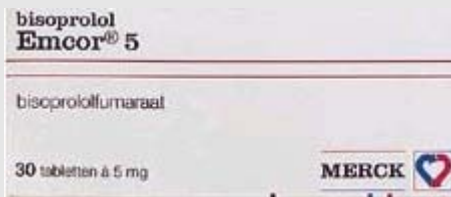


Raad van State, 23 februari 2005, Hexal inzake Emcor**WET OP DE GENEESMIDDELENVOORZIE-
NING****Geen nieuwe beschermingstermijn ex artikel 10 Geneesmiddelenrichtlijn (2001/83/EG)**

- [Nu de verschillen in therapeutische indicatie, sterktes en doseringsschema onverbrekkelijk met elkaar samenhangen, is er geen aanleiding om aan de omstandigheid dat Emcor Deco voor enkele sterktes op die punten van Emcor verschilt, de consequentie te verbinden dat voor Emcor Deco een nieuwe beschermingstermijn is begonnen](#)

Gelet op de stukken en het verhandelde ter zitting heeft het College zich terecht op het standpunt gesteld dat Emcor Deco wezenlijk gelijkwaardig is aan Emcor, behoudens de sterktes, nu voor Emcor Deco, buiten de 5 mg en de 10 mg tablet, mede vier andere sterktes zijn geregistreerd, welke andere sterktes samenhangen met de nieuwe therapeutische indicatie waarvoor Emcor Deco is geregistreerd en het in verband daarmee gehanteerde afwijkende doseringsschema. De nieuwe therapeutische indicatie leidt op zichzelf niet tot een nieuwe beschermingstermijn, zo kan al uit het Generics-arrest worden afgeleid, hetgeen wordt bevestigd in het Novartis-arrest (overweging 58). Gelet op overweging 59 van het Novartis-arrest heeft ook het verschil in sterktes dat gevolg op zichzelf niet. Nu de verschillen in therapeutische indicatie, sterktes en doseringsschema onverbrekkelijk met elkaar samenhangen, is er gezien deze overwegingen van het Novartis-arrest geen aanleiding om aan de omstandigheid dat Emcor Deco voor enkele sterktes op die punten van Emcor verschilt, de consequentie te verbinden dat voor Emcor Deco een nieuwe beschermingstermijn is begonnen.

Nu Emcor Deco derhalve is aan te merken als een ontwikkeling van Emcor en de Hexal-producten in wezen gelijkwaardig zijn aan Emcor Deco, moet, gelet op de hiervoor aangehaalde overwegingen van het Hof, worden geconcludeerd dat bij de aanvraag ter verkrijging van registratie van de Hexal-producten op grond van de verkorte procedure naar de gegevens van Emcor Deco mocht worden verwezen, ook al was Emcor Deco ten tijde van belang minder dan tien jaar geregistreerd.

- [Omstandigheid dat Emcor Deco is geregistreerd op basis van een volledige aanvraagprocedure maakt dit niet anders](#)

De omstandigheid dat Emcor Deco is geregistreerd op basis van een volledige aanvraagprocedure maakt het voorgaande niet anders. Gelet op hetgeen is overwogen in de uitspraak van de Afdeling van 24 november 2004, in zaak no. 200200582/1, kan niet worden gezegd dat

de overwegingen in het Novartis arrest alleen van toepassing zijn als product B, in dit geval Emcor Deco, via een verkorte hybride procedure is geregistreerd. Er is, anders dan door [wederpartij] is betoogd, geen zodanig verschil tussen de feiten en omstandigheden in onderhavige zaak en zaak no. 200200582/1 dat niet kan worden aangesloten bij de overwegingen in voormelde uitspraak. Zoals het Hof reeds in het Generics-arrest (overwegingen 22 en 23) heeft benadrukt, is de verkorte procedure enkel bedoeld om de periode van voorbereiding van een vergunningaanvraag te verkorten en betekent die procedure niet een versoepeling van de veiligheids- en doeltreffendheidsnormen voor farmaceutische specialiteiten. Dus is voor de vraag of aan Emcor Deco aanvullende dossierbescherming toekomt, aan de omstandigheid of bij de registratie van Emcor Deco al dan niet de verkorte procedure is gevolgd geen betekenis toe te kennen.

- [Ook onderzoekskosten en nieuwe naam maken dit niet anders](#)

Ook de omstandigheid dat er onderzoekskosten ten behoeve van Emcor Deco zijn gemaakt en de omstandigheid dat het product met een nieuwe naam is geregistreerd, leiden niet tot het oordeel dat bij de aanvraag tot registratie van de Hexal-producten niet naar de gegevens van Emcor Deco mocht worden verwezen. Zoals het Hof in overweging 62 van het Novartis-arrest heeft opgemerkt, houdt de omstandigheid dat het ontwikkelde product al dan niet voldoet aan alle criteria van in wezen gelijkwaardigheid, geen noodzakelijk verband met de kosten die de ontwikkeling met zich brengt. Voor de gekozen naam dient hetzelfde te gelden.

Vindplaatsen: LJN: [AS7225](#); JGR 2005, nr. 22, m.nt. Lisman

Raad van State, 23 februari 2005

(W. van den Brink, J.A.M. van Angeren en J.H. van Kreveld)

(...).

AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

Uitspraak op het hoger beroep van:

1. het College ter beoordeling van geneesmiddelen,
2. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid "Hexal B.V.", gevestigd te Haarlem, appellanten,

tegen de uitspraak van de voorzieningenrechter van de rechtbank Amsterdam van 21 juni 2004 in het geding tussen:

[wederpartij], gevestigd te Amsterdam

en

appellant sub 1.

1. Procesverloop

Bij besluiten van 20 november 2003 heeft appellant sub 1 (hierna: het College) de geneesmiddelen Bisoprololfumaraat 1,25 mg, filmomhulde tabletten, Bisoprololfumaraat 2,5 mg, filmomhulde tabletten, Bisoprololfumaraat 3,75 mg, filmomhulde tabletten, Bisoprololfumaraat 5 mg, filmomhulde tabletten, Bis-

oprololfumaraat 7,5 mg, filmomhulde tabletten, en Bisoprololfumaraat 10 mg, filmomhulde tabletten (hierna tezamen: de Hexal-producten), op naam van Uropharm A.G. Duitsland ingeschreven in het register van farmaceutische specialités en preparaten als bedoeld in artikel 3 van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (hierna: de Wgv), voor de indicaties hypertensie, angina pectoris en hartfalen.

Bij besluiten van 16 februari 2004 heeft het College voormelde inschrijvingen geregistreerd op naam van de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid "Hexal Pharma B.V.", thans genaamd de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid "Hexal B.V." (appellante sub 2, hierna: Hexal).

Bij besluit van 25 mei 2004 heeft het College het door de [wederpartij] tegen de besluiten van 20 november 2003, zoals gewijzigd bij de besluiten van 16 februari 2004, gemaakte bezwaar ongegrond verklaard.

Bij uitspraak van 21 juni 2004, verzonden op dezelfde dag, heeft de voorzieningenrechter van de rechtbank Amsterdam (hierna: de voorzieningenrechter) het daartegen door [wederpartij] ingestelde beroep gegrond verklaard, de bestreden beslissing op bezwaar vernietigd, bepaald dat het College met inachtneming van hetgeen in de uitspraak is overwogen, een nieuwe beslissing op bezwaar neemt en, met toepassing van artikel 8:72, vijfde lid, van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb), de besluiten van 20 november 2003 geschorst tot zes weken na de nieuw te nemen beslissing op bezwaar. Deze uitspraak is aangehecht.

Tegen deze uitspraak hebben het College bij brief van 30 juli 2004, bij de Raad van State ingekomen op dezelfde dag, en Hexal bij brief van 30 juli 2004, bij de Raad van State ingekomen op dezelfde dag, hoger beroep ingesteld. Hexal heeft zijn hoger beroep aangevuld bij brief van 30 augustus 2004. Deze brieven zijn aangehecht.

Bij brieven van 10 september 2004 en 21 september 2004 heeft [wederpartij] van antwoord gediend.

Bij brief van 20 september 2004 heeft het College een memorie ingediend.

Bij brief van 21 september 2004 heeft [wederpartij] de toestemming verleend als bedoeld in artikel 8:29, vijfde lid, van de Awb.

Bij brief van 6 oktober 2004 heeft Hexal een memorie ingediend, waarbij tevens de toestemming is verleend als bedoeld in artikel 8:29, vijfde lid, van de Awb.

Na het sluiten van het vooronderzoek hebben het College en Hexal nadere stukken ingediend. Deze zijn aan de andere partijen gezonden.

De Afdeling heeft de zaak ter zitting behandeld op 13 december 2004, waar het College, vertegenwoordigd door mr. M.F. van der Mersch, advocaat te Den Haag, dr. R.T.W. Meijer en drs. I.A.M.J. Leentjens, Hexal, vertegenwoordigd door mr. J.Th. van Walderveen, advocaat te Amsterdam, M.A. van Koningsbrugge en N.M. Lampe, en [wederpartij], vertegenwoordigd door mr. J.R.A. Schoonderbeek, advocaat te Utrecht, prof.dr. D. Poldermans, drs. A. van Maaren en dr. L. van de Ven, zijn verschenen.

2. Overwegingen

2.1. Ingevolge artikel 8, derde lid, aanhef en onder i, van de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: de richtlijn) dient de aanvraag ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel vergezeld te gaan van resultaten van de proeven:

- van fysisch-chemische, biologische of microbiologische aard;
- van toxicologische en farmacologische aard;
- van klinische aard.

In artikel 10, eerste lid, aanhef en onder a, van de richtlijn, voorzover hier van belang, is -zakelijk weergegeven- bepaald:

In afwijking van artikel 8, derde lid, aanhef en onder i, en onverminderd het recht met betrekking tot de bescherming van de industriële en commerciële eigendom,

a) is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de toxicologische, farmacologische en klinische proeven te verschaffen, wanneer hij kan aantonen dat:

i) (---)

ii) (---)

iii) hetzij 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; (---) een lidstaat kan deze periode onder meer tot tien jaar verlengen bij één enkel besluit dat betrekking heeft op alle op zijn grondgebied in de handel gebrachte geneesmiddelen, als die lidstaat zulks om redenen van volksgezondheid noodzakelijk acht. (---)

Evenwel dienen, in het geval waarin het geneesmiddel bestemd is voor een ander therapeutisch gebruik of dient te worden toegediend langs andere wegen dan wel in andere doses dan de andere in de handel zijnde geneesmiddelen, de resultaten van geëigende toxicologische, farmacologische en/of klinische proeven te worden verschaft.

2.2. Voornoemde bepalingen zijn geïmplementeerd in het Besluit registratie geneesmiddelen, waarbij de hiervoor genoemde termijn van zes jaar is verlengd tot tien jaar.

2.3. Het door [wederpartij] ontwikkelde geneesmiddel **Emcor** kan worden gebruikt ter bestrijding van hoge bloeddruk en angina pectoris. Het door [wederpartij] tevens ontwikkelde **Emcor Deco** kan worden gebruikt ter bestrijding van hoge bloeddruk, angina pectoris en hartfalen. Beide geneesmiddelen bevatten als werkzame stof "bisoprololfumaraat". Emcor werd in de Europese Unie voor het eerst geregistreerd in 1986 (5 mg en 10 mg filmomhulde tabletten). Emcor Deco is in juni 1999 in Zweden geregistreerd en in november 1999 in Nederland (1,25 mg-, 2,5 mg-, 5 mg-, 3, 75 mg-, 7,5 mg-, en 10 mg-filmomhulde tabletten). De thans in geding zijnde op verzoek van Uropharm geregistreerde geneesmiddelen zijn generieke versies van Emcor en Emcor Deco, met dezelfde werkzame stof.

2.4. Vast staat ook dat Emcor een geneesmiddel is dat ten tijde van de aanvraag al minstens tien 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, als bedoeld in artikel 10, eerste lid, aanhef en onder a, sub iii, van de richtlijn, zodat bij de aanvraag naar de in het kader van de registratie van Emcor overgelegde gegevens mocht worden verwezen.

2.5. Het College heeft zich, voorzover hier van belang, bij het besluit op bezwaar op het standpunt gesteld dat Emcor Deco geen nieuwe beschermingsstermijn heeft verkregen op basis van de geregistreerde nieuwe therapeutische indicatie, hetgeen reeds uit het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen (hierna: het Hof) van 3 december 1998, Jur. 1998, I-7967 (hierna: het Generics-arrest) volgt en ook door [wederpartij] is onderschreven. Gelet op hetgeen is overwogen in het arrest van het Hof van 29 april 2004 (nr. C-106/01, JGR 2004, 25; hierna: het Novartis-arrest) heeft het College de vraag of voor Emcor Deco een nieuwe beschermingsstermijn is begonnen bij registratie van de verschillende nieuwe sterktes, ontkennend beantwoord. Emcor Deco kan worden beschouwd als een ontwikkeling van het oorspronkelijke geneesmiddel Emcor. Emcor Deco is geregistreerd voor een nieuwe indicatie. Ten behoeve van die nieuwe indicatie is een aantal aanvullende sterktes geregistreerd, welke noodzakelijk zijn voor het doseringsschema dat bij de nieuwe indicatie wordt gehanteerd. Volgens het College is Emcor Deco in wezen gelijkwaardig aan Emcor, behalve wat betreft de sterkte, zodat op grond van overweging 64 in het Novartis-arrest geconcludeerd kan worden dat geen nieuwe beschermingsstermijn is verkregen voor farmacologische, toxicologische en klinische gegevens die zijn ingediend ter registratie van Emcor Deco. Uropharm kon dan ook, aldus het College, verwijzen naar deze gegevens bij de onderhavige registratie van de verschillende sterktes bisoprololfumaraat.

2.6. De voorzieningenrechter heeft zich de vraag gesteld of in deze zaak, waarbij de nieuwe therapeutische indicatie hartfalen onverbrekelijk samenhangt met het nieuwe doseringsschema/de nieuwe sterkte, op grond van de Generics en Novartis arresten kan worden geconcludeerd dat Emcor en Emcor Deco in wezen gelijkwaardig zijn. Daartoe heeft de voorzieningenrechter overwogen dat in dit geval vast staat dat sprake is van specialiteiten die zowel verschillen ten aanzien van therapeutische indicatie als ten aanzien van de doseringsschema's/sterktes in die zin dat door toepassing van andere doseringsschema's/sterktes van de werkzame stof een andere therapeutische indicatie kan worden behandeld, oftewel de nieuwe therapeutische indicatie is een direct gevolg van een ander doseringsschema. De overweging in het besluit op bezwaar dat uit het Novartis-arrest dient te worden afgeleid dat Emcor en Emcor Deco in wezen gelijkwaardig zijn, kan de voorzieningenrechter niet volgen, nu de onderhavige situatie, waarin sprake is van onverbrekelijke samenhang tussen indicatie en doseringsschema, daarvoor te

zeer verschilt van de omstandigheden in de Generics- en Novartis zaken.

Op grond van het voorgaande heeft de voorzieningenrechter geoordeeld dat het College bij het besluit op bezwaar op onjuiste gronden heeft geconcludeerd dat Emcor Deco in wezen gelijkwaardig is aan Emcor en het besluit op bezwaar wegens strijd met artikel 7:12 van de Awb vernietigd.

2.7. Het betoog van Hexal dat de voorzieningenrechter eraan voorbij is gegaan dat bij de aanvraag tot registratie niet is verwezen naar onderzoeksgegevens uit het dossier van Emcor Deco, maar alleen naar gegevens behorend tot het dossier van Emcor, aangevuld met een proportionaliteitsberekening, dient buiten beschouwing te worden gelaten. Immers aan het besluit op bezwaar is ten grondslag gelegd dat geen nieuwe beschermingsstermijn is verkregen voor farmacologische, toxicologische en klinische gegevens die zijn ingediend ter registratie van Emcor Deco, waardoor Uropharm bij registratie van de verschillende sterktes bisoprololfumaraat naar deze gegevens kon verwijzen. Hexal heeft het besluit op bezwaar in beroep in zoverre niet aangevochten.

2.8. Het in hoger beroep door het College en, subsidiair, door Hexal gevoerde betoog dat de voorzieningenrechter ten onrechte tot het oordeel is gekomen als vermeld aan het slot van overweging 2.6, slaagt.

2.9. De richtlijn geeft geen definitie van het begrip "in wezen gelijkwaardige geneesmiddelen". Het Hof heeft in overweging 36 van het Generics-arrest overwogen dat artikel 4, tweede (lees: derde) alinea, punt 8, sub a-iii, van de gewijzigde Richtlijn 65/65, welke is vervangen door artikel 10, eerste lid, aanhef en onder a, sub iii, van de richtlijn, aldus moet worden uitgelegd, dat een farmaceutische specialiteit in wezen gelijkwaardig is aan een oorspronkelijke farmaceutische specialiteit, wanneer zij voldoet aan de criteria van dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen, dezelfde farmaceutische vorm en dezelfde biologische equivalentie, mits die farmaceutische specialiteit, gelet op de wetenschappelijke inzichten, niet aanzienlijk blijkt te verschillen van de oorspronkelijke specialiteit wat de veiligheid of doeltreffendheid betreft.

Voorts heeft het Hof overwogen dat in het kader van de verkorte procedure een vergunning kan worden verleend voor alle voor een geregistreerd product reeds toegelaten therapeutische indicaties, ook al zijn die indicaties minder dan zes of tien jaar toegelaten (overweging 44). Datzelfde geldt, aldus het Hof in overweging 55, voor alle voor dat product reeds toegelaten doseringsvormen (farmaceutische vormen), sterktes of doseringsschema's, aangenomen dat de begrippen 'doseringsvorm', 'sterkte' en 'doseringsschema' door de verwijzende rechter werden gebruikt in betekenissen die niet uitsluiten dat de producten in wezen gelijkwaardig zijn volgens de definitie van overweging 36.

2.10. Het Hof heeft in het Novartis-arrest de vraag of een nationale bevoegde instantie bij de behandeling van

een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een nieuw product C krachtens artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van Richtlijn 65/65 onder verwijzing naar een meer dan zes of tien jaar geleden toegelaten product A, zonder toestemming van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, mag verwijzen naar gegevens die zijn verstrekt ter ondersteuning van een product B dat minder dan zes of tien jaar geleden is toegelaten, bevestigend beantwoord. Het Hof heeft eraan herinnerd dat de aanvrager van een handelsvergunning voor een geneesmiddel dat in wezen gelijkwaardig is aan een product dat al minstens zes of tien jaar is toegelaten op grond van voormeld artikel, voor geen van de therapeutische indicaties, met inbegrip van die welke minder dan zes of tien jaar zijn toegelaten, de farmacologische, toxicologische en klinische documentatie hoeft te verschaffen. Het Hof heeft voorts overwogen dat deze documentatie voor de nieuwe therapeutische indicaties van een reeds toegelaten geneesmiddel dus niet in aanmerking komt voor een nieuwe beschermingstermijn van zes of tien jaar. Hetzelfde geldt voor zodanige documentatie die wordt verstrekt voor een geneesmiddel dat op een andere wijze of in een andere dosering moet worden toegediend (overwegingen 57, 58 en 59). Een dergelijk geneesmiddel vormt immers een ontwikkeling van het oorspronkelijke of referentiegeneesmiddel op dezelfde voet als een geneesmiddel dat bestemd is voor een ander therapeutisch gebruik (overweging 60). De omstandigheid dat een dergelijk geneesmiddel in het algemeen niet aan alle criteria van wezenlijke gelijkwaardigheid voldoet, is in dit verband [dat wil zeggen: in het kader van het voorbehoud] niet doorslaggevend (overweging 61). Indien de aanvrager alleen naar gegevens mocht verwijzen met betrekking tot het ontwikkelde product wanneer aan alle criteria voor in wezen gelijkwaardigheid is voldaan, wordt de aanvrager naar het oordeel van het Hof in belangrijke mate belet naar deze gegevens te verwijzen in de gevallen waarin de producten op een andere wijze of in een andere dosering moeten worden toegediend dan het referentiegeneesmiddel, terwijl een dergelijke verwijzing wel is toegestaan wanneer het product bestemd is voor een ander therapeutisch gebruik (overweging 63). Bijgevolg kan, aldus het Hof in overweging 64, de aanvrager voor een geneesmiddel dan ook naar deze gegevens verwijzen wanneer de op basis van het referentiegeneesmiddel ontwikkelde producten en het referentiegeneesmiddel in wezen gelijkwaardig zijn, met uitzondering, in voorkomend geval, van de wijze van toediening of de dosering.

2.11. Gelet op de stukken en het verhandelde ter zitting heeft het College zich terecht op het standpunt gesteld dat Emcor Deco wezenlijk gelijkwaardig is aan Emcor, behoudens de sterktes, nu voor Emcor Deco, buiten de 5 mg en de 10 mg tablet, mede vier andere sterktes zijn geregistreerd, welke andere sterktes samenhangen met de nieuwe therapeutische indicatie waarvoor Emco Deco is geregistreerd en het in verband daarmee gehanteerde afwijkende doseringsschema. De nieuwe therapeutische indicatie leidt op zichzelf niet tot

een nieuwe beschermingstermijn, zo kan al uit het Generics-arrest worden afgeleid, hetgeen wordt bevestigd in het Novartis-arrest (overweging 58). Gelet op overweging 59 van het Novartis-arrest heeft ook het verschil in sterktes dat gevolg op zichzelf niet. Nu de verschillen in therapeutische indicatie, sterktes en doseringsschema onverbrekkelijk met elkaar samenhangen, is er gezien deze overwegingen van het Novartis-arrest geen aanleiding om aan de omstandigheid dat Emcor Deco voor enkele sterktes op die punten van Emcor verschilt, de consequentie te verbinden dat voor Emcor Deco een nieuwe beschermingstermijn is begonnen.

Nu Emcor Deco derhalve is aan te merken als een ontwikkeling van Emcor en de Hexal-producten in wezen gelijkwaardig zijn aan Emcor Deco, moet, gelet op de hiervoor aangehaalde overwegingen van het Hof, worden geconcludeerd dat bij de aanvraag ter verkrijging van registratie van de Hexal-producten op grond van de verkorte procedure naar de gegevens van Emcor Deco mocht worden verwezen, ook al was Emcor Deco ten tijde van belang minder dan tien jaar geregistreerd.

2.12. De omstandigheid dat Emcor Deco is geregistreerd op basis van een volledige aanvraagprocedure maakt het voorgaande niet anders. Gelet op hetgeen is overwogen in de uitspraak van de Afdeling van 24 november 2004, in zaak no. 200200582/1, kan niet worden gezegd dat de overwegingen in het Novartis arrest alleen van toepassing zijn als product B, in dit geval Emcor Deco, via een verkorte hybride procedure is geregistreerd. Er is, anders dan door [wederpartij] is betoogd, geen zodanig verschil tussen de feiten en omstandigheden in onderhavige zaak en zaak no. 200200582/1 dat niet kan worden aangesloten bij de overwegingen in voormelde uitspraak. Zoals het Hof reeds in het Generics-arrest (overwegingen 22 en 23) heeft benadrukt, is de verkorte procedure enkel bedoeld om de periode van voorbereiding van een vergunningaanvraag te verkorten en betekent die procedure niet een versoepeling van de veiligheids- en doeltreffendheidsnormen voor farmaceutische specialiteiten. Dus is voor de vraag of aan Emcor Deco aanvullende dossierbescherming toekomt, aan de omstandigheid of bij de registratie van Emcor Deco al dan niet de verkorte procedure is gevolgd geen betekenis toe te kennen.

2.13. Ook de omstandigheid dat er onderzoekskosten ten behoeve van Emcor Deco zijn gemaakt en de omstandigheid dat het product met een nieuwe naam is geregistreerd, leiden niet tot het oordeel dat bij de aanvraag tot registratie van de Hexal-producten niet naar de gegevens van Emcor Deco mocht worden verwezen. Zoals het Hof in overweging 62 van het Novartis-arrest heeft opgemerkt, houdt de omstandigheid dat het ontwikkelde product al dan niet voldoet aan alle criteria van in wezen gelijkwaardigheid, geen noodzakelijk verband met de kosten die de ontwikkeling met zich brengt. Voor de gekozen naam dient hetzelfde te gelden.

2.14. De hoger beroepen zijn gegrond. De aangevalen uitspraak dient te worden vernietigd. Doende wat de rechtbank zou behoren te doen, zal de Afdeling het

beroep van [wederpartij] bij de rechtbank alsnog ongegrond verklaren.

2.15. Voor een proceskostenveroordeling bestaat geen aanleiding.

2.16. Een redelijke toepassing van artikel 43, eerste lid, van de Wet op de Raad van State brengt mee dat - naar analogie van artikel 41, vijfde lid - het griffierecht door de Secretaris van de Raad van State aan Hexal wordt terugbetaald.

3. Beslissing

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State Recht doende in naam der Koningin:

I. verklaart de hoger beroepen gegrond;

II. vernietigt de uitspraak van de voorzieningenrechter van de rechtbank Amsterdam van 21 juni 2004, AWB 04/2262 BESLU, AWB 04/2353 BESLU, AWB 04/2354 BESLU;

III. verklaart het door [wederpartij]. bij de rechtbank ingestelde beroep ongegrond;

IV. gelast dat de Secretaris van de Raad van State aan Hexal B.V. het door haar voor de behandeling van het hoger beroep betaalde griffierecht (€409,00) vergoedt.
