

uitspraak

RECHTBANK HAARLEM

Sector bestuursrecht

zaaknummers: AWB 09-2789, 09-2902, 09-2922, 09-2923, 09-2932, 09-2935 en 09-2987

uitspraak van de meervoudige kamer van 11 december 2009

in de zaken van:

1. **Alfred A. Tiefenbacher GmbH & Co KG**, gevestigd te Hamburg, Duitsland en **Hexal AG**, gevestigd te Holzkirchen, Duitsland,
2. **Sandoz B.V.**, gevestigd te Almere,
3. **Centrafarm Services B.V.**, gevestigd te Etten-Leur,
gemachtigde: mr. M.H.J. van den Horst, advocaat te Den Haag,

4. **Ratiopharm Nederland B.V.**, gevestigd te Zaandam,
5. **Ratiopharm GmbH**, gevestigd te Ulm, Duitsland,
6. **CT Arzneimittel GmbH**, gevestigd te Berlijn, Duitsland,
gemachtigde: mr. A.J.H.W.M. Versteeg, advocaat te Amsterdam,

7. **H. Lundbeck A/S**, gevestigd te Kopenhagen, Denemarken,
gemachtigde: mr. J.R.A. Schoonderbeek, advocaat te Amsterdam,

eisers,

tegen:

het College ter beoordeling van geneesmiddelen,
verweerder,
gemachtigde: mr. M.F. van der Mersch, advocaat te Den Haag.

1. Procesverloop

Bij besluiten van 14 augustus 2008 en 15 september 2008 heeft verweerder handelsvergunningen afgegeven voor geneesmiddelen met de werkzame stof escitalopram ten behoeve van Ratiopharm Nederland B.V., Sandoz B.V., Alfred Tiefenbacher GmbH & Co KG, Ratiopharm GmbH, Hexal AG, Winthrop Arzneimittel, CT-Arzneimittel GmbH, Centrafarm Services B.V., Arrow Generics Limited.

Tegen deze besluiten heeft H. Lundbeck A/S (hierna: Lundbeck) bij brieven van 15 september 2008 en 27 oktober 2008 bezwaar gemaakt.

Bij besluit van 29 april 2009 heeft verweerder de bezwaren gegrond verklaard en de bij besluiten van 14 augustus 2008 en 15 september 2008 verleende

handelsvergunningen geschorst voor een periode van ten hoogste één jaar.

Tegen dit besluit hebben eisers bij brieven van 9 juni 2009, respectievelijk 10 juni 2009, aangevuld bij brieven van 1 oktober 2009 en 2 oktober 2009, beroep ingesteld.

De rechtbank heeft, daarom verzocht door eisers sub 1 t/m 6 (hierna: Tiefenbacher e.a.), bepaald dat de zaken versneld worden behandeld als bedoeld in artikel 8:52, van de Algemene wet bestuursrecht (Awb).

Verweerder heeft een verweerschrift ingediend. Ten aanzien van een deel van de stukken heeft verweerder verzocht om geheimhouding op de voet van artikel 8:29 van de Awb. De rechtbank heeft bij beslissing van 18 augustus 2009 bepaald dat beperkte kennisneming van deze stukken gerechtvaardigd is.

Eisers hebben toestemming verleend, als bedoeld in artikel 8:29, vijfde lid, van de Awb.

Het beroep is behandeld ter zitting van 15 oktober 2009, alwaar gemachtigden van Tiefenbacher e.a. mr. M.H.J. van den Horst en mr. A.J.H.W.M. Versteeg zijn verschenen, vergezeld van M. Lubomierski en B. Leopold van Alfred A. Tiefenbacher GmbH & Co KG, en R. Düsing, aangekondigd als deskundige.

Tevens is verschenen gemachtigde van Lundbeck, mr. J.R.A. Schoonderbeek en kantoorgenoot mr. P. Wassink, vergezeld van M. Diglacz Maigaard, T. Gjorp Nielsen, J. Henningsen en L. Djärv van H. Lundbeck A/S.

Verweerder heeft zich doen vertegenwoordigen door mr. M.F. van der Mersch, gemachtigde, vergezeld van A.G. Krüger-Peter en D. Slijkerman, beiden werkzaam bij het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

Bij brief van 27 november 2009 heeft Lundbeck verzocht het onderzoek te heropenen. Tiefenbacher e.a. hebben bij brief van 30 november 2009 op dit verzoek gereageerd.

2. Overwegingen

- 2.1 Ingevolge artikel 6, eerste lid, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees parlement en de raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Pb EG 2001, L. 311, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG van het Europees parlement en de raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG (hierna: de Richtlijn), mag een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig de richtlijn of een vergunning is afgegeven overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2309/93.

Ingevolge artikel 8, derde lid van de Richtlijn moeten bij de aanvraag ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel een aantal gegevens en bescheiden worden gevoegd, waaronder, voor zover hier van belang:

i) de testresultaten van:

- de farmacologische (fysisch-chemische, biologische of microbiologische) proeven,
- de preklinische (toxicologische en farmacologische) proeven,
- de klinische proeven.

Ingevolge artikel 10, eerste lid van de Richtlijn, voor zover hier van belang, is, in afwijking van artikel 8, derde lid, aanhef en onder i), en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, de aanvrager niet gehouden de resultaten van de preklinische en klinische proeven over te leggen indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor sinds ten minste acht jaar in een lidstaat of in de Gemeenschap een vergunning in de zin van artikel 6 is verleend.

Ingevolge het tweede lid wordt voor de toepassing van dit artikel verstaan onder:

- a) referentiegeneesmiddel: geneesmiddel waarvoor overeenkomstig artikel 8 een vergunning in de zin van artikel 6 is verleend;
- b) generiek geneesmiddel: een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel is aangetoond in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid.

Ingevolge het derde lid moeten de resultaten van de desbetreffende preklinische of klinische proeven worden verstrekt, indien een geneesmiddel niet voldoet aan de definitie van generiek geneesmiddel in het tweede lid, onder b), of de biologische equivalentie niet door middel van studies inzake biologische equivalentie kan worden aangetoond of de werkzame stof(fen), de therapeutische indicaties, de concentratie, de farmaceutische vorm of de wijze van toediening wordt of worden gewijzigd ten opzichte van die van het referentiegeneesmiddel.

- 2.2 De Richtlijn is in Nederland geïmplementeerd in onder meer de Geneesmiddelenwet.
- 2.3 Ingevolge artikel 40, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet is het verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning van de Europese gemeenschap, verleend krachtens de verordening, of van het College, verleend krachtens dit hoofdstuk.

Ingevolge artikel 42, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet wordt bij ministeriele regeling bepaald welke gegevens en bescheiden bij de aanvraag worden overgelegd en welke van die gegevens en bescheiden worden opgesteld en ondertekend door bij de regeling te bepalen deskundigen. In de regeling kan ter zake van de over te leggen gegevens en bescheiden onderscheid worden gemaakt tussen categorieën van geneesmiddelen. Farmaceutische, preklinische en klinische informatie maakt deel uit van de over te leggen gegevens en bescheiden.

In artikel 3.7 van de Regeling Geneesmiddelenwet is nader uitgewerkt welke gegevens en bescheiden bij een aanvraag moeten worden gevoegd. Hierbij dient de volgorde en inhoud van bijlage 1 bij richtlijn 2001/83 EG en de krachtens die richtlijn door de Commissie gepubliceerde richtsnoeren in acht te worden genomen.

Ingevolge artikel 42, vijfde lid, aanhef en onder a, van de Geneesmiddelenwet is, onverminderd het recht met betrekking tot de bescherming van industriële en commerciële eigendom, de aanvrager niet gehouden de resultaten van preklinische en klinische proeven te overleggen indien hij aantoont dat het geneesmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel

waarvoor ten minste acht jaren voor de datum van de aanvraag een handelsvergunning is verleend.

Ingevolge artikel 42, zesde lid, aanhef en onder a, van de Geneesmiddelenwet kan de aanvrager van de handelsvergunning, indien de aanvraag een geneesmiddel betreft dat niet voldoet aan de definitie van generiek geneesmiddel, wat betreft preklinische en klinische gegevens en bescheiden volstaan met het overleggen van de resultaten van preklinische of klinische proeven waarmee het verschil met die welke voor het desbetreffende referentiegeneesmiddel zijn overgelegd, wordt overbrugd.

Ingevolge artikel 43, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet voor zover thans van belang, wordt een geneesmiddel waarvoor met toepassing van artikel 42, vijfde lid, onder a, zesde en zevende lid, een handelsvergunning is verleend, niet in het handelsverkeer gebracht voor het verstrijken van een periode van tien jaren volgend op de datum waarop de handelsvergunning voor het referentiegeneesmiddel is verleend.

Ingevolge artikel 45, eerste lid, onder d, van de Geneesmiddelenwet verleent het College een handelsvergunning voor een geneesmiddel, niet zijnde een kruidengeneesmiddel als bedoeld in artikel 42, achtste lid, indien na het onderzoek van de overgelegde gegevens en bescheiden blijkt dat de tot staving van de aanvraag verstrekte gegevens of bescheiden in overeenstemming zijn met het bij of krachtens deze wet ter zake bepaalde.

Ingevolge artikel 51, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet schorst het College een handelsvergunning indien:

- a. het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is,
- b. de therapeutische werking ontbreekt dan wel indien de afweging van voordelen en risico's bij normaal gebruik niet gunstig is,
- c. het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve eigenschappen bezit,
- d. de krachtens artikel 42 overgelegde gegevens en bescheiden onjuist zijn of niet zijn gewijzigd overeenkomstig artikel 49, of
- e. de in artikel 28, eerste lid, bedoelde controles niet hebben plaatsgevonden.

- 2.4 Voor het geneesmiddel Cipramil is door de beoordelingsautoriteit in Denemarken in 1989 aan Lundbeck een handelsvergunning afgegeven in het kader van een decentrale procedure. Dit geneesmiddel is een antidepressivum met als werkzaam bestanddeel citalopram. Deze stof bestaat uit een gelijkwaardige samenstelling, ofwel racemaat, van een (+) enantiomeer en een (-) enantiomeer.
- 2.5 Voor het geneesmiddel Lexapro - ook wel genaamd Cipralex - is aan Lundbeck in 2001 een handelsvergunning afgegeven door de beoordelingsautoriteit in Zweden in het kader van een procedure van wederzijdse erkenning. Dit geneesmiddel is een antidepressivum. Het werkzame bestanddeel is de zuivere (+) enantiomeer van citalopram, genaamd escitalopram. De handelsvergunning voor Lexapro is verstrekt op basis van een volledige aanvraag als bedoeld in artikel 8, derde lid, van de Richtlijn. Verweerder heeft op 27 april 2004 een handelsvergunning aan Lundbeck verstrekt voor het in het handelsverkeer brengen van Cipralex en Lexapro in Nederland.

-
- 2.6 Tiefenbacher e.a. hebben met toepassing van de zogeheten gedecentraliseerde procedure (artt. 28 e.v. van de Richtlijn) handelsvergunningen als bedoeld in artikel 10, derde lid, van de Richtlijn (hybride procedure, geïmplementeerd in artikel 42, zesde lid, aanhef en onder a, van de Geneesmiddelenwet) aangevraagd in meerdere lidstaten - met als referentiestaat Nederland - voor geneesmiddelen met als werkzame stof escitalopram. Tiefenbacher e.a. hebben Cipramil hiervoor aangevoerd als referentiegeneesmiddel.
- 2.7 Niet in geschil is dat Tiefenbacher e.a. bij de aanvraag hebben verwezen naar (onderzoeks)gegevens uit het Lexapro dossier dat Lundbeck had ingediend bij de Zweedse beoordelingsautoriteit.
- 2.8 Na de gevraagde handelsvergunningen in eerste instantie verleend te hebben, heeft verweerder in heroverweging de handelsvergunningen geschorst voor de duur van één jaar. Hierbij is uitgegaan van de kwalificatie van escitalopram in Lexapro als nieuw werkzaam bestanddeel ofwel 'new active substance', hetgeen, aldus verweerder, met zich brengt dat de gegevensbescherming die nog rust op het dossier van Lexapro van Lundbeck er aan in de weg staat dat Tiefenbacher e.a. hun aanvragen onderbouwen met klinische studies uit dat dossier. De resterende klinische studies zijn, aldus verweerder, onvoldoende om de verschillen te overbruggen tussen Cipramil en de geneesmiddelen van Tiefenbacher e.a.. Verweerder stelt zich dan ook in heroverweging op het standpunt dat de wettelijke grondslag voor het primaire besluit is weggefallen.
- Omdat verweerder aangeeft niet uit te kunnen sluiten dat alsnog de benodigde (pre)klinische gegevens kunnen worden vertrekt door Tiefenbacher e.a., heeft hij de besluiten waarbij handelsvergunningen zijn verleend, geschorst voor een periode van ten hoogste één jaar.
- 2.9 Zowel de aanvragers van de handelsvergunningen, Tiefenbacher e.a., als de houder van de handelsvergunning van Lexapro, Lundbeck, bestrijden het besluit na heroverweging van verweerder.
- 2.10 Tiefenbacher e.a. bestrijden dat sprake is van dossierbescherming en stellen zich op het standpunt dat verweerder gehouden is de door hen aangevraagde handelsvergunningen te verlenen. Zij voeren daartoe aan dat escitalopram als werkzaam bestanddeel van Lexapro deel uitmaakt van dezelfde 'global marketing authorisation' als Cipramil en bovendien niet de status heeft van nieuw werkzaam bestanddeel, reeds nu er geen besluit is van de Zweedse beoordelingsautoriteit waaruit dit blijkt. Verweerder heeft dan ook ten onrechte gemeend dat de Zweedse beoordelingsautoriteit een dergelijke status heeft toegekend aan escitalopram en heeft dit ten onrechte gevolgd, aldus Tiefenbacher e.a.
- 2.11 Lundbeck stelt daartegenover dat verweerder niet genoeg gewicht toekent aan de op Lexapro rustende dossierbescherming, welke geldt tot december 2011. Lundbeck betoogt voorts dat verweerder gehouden was de vergunningen te weigeren in plaats van de handelsvergunningen in stand te laten en de werking daarvan op te schorten tot aanvullende onderzoeken zijn overgelegd.
- 2.12 Bij brief van 27 november 2009 heeft Lundbeck verzocht het onderzoek te heropenen. In de aan deze brief toegevoegde e-mail correspondentie vindt de rechtbank geen aanleiding tot heropening van het onderzoek.

-
- 2.13 Partijen hebben de rechtbank in kennis gesteld van een vlak vóór de behandeling ter zitting door het Verenigd Koninkrijk in gang gezette arbitrageprocedure ('referral') op grond van artikel 34 van de Richtlijn (in de Geneesmiddelenwet voor Nederland geïmplementeerd in artikel 44, zesde lid) met het oog op de in verschillende lidstaten van de Europese Unie afwijkende beslissingen op verzoeken van Tiefenbacher e.a. om handelsvergunning voor escitalopram bevattende geneesmiddelen in de gevoerde gedecentraliseerde procedure. In het kader van deze arbitrageprocedure zal aan de Europese Commissie (hierna: de Commissie) een aantal vragen voorgelegd worden, waarna deze een voor alle lidstaten bindende beslissing zal nemen. Lundbeck heeft de rechtbank verzocht om met oog op de te verwachten bindende beslissing van de Commissie de behandeling van de onderhavige beroepen te schorsen, omdat ook de nationale rechters gebonden zullen zijn aan de beslissing van de Commissie en een uitspraak op de onderhavige beroepen gelet hierop geen toegevoegde waarde heeft.
- 2.14 Lundbeck, noch de andere partijen hebben de rechtbank nadere informatie kunnen verstrekken over de (aard van de) vragen die zijn voorgelegd aan de Commissie in het kader van deze arbitrageprocedure. Bovendien is ter zitting gebleken dat partijen erover verdeeld zijn of de uitkomst van de arbitrageprocedure zal leiden tot een volledige beantwoording van de vragen die in het kader van de onderhavige beroepen aan de orde zijn. Betwijfeld kan dan ook worden of een beslissing van de Commissie het geschil tussen partijen zoals dat nu voorligt, zal kunnen beslechten. Het doorlopen van de arbitrageprocedure zal verder enkele maanden in beslag nemen. Gelet hierop acht de rechtbank het, mede gelet op de belangen van met name Tiefenbacher e.a. bij een rechterlijk oordeel vóór het verstrijken van de termijn van de gestelde dossierbescherming in december 2011, niet opportuun deze arbitrageprocedure af te wachten. De rechtbank ziet in het in gang zetten van de arbitrageprocedure dan ook geen aanleiding om het vooronderzoek of het onderzoek ter zitting te heropenen.
- 2.15 Alle partijen hebben aangegeven dat in dit geschil principiële vragen ter beantwoording voorliggen betreffende de uitleg van Richtlijn 2001/83/EG. Lundbeck en verweerder hebben de rechtbank met oog hierop gevraagd prejudiciële vragen te stellen aan het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen (hierna: het Hof).
- 2.16 Nu tegen de uitspraak van deze rechtbank hoger beroep openstaat, is ingevolge artikel 234 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap deze rechtbank niet gehouden prejudiciële vragen te stellen aan het Hof. In het onderhavige geval ziet de rechtbank hiervan af. Daartoe wordt overwogen dat met het stellen van prejudiciële vragen aan het Hof de nodige tijd is gemoeid. De gestelde gegevensbescherming op het dossier van Lexapro loopt af in december 2011. De rechtbank stelt vast dat Tiefenbacher e.a. belang hebben bij een rechterlijk oordeel over het besluit van verweerder de verleende handelsvergunningen te schorsen vóór het verstrijken van deze termijn. De rechtbank vindt het gelet hierop niet opportuun om in deze stand van de procedure prejudiciële vragen aan het Hof te stellen.
- 2.17 De rechtbank zal dan ook overgaan tot inhoudelijke behandeling van de beroepen.
- 2.18 De rechtbank volgt verweerder niet in diens betoog dat Lundbeck niet-ontvankelijk dient te worden verklaard in haar beroep omdat er voor Lundbeck geen procesbelang kan worden aangenomen nu haar bezwaren gegrond zijn verklaard en de handelsvergunningen zijn geschorst met als gevolg dat de geneesmiddelen van Tiefenbacher e.a. niet op de markt zullen komen. Het besluit op bezwaar houdt in feite

in dat de verlening van de handelsvergunningen wordt gehandhaafd, zij het dat deze voor ten hoogste één jaar worden geschorst. Dat brengt mee dat na het verstrijken van deze periode van één jaar de handelsvergunningen in beginsel herleven. Gelet op deze mogelijkheid van het herleven van de handelsvergunningen als resultaat van het bestreden besluit, heeft Lundbeck een procedureel belang bij de behandeling van haar beroep.

- 2.19 In geschil is de vraag of verweerder terecht gegevensbescherming voor het Lexapro dossier heeft aangenomen en er terecht vanuit is gegaan dat de Zweedse beoordelingsautoriteit escitalopram – het werkzame bestanddeel van Lexapro – heeft aangemerkt als nieuw werkzaam bestanddeel.
- 2.20 Lundbeck stelt zich op het standpunt dat de vraag of al dan niet sprake is van een nieuw werkzaam bestanddeel in dit stadium van de procedure niet meer aan de orde kan komen. Verweerder heeft in de primaire besluiten al overwogen dat aangenomen moet worden dat escitalopram een nieuw werkzaam bestanddeel is en hiertegen zijn Tiefenbacher e.a. niet opgekomen, aldus Lundbeck.
- 2.21 De rechtbank volgt Lundbeck hierin niet. Bij de primaire besluiten was de handelsvergunning verleend aan Tiefenbacher e.a., zodat zij geen reden hadden hiertegen bezwaar aan te tekenen. Hen kan derhalve niet worden tegengeworpen dat zij dit niet hebben gedaan. De rechtbank verwerpt derhalve dit standpunt van Lundbeck.
- 2.22 Tiefenbacher e.a. bestrijden dat sprake is van een nieuw werkzaam bestanddeel en stellen dat als verweerder onderzoek had gedaan naar de inhoud van de aanvraag voor de eerste handelsvergunning voor Lexapro, duidelijk was geworden dat geen sprake is van een nieuw werkzaam bestanddeel, maar veeleer van een wijziging van de samenstelling van het bestanddeel citalopram. Zij stellen zich dan ook op het standpunt dat Lexapro behoort tot de 'global markering authorisation' van Cipramil. Het voorgaande leidt er, aldus Tiefenbacher e.a., toe dat verweerder een onjuiste toepassing heeft gegeven aan de regeling van dossierbescherming. Verweerder heeft ten onrechte door hen overgelegde (pre)klinische gegevens terzijde geschoven.
- 2.23 Bij beoordeling van een aanvraag voor een handelsvergunning en de voor de onderbouwing daarvan benodigde (onderzoeks)gegevens, is het van belang dat verweerder vaststelt of er dossierbescherming rust op de gegevens waarnaar in de aanvraag wordt verwezen. Anders dan Tiefenbacher e.a. menen, vindt de rechtbank in de wet, noch in de Richtlijn aanknopingspunten voor het oordeel dat slechts aanspraak op dossierbescherming kan worden gemaakt ter zake van (onderzoeks)gegevens in het dossier van het referentiegeneesmiddel. In het onderhavige geval zou dit betekenen dat dossierbescherming van (onderzoek)gegevens uit het Lexapro dossier in de weg kan staan aan het gebruik van deze gegevens als overbruggende gegevens ten behoeve van een hybride procedure waarbij Cipramil het referentiegeneesmiddel is.
- 2.24 Partijen zijn het erover eens, en ook de rechtbank gaat daar van uit, dat in geval een geneesmiddel een nieuw werkzaam bestanddeel bevat dossierbescherming toekomt aan de onderzoeksgegevens die ten grondslag zijn gelegd aan de aanvraag voor een handelsvergunning voor dit geneesmiddel. De verleende handelsvergunning voor een geneesmiddel met een nieuw werkzaam bestanddeel behoort dan niet tot dezelfde vergunning als bedoeld in artikel 6, eerste lid, van de Richtlijn. De kwalificatie van

Lexapro (escitalopram) als nieuw werkzaam bestanddeel, waardoor de verleende handelsvergunning een nieuwe zelfstandige 'global marketing authorisation' inhoudt die niet valt onder de 'global marketing authorisation' van Cipramil, zou een dergelijke dossierbescherming met zich kunnen brengen.

- 2.25 Naar het oordeel van de rechtbank volgt overigens uit de considerans van de Richtlijn onder meer uit onderdeel (11), (12) en (37), dat wanneer bij de verlening van een handelsvergunning door de bevoegde autoriteit van een lidstaat is onderzocht en vastgesteld dat het betreffende geneesmiddel een nieuw werkzaam bestanddeel bevat - hetgeen blijkt uit een bij de vergunningverlening inhoudelijk gemotiveerd oordeel - de overige lidstaten deze kwalificatie dienen te erkennen.
- 2.26 Verweerder heeft zich in heroverweging op het standpunt gesteld dat sprake is van dossierbescherming waardoor Tiefenbacher e.a. een aantal (onderzoeks)gegevens niet aan hun aanvragen ten grondslag kunnen leggen.
- 2.27 Verweerder heeft in het besluit op bezwaar, onder 14, aangenomen dat escitalopram, het werkzame bestanddeel van Lexapro, door de Zweedse autoriteit in 2001 als nieuw werkzaam bestanddeel is aangemerkt. Verweerder baseert zich voor deze aanname op een aantekening van Lundbeck op het aanvraagformulier voor de handelsvergunning destijds, alsmede op de brief van de Europese Commissie van 19 mei 2006 en de brief van de Zweedse beoordelingsautoriteit aan Lundbeck van 5 maart 2008. In de brief van 19 mei 2006 verwijst de Europese Commissie naar nader genoemde of bijgevoegde informatie van de Zweedse beoordelingsautoriteit. Onduidelijk is welke informatie dit betreft waaruit zou blijken dat deze beoordelingsautoriteit escitalopram heeft gekwalificeerd als nieuw werkzaam bestanddeel. In de brief van de Zweedse beoordelingsautoriteit van 5 maart 2008 wordt met referentie aan voornoemde brief van de Europese Commissie van 19 mei 2006 zonder enige nadere toelichting aangegeven dat Cipralex (escitalopram) gekwalificeerd is als nieuw werkzaam bestanddeel. De documenten waarop verweerder zich baseert, leveren onvoldoende feitelijke grondslag op voor het standpunt van verweerder dat de Zweedse beoordelingsautoriteit escitalopram heeft aangemerkt als nieuw werkzaam bestanddeel. Ter zitting is bovendien door Tiefenbacher e.a. een brief van de Zweedse beoordelingsautoriteit van 12 oktober 2009 overgelegd waarin deze aangeeft in het kader van de handelsvergunning voor Cipralex (ook wel Lexapro) niet te hebben onderzocht of escitalopram voldoet aan de kwalificatie nieuw werkzaam bestanddeel, zoals aangetekend door Lundbeck op het aanvraagformulier. De reden waarom dit destijds niet is onderzocht was gelegen in het feit dat dit niet nodig was voor de beoordeling van de aanvraag. Niet alleen is niet komen vast te staan dat de Zweedse beoordelingsautoriteit escitalopram heeft aangemerkt als nieuw werkzaam bestanddeel, op basis van de ter zitting overgelegde brief lijkt het er bovendien op dat van de kant van de Zweedse beoordelingsautoriteit op dit punt tegenstrijdige informatie wordt verstrekt. De conclusie is dan ook dat verweerder op grond van de door hem aangehaalde informatie niet heeft kunnen vaststellen dat de Zweedse beoordelingsautoriteit, op grond van een inhoudelijk gemotiveerd oordeel, escitalopram als nieuw werkzaam bestanddeel heeft aangemerkt. Het bestreden besluit is gebaseerd op een onvoldoende feitelijke grondslag. Verweerder heeft verder nagelaten zelf nader onderzoek te doen naar de vraag of escitalopram als nieuw werkzaam bestanddeel kan worden aangemerkt.

-
- 2.28 Gelet op het vorenoverwogene is het bestreden besluit in strijd met artikel 3:2 van de Awb onvoldoende zorgvuldig voorbereid. De beroepen van Tiefenbacher e.a. zijn gegrond. Aan bespreking van de overige beroepsgronden van Tiefenbacher e.a. komt de rechtbank niet toe.
- 2.29 Ten aanzien van de door Lundbeck aangevoerde beroepsgrond, dat verweerder ten onrechte aanleiding heeft gezien de primaire besluiten te schorsen, overweegt de rechtbank als volgt. Allereerst is de schorsing van een handelsvergunning pas mogelijk, nadat deze eerst is verleend. De rechtbank is van oordeel dat nu in het onderhavige geval nog niet vaststaat of is voldaan aan de voorwaarden voor verlening van een handelsvergunning, geen sprake kan zijn van verlening en schorsing van een handelsvergunning.
- Verweerder legt aan de schorsing ten grondslag dat niet de benodigde overbruggende gegevens zijn overgelegd. De bij de aanvraag verstrekte gegevens zijn derhalve, aldus verweerder, niet afdoende. Op grond van hetgeen is bepaald in artikel 45, eerste lid, onder d, van de Geneesmiddelenwet is er in een dergelijk geval sprake van een weigeringsgrond. In dat geval had verweerder de aanvragen dienen te weigeren. Bovendien bieden artikel 51, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet en artikel 116 van de Richtlijn, waaruit volgt dat verweerder een handelsvergunning slechts kan en moet schorsen als sprake is van één van de daar genoemde gronden, geen grond voor schorsing in het onderhavige geval. Verweerder heeft dan ook ten onrechte aanleiding gezien de besluiten waarbij de handelsvergunningen zijn verleend, te schorsen. Het beroep van Lundbeck is wat dit betreft gegrond. Aan bespreking van de overige beroepsgronden van Lundbeck komt de rechtbank niet toe.
- 2.30 Gelet op hetgeen hiervoor is overwogen, wordt het bestreden besluit vernietigd en wordt verweerder opgedragen binnen een termijn van tien weken na verzending van deze uitspraak opnieuw te beslissen op het bezwaar van Lundbeck. Nu niet duidelijk is of voldaan is aan de voorwaarden voor vergunningverlening, met name voor wat betreft de overgelegde klinische en preklinische onderzoeken, ziet de rechtbank aanleiding om met toepassing van artikel 8:72, vijfde lid, Awb, bij wijze van voorlopige voorziening de besluiten van 14 augustus 2008 en 15 september 2008 te schorsen tot de dag nadat een nieuwe beslissing op bezwaar is bekendgemaakt. De schorsing zal mede omvatten de primaire besluiten op naam van Hexal AG, Winthrop Arzneimittel en Arrow Generics Limited - welke niet zijn opgekomen tegen de schorsing van de aan hen verleende handelsvergunningen - nu het bezwaar en beroep van Lundbeck zich ook tegen deze besluiten richt.
- 2.31 Voorts bestaat aanleiding voor een proceskostenveroordeling ten aanzien van verweerder op na te melden wijze. Hierbij wordt de wegingsfactor zwaar (1,5) gehanteerd.
- Ten aanzien van de kosten die zijn opgevoerd door eisers sub 1, 2 en 3 voor deskundige Düsing en voor een tolk tijdens de zitting, merkt de rechtbank op dat deze kosten niet voor vergoeding in aanmerking komen. Zowel het ter zitting laten verschijnen van de deskundige, als het vertalen van het verhandelde ter zitting, heeft niet wezenlijk bijgedragen aan de behandeling van de beroepen. Deze door gemachtigde van eisers sub 1, 2 en 3 opgevoerde kosten kunnen derhalve niet als redelijk gemaakt kosten in deze procedure worden aangemerkt.

3. Beslissing

De rechtbank:

- 3.1 verklaart de beroepen gegrond;
- 3.2 vernietigt het bestreden besluit van 29 april 2009;
- 3.3 bepaalt dat verweerder binnen tien weken na de verzending van deze uitspraak met inachtneming daarvan een nieuwe beslissing op bezwaar dient te nemen;
- 3.4 schorst de besluiten van 14 augustus 2008 en 15 september 2008 op naam van Ratiopharm Nederland B.V., Sandoz B.V., Alfred Tiefenbacher GmbH & Co KG, Ratiopharm GmbH, Hexal AG, Winthrop Arzneimittel, CT-Arzneimittel GmbH, Centrafarm Services B.V., Arrow Generics Limited, tot de dag na de bekendmaking van een nieuw besluit op bezwaar;
- 3.5 veroordeelt het College ter beoordeling van de geneesmiddelen in de door eisers sub 1, 2 en 3 gemaakte proceskosten tot een bedrag van in totaal € 966,--, te betalen aan eisers sub 1, 2 en 3;
- 3.6 veroordeelt het College ter beoordeling van de geneesmiddelen in de door eisers sub 4, 5 en 6 gemaakte proceskosten tot een bedrag van in totaal € 966,--, te betalen aan eisers sub 4, 5 en 6;
- 3.7 veroordeelt het College ter beoordeling van geneesmiddelen in de door eiser sub 7, gemaakte proceskosten tot een bedrag van in totaal € 966,--, te betalen aan eiser sub 7;
- 3.8 wijst het meer of anders gevorderde af;
- 3.9 gelast dat het College ter beoordeling van geneesmiddelen het door eisers sub 1 tot en met 7 betaalde griffierecht van € 297,-- aan ieder van hen vergoedt.

Deze uitspraak is gedaan door mr. mr. W.J. van Brussel, voorzitter van de meervoudige kamer, en mr. G. Guinau en mr. J.M. Janse van Mantgem, rechters, en op 11 december 2009 in het openbaar uitgesproken, in tegenwoordigheid van mr. Y.R. Boonstra-van Herwijnen, griffier.



afschrift verzonden op: 15 -12- 2009

Rechtsmiddel

Tegen deze uitspraak staat hoger beroep open bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, Postbus 20019, 2500 EA Den Haag. Het hoger beroep dient te worden ingesteld door het indienen van een beroepschrift binnen zes weken onmiddellijk liggend na de dag van verzending van de uitspraak door de griffier.

Voor eensluidend afschrift.
De griffier van de
rechtbank te Haarlem:



