

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, 6 juli 2006, Lansoprazol

"(Naam genericum) bevat als werkzaam bestanddeel lansoprazol, dat ook is goedgekeurd voor andere aandoeningen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Vraag uw arts of apotheker als u nadere vragen heeft."

OCTROOIRECHT – GENEESMIDDELEN**Opnemen "standaardpassage" inzake octrooirechtelijke beschermde toepassing in bijsluiter generiek product****• [Geen strijd met Richtlijn 2001/83 EG](#)**

In Europa staat harmonisatie van SPCs hoog in het vaandel. Een gevolg van dit harmonisatiebeginsel is, volgens Sanofi-Aventis, dat artikel 11, onder 12, 2e alinea van [Richtlijn 2001/83/EG](#) eng moet worden geïnterpreteerd en dat het opnemen van een tekst met betrekking tot indicaties die geen grond heeft in artikel 11, niet zou zijn toegestaan. Dit bezwaar moet worden verworpen, omdat artikel 11 geen betrekking heeft op informatie die mag of moet worden toegevoegd, maar op informatie die mag worden weggelaten. Bovendien is op Europees niveau overeenstemming bereikt over het principe van het opnemen van de standaardpassage, maar nog niet over de woordelijke invulling. Dit voorstel (october 2005) van de MRFG is het resultaat van overleg met patiëntenorganisaties via de EMEA/CHMP Working Group with Patient Organisations. De bewoording wordt aan de lidstaten overgelaten. Op grond van artikel 59, lid 3 van Richtlijn 2001/83/EG moet in de bijsluiter rekening worden gehouden met de resultaten van het overleg met patiëntendoelgroepen, zodat de bijsluiter leesbaar, duidelijk en gebruiksvriendelijk is.

Sanofi-Aventis is van oordeel dat de woorden in de standaardpassage, dat lansoprazol is goedgekeurd voor andere aandoeningen die niet in de bijsluiter staan vermeld, uitnodigt het product te gebruiken buiten de indicatie. Dit bezwaar van Sanofi-Aventis moet worden verworpen, omdat in de tekst noch het gebruik bij de H.pylori indicatie wordt bepleit, noch patiënten worden gestimuleerd het product voor deze toepassing te gebruiken. Er wordt slechts informatie verstrekt. De patiënt wordt er slechts op geattendeerd dat lansoprazol toepassingen kent die niet voor de Lansoprazolgenerica, maar wel voor Prezal in de productinformatie is opgenomen. De H.pylori indicatie wordt niet eens in de bijsluiter vermeld.

De H.pylori indicatie is niet om farmaceutischmedische redenen, maar om octrooirechtelijke redenen niet in de productinformatie van de Lansoprazol-generica opgenomen. Dat de in de bijsluiter opgenomen standaardpassage niet in de SPC is vermeld, is volgens Sanofi-Aventis in strijd met artikel 59, lid 1 van Richtlijn 2001/83/EG, waar is vermeld dat de bijsluiter overeenkomstig de SPC wordt opgesteld. Dit bezwaar moet worden verworpen, aangezien de bijsluiter meer

informatie mag bevatten, mits die voor de gebruiker van belang is en de volksgezondheid dient.

Vindplaatsen: JGR 2007, nr. 6, p. 67, m.nt. Schutjens en Van Lessen Kloeke

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, 6 juli 2006

Besluit van het College ter beoordeling van geneesmiddelen van 5 juli 2006 op de bezwaarschriften van Sanofi-Synthelabo B.V. en Aventis Pharma B.V. tegen de volgende besluiten van het College ter beoordeling van geneesmiddelen tot inschrijving van de geneesmiddelen:

Bezwaar d.d. 21 november 2005 tegen het besluit tot inschrijving d.d. 15 augustus 2005 ten name van Stichting Registratiebeheer B.V. te Soest van: Lansoprazol 15 mg, maagsapresistente capsules 15 mg RVG 32983 Lansoprazol 30 mg, maagsapresistente capsules 30 mg RVG 32984

Bezwaar d.d. 21 december 2005 tegen het besluit tot inschrijving d.d. 10 november 2005 ten name van Focus Farma B.V. te Voorschoten van: Lansoprazol 15 mg Focus, maagsapresistente capsules 15 mg RVG 31537 Lansoprazol 30 mg Focus, maagsapresistente capsules 30 mg RVG 31 538

Bezwaar d.d. 18 november 2005 tegen het besluit tot inschrijving d.d. 11 oktober 2005 ten name van Kromme Rijn Apotheek B.V. te Bunnik van: Lansoprazol KR 15, maagsapresistente capsules 15 mg Lansoprazol KR 30, maagsapresistente capsules 30 mg RVG 32791 RVG 32792

Bezwaar d.d. 21 november 2005 tegen het besluit tot inschrijving d.d. 15 augustus 2005 ten name van Sandoz B.V. te Almere van: Lansoprazol Sandoz 15, maagsapresistente capsules 15 mg RVG 32699 Lansoprazol Sandoz 30, maagsapresistente capsules 30 mg RVG 32700

Procedure

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen (hierna: het College) heeft op 15 augustus 2005, Respectievelijk 10 november 2005, 11 oktober 2005 en 15 augustus 2005 besloten de producten met KVG 3298314 respectievelijk RVG 31 53718 KVG 3279112 en RVG 32699D00 (hierna de Lansoprazol-generica) in het register van farmaceutische spécialités en preparaten in te schrijven.

Op 30 november 2005 zijn de SPC en bijsluiter van RVG 326991700 aangepast en op 14 december 2005 die van RVG 3153718 en RVG 3279112.

Sanofi-Synthelabo B.V. en Aventis Pharma B.V. (hierna: Sanofi-Aventis) hebben als belanghebbenden tegen deze besluiten bezwaar gemaakt bij brieven van 21 november 2005, respectievelijk 21 december 2005, 18 november 2005 en 21 november 2005.

De gronden van het bezwaar zijn aangevuld bij vier brieven, allen van 28 februari 2005.

Op 15 juni 2005 is Sanofi-Aventis in de gelegenheid gesteld tegenover de bezwaarschriftencommissie haar standpunt mondeling toe te lichten. Tevens zijn Stichting Registratiebeheer B.V., Focus Farma B.V., Kromme Rijn Apotheek B.V. en Sandoz B.V. (hierna:

generica-houders) als belanghebbenden gehoord. Van de hoorzitting is een verslag gemaakt, waaraan de pleitnotities, zoals door Sanofi-Aventis en de generica-houders zijn gehanteerd, zijn aangehecht. Het verslag en de pleitnotities zijn aan deze beslissing gehecht.

Juridisch kader

Artikel 3, lid 4, onder a, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (Wog) verbiedt het bereiden, verkopen, afleveren, invoeren of verhandelen van ongeregistreerde farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten. Het College is op grond van artikel 3, lid 1 van de Wog belast met het beheer van het register van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten en bevoegd tot het nemen van beslissingen over de inschrijving van geneesmiddelen in het register.

Op grond van artikel 26, sub f, Wog, kunnen bij algemene maatregel van bestuur voorschriften worden gesteld met betrekking tot de registratie van geneesmiddelen. Op basis van dit artikel is het Besluit registratie geneesmiddelen, Stb. 1977, 537 vastgesteld. In het Besluit registratie geneesmiddelen zijn de bepalingen van Richtlijn 65/65/EEG, PbEG L 22, zoals gewijzigd bij Richtlijn 75/318/EEG, PbEG, L 147 en Richtlijn 75/319/EEG, PbEG, L 147 geïmplementeerd. Inmiddels zijn deze richtlijnen vervangen door Richtlijn 2001/83/EG. De wijzigingen zoals opgenomen in Richtlijn 2004/27/EG zijn ten tijde van het nemen van deze beslissing op bezwaar in werking getreden en zullen bij deze beslissing worden betrokken.

Op grond van artikel 2, eerste lid, aanhef en onder i, van het Besluit registratie geneesmiddelen dient een aanvraag tot inschrijving van een farmaceutisch product in het register onder meer een opgave te bevatten van de resultaten van met het farmaceutisch product verrichte proeven van a. fysisch-chemische, biologische of microbiologische aard, b. farmacologische en toxicologische aard, en c. klinische aard.

In artikel 2, lid 8, sub a van het Besluit registratie geneesmiddelen is overeenkomstig artikel 10.I.a. onder iii van Richtlijn 2001/83/EG (vóór wijziging door Richtlijn 2004/27/EG) bepaald dat een verkorte procedure kan worden toegepast als de aanvrager kan aantonen dat het geneesmiddel waarvan de registratie wordt gevraagd "in wezen gelijkwaardig" (essentially similar) is aan een product dat al minstens tien jaar volgens de geldende communautaire bepalingen in de Gemeenschap is toegelaten en in een register is ingeschreven. De aanvrager hoeft geen resultaten van klinische proeven te verschaffen, maar kan volstaan met een verwijzing naar het registratiedossier van het product dat al tien jaar in de Gemeenschap is toegelaten.

Volgens het Hof van Justitie van de EG moet de term "in wezen gelijkwaardig" aldus worden uitgelegd "dat een farmaceutische specialiteit in wezen gelijkwaardig is aan een oorspronkelijke specialiteit, wanneer zij voldoet aan de criteria van dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van werkzame bestanddelen, dezelfde farmaceutische vorm en bioequivalentie, mits die farmaceutische specialiteit, gelet op de weten-

schappelijke inzichten, niet aanzienlijk blijkt te verschillen van de oorspronkelijke specialiteit wat de veiligheid of doeltreffendheid betreft", zie r.o. 35 Hof van Justitie van de EG 3 december 1998, C-368/96, Jurispr. 1998, p. 7967.

Volgens artikel 8, lid I onder i) van Richtlijn 2001/83/EG dienen de resultaten te worden overgelegd van met het farmaceutisch product verrichte proeven van:

- farmaceutische (fysisch-chemische, biologische of microbiologische),
- preklinische (farmacologische en toxicologische),
- klinische aard.

In artikel 10, lid I, van Richtlijn 2001/83/EG is bepaald dat een verkorte procedure kan worden toegepast als de aanvrager kan aantonen dat het geneesmiddel waarvan de registratie wordt gevraagd generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor tenminste acht jaar in een lidstaat of in de Gemeenschap een vergunning in de zin van artikel 6 is verleend. De achtergrond van de verkorte procedure is dat redenen van openbare orde zich ertegen verzetten dat zonder dwingende noodzaak proeven op mens en dier worden herhaald (considerans 10 bij Richtlijn 2001/83/EG). Artikel 10, lid 2, onder b), van Richtlijn 2001/83/EG geeft aan dat een generiek geneesmiddel een geneesmiddel is 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.

De wetgeving over de registratie van geneesmiddelen heeft een sterke Europese invloed. Nationale regelgeving is geharmoniseerd in Europese richtlijnen, sinds 2005 in Richtlijn 2001/83/EG. Niet alle bepalingen in de richtlijn zijn in de Nederlandse geneesmiddelenwetgeving geïmplementeerd. Het College legt nationale bepalingen richtlijnconform uit.

Beoordeling

Ontvankelijkheid

In haar pleitnotitie en ter hoorzitting heeft generica-houder Sandoz B.V. aangevoerd dat de bekendmaking van het besluit heeft plaatsgevonden door toezending van het besluit aan de aanvrager, conform artikel 3:41 van de Algemene wet bestuursrecht. Ten gevolge hiervan zou het bezwaarschrift van Sanofi-Aventis te laat zijn ingediend en deswege niet-ontvankelijk verklaard moeten worden.

Artikel 6:7 van de Algemene wet bestuursrecht bepaalt dat de termijn voor het indienen van een bezwaar- of beroepschrift zes weken bedraagt. Ingevolge artikel 6:8 vangt de termijn aan met ingang van de dag na die waarop het besluit op de voorgeschreven wijze is bekendgemaakt. Ingevolge artikel 3:40 treedt een besluit niet in werking voordat het bekend is gemaakt. In artikel 3:41, eerste lid, staat dat de bekendmaking van besluiten die tot een of meer belanghebbenden zijn gericht, geschiedt door toezending of uitreiking aan hen, onder wie begrepen de aanvrager. Het tweede lid bepaalt dat indien bekendmaking van het besluit niet kan geschieden op de wijze als voorzien

in het eerste lid, zij geschiedt op een andere geschikte wijze.

Volgens artikel 14, derde lid, van het Besluit registratie geneesmiddelen wordt van besluiten tot inschrijving, voor zover hier van belang, in ieder geval mededeling gedaan in de Staatscourant. Uit de Memorie van Toelichting blijkt dat artikel 3:41, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing is op het geval waarin bekendmaking door toezending of uitreiking aan de geadresseerde niet goed mogelijk is. Het College overweegt dat bij zijn beslissingen terzake van een aanvraag tot inschrijving in een register diverse belanghebbenden zijn betrokken, die individueel niet of moeilijk traceerbaar zijn. Te denken valt aan artsen, apothekers, bedrijven die een gelijksoortig product hebben ontwikkeld of daarmee bezig zijn. Blijkens de toelichting op dit artikellid kan als een andere geschikte wijze van bekendmaking afhankelijk van de omstandigheden onder meer worden beschouwd publicatie in een dag of nieuwsblad. Het College meent dat artikel 14, derde lid, van het Besluit registratie geneesmiddelen kan worden beschouwd als een nadere uitwerking van het bepaalde in artikel 3:41, tweede lid. Dit betekent dat mededeling in de Staatscourant als bekendmaking van de beslissing heeft te gelden. Het College wijst op de toelichting op artikel 14, derde lid, van het Besluit registratie geneesmiddelen, waarin dit met zoveel woorden staat aangegeven.

Ten overvloede merkt het College op dat de interpretatie van Sandoz de toegankelijkheid van de bezwaar- en beroepsprocedure bij het College in vergaande mate zou frustreren, wat niet in de bedoeling van de wetgever van de Algemene wet bestuursrecht kan hebben gelegen. Gelet op het voorgaande ziet het College geen aanleiding voor het oordeel dat het bezwaarschrift van Sanofi-Aventis niet-ontvankelijk verklaard zou moeten worden.

Inschrijving

De producten

Lansoprazol IS mg, maagsapresistente capsules
IS mg RVG 32983

Lansoprazol 30 mg, maagsapresistente capsules
30 mg RVG 32984

Lansoprazol IS Focus, maagsapresistente capsules
IS mg RVG 31537

Lansoprazol 30 Focus, maagsapresistente capsules
30 mg RVG 31538

Lansoprazol KR IS, maagsapresistente capsules
IS mg RVG 32791

Lansoprazol KR 30, maagsapresistente capsules
30 mg RVG 32792

Lansoprazol Sandoz IS, maagsapresistente
capsules IS mg RVG 32699

Lansoprazol Sandoz 30, maagsapresistente
capsules 30 mg RVG 32700

(de Lansoprazol-generica) zijn geregistreerd op grond van artikel 10.1.a) onder iii) van Richtlijn 2001/83/EG (vóór wijziging door Richtlijn 2004/27/EG). De referentieproducten zijn Prezal 30 mg capsules, dat in Nederland op 25 maart 1993 onder RVG 15420 ten name van Aventis Farma B.V. is geregistreerd, respec-

tievelijk Prezal IS mg capsules, dat in Nederland op 16 oktober 1995 onder RVG 18696 ten name van dezelfde registratiehouder is geregistreerd.

De therapeutische indicatie van Prezal, zoals neergelegd in de SPC luidt als volgt:

"Lansoprazol wordt gebruikt bij de behandeling van patiënten met ulcus duodeni, ulcus ventriculi, reflux oesophagitis of Zollinger-Ellison syndroom. In combinatie met twee geschikte antibiotica voor de eradicatie van Helicobacter pylori bij patiënten met peptische ulcera met het doel de kans op recidief van ulcus duodeni en ulcus ventriculi, veroorzaakt door dit micro-organisme, te verlagen."

De indicatie, vermeld in de tweede alinea, zal hierna de H.pylori indicatie worden genoemd. Bij inschrijving zijn de SPCs van de Lansoprazol-generica vastgesteld, waarin de therapeutische indicatie identiek is aan die van het referentieproduct Prezal.

Tijdens de hoorzitting op 15 juni 2006 heeft Sanofi-Aventis medegedeeld op zich géén bezwaar te maken tegen de inschrijving van de Lansoprazol-generica. Derhalve resteert het bezwaar tegen het weglaten van de H.pylori indicatie en tegen het vermelden van de standaardpassage (zie hieronder; door Sanofi-Aventis de "disclaimer" genoemd) in de bijsluiters van de Lansoprazol-generica.

Weglaten H.pylori indicatie

Sanofi-Aventis vraagt zich af of de verwijdering van de H.pylori indicatie juridisch is toegestaan, aangezien het ten grondslag liggende artikel 11 van Richtlijn 2001/83/EG nog niet is geïmplementeerd in de nationale geneesmiddelenwetgeving.

Deze vraag wordt door het College bevestigend beantwoord. Immers, zolang de nieuwe Europese wetgeving nog niet nationaal is geïmplementeerd, legt het College de bestaande nationale wetgeving richtlijnconform uit. Toepassing van artikel 11 van Richtlijn 2001/83/EG is dus gerechtvaardigd.

Tijdens de hoorzitting op 15 juni 2006 heeft Sanofi-Aventis medegedeeld niet langer bezwaar te maken tegen de verwijdering van de H.pylori indicatie uit de productinformatie van de Lansoprazol-generica. Derhalve resteert het bezwaar tegen het vermelden van de volgende passage in de bijsluiters van de Lansoprazol-generica:

"(Productnaam) bevat als werkzaam bestanddeel (stofnaam), dat ook is goedgekeurd voor andere aandoeningen die niet in deze bijsluiters staan vermeld. Vraag uw arts of apotheker als u nadere vragen heeft."

Deze passage zal hierna de "standaardpassage" worden genoemd.

Octrooi

Het College is geïnformeerd over het bestaan van een Europees octrooi voor gebruik van benzimidazol derivaten (waaronder lansoprazol) bij de bereiding van geneesmiddelen voor de behandeling van Helicobacter pylori infecties. Dit octrooi (usage patent) is van toepassing op het product Prezal 15/30 mg met de werkzame stof lansoprazol. De eigenaar van het octrooi is Takeda Pharmaceutical Company Limited in Japan

(hierna: Takeda). Aventis Pharma B.V. is in Nederland de licentiehouders van dit octrooi.

Sanofi-Aventis is van oordeel dat correspondentie inzake het usage patent niet met Sanofi-Aventis maar met Takeda had moeten worden gevoerd. Het College acht dit onjuist, aangezien het hier consequenties betreft voor de productinformatie van generieke producten, afgeleid van het referentieproduct Prezal, waarvan Sanofi-Aventis de houder van de handelsvergunning is. Takeda is houder van het usage patent en geen houder van een handelsvergunning.

Het College stelt vast dat de houders van de handelsvergunningen van Lansoprazol-generica uitgaan van de geldigheid van het octrooi.

De standaardpassage (door Sanofi-Aventis de "disclaimer" genoemd)

Het bestaan van een octrooi kan consequenties hebben voor de vermelding van de therapeutische indicatie voor het generieke product op grond van artikel 11, onder 12, 2e alinea van Richtlijn 2001/83-EG:

"Voor vergunningen krachtens artikel 10 behoeven de delen van de samenvatting van productkenmerken van het referentiegeneesmiddel die verwijzen naar indicaties of doseringsvormen, die nog onder het octrooirecht vielen op het tijdstip waarop een generiek geneesmiddel op de markt werd gebracht, niet te worden vermeld."

Nadat het College is geïnformeerd over het bestaan van een usage patent wordt, volgens een standaardprocedure, gevraagd of de houder van de handelsvergunning van het product dat een therapeutische indicatie voert waarop het usage patent rust, erop staat dat de desbetreffende indicatie wordt weggelaten uit de productinformatie van generieke producten. Indien deze vraag bevestigend wordt beantwoord, zal het College de aanvragers/registratiehouders van de desbetreffende generieke producten hierover informeren. Deze aanvragers/registratiehouders kunnen daarop besluiten de indicatie, waarop het usage patent rust, uit de productinformatie (SPC en bijsluiter) weg te laten. Indien een aanvrager/registratiehouder van mening is dat een usage patent niet geldt, dan moet het College in principe volgen en is de vermeende octrooihouder belanghebbende. Maakt de octrooihouder bezwaar dan dient het College bij de beslissing op bezwaar te beoordelen of het standpunt van de aanvrager/registratiehouder niet kennelijk onredelijk is.

Als de indicatie uit de productinformatie wordt weggelaten, dan moet de standaardpassage in de bijsluiter worden opgenomen. De standaard passage heeft de volgende tekst (in het Engels):

"(Active substance) which is contained in (product) is also authorized to treat other illnesses, which are not mentioned in this leaflet. Ask your doctor, pharmacist or other healthcare professional if you have further questions and always follow their instructions."

In het Nederlands luidt de tekst als volgt:

"(Productnaam) bevat als werkzaam bestanddeel (stofnaam), dat ook is goedgekeurd voor andere aandoeningen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Vraag uw arts of apotheker als u nadere vragen heeft."

Het College is van oordeel dat de standaardpassage noodzakelijk is om de patiënt te informeren ter bescherming van de volksgezondheid. Immers, omdat in Nederland geneesmiddelen vaak worden voorgeschreven op stofnaam zonder vermelding van de indicatie of door de apotheker generieke geneesmiddelen worden afgeleverd in plaats van het originele geneesmiddel, kan het zijn dat de bijsluiter van het afgeleverde geneesmiddel niet alle informatie over het gebruik van het geneesmiddel bevat.

Het is mogelijk dat een patiënt lansoprazol krijgt voorgeschreven ter bestrijding van de *Helicobacter pylori* infectie en een Lansoprazol bevattend generiek geneesmiddel afgeleverd krijgt. In dat geval wordt de patiënt door de bijsluiter onvoldoende geïnformeerd over het juiste gebruik van het geneesmiddel. Hierop wordt de patiënt door middel van de standaardpassage geattendeerd en kan zich tot de arts of apotheker wenden voor nadere informatie. Het doel van de standaardpassage is dus het verstrekken van informatie aan de patiënt uit het oog van bescherming van de volksgezondheid.

Op 24 oktober 2005 heeft het College per email de vraag aan Sanofi-Aventis voorgelegd of de firma wenst vast te houden aan het usage patent op de H.pylori indicatie, met als consequentie dat de H.pylori indicatie wordt weggelaten uit de SPC en de bijsluiter van alle lansoprazol bevattende generieke producten. Tevens heeft het College medegedeeld dat, indien Sanofi-Aventis wenst vast te houden aan het usage patent op de H.pylori indicatie, de standaardpassage in de bijsluiter zal moeten worden opgenomen met de hierboven vermelde tekst.

Ten onrechte heeft Sanofi-Aventis in het emailbericht van het College van 24 oktober 2005 gelezen dat de standaardpassage zou worden opgenomen indien Sanofi-Aventis dat zou willen. Het College heeft echter medegedeeld dat, indien Sanofi-Aventis wenst vast te houden aan de H.pylori indicatie, de standaardpassage moet worden opgenomen in de bijsluiter.

In zijn reactie heeft Sanofi-Aventis het College op 24 november 2005 als volgt bericht:

"1. We, Aventis Pharma BV want by all means of course to keep in the SPC, covering our ethical branded product PREZAL, the indication of eradication of Helicobacter Pilcri as it stands today.

2. We wish to have the indication removed from the SPCs and the patient leaflets of the generic products.

3. As the text you quote is not yet effective and applicable, we do not agree on having a disclaimer in the SPCs and the patient leaflets of the generic products stipulating that another indication has been approved for the active substance: this will cause the doctors to prescribe the generic product for an indication that is not in the SPC of such generic product."

Uitgaande van deze verklaring van Sanofi-Aventis heeft het College geconcludeerd dat de H.pylori indicatie uit de SPC en de bijsluiter van de Lansoprazol-generica kan worden weg gelaten en dat in dat geval de volgende tekst in de bijsluiter moet worden opgenomen:

"(Naam genericum) bevat als werkzaam bestanddeel lansoprazol, dat ook is goedgekeurd voor andere aandoeningen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Vraag uw arts of apotheker als u nadere vragen heeft." In Europa staat harmonisatie van SPCs hoog in het vaandel. Een gevolg van dit harmonisatiebeginsel is, volgens Sanofi-Aventis, dat artikel 11, onder 12, 2e alinea van Richtlijn 2001/83/EG moet worden geïnterpreteerd en dat het opnemen van een tekst met betrekking tot indicaties die geen grond heeft in artikel 11, niet zou zijn toegestaan. Dit bezwaar moet worden verworpen, omdat artikel 11 geen betrekking heeft op informatie die mag of moet worden toegevoegd, maar op informatie die mag worden weggelaten. Bovendien is op Europees niveau overeenstemming bereikt over het principe van het opnemen van de standaardpassage, maar nog niet over de woordelijke invulling. Dit voorstel (october 2005) van de MRFG is het resultaat van overleg met patiëntenorganisaties via de EMEA/CHMP Working Group with Patient Organisations. De bewoording wordt aan de lidstaten overgelaten. Op grond van artikel 59, lid 3 van Richtlijn 2001/83/EG moet in de bijsluiter rekening worden gehouden met de resultaten van het overleg met patiëntendoelgroepen, zodat de bijsluiter leesbaar, duidelijk en gebruiksvriendelijk is.

Sanofi-Aventis is van oordeel dat de woorden in de standaardpassage, dat lansoprazol is goedgekeurd voor andere aandoeningen die niet in de bijsluiter staan vermeld, uitnodigt het product te gebruiken buiten de indicatie. Dit bezwaar van Sanofi-Aventis moet worden verworpen, omdat in de tekst noch het gebruik bij de H.pylori indicatie wordt bepleit, noch patiënten worden gestimuleerd het product voor deze toepassing te gebruiken. Er wordt slechts informatie verstrekt. De patiënt wordt er slechts op geattendeerd dat lansoprazol toepassingen kent die niet voor de Lansoprazolgenerica, maar wel voor Prezal in de productinformatie is opgenomen. De H.pylori indicatie wordt niet eens in de bijsluiter vermeld.

De H.pylori indicatie is niet om farmaceutischmedische redenen, maar om octrooirechtelijke redenen niet in de productinformatie van de Lansoprazol-generica opgenomen. Dat de in de bijsluiter opgenomen standaardpassage niet in de SPC is vermeld, is volgens Sanofi-Aventis in strijd met artikel 59, lid 1 van Richtlijn 2001/83/EG, waar is vermeld dat de bijsluiter overeenkomstig de SPC wordt opgesteld.

Dit bezwaar moet worden verworpen, aangezien de bijsluiter meer informatie mag bevatten, mits die voor de gebruiker van belang is en de volksgezondheid dient. Zo mag in de bijsluiter de farmacotherapeutische categorie of het soort werking in patiëntvriendelijke bewoordingen worden opgenomen (artikel 59, lid 1, onder a) ii) van Richtlijn 2001/83/EG). Bovendien mag een specifieke aanbeveling worden opgenomen om, indien nodig, de arts of de apotheker te raadplegen voor nadere informatie omtrent het gebruik van het product (artikel 59, lid 1, onder d) viii) van Richtlijn 2001/83/EG). Het College is van oordeel dat zonder de standaardpassage in de bijsluiter de gebruiker onvolledig en

onvoldoende wordt geïnformeerd over de toepassing van lansoprazol.

Ook de stelling van Sanofi-Aventis dat door de standaardpassage artsen, apothekers en andere deskundigen op het gebied van de gezondheid worden aangemoedigd Lansoprazol-generica voor te schrijven voor de H.pylori indicatie moet worden verworpen. In de standaardpassage kan geen aanmoediging worden gelezen om octrooi-inbreuk te plegen. Immers, de standaardpassage is alleen in de bijsluiter opgenomen en is dus met name gericht op de gebruiker en niet op artsen en apothekers.

Dat de bijsluiter van Prezal verschilt van de bijsluiters van Lansoprazol-generica is correct. In de bijsluiters van de Lansoprazol-generica ontbreekt de H.pylori indicatie en is informatie voor de gebruiker opgenomen met betrekking tot de andere toepassing van lansoprazol die in deze bijsluiters niet, maar wel in die van Prezal is opgenomen. Het is een logische consequentie van de keuze van Sanofi-Aventis om aan het usage patent op de H.pylori indicatie vast te houden en de verantwoordelijkheid van het College de gebruiker te informeren vanuit het belang voor de volksgezondheid. In de standaardpassage is vermeld dat de werkzame stof lansoprazol "ook is goedgekeurd voor andere aandoeningen". Sanofi-Aventis meent hierin te lezen dat de Lansoprazol-generica voor een breder indicatiegebied worden aanbevolen dan voor Prezal is goedgekeurd. Het College overweegt dat de standaardpassage standaardpassage in het algemeen uitdrukt dat het generieke product minder indicaties heeft dan het referentieproduct.

Het College ziet dan ook geen reden de passage hierom aan te passen.

Besluit

Het bezwaar tegen de inschrijving van Lansoprazol 15 mg, maagsap resistente capsules 15 mg RVG 32983

Lansoprazol 30 mg, maagsap resistente capsules 30 mg RVG 32984

Lansoprazol 15 Focus, maagsap resistente capsules 15 mg RVG 31537

Lansoprazol 30 Focus, maagsap resistente capsules 30 mg RVG 31538

Lansoprazol KR 15, maagsap resistente capsules 15 mg RVG 32791

Lansoprazol KR 30, maagsap resistente capsules 30 mg RVG 32792

Lansoprazol Sandoz 15, maagsap resistente capsules 15 mg RVG 32699

Lansoprazol Sandoz 30, maagsap resistente capsules 30 mg RVG 32700

wordt ongegrond verklaard.