2316) en 14 maart 2018 (Astellas, C-557/16, ECLI:EU:C:2018:181). Om de houder van een handelsvergunning van een referentiegeneesmiddel een doeltreffende voorziening in rechte te garanderen, heeft deze het recht om beroep in te stellen tegen de beslissing van de bevoegde autoriteit waarbij een handelsvergunning voor een generiek geneesmiddel wordt verleend. In het arrest Astellas heeft het Hof zich bij de beantwoording van de tweede vraag uitgesproken over de omvang van de rechterlijke toetsing in zaken als deze en voor recht verklaard:

“Artikel 10 van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2012/26, gelezen in samenhang met artikel 47 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, moet aldus worden uitgelegd dat een rechterlijke instantie van een bij een gedecentraliseerde procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen betrokken lidstaat, waarbij door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel beroep is ingesteld tegen de beslissing van de bevoegde autoriteit van die lidstaat om een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel in die lidstaat, bevoegd is om de vaststelling van de aanvangsdatum van de periode van gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel te toetsen. Die rechterlijke instantie is daarentegen niet bevoegd om na te gaan of de in een andere lidstaat afgegeven



---

oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in overeenstemming met die richtlijn werd verleend.”

13. De rechtbank stelt vast dat dit betekent dat de vraag of de oorspronkelijke handelsvergunning, in dit geval de op 23 oktober 2002 door Tsjechië voor het geneesmiddel Precedex verleende nationale handelsvergunning, in overeenstemming met Richtlijn 2001/83 is verleend, door haar niet getoetst mag worden. De stelling van eiseres dat een identiek dossier ten grondslag lag aan de door haar in 1998 bij de Europese Commissie ingediende centrale aanvraag voor een handelsvergunning, dat dit dossier onvoldoende is bevonden door het (Europese) Comité voor Geneesmiddelen voor menselijk gebruik en dat de Tsjechische handelsvergunning voor Precedex dus niet is verleend in overeenstemming met het Unierecht, kan de rechtbank dan ook niet toetsen. Hetzelfde geldt voor haar stelling dat Tsjechië ten tijde van de verlening van de oorspronkelijke vergunning niet beschikte over een volledig dossier.

14. De rechtbank mag niet toetsen of de in Tsjechië afgegeven oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel Precedex in overeenstemming met Richtlijn 2001/83 werd verleend. Daarentegen is de rechtbank wel bevoegd om de vaststelling van de aanvangsdatum van de periode van gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel te toetsen. Dit betekent in dit geval dat de rechtbank uitsluitend een beoordeling maakt van de berekening van de periode van gegevensbescherming en dus de ingangsdatum van 1 mei 2004 controleert. Voor het antwoord op die vraag is van belang of bij de toetreding van Tsjechië tot de Unie voorbehouden zijn gemaakt over vóór de toetreding verleende handelsvergunningen voor medicijnen in het algemeen of voor Precedex in het bijzonder.

15. Naar het oordeel van de rechtbank heeft verweerder er terecht op gewezen dat de Tsjechische wet- en regelgeving voor de toelating van geneesmiddelen ten tijde van de toetreding van Tsjechië tot de Europese Unie op 1 mei 2004 in overeenstemming was met Richtlijn 2001/83 en dat geneesmiddelen waarvoor door Tsjechië voor die datum een nationale handelsvergunning was afgegeven op dat moment acquis waren. Uit Bijlage V: Lijst bedoeld in artikel 24 Toetredingsakte: Tsjechië, blijkt dat geen voorbehouden zijn gemaakt met betrekking tot het vrij verkeer van goederen, zoals dat wel het geval is ten aanzien van bijvoorbeeld Polen. In de bijlage bij de Toetredingsakte die gaat over Polen is bepaald dat, in afwijking van de in Richtlijn 2001/83 opgenomen eisen inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid, vóór de toetredingsdatum uit hoofde van de Poolse wetgeving afgegeven vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen van de lijst (in Aanhangsel A bij deze bijlage die Polen in één taal heeft verstrekt), geldig blijven totdat ze in overeenstemming met het acquis en overeenkomstig het in de lijst vermelde tijdschema worden vernieuwd, dan wel tot en met 31 december 2008, indien laatstgenoemde datum eerder valt. Verder geldt niettegenstaande Titel III, Hoofdstuk 4, van de richtlijn, de onderlinge erkenning in de lidstaten niet voor vergunningen voor het in de handel brengen die op deze afwijking gebaseerd zijn. Uit het feit dat ten aanzien van Tsjechië een dergelijk voorbehoud niet is gemaakt, kan worden geconcludeerd dat de voor Precedex verleende handelsvergunning in overeenstemming met Richtlijn 2001/83 was op het moment van toetreding van Tsjechië tot de Europese Unie en dat er geen noodzaak bestond tot bijwerking van het dossier overeenkomstig het Unierecht (toen nog gemeenschapsrecht).



Verweerder heeft hierover nog opgemerkt dat dit punt meerdere malen aan de orde is gekomen tijdens de decentrale procedure (voor de aanvraag om een handelsvergunning voor het generieke geneesmiddel van derde-partij) en dat de RMS uitdrukkelijk heeft bevestigd dat de handelsvergunning voor Precedex in overeenstemming met het Unierecht is verleend. De Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure (human) heeft dit standpunt onderschreven.

16. Eiseres heeft aangevoerd dat de beperking die het Hof in het Astellas-arrest maakt bij de omvang van de rechterlijke toetsing, in deze zaak niet opgaat omdat de handelsvergunning voor Precedex niet door een andere lidstaat is afgegeven, maar door een staat die ten tijde van die verlening geen deel uitmaakte van de Europese Unie. Het arrest Astellas is in zoverre niet van toepassing volgens eiseres. De rechtbank onderschrijft dit standpunt van eiseres niet. De bewoordingen in het arrest op dit punt zijn naar het oordeel van de rechtbank ingegeven door de feiten zoals ze zich in die zaak voordeden, de handelsvergunning die in dat arrest centraal stond was door een lidstaat afgegeven. Naar het oordeel van de rechtbank komt aan de bewoordingen dan ook niet de betekenis toe die eiseres daaraan toekent in die zin dat het arrest enkel van toepassing is als de handelsvergunning door een lidstaat is afgegeven. In de omstandigheid dat in deze zaak de oorspronkelijke handelsvergunning is afgegeven door een staat voordat deze toetrad tot de Europese Unie, ziet de rechtbank geen aanleiding om voorbij te gaan aan de beperking die het Hof bij de beantwoording van de tweede vraag heeft gemaakt. In deze zaak heeft de rechtbank vastgesteld dat uit de Toetredingsakte van Tsjechië tot de Europese Unie blijkt dat geen voorbehoud is gemaakt over vóór de toetreding verleende handelsvergunningen voor medicijnen in het algemeen of voor Precedex in het bijzonder. Om die reden ziet de rechtbank geen aanleiding om een onderscheid te maken tussen een door een lidstaat afgegeven handelsvergunning en een handelsvergunning die bij toetreding tot de Europese Unie onderdeel van de unierechtelijke rechtsorde is geworden.

17. Eiseres voert nog aan dat verweerder een eigen onderzoek had moeten doen naar de door haar geuite bezwaren en niet slechts heeft mogen vertrouwen op de niet nader gemotiveerde stellingen van de RMS. Over de rol van verweerder als CMS in de gevolgte decentrale procedure schrijft de advocaat-generaal Bobek bij het Europese Hof van Justitie in zijn conclusie van 7 december 2017 in de zaak Astellas dat de CMS's gezien moeten worden als deelnemers in een goedkeuringsproces die gezamenlijk verantwoordelijk zijn voor het uiteindelijke beoordelingsrapport. Onderdeel van de beoordeling is de vaststelling van de periode van gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel, waarover ook de CMS's eventuele twijfels moeten kunnen uiten. Het Hof neemt deze lijn over en beschrijft in haar arrest dit proces van totstandkoming van het gezamenlijke beoordelingsrapport. Tot aan het moment van algemene overeenstemming mag naar het oordeel van de rechtbank van verweerder als CMS dus een actieve houding worden verwacht, ook als het gaat over de vaststelling van de periode van gegevensbescherming van het referentiegeneesmiddel. Naar het oordeel van de rechtbank heeft verweerder zich in deze procedure voldoende actief opgesteld. Uit de dossierstukken blijkt dat verweerder eiseres tweemaal de gelegenheid heeft geboden om haar standpunt naar voren te brengen. Verweerder heeft dit standpunt, met de door eiseres aangeleverde documenten, overgebracht aan de RMS en verzocht het standpunt van eiseres te betrekken in de beoordeling. Uit een e-mailbericht van verweerder van 17 maart 2016 blijkt verder dat verweerder zich ervan bewust is dat hij dit standpunt ook zelf bij zijn overwegingen moet betrekken gedurende de procedure. De stukken die verweerder met een beroep op artikel 8:29 van de Awb aan de rechtbank heeft overgelegd, bevestigen dat verweerder dit ook heeft gedaan.

Naar het oordeel van de rechtbank kan dan ook niet gezegd worden dat verweerder slechts heeft vertrouwd op het oordeel van de RMS op dit punt.

18. Uit al het vorenstaande volgt dat de rechtbank geen aanleiding ziet voor het stellen van prejudiciële vragen, zoals door eiseres voorgesteld.

19. De beroepsgronden slagen niet. De periode van dossierbescherming is gestart op 1 mei 2004 en was dus verlopen op het moment dat derde-partij haar aanvraag om een handelsvergunning bij verweerder indiende. Bij haar aanvraag kon derde-partij dus verwijzen naar Dexdor als referentiegeneesmiddel, behorend tot één GMA met Precedex. Verweerder heeft terecht de handelsvergunning verleend aan derde-partij.

20. Het beroep is ongegrond. Voor een proceskostenveroordeling bestaat geen aanleiding.

### Beslissing

De rechtbank verklaart het beroep ongegrond.

Deze uitspraak is gedaan door mr. M.C. Stoové, voorzitter, en mr. J.J. Catsburg en mr. B. Fijnheer, leden, in aanwezigheid van mr. M.L. Bressers, griffier. De beslissing is in het openbaar uitgesproken op 8 maart 2019.

griffier

voorzitter

Afschrift verzonden aan partijen op:

**08 MRT 2019**

### Rechtsmiddel

Tegen deze uitspraak kan binnen zes weken na de dag van verzending daarvan hoger beroep worden ingesteld bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State. Als hoger beroep is ingesteld, kan bij de voorzieningenrechter van de hogerberoepsrechter worden verzocht om het treffen van een voorlopige voorziening.

Voor kopie conform  
De Griffier