

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK.

A R R E S T

**nr. 184.764 van 26 juni 2008
in de zaken A. 148.946/VII-31.832
148.947/VII-31.833.**

In zake :

I. + II.
de NV PFIZER,
die woonplaats kiest bij
advocaat M. MEULENBELT,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Nerviërslaan 9-31

tegen :

I. + II.
de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de minister van Sociale
Zaken en Volksgezondheid,
die woonplaats kiest bij
advocaat M. UYTENDAELE,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Bronstraat 68.

tussenkomen partij :

I. + II.
de BVBA BEXAL,
die woonplaats kiest bij
advocaat Ph. FORTON,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Charleroisesteenweg 138/5.

DE RAAD VAN STATE, VIIe K A M E R,

Gezien de verzoekschriften die de NV PFIZER op 17 maart 2004 heeft ingediend om de vernietiging te vorderen van de beslissingen van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid van 22 december 2003 tot verlening van de registratie van het geneesmiddel Amlobexal 5 mg (zaak A. 148.946/VII-31.832) en Amlobexal 10 mg (zaak A. 148.947/VII-31.833);

Gelet op de arresten nrs. 137.989 en 137.990 van 3 december 2004 waarbij de vorderingen tot schorsing van de tenuitvoerlegging van de bestreden besluiten worden verworpen;

Gezien de verzoekschriften tot voortzetting ingediend door de verzoekende partij in de beide zaken;

Gezien de verzoekschriften tot tussenkomst van 9 februari 2005 ingediend door de BVBA BEXAL in de beide zaken;

Gelet op de beschikkingen van 17 februari 2005 die de tussenkomst van de BVBA BEXAL in de beide zaken toelaten;

Gezien de regelmatig gewisselde memories van antwoord en van wederantwoord in de beide zaken;

Gezien het verslag opgemaakt door eerste auditeur J. STEVENS in de beide zaken;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan de partijen, gezien de regelmatig gewisselde laatste memories in de zaak A. 148.946/VII-31.832 en gezien de laatste memorie van de verzoekende partij in de zaak A. 148.947/VII-31.833;

Gelet op de beschikkingen van 9 april 2008 waarbij de terechtzitting in de beide zaken wordt bepaald op 15 mei 2008;

Gehoord het verslag van staatsraad E. BREWAEYS in de beide zaken;

Gehoord de opmerkingen van advocaat M. MEULENBELT, die in de beide zaken verschijnt voor de verzoekende partij, van advocaat J.-F. DE BOCK, die in de beide zaken verschijnt voor de verwerende partij, en van advocaat R. VAN GOETHEM die, in de beide zaken loco advocaat Ph. FORTON verschijnt voor de tussenkomende partij;

Gehoord het advies van eerste auditeur J. STEVENS in de beide zaken;

Gelet op titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

OVERWEEGT WAT VOLGT :

1. De rechtspleging

1.1. Beide zaken zijn inhoudelijk identiek, zodat zij, in het belang van een goede en vlotte rechtsbedeling, samen kunnen worden behandeld.

1.2. De verwerende partij heeft haar laatste memorie in de zaak A. 148.947/VII-31.833 laattijdig ingediend. Deze memorie dient bijgevolg uit de debatten te worden geweerd.

2. De feiten

2.1. Nadat op 9 mei 2003 de geneesmiddelen Amlobexal 5 en 10 mg in Nederland werden geregistreerd, heeft de vennootschap naar Duits recht REGIOMEDICA in juli 2003 een aanvraag tot registratie ingediend voor beide geneesmiddelen op grond van de wederzijdse vergunningserkenning, zoals voorzien in artikel 28 van richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, omgezet in artikel 6bis, § 2, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen : de tussenkomende partij zal houder zijn van de erkenning in België.

2.2. De aanvraag is gebaseerd op artikel 10, eerste lid, a), iii), van de richtlijn, dat luidt als volgt : "In afwijking van artikel 8, lid 3, onder i), en onverminderd het recht met betrekking tot de bescherming van de industriële en commerciële eigendom is de aanvrager niet gehouden 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; deze periode wordt op tien jaar gebracht als het gaat om (...)" . Dit artikel werd omgezet in artikel 2, eerste lid, 8/, a), derde streepje, van voormeld koninklijk besluit, dat op haar beurt luidt als volgt : "Onverminderd de wetgeving inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de farmacologische en toxicologische proeven noch die van klinische proeven te verschaffen, wanneer hij kan aantonen (...) dat het geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan een geneesmiddel dat al minstens tien jaar volgens de geldende

communautaire bepalingen in de Gemeenschap is toegelaten en in België in de handel wordt gebracht".

2.3. De referentiegeneesmiddelen zijn Amlor Pfizer en Norvasc Pfizer. Het actief bestanddeel van Amlobexal is amlodipine mesylaat monohydraat, dat van Amlor is amlodipine besilaat monohydraat.

2.4. Op 29 oktober 2003 deelt de Geneesmiddelencommissie aan de vennootschap naar Duits recht REGIOMEDICA en de BVBA BEXAL mee dat zij gunstig adviseert.

2.5. Met een faxbericht van 29 oktober 2003 heeft het Nederlands College ter beoordeling van Geneesmiddelen aan de verwerende partij haar "final Summary of product Characteristics" overgezonden. In dit bericht is ook sprake van vergunningen voor de geneesmiddelen in Oostenrijk, Griekenland, Italië en Noorwegen.

2.6. Met een brief van 22 december 2003 deelt de bevoegde minister aan de tussenkomende partij mee dat de registratie van voormelde generische geneesmiddelen is verleend overeenkomstig artikel 2, eerste lid, 8/, a), derde streepje, van voormeld koninklijk besluit.

3. Ten gronde

3.1. In het eerste, en volgens het verzoekschrift, enige middel wordt de schending ingeroepen van de artikelen 2, eerste lid, 8/, a), derde streepje, en 6quater van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

De verzoekende partij vat dit middel als volgt samen in haar memories van wederantwoord :

"(...) De bestreden beslissing van 22 december 2003 tot verlening van een handelsvergunning (registratie) voor het geneesmiddel Amlobexal 5 mg (10 mg) schendt artikel 2.8/ a), derde streep van het K.B van 3 juli 1969 omdat niet voldaan is aan de daarin opgenomen vereisten van 'in wezen gelijkwaardigheid' (...) zoals uitgelegd door het Europees Hof van Justitie in haar arrest van 3 december 1998 in de zaak C-368/96 'Generics' (...) doordat :

- Amlobexal niet dezelfde kwalitatieve samenstelling aan actieve bestanddelen heeft als Amlor;

- het niet aangetoond is dat Amlobexal en Amlor bioequivalent zijn.
- (...) De bestreden beslissing van 22 december 2003 schendt daarenboven de vereiste van 'in wezen gelijkwaardigheid' neergelegd in artikel 2.8/ a), derde streep van het K.B van 3 juli 1969 en zoals geïnterpreteerd door het Europees Hof van Justitie in haar arrest van 20 januari 2005 in de zaak C-76/03 SmithKline Beecham doordat, gelet op het feit dat Amlobexal en het referentiegeneesmiddel Amlor verschillende zouten bevatten, geen aanvullende gegevens qua veiligheid en doeltreffendheid van Amlobexal zijn verstrekt.
- (...) De bestreden beslissing schendt tenslotte artikel 2.8/ a), derde streep, eerste paragraaf van het K.B van 3 juli 1969 omdat dit artikel niet als wettelijke basis voor de registratie kan dienen aangezien in het kader van de wederzijdse erkenningsprocedure in de Referentielidstaat Nederland de handelsvergunning werd afgeleverd op grond van een andere wettelijke basis (met name het overeenkomstige artikel 2.8/ a), derde streep, tweede paragraaf van het K.B van 3 juli 1969, de zogenaamde 'proviso').
- (...) Aangezien de verstrekte bescheiden en gegevens ingediend tot staving van de registratieaanvraag, zoals uit het voorgaande en uit wat volgt zal blijken, niet in overeenstemming zijn met artikel 2 van het K.B. van 3 juli 1969 en de minister desondanks de registratie niet heeft geweigerd, is artikel 6quater (vierde streepje) van het K.B. van 3 juli 1969 (...) geschonden".

Het voornaamste argument van de verzoekende partij is dat het originele Amlor® als werkzame stof amlodipine besilaat heeft. De werkzame stof van Amlobexal daarentegen, is amlodipine mesylaat. Deze werkzame stoffen zijn verschillende zouten van amlodipine, maar het zijn niet dezelfde werkzame stoffen. Het is volgende de verzoekende partij algemeen bekend dat verschillende zoutvormen verschillende eigenschappen kunnen hebben ten aanzien van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel.

Zij stelt dat de verwerende partij dit heeft erkend in het kader van het registratiedossier van een ander geneesmiddel, namelijk Amlodipine Sandoz. In een document met als titel "informatie overgemaakt onder de verantwoordelijkheid van L. Hombroeckx (...) - effectief lid van de prijzencommissie voor farmaceutische specialiteiten" wordt vermeld : "Het zout aanwezig in Amlor en in Amlodipine Sandoz is verschillend; vandaar dat Amlodipine Sandoz geen generisch statuut kan hebben maar een derde streepje 2^{de} paragraaf is". Daar Amlodipine Sandoz ook amlodipine mesylaat als werkzame stof heeft, zou dit aantonen dat Amlobexal evenmin een generisch statuut kan bekomen.

De beide geneesmiddelen zijn dus, steeds volgens de verzoekende partij, niet gelijkwaardig aan het originele geneesmiddel. Er zou geen bio-equivalentie zijn.

De verzoekende partij voert eveneens argumenten aan om te stellen dat, in de mate dat de erkenning het resultaat is van een wederzijdse erkenningsprocedure, en gelet op de beslissing die terzake in Nederland werd genomen, de bio-equivalentie tussen de beide geneesmiddelen en het originele niet werd aangetoond.

3.2. Die discussie is in de eerste plaats van technisch-wetenschappelijke aard. Daarbij komt nog dat de verzoekende partij, volgens de auditeur-verslaggever, in beginsel geen acht mocht slaan op, noch argumenten kon putten uit documenten die betrekking hebben op de samenstelling van de in het geding zijnde geneesmiddelen, en dus ook niet op de aard van de samenstellende stoffen, hetgeen het recht van een partij op een tegensprekelijk proces ernstig beknot. Bovendien zijn de stukken van het dossier omtrent de wetenschappelijk-technische aspecten van de zaak, zonder vertaling, gesteld in een andere taal dan die van de rechtspleging.

Om in die omstandigheden de gegrondheid te kunnen nagaan van het beroep is het onontbeerlijk dat de Raad van State het advies zou inwinnen van een deskundige, volgens de hierna omschreven opdracht,

**OM DIE REDENEN
BESLIST DE RAAD VAN STATE :**

Artikel 1.

De zaken A. 148.946/VII-31.832 en A. 148.947/VII-31.833 worden gevoegd.

Artikel 2.

De debatten worden heropend.

Artikel 3.

Professor emeritus Marc BOGAERT van de Universiteit Gent wordt aangesteld als deskundige, met als opdracht, na de partijen te hebben gehoord en na kennis te hebben genomen van alle voor de zaak relevante gegevens en stukken,

- 1) zijn advies te geven over :
 - de aard, eigenschappen en werking van enerzijds het zout besilaat en anderzijds het zout mesylaat,
 - de therapeutische werking en de daartoe vereiste dosering van beide zouten, in samenhang met de andere in de betrokken geneesmiddelen werkzame stoffen,
 - de vraag of geneesmiddelen die amlodipine mesylaate bevatten in feite gelijkaardig zijn aan geneesmiddelen die amlodipine besilaat bevatten,
 - de vraag of amlodipine maleaat, in dezelfde zin, kan worden vergeleken met één van de in het geding zijnde geneesmiddelen;
- 2) alle dienstige vragen van de partijen en van de auditeur te beantwoorden;
- 3) na afloop van die verrichtingen, aan de partijen en de auditeur met aangetekend schrijven tegen ontvangstbewijs in een voorlopig verslag kennis te geven van zijn bevindingen en in zijn eindverslag melding te maken van en te antwoorden op de opmerkingen die de partijen en desgevallend de auditeur zouden hebben gemaakt binnen een termijn van dertig dagen vanaf de ontvangst van het voorlopig verslag;
- 4) de minuut van zijn met redenen omkleed en schriftelijk onder ede bevestigd verslag met de nota's en opmerkingen van de partijen ter griffie van de Raad van State neer te leggen binnen zes maanden na het aanvaarden van zijn opdracht.

Hetgeen hierboven is bepaald, dient te geschieden met inachtneming van de artikelen 20 tot en met 24, 68 en 73 tot en met 76 van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State.

Artikel 4.

Het door de auditeur-generaal aan te wijzen lid van het auditoraat wordt gelast met een aanvullend onderzoek van de zaak na kennisname van het deskundig verslag.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op
zesentwintig juni tweeduizend en acht, door de VIIe kamer, die was samengesteld
uit :

de HH.	L. HELLIN,	kamervoorzitter,
	E. BREWAEYS,	staatsraad,
	S. DE TAEYE,	staatsraad,
	D. DECOCK,	griffier.

De griffier,

De voorzitter,

D. DECOCK.

L. HELLIN.