

Hof van Justitie EG, 1 april 2004, Kohlpharma

Jumex



**PARALLELIMPORTVERGUNNING GENEES-
MIDDELEN – VRIJ VERKEER VAN
GOEDEREN**

**Ontbreken gemeenschappelijke oorsprong recht-
vaardigt niet weigeren vergunning indien veiligheid
en werkzaamheid niet wezenlijk verschillen**

Ervan uitgaande dat de resultaten van het onderzoek van de veiligheid en werkzaamheid van het reeds toegelaten geneesmiddel zonder enig gevaar voor de volksgezondheid voor het andere geneesmiddel kunnen worden gebruikt, staan de artikelen 28 EG en 30 EG eraan in de weg dat de bevoegde autoriteiten weigeren om voor dat andere geneesmiddel een VHB te verlenen op de enkele grond dat de twee geneesmiddelen niet een gemeenschappelijke oorsprong hebben.

**Indien werkzaam bestanddeel afkomstig is van zelf-
de bron dient importeur aannemelijk te maken dat
veiligheid en doeltreffendheid middelen niet wezen-
lijk verschillen en dienen autoriteiten vervolgens zo
veel mogelijk inlichtingen uit ter beschikking staan-
de dossiers te gebruiken.**

Wanneer een werkzaam bestanddeel wordt verkocht aan twee verschillende fabrikanten, die ieder in een andere lidstaat zijn gevestigd, kan de aanvrager van een VHB voor het tweede geneesmiddel indien nodig door middel van de inlichtingen waarover hij beschikt of die voor hem toegankelijk zijn, aantonen dat het in te voeren geneesmiddel ten opzichte van het reeds toegelaten geneesmiddel wat het onderzoek van de veiligheid en de doeltreffendheid ervan betreft geen wezenlijke verschillen vertoont. Wanneer, wat in het bijzonder het geval kan zijn bij een importeur, de aanvrager geen toegang heeft tot alle noodzakelijke informatie, maar gegevens overlegt die op zijn minst aannemelijk maken dat de twee geneesmiddelen ten aanzien van hun veiligheid en doeltreffendheid geen wezenlijke verschillen vertonen, dienen de bevoegde autoriteiten er zorg voor te dragen dat hun beslissing om de voor het eerste geneesmiddel verleende VHB eventueel ook voor het tweede geneesmiddel te laten gelden, wordt genomen op basis van zo volledig mogelijke inlichtingen, met inbegrip van die waarover zij beschikken of die zij

hebben kunnen verkrijgen in het kader van een samenwerking met de gezondheidsautoriteiten van de andere lidstaten

Vindplaats: <http://www.curia.europa.eu>

Hof van Justitie EG, 1 april 2004

(C. Gulmann, J. N. Cunha Rodrigues, J.-P. Puissochet, R. Schintgen en F. Macken)

In zaak C-112/02,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 234 EG van het Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Duitsland), in het aldaar aanhangige geding tussen
Kohlpharma GmbH

en

Bundesrepublik Deutschland ,

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van gemeenschapsrecht, in het bijzonder de artikelen 28 EG en 30 EG, wijst

(...)

advocaat-generaal: A. Tizzano,

griffier: H. A. Rühl, hoofdadministrateur,

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

– Kohlpharma GmbH, vertegenwoordigd door W. Rehmann, Rechtsanwalt,

– de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door H. Støvlbæk en S. Fries als gemachtigden,

gehoord de mondelinge opmerkingen van Kohlpharma GmbH, vertegenwoordigd door W. Rehmann; het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, vertegenwoordigd door M. Wagner en A. von Hagen als gemachtigden, en de Commissie, vertegenwoordigd door H. Støvlbæk en S. Fries, ter terechtzitting van 13 maart 2003,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 11 september 2003,

het navolgende

Arrest

1 Bij beschikking van 14 maart 2002, ingekomen bij het Hof op 27 maart daaraanvolgend, heeft het Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen krachtens artikel 234 EG een prejudiciële vraag gesteld over de uitlegging van het gemeenschapsrecht, in het bijzonder de artikelen 28 EG en 30 EG.

2 Deze vraag is gerezen in een geding tussen Kohlpharma GmbH (hierna: „Kohlpharma”) en de Bundesrepublik Deutschland betreffende een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) van een vanuit Italië ingevoerd geneesmiddel.

Het hoofdgeding

3 De vennootschap Chiesi Farmaceutici SpA (hierna: „Chiesi”) vervaardigt in Italië het geneesmiddel Jumex en brengt dit aldaar in de handel, in overeenstemming met een VHB die haar in dat land is verleend. Dit geneesmiddel wordt vervaardigd op basis van het werkzame bestanddeel selegilinehydrochloride. De vennootschap Orion Pharma GmbH (hierna: „Orion”) vervaardigt in Duitsland het geneesmiddel Movergan

en brengt dit aldaar in de handel, in overeenstemming met een VHB die haar in dat land is verleend. Dit geneesmiddel wordt op basis van hetzelfde actieve bestanddeel vervaardigd als Jumex.

4 Dit door Chiesi en Orion gebruikte werkzame bestanddeel is afkomstig van de onderneming Chinoïn Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd (hierna: „Chinoïn”), gevestigd te Hongarije. Terwijl Chiesi met Chinoïn een licentieovereenkomst heeft gesloten, wordt Orion in het kader van een leveringsovereenkomst tussen Chinoïn en Orion Corp. Finland rechtstreeks of via Finland bevoorrad.

5 Kohlpharma heeft bij het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (hierna: „Bundesinstitut”) een VHB aangevraagd voor het geneesmiddel Jumex, om dit in Duitsland te kunnen invoeren. Onder verwijzing naar het geneesmiddel Movergan, dat reeds in Duitsland is toegelaten, heeft zij gevraagd dat de voor dit geneesmiddel verleende VHB ook geldig wordt verklaard voor het geneesmiddel Jumex.

6 Het Bundesinstitut heeft dit geweigerd onder verwijzing naar het arrest van 12 november 1996, Smith & Nephew en Primecrown (C-201/94, Jurispr. blz. I-5819). Volgens dit instituut blijkt uit dit arrest dat voor de vantoepassingverklaring van een VHB die in de lidstaat van invoer reeds voor een ander geneesmiddel is verleend, op een ingevoerd geneesmiddel als voorwaarde geldt dat de twee geneesmiddelen een gemeenschappelijke oorsprong hebben, in die zin dat de fabrikanten van deze specialiteiten deel uitmaken van eenzelfde groep van ondernemingen, althans dat zij deze geneesmiddelen vervaardigen op grond van met eenzelfde licentiegever gesloten overeenkomsten.

7 Kohlpharma heeft tegen dit afwijzende vonnis beroep ingesteld bij het Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen. Zij stelt dat niet kan worden geëist dat het in te voeren geneesmiddel en het geneesmiddel dat reeds is toegelaten in de lidstaat van invoer, een gemeenschappelijke oorsprong hebben. In zijn rechtspraak met betrekking tot parallelle invoer heeft het Hof een gemeenschappelijke oorsprong niet als dwingend vereiste gesteld, doch hiermee enkel rekening gehouden omdat in de zaken die in het kader van een prejudiciële procedure aan het Hof waren voorgelegd, feitelijk sprake was van identieke producten met een gemeenschappelijke oorsprong.

8 Onder deze omstandigheden heeft het Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen bij beschikking van 14 maart 2002 de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld:

„Is het op grond van artikel 30 EG of ander gemeenschapsrecht toegestaan dat de bevoegde Duitse autoriteit, door te weigeren in het kader van de vereenvoudigde procedure een vergunning te verlenen, de parallelimport van een geneesmiddel in strijd met artikel 28 EG belemmert, hoewel die instantie er enerzijds van uitgaat dat het in te voeren, in Italië voor de vennootschap Chiesi Farmaceutici SpA toegelaten geneesmiddel („Jumex”) wat het werkzame bestanddeel ‚selegilinehydrochloride’ betreft, identiek is aan het

zich in Duitsland in de handel bevindende geneesmiddel („Movergan”) van de Duitse vergunninghoudster, de vennootschap Orion Pharma GmbH, waarbij het werkzame bestanddeel door de in Hongarije gevestigde fabrikant aan de Italiaanse vennootschap op grond van een licentieovereenkomst wordt geleverd, doch aan de Duitse onderneming – hetzij rechtstreeks, hetzij via Finland – enkel op grond van een leveringsovereenkomst (supply agreement) met Orion Corp. Finland, en die Duitse instantie anderzijds noch met betrekking tot het werkzame bestanddeel, noch met betrekking tot de excipiënten, die volgens haar in casu kwalitatief en kwantitatief verschillen, met bewijzen gestaafd stelt dat de beide geneesmiddelen niet gelijk zijn, in het bijzonder dat zij niet volgens dezelfde formule en met gebruikmaking van hetzelfde actieve bestanddeel zijn vervaardigd, dan wel een verschillende therapeutische werking hebben?”

De prejudiciële vraag

9 Allereerst zij eraan herinnerd dat:

– het in het hoofdgeding gaat om twee geneesmiddelen die in respectievelijk Italië en Duitsland worden vervaardigd door verschillende fabrikanten, waaraan in respectievelijk Italië en Duitsland een VHB is verleend in overeenstemming met de regels en procedures die zijn ingesteld krachtens de communautaire regeling, namelijk thans 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 L 311, blz. 67), volgens welke een VHB slechts wordt verleend indien, na verificatie van de inlichtingen en bescheiden over de werking en de onschadelijkheid van het betrokken geneesmiddel, blijkt dat dit geneesmiddel bij normaal gebruik niet schadelijk is en de therapeutische werking is aangetoond (zie artikelen 8-11 van richtlijn 2001/83);

– de fabrikant van het geneesmiddel Jumex voor zijn product in Duitsland geen aanvraag voor een VHB heeft ingediend;

– beide geneesmiddelen worden vervaardigd op grond van hetzelfde werkzame bestanddeel, dat door dezelfde onderneming wordt geleverd.

10 Voorts zij eraan herinnerd dat:

– Kohlpharma onder deze omstandigheden voor het geneesmiddel Jumex, dat zij in Duitsland op de markt wil brengen, een aanvraag voor een VHB heeft ingediend, waarbij zij heeft gesteld dat de al voor het geneesmiddel Movergan verleende vergunning ook voor het geneesmiddel Jumex dient te gelden, daar deze geneesmiddelen volgens haar in wezen identiek zijn;

– de bevoegde autoriteiten deze aanvraag hebben afgewezen daar zij van mening waren dat de VHB voor het geneesmiddel Movergan niet ook voor het geneesmiddel Jumex kon gelden omdat deze twee geneesmiddelen niet een gemeenschappelijke oorsprong hebben.

11 Teneinde een bruikbaar antwoord op de prejudiciële vraag te kunnen geven, kan het Hof in deze context ervan uitgaan dat de twee geneesmiddelen wat de

beoordeling van hun veiligheid en doeltreffendheid betreft, niet wezenlijk van elkaar verschillen.

12 De prejudiciële vraag komt er derhalve op neer of, ervan uitgaande dat de resultaten van het onderzoek van de veiligheid en werkzaamheid van het reeds toegelaten geneesmiddel zonder enig gevaar voor de volksgezondheid voor het andere geneesmiddel kunnen worden gebruikt, de artikelen 28 EG en 30 EG eraan in de weg staan dat de bevoegde autoriteiten weigeren om voor dat andere geneesmiddel een VHB te verlenen op de enkele grond dat de twee geneesmiddelen niet een gemeenschappelijke oorsprong hebben.

13 Een weigering om een VHB te verlenen voor een geneesmiddel dat wordt ingevoerd vanuit een andere lidstaat, waarin voor dat geneesmiddel een VHB is verleend, vormt een beperking van het vrije verkeer van goederen tussen lidstaten. Een dergelijke beperking is in strijd met artikel 28 EG, tenzij zij gerechtvaardigd is uit hoofde van dwingende eisen, in het bijzonder die van de bescherming van de volksgezondheid.

14 De bevoegde nationale autoriteiten dienen er zorg voor te dragen dat, alvorens een VHB wordt verleend, de essentiële doelstelling van de gemeenschapsregeling, te weten de bescherming van de volksgezondheid, strikt wordt geëerbiedigd. Ter bescherming van het vrije verkeer van goederen vereist het evenredigheidsbeginsel evenwel, dat de betrokken regelgeving slechts wordt toegepast voorzover zij noodzakelijk is ter verwezenlijking van het rechtmatig streven de gezondheid te beschermen (zie in die zin in het bijzonder arrest van 10 september 2002, **Ferring**, C-172/00, Jurispr. blz. I-6891, punt 34).

15 Wanneer is vastgesteld dat de resultaten van het onderzoek van de veiligheid en doeltreffendheid van het reeds toegelaten geneesmiddel zonder enig risico voor de bescherming van de volksgezondheid voor het geneesmiddel waarvoor een VHB is aangevraagd kunnen worden gebruikt, kan de beperking van het vrije verkeer van goederen tussen lidstaten, die voortvloeit uit de weigering om voor het tweede geneesmiddel een VHB te verlenen, niet worden gerechtvaardigd uit hoofde van de bescherming van de volksgezondheid, indien de enige reden voor deze weigering is dat de twee geneesmiddelen niet een gemeenschappelijke oorsprong hebben.

16 In een situatie als die in het hoofdgeding moeten de autoriteiten die tot het verlenen van een VHB voor geneesmiddelen bevoegd zijn, nagaan of inderdaad, zoals de aanvrager van de VHB stelt, de resultaten van het onderzoek van de veiligheid en de doeltreffendheid van het al toegelaten geneesmiddel zonder enig risico voor de bescherming van de volksgezondheid ten aanzien van de aanvraag van de VHB voor het tweede geneesmiddel kunnen worden gebruikt.

17 Hierbij kan de gemeenschappelijke oorsprong van de twee geneesmiddelen een belangrijke aanwijzing zijn dat dit het geval is.

18 De omstandigheid dat twee geneesmiddelen niet een gemeenschappelijke oorsprong hebben, is op zichzelf evenwel niet een grond om de VHB voor het tweede geneesmiddel te weigeren.

19 In omstandigheden als die van het hoofdgeding, waarin een werkzaam bestanddeel wordt verkocht aan twee verschillende fabrikanten die ieder in een andere lidstaat zijn gevestigd, kan de aanvrager van een VHB voor het tweede geneesmiddel indien nodig door middel van de inlichtingen waarover hij beschikt of die voor hem toegankelijk zijn, aantonen dat het in te voeren geneesmiddel ten opzichte van het reeds toegelaten geneesmiddel wat het onderzoek van de veiligheid en de doeltreffendheid ervan betreft geen wezenlijke verschillen vertoont.

20 Wanneer, wat in het bijzonder het geval kan zijn bij een importeur, de aanvrager geen toegang heeft tot alle noodzakelijke informatie, maar gegevens overlegt die op zijn minst aannemelijk maken dat de twee geneesmiddelen ten aanzien van hun veiligheid en doeltreffendheid geen wezenlijke verschillen vertonen, dienen de bevoegde autoriteiten er zorg voor te dragen dat hun beslissing om de voor het eerste geneesmiddel verleende VHB eventueel ook voor het tweede geneesmiddel te laten gelden, wordt genomen op basis van zo volledig mogelijke inlichtingen, met inbegrip van die waarover zij beschikken of die zij hebben kunnen verkrijgen in het kader van een samenwerking met de gezondheidsautoriteiten van de andere lidstaten.

21 Op de gestelde vraag dient derhalve te worden geantwoord dat in een geval waarin

- voor een geneesmiddel een VHB is aangevraagd onder verwijzing naar een reeds toegelaten geneesmiddel,
 - het geneesmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, wordt ingevoerd vanuit een lidstaat waarin voor dat geneesmiddel een VHB is verleend,
 - de resultaten van het onderzoek van de veiligheid en de doeltreffendheid van het reeds toegelaten geneesmiddel zonder enig gevaar voor de volksgezondheid kunnen worden gebruikt voor het geneesmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft,
- de artikelen 28 EG en 30 EG eraan in de weg staan dat deze aanvraag wordt afgewezen op de enkele grond dat de twee geneesmiddelen niet een gemeenschappelijke oorsprong hebben.

Kosten

22 De kosten door de Commissie van de Europese Gemeenschappen wegens indiening van haar opmerkingen bij het Hof gemaakt, komen niet voor vergoeding in aanmerking. Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen.

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

uitspraak doende op de door het Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen bij beschikking van 14 maart 2002 gestelde vraag, verklaart voor recht: In een geval waarin

- voor een geneesmiddel een VHB is aangevraagd onder verwijzing naar een reeds toegelaten geneesmiddel,
- het geneesmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft, wordt ingevoerd vanuit een lidstaat waarin voor dat geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen is verleend,

– de resultaten van het onderzoek van de veiligheid en de doeltreffendheid van het reeds toegelaten geneesmiddel zonder enig gevaar voor de volksgezondheid kunnen worden gebruikt voor het geneesmiddel waarop de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen betrekking heeft, staan de artikelen 28 EG en 30 EG eraan in de weg dat deze aanvraag wordt afgewezen op de enkele grond dat de twee geneesmiddelen niet een gemeenschappelijke oorsprong hebben.

Conclusie Advocaat-Generaal A. Tizzano

van 11 september 2003 (1)

Kohlpharma GmbH
tegen
Bondsrepubliek Duitsland

1. Bij beschikking van 14 maart 2002 heeft het Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (hierna: „Oberverwaltungsgericht”) het Hof krachtens artikel 234 EG een prejudiciële vraag gesteld over de uitlegging van de artikelen 28 EG en 30 EG. De vraag heeft in het bijzonder betrekking op een situatie waarin een farmaceutische specialiteit die wordt ingevoerd uit een lidstaat waarin hiervoor een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) is afgegeven, is vervaardigd met hetzelfde werkzame bestanddeel als een farmaceutische specialiteit waarvoor in de lidstaat van invoer een VHB is afgegeven. Het Oberverwaltungsgericht vraagt zich af of de bevoegde instantie van de lidstaat van invoer in een dergelijke situatie mag weigeren om de voor laatstgenoemde farmaceutische specialiteit afgegeven VHB uit te breiden tot de ingevoerde farmaceutische specialiteit op de enkele grond dat beide farmaceutische specialiteiten geen gemeenschappelijke oorsprong hebben, dan wel dat zij een dergelijke VHB op grond van de artikelen 28 EG en 30 EG enkel mag weigeren indien er na passend onderzoek nog steeds gegronde twijfel bestaat over de vraag of deze farmaceutische specialiteiten een verschillende therapeutische werking hebben dan wel niet dezelfde garanties bieden voor het ontbreken van gevaar voor de gezondheid.

I – Juridisch kader

2. Zoals bekend, zijn kwantitatieve invoerbeperkingen en maatregelen van gelijke werking op grond van artikel 28 EG tussen de lidstaten verboden. Op grond van artikel 30 EG zijn dergelijke beperkingen echter toegestaan wanneer zij gerechtvaardigd zijn uit hoofde van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen, zolang zij geen middel tot willekeurige discriminatie of een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen.

3. Artikel 3 van richtlijn 65/65/EEG(2) (hierna: „richtlijn 65/65”) bepaalt, dat een farmaceutische specialiteit in een lidstaat niet in de handel mag worden gebracht zonder een daartoe door de bevoegde overheidsinstantie van deze lidstaat afgegeven VHB.

4. Artikel 4 van richtlijn 65/65 beschrijft gedetailleerd de voor de afgifte van een VHB te volgen

procedure, over te leggen documenten en te verstrekken gegevens.

5. Richtlijn 65/65 is inmiddels ingetrokken en vervangen door richtlijn 2001/83/EG.(3)

6. Artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 bepaalt, net zoals artikel 3 van richtlijn 65/65, dat een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel mag worden gebracht wanneer daarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven door de bevoegde autoriteit van die lidstaat, dan wel een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen, overeenkomstig de vereisten van verordening (EEG) nr. 2309/93.(4)

7. De artikelen 8 tot en met 11 van richtlijn 2001/83 geven, net zoals artikel 4 van richtlijn 65/65, een omschrijving van de voor de afgifte van een VHB te volgen procedure, over te leggen documenten en te verstrekken gegevens.

8. Artikel 10, lid 1, van richtlijn 2001/83 bepaalt onder meer dat de aanvrager van een VHB, in afwijking van artikel 8, lid 3, sub 3, van die richtlijn, „niet gehouden [is] de resultaten van de toxicologische, farmacologische en klinische proeven te verschaffen, wanneer hij kan aantonen dat: [...] het geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan een geneesmiddel dat al minstens zes jaar volgens de geldende communautaire bepalingen in de Gemeenschap is toegelaten en dat in de lidstaat waarop de aanvraag betrekking heeft, in de handel wordt gebracht [...]”.

II – De feiten en de prejudiciële vraag

9. De vennootschap Chiesi Farmaceutici SpA (hierna: „Chiesi”) brengt in Italië het geneesmiddel „Jumex” in de handel, dat wordt vervaardigd met hetzelfde werkzame bestanddeel – selegilinehydrochloride – als „Movergan”, een geneesmiddel dat in Duitsland door de Duitse vennootschap Orion Pharma GmbH (hierna: „Orion”) in de handel wordt gebracht. Het werkzame bestanddeel is in beide gevallen afkomstig van de Hongaarse vennootschap Chinoin. Maar terwijl Orion dit werkzame bestanddeel (rechtstreeks of via de Finse vennootschap Orion Corp.) verkrijgt op grond van een eenvoudige leveringsovereenkomst met Chinoin, verkrijgt Chiesi het op grond van een licentieovereenkomst met Chinoin.

10. Aangezien het werkzame bestanddeel van beide geneesmiddelen gelijk is, heeft de vennootschap Kohlpharma GmbH (hierna: „Kohlpharma”), die Jumex in Duitsland wil invoeren, het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (bondsinstituut voor geneesmiddelen en farmaceutische producten; hierna: „Bundesinstitut”) verzocht om de VHB die het reeds voor Movergan had verleend, voor het grondgebied van de Bondsrepubliek Duitsland tot Jumex uit te breiden.

11. Het Bundesinstitut heeft dit verzoek echter afgewezen met een beroep op het arrest Smith & Nephew en Primecrown(5), waarop ik hierna nog uitgebreider terugkom. Volgens hem volgde uit dit arrest, dat een VHB die in een lidstaat voor een bepaalde farmaceutische specialiteit is verleend, enkel kan worden uitgebreid tot een andere farmaceutische specialiteit die in die lidstaat wordt ingevoerd, indien beide farmaceu-

tische specialiteiten een gemeenschappelijke oorsprong hebben, dat wil zeggen, dat de fabrikanten van die specialiteiten tot een zelfde groep van ondernemingen behoren of althans de specialiteiten vervaardigen op basis van licentieovereenkomsten met dezelfde licentiegever. Dat is hier niet het geval, nu Chiesi en Orion niet tot dezelfde groep van ondernemingen behoren en enkel eerstgenoemde een licentieovereenkomst met Chinoin heeft gesloten.

12. Kohlpharma heeft tegen deze beslissing beroep ingesteld bij het Oberverwaltungsgericht, stellende dat het vereiste van een gemeenschappelijke oorsprong geen noodzakelijke voorwaarde was om een VHB die in een lidstaat voor een bepaalde farmaceutische specialiteit was verleend, te kunnen uitbreiden tot een in wezen identieke farmaceutische specialiteit die vanuit een andere lidstaat in die lidstaat wordt ingevoerd.

13. Daar het zijns inziens niet duidelijk was of het Bundesinstitut onder dergelijke omstandigheden kon weigeren om de VHB die voor Movergan op het grondgebied van de Bondsrepubliek Duitsland was verleend, tot Jumex uit te breiden, heeft het Oberverwaltungsgericht de behandeling van de zaak geschorst om het Hof de volgende prejudiciële vraag voor te leggen:

14. „Is het op grond van artikel 30 EG of ander gemeenschapsrecht toegestaan, dat de bevoegde Duitse autoriteit, door te weigeren in het kader van de vereenvoudigde procedure een vergunning te verlenen, de parallelimport van een geneesmiddel in strijd met artikel 28 EG belemmert, hoewel die instantie er enerzijds van uitgaat, dat het in te voeren, in Italië voor de vennootschap Chiesi Farmaceutici SpA toegelaten geneesmiddel („Jumex’) wat het werkzame bestanddeel ‚selegilinehydrochloride’ betreft, identiek is aan het zich in Duitsland in de handel bevindende geneesmiddel („Movergan’) van de Duitse vergunninghoudster, de vennootschap Orion Pharma GmbH, waarbij het werkzame bestanddeel door de in Hongarije gevestigde fabrikant aan de Italiaanse vennootschap op grond van een licentieovereenkomst wordt geleverd, doch aan de Duitse onderneming – hetzij rechtstreeks, hetzij via Finland – enkel op grond van een leveringsovereenkomst (supply agreement) met Orion Corp. Finland, en die Duitse instantie anderzijds noch met betrekking tot het werkzame bestanddeel, noch met betrekking tot de excipiënten, die volgens haar in casu kwalitatief en kwantitatief verschillen, met bewijzen gestaafd stelt dat de beide geneesmiddelen niet gelijk zijn, in het bijzonder dat zij niet volgens dezelfde formule en met gebruikmaking van hetzelfde actieve bestanddeel zijn vervaardigd, dan wel een verschillende therapeutische werking hebben?”

III – Procedure voor het Hof

15. Kohlpharma en de Commissie hebben bij het Hof schriftelijke opmerkingen ingediend. Ook hebben zij evenals de Duitse regering mondelinge opmerkingen gemaakt ter terechtzitting van 13 maart 2003.

IV – Juridische analyse

16. Met zijn vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of, wanneer een farmaceutische

specialiteit die wordt ingevoerd vanuit een lidstaat waar er een VHB voor is verleend, is vervaardigd met hetzelfde werkzame bestanddeel als een farmaceutische specialiteit waarvoor in de lidstaat van invoer een VHB is verleend, de bevoegde instantie van de lidstaat van invoer mag weigeren om de VHB voor de laatstgenoemde specialiteit tot de eerstgenoemde uit te breiden, op de enkele grond dat deze farmaceutische specialiteiten geen gemeenschappelijke oorsprong hebben.

A – Relevante rechtspraak van het Hof

17. Zowel de verwijzende rechter, in de motivering van zijn prejudiciële vraag, als de betrokkenen, in het hoofdgeding en in hun opmerkingen voor het Hof, zijn uitgebreid ingegaan op de relevante rechtspraak van het Hof. Het lijkt mij daarom opportuun om te beginnen met een samenvatting van die rechtspraak.

18. Voor de onderhavige zaak spelen met name het arrest Smith & Nephew en Primecrown en het arrest Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker(6) een centrale rol. In beide zaken moest het Hof zich uitspreken over de voorwaarden die het gemeenschapsrecht stelt voor de afgifte van een VHB in de context van parallelimport van geneesmiddelen.

19. In de zaak Smith & Nephew en Primecrown was het Hof gevraagd, te verduidelijken onder welke voorwaarden een farmaceutische specialiteit waarvoor in een lidstaat overeenkomstig richtlijn 65/65 een VHB was afgegeven, in een andere lidstaat kon vallen onder de aldaar voor een andere farmaceutische specialiteit afgegeven VHB.

20. Allereerst verklaarde het Hof, dat richtlijn 665/65 „vooral tot doel heeft, te verzekeren dat bij het in de handel brengen van een farmaceutische specialiteit de volksgezondheid wordt beschermd door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in farmaceutische producten binnen de Gemeenschap niet kunnen remmen” en dat daarom de verstrekking van alle gegevens en bescheiden die de richtlijn voor de afgifte van een VHB verlangt, enkel gerechtvaardigd is voor de bescherming van de volksgezondheid bij „farmaceutische specialiteiten die voor het eerst in de handel worden gebracht” (arrest Smith & Nephew en Primecrown, punten 19 en 20).

21. „Een farmaceutische specialiteit waarvoor in een lidstaat een VHB is verleend en waarvan de invoer in een andere lidstaat een parallelle invoer is ten opzichte van een farmaceutische specialiteit waarvoor in die andere lidstaat al een VHB is verleend”, kan volgens het Hof niet worden geacht voor het eerst in de handel te worden gebracht (arrest Smith & Nephew en Primecrown, punt 21).

22. Vervolgens wijst het Hof erop, dat het reeds in het arrest de Peijper(7) had overwogen dat de bevoegde autoriteiten van een lidstaat van een importeur van een geneesmiddel dat in een andere lidstaat rechtmatig in het verkeer is gebracht, niet kunnen verlangen dat hij alle gegevens overlegt die voor het toezicht op de doeltreffendheid en de onschadelijkheid van dat geneesmiddel nodig zijn, indien zij reeds over die gegevens beschikken aangaande een geneesmiddel dat „op alle punten identiek is” aan het ingevoerde „of

waarvan de verschillen (ten opzichte van het ingevoerde geneesmiddel) therapeutisch geen enkele invloed hebben” (arrest Smith & Nephew en Primecrown, punt 22).

23. Hoewel de farmaceutische specialiteiten die in de zaak de Peijper aan de orde waren, „door dezelfde groep vennootschappen [waren] vervaardigd en dus een gemeenschappelijke oorsprong hadden”, zijn de in dat arrest vastgestelde beginselen ook van toepassing op een situatie „waarin onafhankelijke vennootschappen farmaceutische specialiteiten produceren die als gemeenschappelijke oorsprong hebben dat zij op grond van met een zelfde licentiegever gesloten overeenkomsten worden vervaardigd” (arrest Smith & Nephew en Primecrown, punten 24 en 25).

24. Desondanks moet „de bevoegde instantie van de lidstaat van invoer nog nagaan, of de twee farmaceutische specialiteiten, zonder op alle punten identiek te zijn, toch ten minste volgens dezelfde formule en met gebruikmaking van hetzelfde actieve bestanddeel zijn vervaardigd, en of zij bovendien dezelfde therapeutische werking hebben” (arrest Smith & Nephew en Primecrown, punt 26).

25. Concluderend merkt het Hof op, dat „indien de bevoegde instantie van de lidstaat van invoer na onderzoek tot de bevinding komt, dat aan alle genoemde criteria is voldaan, [...] de in te voeren farmaceutische specialiteit [moet] worden geacht reeds in de lidstaat van invoer in de handel te zijn gebracht en dus te vallen onder de VHB die voor de reeds op de markt aanwezige farmaceutische specialiteit is afgegeven, tenzij overwegingen in verband met de doeltreffende bescherming van het leven en de gezondheid van personen zich daartegen verzetten” (arrest Smith & Nephew en Primecrown, punt 29).

26. Indien de bevoegde instantie [daarentegen] tot de slotsom komt, dat de in te voeren farmaceutische specialiteit niet aan alle genoemde criteria voldoet en dus niet kan worden geacht reeds in de lidstaat van invoer in de handel te zijn gebracht, kan zij de voor het in de handel brengen van de in te voeren farmaceutische specialiteit vereiste nieuwe VHB slechts afgeven met inachtneming van de in richtlijn 65/65, zoals gewijzigd bij richtlijn 87/21, gestelde voorwaarden” (arrest Smith & Nephew en Primecrown, punt 30).

27. In het arrest Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker heeft het Hof, voorzover hier van belang, eerst onder verwijzing naar de punten 25 en 26 van het arrest Smith & Nephew en Primecrown, verklaard dat „om uit te maken of de invoer van een geneesmiddel parallelle invoer vormt, de bevoegde instantie van de lidstaat van invoer [onder meer] moet nagaan, of de twee geneesmiddelen een gemeenschappelijke oorsprong hebben [...]” (punt 28), en heeft het vervolgens vastgesteld, dat dit laatste in die zaak niet werd betwist (punt 29).

28. De hierna te behandelen overwegingen van de verwijzende rechter en de argumenten van partijen moeten in het licht van de zojuist aangehaalde rechtspraak worden beoordeeld.

B – Overwegingen van de verwijzende rechter.

29. Het Oberverwaltungsgericht vraagt zich af of de bevoegde autoriteit onder omstandigheden als de onderhavige kan weigeren een VHB die in de lidstaat van invoer voor een ander geneesmiddel is verleend, tot een uit een lidstaat ingevoerd geneesmiddel uit te breiden, op de enkele grond dat er geen licentieovereenkomst bestaat tussen de producent van eerstgenoemd geneesmiddel en de leverancier van het werkzame bestanddeel daarvan en dat bijgevolg niet is komen vast te staan dat beide geneesmiddelen een „gemeenschappelijke oorsprong” hebben. Het is hem met name niet duidelijk waarom, zoals het Bundesinstitut stelt, enkel tot een dergelijke uitbreiding kan worden besloten wanneer beide geneesmiddelen worden vervaardigd door onderling onafhankelijke ondernemingen op basis van licentieovereenkomsten met dezelfde licentiegever, en niet wanneer die onafhankelijke ondernemingen de geneesmiddelen vervaardigen op basis van met eenzelfde bedrijf gesloten overeenkomsten tot levering van het werkzame bestanddeel van die geneesmiddelen.

30. Onder verwijzing naar punt 26 van het arrest Smith & Nephew en Primecrown (zie punt 24 van deze conclusie) en de conclusie van advocaat-generaal Geelhoed in de zaak Ferring(8) stelt het Oberverwaltungsgericht, dat de bevoegde nationale instantie onder omstandigheden als de onderhavige integendeel zou moeten nagaan, eventueel in overleg met de bevoegde instanties van de lidstaat van uitvoer, of het ingevoerde geneesmiddel en het geneesmiddel dat reeds in de handel is in de lidstaat van invoer, hoewel niet op alle punten identiek, toch op basis van dezelfde formule en met gebruikmaking van dezelfde werkzame bestanddelen zijn vervaardigd en dezelfde therapeutische werking hebben. Is dit het geval, dan moet die instantie vergunning verlenen om dat product in de handel te brengen. In het tegenovergestelde geval moet zij de instantie niettemin de redenen aangeven waarom zij de vergunning weigert.

C – Samenvatting van de argumenten van partijen

31. Kohlpharma stelt in de eerste plaats dat de gemeenschappelijke oorsprong waarvan sprake is in de arresten Smith & Nephew en Primecrown en Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker, geen noodzakelijke voorwaarde is om een VHB die reeds was afgegeven voor een geneesmiddel in de lidstaat van invoer, uit te breiden tot een ingevoerd geneesmiddel.

32. Volgens Kohlpharma vindt de verwijzing in die arresten naar de gemeenschappelijke oorsprong van het ingevoerde geneesmiddel en het geneesmiddel waarvoor in de lidstaat van invoer al een vergunning was afgegeven, haar verklaring in het feit dat daarvan in beide zaken sprake was, en heeft het Hof het daarom zuiver als overweging ten overvloede vermeld.

33. In het licht van de rechtspraak van het Hof, is dit volgens Kohlpharma de enig houdbare uitlegging. Zou men er namelijk van uitgaan dat de gemeenschappelijke oorsprong een zelfstandige en essentiële voorwaarde was, dan zou een geneesmiddel dat identiek was aan maar niet dezelfde oorsprong had als een geneesmiddel waarvoor in de lidstaat van invoer een VHB was afgegeven, enkel kunnen worden ingevoerd na een volledig

nieuw onderzoek door de bevoegde instantie. Aangezien deze instantie echter reeds over alle gegevens betreffende dat geneesmiddel beschikt, zou een dergelijk onderzoek niet gerechtvaardigd zijn uit hoofde van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen in de zin van artikel 30 EG.(9)

34. Onder gemeenschappelijke oorsprong in de zin van het arrest *Smith & Nephew en Primecrown* moet echter hoe dan ook de situatie vallen waarin, zoals hier, twee onderling onafhankelijke ondernemingen een geneesmiddel produceren op basis van een werkzaam bestanddeel dat van dezelfde leverancier afkomstig is.

35. Zou men aan „Jumex” en „Movergan” een gemeenschappelijke oorsprong ontzeggen op de enkele grond dat tussen Chinoin en het Orion concern geen licentieovereenkomst maar een leveringsovereenkomst is gesloten, dan zou de farmaceutische industrie beschikken over een eenvoudig instrument om de nationale markten af te schermen. De ondernemingen zouden zich ertoe kunnen beperken om de licentieovereenkomsten voor de vervaardiging en verhandeling van hun geneesmiddelen door eenvoudige leveringsovereenkomsten te vervangen.

36. De feiten in de onderhavige zaak verschillen volgens Kohlpharma niet wezenlijk van die in de zaak *Smith & Nephew en Primecrown*. Weliswaar heeft hier enkel het werkzame bestanddeel van „Movergan” en „Jumex” een gemeenschappelijke oorsprong, maar ook in de zaak *Smith & Nephew en Primecrown* had de licentiegever van de twee betrokken geneesmiddelen verklaard dat hij aan de vervaardiger van een daarvan enkel het werkzame bestanddeel leverde en bijgevolg niet kon garanderen dat de twee geneesmiddelen identiek waren.(10)

37. De Commissie is het met Kohlpharma eens, dat gevallen als het onderhavige onder het begrip gemeenschappelijke oorsprong moeten vallen. Wat telt is dat beide farmaceutische specialiteiten in wezen identiek zijn en dat de eventuele verschillen niet significant zijn wat hun veiligheid en doeltreffendheid voor de gezondheid van personen betreft.

38. De Duitse regering, die enkel ter terechtzitting opmerkingen heeft gemaakt, stelt ten slotte, met een beroep op de reeds aangehaalde arresten *De Peijper en Smith & Nephew en Primecrown*, en in het bijzonder op de punten 24 en 25 van laatstgenoemd arrest (zie hierboven, punt 23), dat de gemeenschappelijke oorsprong van het ingevoerde geneesmiddel en het geneesmiddel waarvoor in de lidstaat van invoer reeds een vergunning is afgegeven, een essentieel vereiste is om het eerste te kunnen laten vallen onder de voor het tweede verleende VHB. Dit vereiste moet aldus worden opgevat, dat de geneesmiddelen moeten worden vervaardigd door ondernemingen die tot dezelfde groep behoren of door ondernemingen die een licentieovereenkomst hebben gesloten met eenzelfde licentiegever.

D – Beoordeling

1. Opmerkingen vooraf

39. Alvorens ten gronde op de prejudiciële vraag in te gaan, herinner ik eraan, dat richtlijn 65/65 evenals de richtlijnen tot wijziging daarvan en andere richtlijnen

betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bij richtlijn 2001/83 zijn ingetrokken.

40. Laatstgenoemde richtlijn wijzigt de ingetrokken richtlijnen niet inhoudelijk maar gaat juist om redenen van rationele ordening en duidelijkheid over tot codificatie daarvan, door ze in één tekst samen te brengen.(11) Dit wordt bevestigd in artikel 128 van de richtlijn, bepalende dat „verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn en worden gelezen volgens de in bijlage III opgenomen concordantietabel”.

41. In het licht van het voorafgaande, moeten de beginselen die in de rechtspraak van het Hof in verband met richtlijn 65/65 zijn ontwikkeld, thans worden geacht mutatis mutandis naar richtlijn 2001/83 te verwijzen. Daarom verwijs ik in de rest van deze conclusie uitsluitend naar laatstgenoemde richtlijn.

42. Verder merk ik op, dat uit de overwegingen van het Oberverwaltungsgericht en uit de opmerkingen van partijen in wezen naar voren komt, dat de verwijzende rechter met zijn vraag duidelijkheid wenst te krijgen over twee punten betreffende de parallelimport van geneesmiddelen.

43. Het eerste is, of de bevoegde instantie van een lidstaat kan weigeren om een VHB die in die staat al voor een farmaceutische specialiteit is afgegeven, uit te breiden tot een farmaceutische specialiteit die uit een andere lidstaat wordt ingevoerd, op de enkele grond dat deze farmaceutische specialiteiten geen gemeenschappelijke oorsprong hebben.

44. Het tweede – dat vooral uitvoerig ter terechtzitting is besproken – is, of de nevenimporteur voor de bevoegde autoriteit van de lidstaat van invoer dient te bewijzen dat de betrokken farmaceutische specialiteiten in wezen identiek zijn of dat hij kan volstaan met het geven van aanwijzingen terzake, met betrekking waartoe die autoriteit passend onderzoek moet verrichten alvorens wat voor beslissing dan ook te kunnen nemen.

45. Hoewel deze vragen onderling nauw verwant zijn, zal ik ze omwille van de overzichtelijkheid afzonderlijk achter elkaar behandelen.

2. Gemeenschappelijke oorsprong

46. Ik herinner er in dit verband nogmaals aan, dat volgens artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 een farmaceutische specialiteit, om in een lidstaat in de handel te kunnen worden gebracht, het voorwerp moet zijn van een VHB die met inachtneming van alle voorwaarden van die richtlijn door de bevoegde autoriteit van die lidstaat is afgegeven.

47. Blijkens de rechtspraak van het Hof geldt deze voorwaarde echter niet noodzakelijkerwijze in geval van parallelimport van geneesmiddelen tussen lidstaten.(12) In dat geval kan de ingevoerde farmaceutische specialiteit onder bepaalde voorwaarden in de lidstaat van invoer vallen onder een VHB die in deze staat reeds voor een andere farmaceutische specialiteit is afgegeven (zie punt 25 van deze conclusie).

48. Dan moet echter nog worden opgehelderd – en dat is de kernvraag – wat deze voorwaarden zijn en wat de draagwijdte daarvan is.

49. Laat ik meteen opmerken, dat er bij de verwijzen- de rechter en partijen over twee van die voorwaarden geen twijfel lijkt te bestaan.

50. De eerste is, dat voor de farmaceutische specialiteit die parallel wordt ingevoerd, in de lidstaat van herkomst reeds door de bevoegde autoriteiten een VHB is afgegeven (zie ook punt 21 van deze conclusie).

51. De tweede is, dat deze specialiteit, hoewel zij niet op alle punten identiek is aan een farmaceutische specialiteit die in de lidstaat van invoer reeds is toegelaten, daarmee toch zoveel gelijkenis vertoont dat kan worden gezegd dat zij daarmee in wezen identiek is (zie ook de punten 24 en 25 van deze conclusie). Hiervan is met name sprake wanneer die farmaceutische specialiteiten kwalitatief en kwantitatief dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, dezelfde farmaceutische vorm hebben(13), biologisch equivalent zijn(14) en, gelet op de wetenschappelijke inzichten, niet aanzienlijk blijken te verschillen wat hun veiligheid en doeltreffendheid betreft.(15)

52. Terwijl Kohlpharma en de Commissie deze omstandigheden op zich voldoende achten om een invoer van geneesmiddelen aan te merken als een parallelinvoer die aan de werking van richtlijn 2001/83 is onttrokken, stelt de Duitse regering dat er nog een andere voorwaarde moet worden vervuld. Volgens haar moeten de ingevoerde farmaceutische specialiteit en de specialiteit die in de lidstaat van invoer in het verkeer is, een „gemeenschappelijke oorsprong” hebben, dat wil zeggen dat zij zijn vervaardigd door vennootschappen die tot eenzelfde groep van ondernemingen behoren, of door onafhankelijke vennootschappen, maar op basis van overeenkomsten met dezelfde licentiegever.

53. De Duitse regering beroept zich voor dit standpunt in wezen op de voormelde rechtspraak van het Hof, die volgens haar juist deze voorwaarde oplegt.

54. Ik kan die opvatting echter niet delen. Het is ongetwijfeld juist, dat het Hof in het arrest Smith & Nephew en Primecrown belang heeft toegekend aan de omstandigheid dat de ingevoerde farmaceutische specialiteit en de vergelijkbare specialiteit in de lidstaat van invoer een gemeenschappelijke oorsprong hadden (zie punt 23 van deze conclusie).

55. Zoals Kohlpharma terecht opmerkt, betekent dat echter niet dat het Hof die voorwaarde beslissend achtte voor de vaststelling of de invoer een aan het toepassingsgebied van richtlijn 2001/83 onttrokken parallelinvoer was.

56. Het Hof verwijst in die zaak vooral naar de gemeenschappelijke oorsprong van de geneesmiddelen omdat die omstandigheid zich zowel in die zaak als in de zaak De Peijper voordeed. Dit maakte het voor het Hof makkelijker om te beslissen dat de beginselen van laatstgenoemd arrest konden worden uitgebreid tot de zaak Smith & Nephew en Primecrown (zie punt 23 van deze conclusie).

57. In de tweede plaats verwijst het ernaar, omdat de gemeenschappelijke oorsprong van het ingevoerde en het „nationale” geneesmiddel toch een serieuze indicatie vormt voor het in wezen identiek zijn van die twee

producten, waarop de nevenimporteur voor de bevoegde autoriteit van de lidstaat van invoer een beroep kan doen om aan de toepassing van richtlijn 2001/83 te ontkomen (zie punt 82 van deze conclusie).

58. Maar dat de gemeenschappelijke oorsprong in gevallen als het onderhavige geen essentieel vereiste is, volgt volgens mij eveneens uit de tekst van het arrest Smith & Nephew en Primecrown. Na in de punten 21 tot 23 te hebben verklaard dat „de bepalingen van richtlijn [2001/83] betreffende de procedure voor de afgifte van een VHB [...] niet van toepassing zijn” op situaties als die in het arrest De Peijper, waar het geneesmiddel dat parallel werd ingevoerd, „op alle punten identiek(16) was” aan de vergelijkbare farmaceutische specialiteit in de lidstaat van invoer, vervolgde het immers: „De in dat arrest aan de orde zijnde farmaceutische specialiteiten waren overigens(17) door dezelfde groep vennootschappen vervaardigd en hadden dus een gemeenschappelijke oorsprong” (punt 24).

59. Deze zin, en in het bijzonder het gebruik van het woord „overigens”, bieden mijns inziens steun aan de opvatting dat de gemeenschappelijke oorsprong weliswaar een belangrijke, maar niettemin slechts aanvullende, bijkomende omstandigheid is naast de, inderdaad beslissende, omstandigheid dat de producten identiek of althans in wezen identiek zijn.

60. Soortgelijke overwegingen gelden mijns inziens ook met betrekking tot punt 28 van het in punt 27 van deze conclusie aangehaalde arrest Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker, dat eveneens zou kunnen worden gelezen als een bewijs voor het feit dat het Hof het beslissend acht dat het ingevoerde geneesmiddel en het geneesmiddel dat in de lidstaat van invoer reeds in de handel is, een gemeenschappelijke oorsprong hebben.

61. Volgens mij heeft deze passage echter een andere betekenis. Zoals Kohlpharma opmerkt, beperkt het Hof zich ertoe, het arrest Smith & Nephew en Primecrown te citeren om daarna meteen (punt 29) te kunnen opmerken, dat enkele van de omstandigheden die tot de uitspraak in die zaak hadden geleid, zich ook in de onderhavige zaak voordeden. Daarmee vermeed het een onderzoek naar de consequenties van het ontbreken van een aantal van die voorwaarden, en met name van een gemeenschappelijke oorsprong van de betrokken geneesmiddelen.

62. Om de hierboven uiteengezette redenen geloof ik daarom niet, dat de rechtspraak van het Hof deze voorwaarde op zekere en ondubbelzinnige wijze stelt en dat zij bijgevolg beslissende steun biedt aan de stelling van de Duitse regering.

63. Er zijn mijns inziens integendeel argumenten tegen die opvatting, die uit deze zelfde, meermaals aangehaalde rechtspraak van het Hof kunnen worden afgeleid.

64. Zoals reeds gezegd, beklemtoont deze rechtspraak dat het belangrijkste doel van richtlijn 2001/83 is, „te verzekeren dat bij het in de handel brengen van een farmaceutische specialiteit de volksgezondheid wordt beschermd door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in farmaceuti-

sche producten binnen de Gemeenschap niet kunnen remmen".(18)

65. Uit deze rechtspraak komt dus vooral naar voren, dat de bescherming van de volksgezondheid het voornaamste doel van deze gemeenschapsregeling is. Het is om die reden dat de overlegging van alle bescheiden en de verstrekking van alle gegevens voor de afgifte van een VHB enkel gerechtvaardigd is „voor farmaceutische specialiteiten die voor het eerst in de handel worden gebracht” (arrest *Smith & Nephew en Primecrown*, punten 19 en 20) en dat farmaceutische specialiteiten die parallel in een lidstaat worden ingevoerd, enkel buiten de richtlijn om in de handel kunnen worden gebracht indien zij geen enkel gevaar opleveren voor de gezondheid en het leven van personen (punten 23 en 24 van deze conclusie).

66. Maar indien de bescherming van de volksgezondheid het uitgangspunt is, kan de gemeenschappelijke oorsprong mijns inziens in casu geen beslissende rol spelen.

67. Enerzijds is het feit dat voor een in te voeren farmaceutische specialiteit in de lidstaat van uitvoer reeds een VHB is afgegeven en vooral dat zij identiek of althans in de boven aangegeven zin (zie punt 51) in wezen identiek is aan een farmaceutische specialiteit die in de lidstaat van invoer is toegelaten, mijns inziens ruimschoots voldoende om uit te sluiten dat het in het verkeer brengen van die farmaceutische specialiteit in de lidstaat van invoer een gevaar voor de volksgezondheid kan opleveren.

68. Anderzijds is de omstandigheid dat de ingevoerde farmaceutische specialiteit en de in de lidstaat van invoer toegelaten specialiteit een „gemeenschappelijke oorsprong” hebben, mijns inziens op zich nog niet voldoende om eventuele gevaren voor de volksgezondheid uit te sluiten. Het is immers zeer wel mogelijk dat, ondanks de gemeenschappelijke oorsprong, de ingevoerde farmaceutische specialiteit en de specialiteit die in de lidstaat van invoer is toegelaten, op basis van verschillende substanties of volgens verschillende procédés zijn vervaardigd, en dat de eerste dus niet alleen op het punt van de therapeutische eigenschappen maar ook op dat van de veiligheid voor de gezondheid van personen van de tweede verschilt.

69. Ook het tweede vereiste waarop het Hof de nadruk legt – het vereiste dat „de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in farmaceutische producten binnen de Gemeenschap” niet worden gemerd – (zie punt 20 van deze conclusie), wordt mijns inziens beter beschermd door een opstelling die geen gemeenschappelijke oorsprong verlangt. Deze opstelling sluit ook meer in het algemeen duidelijk beter aan bij de beginselen van het vrije verkeer van goederen en bij de tweede en de derde overweging van de considerans van richtlijn 2001/83 waarin die beginselen hun specifieke uitdrukking vinden.(19)

70. Aangezien de voorwaarden die richtlijn 2001/83 voor de afgifte van VHB's stelt, potentieel belemmeringen voor het vrije verkeer van geneesmiddelen tussen de lidstaten in de zin van artikel 28 EG vormen, kunnen zij enkel gerechtvaardigd zijn krachtens artikel

30 EG voorzover zij de bescherming van de volksgezondheid ten doel hebben.

71. Aangezien die bescherming kan worden geacht te zijn verzekerd indien aan de twee hierboven (punten 51 en 52) genoemde voorwaarden is voldaan, vormt het nadere vereiste van een gemeenschappelijke oorsprong een ongerechtvaardigde belemmering van het vrije verkeer van de betrokken goederen.

72. Hieruit kan mijns inziens met betrekking tot de onderhavige casus worden geconcludeerd, dat de omstandigheid dat de twee farmaceutische specialiteiten waarom het hier gaat, worden geproduceerd op grond van een licentieovereenkomst dan wel een leveringsovereenkomst met dezelfde onderneming, niet beslissend kan worden geacht om het geneesmiddel dat in de Bondsrepubliek Duitsland parallel wordt ingevoerd, in het verkeer te kunnen brengen.

73. Op grond van het bovenstaande geef ik het Hof daarom in overweging om op de prejudiciële vraag te antwoorden, dat artikel 28 EG eraan in de weg staat dat een nationale autoriteit de parallelimport belemmert van een farmaceutische specialiteit waarvoor in de lidstaat van uitvoer een VHB is afgegeven en die, hoewel zij niet identiek is aan een in de lidstaat van invoer toegelaten farmaceutische specialiteit, en daarmee ook geen gemeenschappelijke oorsprong heeft, kwalitatief en kwantitatief dezelfde werkzame bestanddelen bevat, dezelfde farmaceutische vorm heeft, biologisch equivalent is en, gelet op de wetenschappelijke inzichten, niet aanzienlijk blijkt te verschillen wat de veiligheid en de doeltreffendheid betreft.

3. De bewijslast

74. Vervolgens moeten wij nog ingaan op een punt waarover ter terechtzitting is gedebatteerd, te weten of de importeur moet bewijzen dat de betrokken producten in wezen identiek zijn of dat het, indien er genoeg aanwijzingen in die richting zijn, de taak van de bevoegde nationale autoriteit van de lidstaat van invoer is, om de onderzoeken te verrichten die eventueel noodzakelijk zijn voor het nemen van een beslissing op het verzoek om de VHB uit te breiden tot de ingevoerde farmaceutische specialiteit.

75. Kohlpharma neigt tot laatstgenoemd standpunt. Volgens haar moet uit de arresten *De Peijper en Smith & Nephew* en *Primecrown* worden afgeleid, dat de bevoegde autoriteit van de lidstaat van invoer enkel kan weigeren om een VHB die reeds voor een farmaceutische specialiteit in die lidstaat is afgegeven, uit te breiden tot een ingevoerd geneesmiddel, wanneer zij met aanwending van alle middelen die haar ter beschikking staan en eventueel na raadpleging van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van uitvoer, vaststelt – of althans niet kan uitsluiten – dat de twee geneesmiddelen niet dezelfde therapeutische werking hebben of niet even onschadelijk zijn voor de gezondheid van personen.

76. De Commissie en de Duitse regering stellen daarentegen, dat het in beginsel de taak van de importeur is om voor de bevoegde autoriteit te bewijzen dat alle voorwaarden zijn vervuld om een uit een andere lidstaat ingevoerd geneesmiddel te doen vallen onder een

VHB die in de lidstaat van invoer reeds voor een ander geneesmiddel is verleend. In het bijzonder wanneer, zoals in casu, het ingevoerde geneesmiddel en het geneesmiddel dat reeds in de lidstaat van invoer is toegelaten, verschillende excipiënten bevatten, rust op de importeur dezelfde bewijslast als op de producenten die gebruik willen maken van de procedure van artikel 10 van richtlijn 2001/83 – bijvoorbeeld producenten van generieke geneesmiddelen –, dat wil zeggen dat hij door middel van onderzoek naar de biologische beschikbaarheid moet aantonen dat de medicijnen die zij op de markt willen brengen, biologisch equivalent zijn met geneesmiddelen die op die markt reeds in de handel zijn.

77. De Commissie voegt hieraan toe dat, naarmate de gemeenschappelijke oorsprong van twee geneesmiddelen, dus de band tussen de houders van de VHB's die voor die geneesmiddelen in de twee lidstaten zijn afgegeven, minder sterk is, de last die op de importeur drukt om te bewijzen dat de twee geneesmiddelen een dermate grote gelijkenis vertonen, dat bij invoer van een van beide in een van de twee lidstaten, de toepassing van richtlijn 2001/83 niet gerechtvaardigd is, des te zwaarder is.

78. Laat ik allereerst opmerken dat de parallel die wordt getrokken tussen nevenimporteurs en producenten van generieke geneesmiddelen mijns inziens discutabel is. Eerstgenoemden beperken zich ertoe een geneesmiddel aan te schaffen dat, omdat het in de lidstaat van herkomst reeds in de handel is, over een door de bevoegde autoriteit van die staat afgegeven VHB beschikt, om het op de markt te brengen in een andere lidstaat, waar een identieke of in wezen identieke farmaceutische specialiteit voor een hogere prijs wordt verhandeld. Daar hij slechts een importeur is, zal hij gewoonlijk niet beschikken over alle gegevens betreffende de doeltreffendheid en de veiligheid van het ingevoerde geneesmiddel. Aangenomen mag echter worden dat deze gegevens reeds door de houder van de VHB in de lidstaat van uitvoer aan de bevoegde autoriteiten van die staat zijn verstrekt.

79. Producenten van generieke geneesmiddelen brengen daarentegen geneesmiddelen op de markt van een of meer lidstaten, waarvoor nog in geen enkele lidstaat een VHB is verleend. Zij zijn dus de enigen die beschikken over gegevens betreffende de veiligheid en de doeltreffendheid daarvan. Het lijkt mij duidelijk dat van dergelijke producenten moet worden verlangd dat zij alle voorwaarden van richtlijn 2001/83 naleven wanneer zij gebruik willen maken van de vereenvoudigde procedure van artikel 10 van die richtlijn.(20)

80. Eenzelfde bewijslast kan mijns inziens niet worden opgelegd aan een nevenimporteur, althans niet buiten de grenzen die ik hierna zal trachten aan te geven.

81. In de eerste plaats dient te worden bedacht dat een groot aantal aanwijzingen over de afwezigheid van significante verschillen – wat betreft veiligheid en doeltreffendheid – tussen de ingevoerde farmaceutische specialiteit en de overeenkomstige specialiteit in de lidstaat van invoer, uit de bijsluiters voor die specialiteiten

kan worden afgeleid. Op grond van artikel 59 van richtlijn 2001/83 moet in de bijsluiters worden vermeld: volledige kwalitatieve samenstelling (werkzame stoffen en excipiënten) van het geneesmiddel; kwantitatieve samenstelling (werkzame stoffen); farmaceutische vorm; therapeutische indicaties; noodzakelijke informatie voor het gebruik (contra-indicaties, voorzorgen bij gebruik en speciale waarschuwingen); dosering; wijze en frequentie van toediening en bijwerkingen.

82. Afgezien daarvan, kan de nevenimporteur de bevoegde autoriteit eventueel nog andere nuttige gegevens verstrekken. Hij kan er bijvoorbeeld op wijzen dat deze specialiteiten in de betrokken twee lidstaten onder dezelfde naam worden verkocht of dat zij een gemeenschappelijke oorsprong hebben, dat wil zeggen dat zij zijn vervaardigd door ondernemingen die tot dezelfde groep behoren of op basis van licentieovereenkomsten met dezelfde licentiegever, ofwel dat, zoals in casu, hun werkzame bestanddeel identiek is en afkomstig van dezelfde onderneming.

83. Met andere woorden: de nevenimporteur moet bij de indiening van het verzoek alle nuttige gegevens verstrekken waarover hij beschikt of waartoe hij toegang heeft. Daarentegen moeten eventuele nadere gegevens die nodig zijn om te kunnen vaststellen of de ingevoerde farmaceutische specialiteit veilig en doeltreffend is, mijns inziens vooral worden gevonden door de bevoegde autoriteit van de lidstaat van invoer, die daarvoor gebruik moet maken van alle haar ter beschikking staande middelen en in het bijzonder van de mogelijkheid tot raadpleging van de bevoegde autoriteit van de lidstaat van uitvoer.(21)

84. Ik herinner er in dit verband aan, dat in de rechtspraak van het Hof zelf wordt overwogen, dat „gesteld dat het onontbeerlijk is de nevenimporteur het bewijs [van de conformiteit van een geïmporteerde partij geneesmiddelen met de beschrijving van het geneesmiddel] op te leggen, het in elk geval niet gerechtvaardigd zou zijn in de zin van [artikel 30], deze importeur te verplichten zulks te doen met behulp van documenten die voor hem ontoegankelijk zijn, wanneer de administratie of eventueel de rechter vaststelt dat het bewijs door andere middelen kan worden bijgebracht.”(22)

85. En dit ook al omdat, nog steeds volgens het Hof, „eenvoudige samenwerking tussen de autoriteiten van de lidstaten hen in staat kan stellen onderling de noodzakelijke controledocumenten uit te wisselen” betreffende de veiligheid en de doeltreffendheid van het ingevoerde geneesmiddel.(23)

86. Mede gelet op de beginselen van het vrije verkeer van goederen, ben ik onder deze omstandigheden van mening dat, wanneer er serieuze aanwijzingen zijn, dat er geen significante verschillen zijn tussen een farmaceutische specialiteit die wordt geïmporteerd vanuit een lidstaat waar zij over een VHB beschikt en een farmaceutische specialiteit waarvoor in de lidstaat van invoer een VHB is verleend, de bevoegde autoriteit van laatstgenoemde lidstaat een verzoek om laatstgenoemde VHB uit te breiden tot eerstgenoemde farmaceutische specialiteit, niet kan afwijzen enkel met een beroep op

eventuele twijfels betreffende de veiligheid en de doeltreffendheid van de ingevoerde farmaceutische specialiteit.

87. Als die autoriteit dergelijke twijfels koestert, moet zij in eerste instantie gebruik maken van alle haar ter beschikking staande middelen en zich met name wenden tot de bevoegde autoriteit van de lidstaat van uitvoer om te trachten nadere gegevens te verkrijgen.

88. Enkel indien er na afloop van passende onderzoeken nog steeds twijfel bestaat aan de veiligheid en doeltreffendheid van de betrokken farmaceutische specialiteit, kan die autoriteit van de importeur verlangen dat hij bewijzen aandraagt om deze twijfels weg te nemen, en daarmee te voorkomen dat voor het in de handel brengen van de ingevoerde specialiteit de voorwaarden van richtlijn 2001/83 moeten worden nageleefd.

89. Gelet op het voorafgaande geef ik het Hof in overweging om de verwijzende rechter in die zin te antwoorden dat, wanneer er, ondanks de gegevens die de importeur heeft verstrekt, ernstige twijfels blijven bestaan over het ontbreken van significante verschillen tussen een farmaceutische specialiteit die wordt ingevoerd uit een lidstaat waar zij rechtmatig in de handel wordt gebracht op basis van een VHB die door de bevoegde autoriteit van die staat is afgegeven, en een farmaceutische specialiteit die in de lidstaat van invoer in de handel wordt gebracht, kan de bevoegde autoriteit van laatstgenoemde lidstaat slechts verlangen dat voor het in de handel brengen van de ingevoerde farmaceutische specialiteit alle vereisten van richtlijn 2001/83 worden nageleefd, nadat zij zelf, onder meer in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van uitvoer, alle passende onderzoeken heeft verricht.

V – Conclusie

90. Op grond van het bovenstaande geef ik het Hof in overweging om de vraag van het Oberverwaltungsgericht te beantwoorden als volgt:

1) Artikel 28 EG staat eraan in de weg dat een nationale autoriteit de parallelimport belemmert van een farmaceutische specialiteit waarvoor in de lidstaat van uitvoer een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven en die, hoewel zij niet identiek is aan een in de lidstaat van invoer toegelaten farmaceutische specialiteit en daarmee ook geen gemeenschappelijke oorsprong heeft, kwalitatief en kwantitatief dezelfde werkzame bestanddelen bevat, dezelfde farmaceutische vorm heeft, biologisch equivalent is en, gelet op de wetenschappelijke inzichten, niet aanzienlijk blijkt te verschillen wat de veiligheid en de doeltreffendheid betreft.

2) Wanneer er, ondanks de gegevens die de importeur heeft verstrekt, ernstige twijfels blijven bestaan over het ontbreken van significante verschillen tussen een farmaceutische specialiteit die wordt ingevoerd uit een lidstaat waar zij rechtmatig in de handel wordt gebracht op basis van een vergunning voor het in de handel brengen die door de bevoegde autoriteit van die staat is afgegeven, en een farmaceutische specialiteit die in de lidstaat van invoer in de handel wordt gebracht, kan de bevoegde autoriteit van laatstgenoemde

lidstaat slechts verlangen dat voor het in de handel brengen van de ingevoerde farmaceutische specialiteit alle vereisten van richtlijn 2001/83 worden nageleefd, nadat zij zelf, onder meer in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van uitvoer, alle passende onderzoeken heeft verricht.

Noten bij Conclusie A.-G.

1 – Oorspronkelijke taal: Italiaans.

2 – Richtlijn van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369).

3 – Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), en in het bijzonder artikel 128.

4 – Verordening van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1).

5 – Arrest van 12 november 1996 (C 201/94, Jurispr. blz. I 5819).

6 – Arrest van 16 december 1999 (C 94/98, Jurispr. blz. I 8789).

7 – Arrest van 20 mei 1976 (104/75, Jurispr. blz. 613). – Conclusie van advocaat-generaal Geelhoed van 7 februari 2002 (arrest van 10 september 2002, C 172/00, Jurispr. blz. I 6891, punten 37-40).

9 – Kohlpharma beroept zich voor deze stelling op de punten 37-40 van de conclusie van advocaat-generaal Geelhoed van 7 februari 2002 in de zaak-Ferring, reeds aangehaald.

10 – Arrest Smith & Nephew en Primecrown, reeds aangehaald, punten 11 en 14.

11 – Eerste overweging van de considerans van richtlijn 2001/83.

12 – Arrest Smith & Nephew en Primecrown, reeds aangehaald, punten 19 en 20, hierboven weergegeven in de punten 20 en 21. In dezelfde zin punt 6 van de conclusie van advocaat-generaal Jacobs van 12 december 2002 in zaak C 15/01, Paranova Läkemedel e.a. (arrest van 8 mei 2003, Jurispr. blz. I 4175, punt 6, met verdere verwijzingen).

13 – Onder farmaceutische vorm van een geneesmiddel wordt de vorm verstaan waarin het wordt aangeboden (tabletten, in oplossing oraal in te nemen druppels, injecties etc.) en de wijze waarop het wordt toegediend (oraal, rectaal, nasaal, cutaan etc.). Zie in dit verband punt 37 van de conclusie van advocaat-generaal Ruiz-Jarabo in de zaak Generics (UK) e.a. (arrest van 3 december 1998, C 368/96, Jurispr. blz. I 7967).

14 – „[T]wee geneesmiddelen [zijn] biologisch equivalent [...] wanneer het om equivalente of alternatieve farmaceutische producten gaat en zij wat hun biologische beschikbaarheid (graad en hoeveelheid) betreft na

toediening in dezelfde molaire dosis dermate gelijkwaardig zijn, dat zij in wezen dezelfde effecten hebben, wat betreft zowel de doeltreffendheid als de veiligheid ervan” (arrest van 3 december 1998, Generics, reeds aangehaald, punt 31).

15 – In die zin ook arrest Generics, reeds aangehaald, punt 36.

16 – Cursivering van mij.

17 – Cursivering van mij.

18 – Arrest Smith & Nephew en Primecrown, reeds aangehaald, punt 19. In diezelfde zin, arrest Generics, reeds aangehaald, punt 22.

19 – Deze overwegingen luiden: „Elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben [welk doel moet worden bereikt] door maatregelen die [het vrije verkeer van] geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet mogen afremmen”.

20 – Wanneer een producent van generieke geneesmiddelen daarentegen in een lidstaat een generiek geneesmiddel in de handel wil brengen waarvoor hij in een andere lidstaat reeds een VHB heeft gekregen, dan kan hij gebruik maken van de procedure van wederzijdse vergunningerkenning, neergelegd in hoofdstuk 4 van richtlijn 2001/83.

21 – Gedacht kan worden aan eventuele studies over biologische beschikbaarheid die voor die autoriteit zijn vervaardigd. Bijlage I, deel 4, letter E, bij richtlijn 2001/83 bepaalt namelijk dat „wanneer dit nodig is, bijvoorbeeld wanneer de therapeutische dosis in de buurt ligt van de toxische dosis of uit vorige onderzoeken afwijkingen zijn gebleken die verband kunnen houden met farmacodynamische eigenschappen, zoals een variabele absorptie, [...] de biologische beschikbaarheid [moet] worden onderzocht.”

22 – Arrest De Peijper, reeds aangehaald, punt 29.

23 – Arrest Smith & Nephew en Primecrown, reeds aangehaald, punt