CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
N. WAHL
van 20 mei 2014[1]

**Zaak C-104/13**

**AS „Olainfarm”**
**tegen**
**Latvijas Republikas Veselības ministrija**
**Zāļu valsts aģentūra**

[verzoek van de Augstākās tiesas Senāts (Letland) om een prejudiciële beslissing]

„Industriebeleid — Richtlijn 2001/83/EG — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Vergunning voor het in de handel brengen — Artikel 10 — Generieke geneesmiddelen — Begrip ‚referentiegeneesmiddel' — Artikel 10bis — Geneesmiddel op basis van werkzame stoffen die reeds in de medische praktijk worden gebruikt — Recht van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een referentiegeneesmiddel om zich tegen toelating van een generiek geneesmiddel te verzetten”

1. Een farmaceutisch bedrijf heeft een vergunning verkregen voor het in de handel brengen van een geneesmiddel op basis van werkzame stoffen die reeds ten minste tien jaar in de medische praktijk in de Gemeenschap gebruikt worden (hierna ook: „bekend geneesmiddel”). De bevoegde nationale autoriteiten hebben daarna een vergunning verleend voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel waarvoor dat geneesmiddel als referentiegeneesmiddel dient.

2. Kan een bekend geneesmiddel echter wel dienen als referentiegeneesmiddel? En heeft de producent van dit referentiegeneesmiddel unierechtelijk gezien wel een recht om op te komen tegen de beslissing van de nationale instanties om het generieke geneesmiddel te registreren? Deze vragen zijn in de huidige zaak voorgelegd door de Augstākās tiesas Senāts (hooggerechtshof van de Republiek Letland).

## I – **Toepasselijke bepalingen**

### A – *Richtlijn 2001/83/EG*[2]

3. In punt 2 van de considerans van richtlijn 2001/83 wordt verklaard dat elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling moet hebben. Deze doelstelling dient evenwel, volgens punt drie van de considerans, in overeenstemming gebracht te worden met de behoefte om te zorgen voor de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen in de Europese Unie.

1 — Oorspronkelijke taal: Engels.

2 — Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van 31 maart 2004 (PB L 311, blz. 67).

4. Volgens punt 9 van de considerans, dienen innoverende ondernemingen niet benadeeld te worden wanneer een vergunning verkregen wordt voor een geneesmiddel dat in wezen gelijkwaardig is aan een toegelaten geneesmiddel. Punt tien van de considerans vermeldt verder dat redenen van openbare orde rechtvaardigen dat bij ontbreken van een dwingende noodzaak herhaling van proeven op mens of dier vermeden wordt.

5. Artikel 6 betreft het afgeven van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen. Het bepaalt:

„1. Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn [...].”

6. In artikel 8 zijn de voorwaarden vastgesteld ter verkrijging van een handelsvergunning voor een geneesmiddel. Het bepaalt:

„1. Ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel [...] moet een aanvraag worden ingediend bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

[...]

3. Bij de aanvraag moeten de navolgende gegevens en bescheiden worden gevoegd, gepresenteerd overeenkomstig bijlage I:

[...]

(i) de testresultaten van:

— de farmaceutische (fysisch-chemische, biologische of microbiologische) proeven,

— de preklinische (toxicologische en farmacologische) proeven,

— de klinische proeven.”

7. Artikel 10 betreft de procedure die gevolgd moet worden met betrekking tot het in de handel brengen van generieke geneesmiddelen. Het bepaalt:

„1. In afwijking van artikel 8, lid 3, onder i), en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de preklinische en klinische proeven over te leggen indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor sinds ten minste acht jaar in een lidstaat of in de [Europese Unie] een vergunning in de zin van artikel 6 is verleend.

Een generiek geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze bepaling een vergunning werd verleend mag vóór het verstrijken van de periode van tien jaar volgend op het verlenen van de oorspronkelijke vergunning voor het referentiegeneesmiddel niet in de handel worden gebracht.

[...]

De in de tweede alinea genoemde periode van tien jaar wordt verlengd tot maximaal elf jaar indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen gedurende de eerste acht jaar van de genoemde periode van tien jaar een vergunning voor een of meer nieuwe therapeutische indicaties verkrijgt die bij de wetenschappelijke beoordeling met het oog op het verlenen van een vergunning hiervoor worden beschouwd als een belangrijk klinisch voordeel ten opzichte van de bestaande behandelingen.

2. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder:

(a) referentiegeneesmiddel: geneesmiddel waarvoor overeenkomstig artikel 8 een vergunning in de zin van artikel 6 is verleend;

(b) generiek geneesmiddel: een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel is aangetoond in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid. ...

[...]

5. In aanvulling op het bepaalde in lid 1 wordt, wanneer een aanvraag wordt ingediend voor een nieuwe indicatie voor een bekende stof, een niet-cumulatieve periode van een jaar gegevensexclusiviteit toegekend, mits de relevante preklinische of klinische studies met betrekking tot de nieuwe indicatie zijn uitgevoerd."

8. In artikel 10bis is bepaald dat mag worden afgeweken van de verplichting om de resultaten van preklinische en klinische studies over te leggen in het kader van een vergunningaanvraag voor geneesmiddelen op basis van bekende werkzame stoffen. Het bepaalt:

„In afwijking van artikel 8, lid 3, onder i), en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de preklinische of klinische studies over te leggen indien hij kan aantonen dat de werkzame stoffen van het geneesmiddel reeds ten minste tien jaar in de [Europese Unie] in de medische praktijk worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig de voorwaarden van bijlage I. In dat geval worden de studies vervangen door passende wetenschappelijke literatuur."

B – *Lets recht*

9. De afwijkingen beschreven in artikel 10 van richtlijn 2001/83 zijn geïmplementeerd in het Letse recht door artikel 28 van het Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumu No 376 ‚Zālu reģistrēšanas kārtība' (Besluit nr. 376 van de ministerraad van 9 mei 2006 betreffende de procedure voor de registratie van geneesmiddelen; hierna: „besluit nr. 376").

10. Artikel 28 van besluit nr. 376 luidt:

„De aanvrager van een registratie heeft het recht om de resultaten van de preklinische en klinische proeven niet over te leggen (in afwijking van de vereisten van artikel 17, lid 10, maar onverminderd de regeling inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom) indien hij het volgende kan aantonen:

1. het geneesmiddel is een generiek geneesmiddel van een referentiegeneesmiddel dat reeds ten minste acht jaar in een lidstaat van de Europese Economische Ruimte is geregistreerd. In dat geval treedt de registratie van het generieke geneesmiddel pas in werking tien jaar na het tijdstip waarop dat het referentiegeneesmiddel in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte is geregistreerd [...];

2. de werkzame stof(fen) die het geneesmiddel bevat, wordt (worden) reeds ten minste tien jaar in een lidstaat van de Europese Economische Ruimte in de medische praktijk gebruikt voor de samenstelling van een reeds geregistreerd geneesmiddel en biedt (bieden) overeenkomstig bijlage 4 bij het onderhavige besluit een erkende werkzaamheid en een aanvaardbaar veiligheidsniveau. In dat geval worden de resultaten van de proeven en onderzoeken vervangen door passende wetenschappelijke literatuur."

## II – **Feiten, procesverloop en prejudiciële vragen**

11. In 2003 heeft AS Olainfarm (hierna: „Olainfarm") – een in Letland gevestigd farmaceutisch bedrijf – vergunning aangevraagd voor het in Letland in de handel brengen van een geneesmiddel genaamd „NEIROMIDIN". De Republiek Letland was op dat moment geen lid van de Europese Unie. Het geneesmiddel is zodoende toegelaten krachtens de toen geldende nationale wetgeving. Die wetgeving kwam slechts gedeeltelijk overeen met de bepalingen van het Unierecht betreffende de toelating van geneesmiddelen.

12. In 2008, na de toetreding van Letland tot de Europese Unie, heeft Olainfarm een vergunning voor het in de handel brengen van NEIROMIDIN aangevraagd en verkregen overeenkomstig artikel 10bis van richtlijn 2001/83 op grond van het feit dat het geneesmiddel in kwestie gebaseerd was op werkzame stoffen die reeds ten minste tien jaar in de medische praktijk binnen de Europese Unie werden gebruikt. In 2011 heeft een ander Lets farmaceutisch bedrijf, AS Grindeks (hierna: „Grindeks") een vergunning aangevraagd en verkregen voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel met de naam „IPIDAKRINE-GRINDEKS". In de aanvraag was NEIROMIDIN aangewezen als het referentiegeneesmiddel.

13. Olainfarm heeft bezwaar gemaakt bij het Latvijas Republikas Veselības ministrija (nationaal ministerie van gezondheid, Letland) (hierna: „ministerie"), strekkende tot nietigverklaring van de vergunning voor het generieke geneesmiddel. Kort gezegd heeft Olainfarm gesteld dat de bescheiden die waren overgelegd voor het referentiegeneesmiddel (NEIROMIDIN) niet voldeden aan de vereisten van het Unierecht. Het ministerie was echter van mening dat Olainfarm – als producent van het referentiegeneesmiddel – geen subjectief recht had om het besluit tot toelating van het generieke geneesmiddel aan te vechten.

14. Olainfarm heeft tegen deze beslissing beroep ingesteld bij de Administratīvā rajona tiesa (bestuursrechtbank) en vervolgens hoger beroep bij de Administratīvā apgabaltiesa (regionale bestuursrechter). Olainfarm rechtvaardigde haar belang bij het instellen van beroep met het feit dat Grindeks ongerechtvaardigde voordelen had genoten ten koste van Olainfarm die zich middenin de uitvoering van langdurige en kostbare onderzoeken bevond ter verkrijging van een vergunning voor haar geneesmiddel overeenkomstig artikel 8 van richtlijn 2001/83, teneinde gedurende een periode van 10 jaar de in de richtlijn bepaalde bescherming te genieten. Olainfarm stelde ook dat de verwijzing naar

een „referentiegeneesmiddel” consistent moet zijn met de in artikel 10, lid 2, sub a, van richtlijn 2001/83 gegeven definitie. In dat kader betoogde Olainfarm dat die definitie limitatief is en niet extensief kan worden uitgelegd zodat ook bekende geneesmiddelen eronder vallen. Een geneesmiddel als NEIROMIDIN kan derhalve niet gebruikt worden als een referentiegeneesmiddel aangezien een dergelijke erkenning in strijd zou zijn met artikel 8 van richtlijn 2001/83.

15. Zowel volgens Grindeks als de bevoegde nationale instanties heeft de producent van een referentiegeneesmiddel geen subjectief recht om op te komen tegen het besluit van het ministerie tot registratie van het generieke geneesmiddel. Bovendien kan een geneesmiddel waarvoor vergunning verleend is krachtens artikel 10bis van richtlijn 2001/83, naar hun mening dienen als referentiegeneesmiddel in de vergunningsprocedure voor generieke geneesmiddelen. Volgens Grindeks kan een dergelijk geneesmiddel gebruikt worden als referentiegeneesmiddel in de zin van de richtlijn wanneer de vereiste bescheiden voor de aanvraag van een vergunning voor een referentiegeneesmiddel na de toetreding van de lidstaat tot de Europese Unie zijn bijgewerkt, met als gevolg dat de eisen van richtlijn 2001/83 voor vergunningverlening zijn vervuld. Grindeks merkte ook op dat een al eerder toegelaten geneesmiddel niet – anders dan Olainfarm betoogde – opnieuw een vergunning kan verkrijgen en verdere bescherming kan genieten. Een dergelijk geneesmiddel kan ook niet profiteren van een extra beschermingsperiode. Bovendien betoogde Grindeks dat de termijn van gegevensexclusiviteit ingevolge artikel 10, lid 1, van richtlijn 2001/83 alleen betrekking heeft op werkelijk nieuwe stoffen die voor de eerste maal geregistreerd worden. Bijgevolg heeft Grindeks ten opzichte van Olainfarm geen voordeel behaald uit de verlening van de vergunning voor het generieke geneesmiddel, en wel in wezen omdat de termijn van gegevensbescherming met betrekking tot de geneesmiddelen die door Olainfarm geregistreerd waren, al was verstreken.

16. In die omstandigheden heeft het Augstākās tiesas Senāts de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

„1) Moet artikel 10 of enige andere bepaling van richtlijn 2001/83 aldus uitgelegd worden dat de producent van een referentiegeneesmiddel een subjectief recht heeft op het instellen van beroep tegen het besluit van de bevoegde autoriteit waarbij een generiek geneesmiddel van een andere geneesmiddelenproducent wordt geregistreerd en als referentiegeneesmiddel het door de producent van het referentiegeneesmiddel geregistreerde geneesmiddel wordt gebruikt? Anders gezegd, heeft de producent van het referentiegeneesmiddel krachtens deze richtlijn het recht zich tot de rechter te wenden om te doen nagaan of de producent van het generieke geneesmiddel rechtmatig en deugdelijk naar het door de producent van het referentiegeneesmiddel geregistreerde geneesmiddel heeft verwezen overeenkomstig het bepaalde in artikel 10 van de richtlijn?

2) Zo ja, moeten de artikelen 10 en 10 bis van de richtlijn dan aldus worden uitgelegd dat een geneesmiddel dat overeenkomstig artikel 10 bis van de richtlijn is geregistreerd als geneesmiddel dat reeds in de medische praktijk wordt gebruikt, kan worden gebruikt als referentiegeneesmiddel in de zin van artikel 10, lid 2, sub a?”

17. In de onderhavige zaak hebben Olainfarm en Grindeks alsmede de Estse, de Letse en de Italiaanse regering en de Commissie schriftelijke opmerkingen ingediend, en alle – behalve de Estse regering – hebben hun standpunten tijdens de terechtzitting van 20 maart 2014 mondeling toegelicht.

## III – **Analyse**

### A – *Inleidende overwegingen*

18. In de onderhavige zaak heeft de verwijzende rechter het Hof gevraagd om de betekenis en de werkingssfeer van richtlijn 2011/83 te verduidelijken met betrekking tot de vergunning voor het in de handel brengen van generieke geneesmiddelen. In het bijzonder wordt de vraag gesteld of een vergunning voor het in de handel brengen van een bekend geneesmiddel de houder daarvan het recht geeft om de (rechtmatigheid van de) verlening van de vergunning voor een generiek geneesmiddel, die is afgegeven onder verwijzing naar dat geneesmiddel, aan te vechten (de eerste prejudiciële vraag). In dat kader wenst de verwijzende rechter ook te weten of een bekend geneesmiddel kan worden gebruikt als referentiegeneesmiddel voor het generieke geneesmiddel (de tweede prejudiciële vraag).

19. De verwijzende rechter heeft zijn tweede vraag gepresenteerd als subsidiair aan de eerste vraag, want ze behoeft alleen beantwoording indien het antwoord op de eerste vraag bevestigend is. Hoewel de twee vragen onvermijdelijk gekoppeld zijn, bezit de tweede vraag duidelijk een eigen waarde. Met de tweede vraag wordt gevraagd om verduidelijking van de betekenis van de term „referentiegeneesmiddel" in het kader van de richtlijn, en zij dient naar mijn mening daarom beantwoord te worden ongeacht de bevinding met betrekking tot de eerste vraag. Aangezien bovendien het antwoord op de tweede vraag in werkelijkheid gevolgen heeft voor het antwoord op de eerste vraag, zal ik mijn beoordeling beginnen met de tweede vraag. Maar voordat ik mij over deze vragen uitlaat, wil ik enkele inleidende opmerkingen maken.

20. Aangezien richtlijn 2001/83 op geen van beide prejudiciële vragen een duidelijk antwoord geeft, moeten de doelstellingen die aan de richtlijn ten grondslag liggen worden bezien. Deze doelstellingen – verwoord in de punten 2 en 3 van de considerans – zijn in wezen tweeledig. Enerzijds richten de regels betreffende productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen zich in de eerste plaats op bescherming van de volksgezondheid binnen de Europese Unie. Anderzijds dient gezorgd te worden dat de volksgezondheidsdoelstelling de ontwikkeling van de farmaceutische industrie of de handel in geneesmiddelen niet nodeloos belemmert.

21. In lijn met de overkoepelende volksgezondheidsdoelstelling dienen alle geneesmiddelen die volgens artikel 6 van richtlijn 2001/83 in een lidstaat in de handel gebracht worden, te voldoen aan bepaalde eisen die in artikel 8 van de richtlijn zijn gespecificeerd. Die bepaling bevat de hoofdregel dat de producent van het betrokken geneesmiddel de veiligheid daarvan moet aantonen door overlegging aan de bevoegde nationale instanties van de resultaten van preklinische en klinische proeven, die de veiligheid en werkzaamheid van het betreffende geneesmiddel bevestigen.

22. Op dit beginsel bestaan echter uitzonderingen.[3]

23. Ten eerste geldt krachtens artikel 10 van richtlijn 2001/83 dat wanneer een producent voornemens is een generiek geneesmiddel[4] van een reeds toegelaten geneesmiddel (in de richtlijn „referentiegeneesmiddel" genoemd) uit te brengen, de resultaten van dergelijke proeven niet hoeven te worden overgelegd bij de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen. Enkele verwijzing naar het dossier van het referentiegeneesmiddel volstaat.

3 — Deze uitzonderingen zijn opgenomen in de artikelen 10, 10bis, 10ter en 10quater van richtlijn 2001/83. Aangezien alleen de uitzonderingen in de artikelen 10 en 10bis relevant zijn in onderhavige zaak, onderzoek ik in de navolgende punten alleen deze uitzonderingen.

4 — Voor de kwalificatie als generiek geneesmiddel dient het betrokken geneesmiddel volgens artikel 10, lid 2, sub b, dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm te hebben als het referentiegeneesmiddel. Daarnaast dient het generieke geneesmiddel bio-equivalent te zijn met het referentiegeneesmiddel. Dit dient aangetoond te worden door geëigende onderzoeken naar de biologische beschikbaarheid.

24. Ten tweede is een gelijksoortige vereenvoudigde procedure voorzien in artikel 10bis van richtlijn 2001/83 – waarin ook de fase van klinische proeven wordt weggelaten en enkele verwijzing naar wetenschappelijke literatuur wordt toegestaan. Deze procedure mag gevolgd worden indien de producent van een geneesmiddel kan aantonen dat de werkzame stoffen van het geneesmiddel reeds een aanmerkelijke tijd (ten minste tien jaar) in de medische praktijk in de Europese Unie worden gebruikt.

25. De ratio van deze uitzonderingen is simpelweg dat extra proeven geen bijdrage zouden leveren aan de volksgezondheid aangezien de veiligheid en de werkzaamheid van dezelfde stoffen reeds is aangetoond. Afhankelijk van welke van de hiervoor genoemde vereenvoudigde procedures wordt gevolgd, geschiedt dat door aan te tonen hetzij dat het geneesmiddel een generiek middel is van een specifiek referentiegeneesmiddel dat is toegelaten krachtens artikel 6 voor niet minder dan acht jaar (artikel 10), hetzij dat het geneesmiddel is samengesteld uit werkzame stoffen die op grote schaal gebruikt zijn gedurende ten minste 10 jaar (artikel 10bis).[5] Aangezien onnodige proeven op mens en dier zoveel mogelijk vermeden dienen te worden, zou herhaling van proeven zonder aantoonbaar voordeel voor de volksgezondheid in strijd zijn met die doelstelling van openbaar beleid.[6]

26. Hier geldt echter een belangrijk voorbehoud. Het beroep op de uitzondering voor generieke geneesmiddelen in artikel 10 van richtlijn 2001/83 mag producenten die in onderzoek investeren teneinde nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen niet in een nadelige concurrentiepositie brengen ten opzichte van producenten van generieke geneesmiddelen. Dit wordt bevestigd in punt 9 van de considerans van de richtlijn. Als prikkel voor innovatie wordt in artikel 10 van richtlijn 2001/83 een exclusiviteitsperiode verleend aan producenten die nieuwe geneesmiddelen op de markt brengen.

27. Twee opmerkingen moeten gemaakt worden. Ten eerste genieten de resultaten van preklinische en klinische proeven een bijzondere bescherming gedurende een periode van acht jaar (gegevensexclusiviteit). Pas na afloop van die acht jaar kan op basis van dergelijke gegevens een aanvraag ingediend worden voor een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel. Ten tweede kan, nadat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, een generiek geneesmiddel pas na het verstrijken van een periode van twee jaar op de markt gebracht worden (marktexclusiviteit). In zijn geheel bezien wordt een beschermingsperiode van tien jaar (of maximaal elf jaar onder de omstandigheden genoemd in artikel 10, lid 4, van richtlijn 2001/83) verleend aan het referentiegeneesmiddel, welke periode wordt berekend vanaf het moment waarop de eerste vergunning voor dat geneesmiddel werd verleend.

28. Dienovereenkomstig dient elke uitlegging van de bepalingen van richtlijn 2001/83 een passend evenwicht te vinden tussen de doelstellingen van de richtlijn (in het bijzonder de noodzaak om de volksgezondheid te beschermen en de behoefte om innovatie te stimuleren). Tegen deze achtergrond zal ik nu overgaan tot bespreking (in omgekeerde volgorde) van de prejudiciële vragen.

5 — De bescheiden die overgelegd dienen te worden bij aanvragen overeenkomstig artikel 10bis zijn gespecificeerd in deel II van bijlage I bij richtlijn 2001/83. Het bepaalt onder andere: „[d]e door de aanvrager verstrekte documentatie bestrijkt alle aspecten van de beoordeling van de veiligheid en/of de werkzaamheid en bevat (een verwijzing naar) een overzicht van de relevante literatuur, waarbij rekening wordt gehouden met onderzoek voor en na het in de handel brengen en met de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur over de opgedane ervaring in de vorm van epidemiologisch onderzoek en met name vergelijkend epidemiologisch onderzoek. Alle documentatie dient vermeld te worden, ongeacht of deze positief of negatief is”.

6 — De intentie van de wetgever dat onnodige proeven vermeden dienen te worden is duidelijk uitgedrukt in punt 10 van de considerans van richtlijn 2001/83. Zie ook arrest van 1 juli 2010, AstraZeneca/Commissie (T-321/05, Jurispr. blz. II-2805, punt 666 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

B – *Betekenis van „referentiegeneesmiddel”*

29. De tweede vraag richt zich op het concept „referentiegeneesmiddel” in de zin van artikel 10, lid 2, sub a, van richtlijn 2001/83. Meer in het bijzonder gaat het om de vraag of een bekend geneesmiddel dat is toegelaten ingevolge artikel 10bis van de richtlijn, zoals het geneesmiddel dat het voorwerp is van het hoofdgeding, gebruikt mag worden als referentiegeneesmiddel voor een generiek geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen wordt aangevraagd krachtens artikel 10, lid 1.

30. De verschillende manieren waarop ingevolge richtlijn 2001/83 een vergunning verkregen kan worden voor het in de handel brengen van een geneesmiddel worden met deze vraag op de voorgrond geplaatst. Aan de ene kant kan een vergunning voor het in de handel brengen verleend worden volgens de zwaardere procedure beschreven in artikel 8 van richtlijn 2001/83. Zoals opgemerkt, vraagt deze procedure om uitgebreide documentatie aangaande de resultaten van de preklinische en klinische proeven die de veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel moeten aantonen. Aan de andere kant kan een vergunning verleend worden in een vereenvoudigde procedure krachtens artikel 10bis van de richtlijn (of krachtens artikel 10 voor generieke geneesmiddelen). Om de veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel aan te tonen, volstaat het voor die procedure dat wordt aangetoond dat het geneesmiddel is samengesteld uit werkzame stoffen die zelf reeds gedurende ten minste tien jaar in de medische praktijk binnen de Europese Unie worden gebruikt. In dit scenario worden proeven vervangen door gedetailleerde verwijzingen naar wetenschappelijke literatuur, dat wil zeggen, naar informatie die zich al in het publieke domein bevindt.[7]

31. Waar het er bij de tweede vraag dus om gaat, is te bepalen of – met inachtneming van de volksgezondheidsdoelstelling die ten grondslag ligt aan de richtlijn – een bekend geneesmiddel dat is toegelaten krachtens artikel 10bis van richtlijn 2001/83 op dezelfde wijze in aanmerking kan komen als referentiegeneesmiddel voor een generiek geneesmiddel als een geneesmiddel dat is toegelaten krachtens artikel 8 en waarvoor de resultaten van relevante proeven zijn overgelegd aan de bevoegde autoriteiten. Met andere woorden, heeft een geneesmiddel dat bekende werkzame stoffen bevat, vanuit het oogpunt van garantie van de volksgezondheid dezelfde waarde niettegenstaande dat de veiligheid van het middel alleen „indirect” gewaarborgd is?

32. Ik ben van mening dat deze vraag bevestigend dient te worden beantwoord.

33. Ik ben mij bewust van het feit dat de definitie van „referentiegeneesmiddel” in artikel 10, lid 2, sub a, van richtlijn 2001/83[8] uitdrukkelijk alleen verwijst naar middelen die zijn toegelaten volgens artikel 8 van de richtlijn, maar niet naar bekende geneesmiddelen die zijn toegelaten krachtens artikel 10bis.

34. Ik zie echter geen steekhoudende grond om het gebruik van bekende geneesmiddelen als referentiegeneesmiddel voor generieke geneesmiddelen niet te accepteren. Dit heeft de volgende redenen:

35. Zoals geïllustreerd in punt 25 hierboven zijn beide uitzonderingen op artikel 8 van richtlijn 2001/83 – artikel 10 voor generieke geneesmiddelen en artikel 10bis voor bekende geneesmiddelen – zo opgesteld dat onnodige proeven op mens en dier worden vermeden. Wanneer een beroep wordt gedaan op deze procedures, kan de veiligheid en werkzaamheid van het middel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen wordt verzocht, met andere middelen worden aangetoond.

7 — Zie voor de criteria van reeds in de medische praktijk gebruikt geneesmiddel, richtsnoeren van de Commissie, *Notice to Applicants*. Deel 2A: *Procedures for marketing authorisation*. Hoofdstuk 1. *Marketing authorisation*, blz. 33 en 34 (*Notice to applicants*) Zie: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2013-06_en.pdf

8 — Deze definitie is – samen met een uitgebreide herziening van artikel 10 van richtlijn 2001/83 waarin oorspronkelijk alle mogelijke uitzonderingen op de hoofdregel van artikel 8 waren opgesomd – geïntroduceerd bij richtlijn 2004/27.

36. Laten we aannemen dat – zoals in onderhavige zaak – een bekend geneesmiddel dat is toegelaten krachtens artikel 10bis van richtlijn 2001/83 gebruikt wordt als referentie voor een generiek geneesmiddel (dus in de plaats van een middel dat is toegelaten volgens artikel 8). In deze omstandigheden zullen de bevoegde autoriteiten de veiligheid en werkzaamheid van het generieke geneesmiddel beoordelen op basis van het dossier van het reeds bekende geneesmiddel. Concreet gezegd zal die beoordeling worden gebaseerd op de wetenschappelijke literatuur die wordt geacht te volstaan om de veiligheid en de werkzaamheid te bewijzen van de werkzame stoffen van dat middel. Kan dit in strijd zijn met de volksgezondheidsdoelstelling van richtlijn 2001/83?

37. Ik meen van niet.

38. Door in richtlijn 2001/83 te voorzien in een uitzondering ten gunste van bekende geneesmiddelen, heeft de Unie-wetgever duidelijk geaccepteerd dat de procedure van artikel 10bis in voldoende mate garandeert dat die doelstelling wordt bereikt (zelfs zonder overlegging van documentatie betreffende de resultaten van preklinische en klinische proeven). In dergelijke omstandigheden zie ik niet hoe de toelating van een „kopie" (een generiek geneesmiddel) van een dergelijk product – evenmin als het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel zelf – het bereiken van de volksgezondsheidsdoelstelling die ten grondslag ligt aan richtlijn 2001/83 kan ondermijnen. Integendeel, deze verwijzing toestaan garandeert dat geen onnodige proeven op mens en dier worden uitgevoerd.

39. De inhoud van de richtsnoeren van de Commissie inzake de procedures voor verlening van een vergunning voor het in de handel brengen, waarnaar een aantal partijen heeft verwezen in hun schriftelijke opmerkingen,[9] is een ander punt dat niet over het hoofd moet worden gezien. Deze richtsnoeren zijn echter juridisch niet bindend. Maar het Hof heeft aanvaard dat de richtsnoeren niettemin behulpzaam kunnen zijn als referentiepunt bij een juridische beoordeling.[10] Met betrekking tot het onderhavige punt bepalen deze richtsnoeren dat een aanvraag om een vergunning tot het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel kan verwijzen „naar het dossier van een geneesmiddel waarvoor vergunning is verleend voor het in de handel brengen in de [Europese Unie] overeenkomstig de [a]rtikelen 8, lid 3, 10bis, 10ter of 10quater van richtlijn 2001/83"[11]. De ratio voor het tevens accepteren van een verwijzing naar bekende geneesmiddelen is dat toelating van een dergelijk middel gebaseerd is op werkelijk gedocumenteerd gebruik van de stoffen in kwestie. Dienovereenkomstig zijn hun veiligheid en werkzaamheid geverifieerd door de nationale instanties die de vergunning voor het in de handel brengen krachtens artikel 10bis van richtlijn 2001/83 hebben verleend.

40. Ten slotte vindt acceptatie van het gebruik van een bekend geneesmiddel als referentiegeneesmiddel, zij het impliciet, steun in de uitspraak van het Hof in het arrest Generics (UK)[12], een zaak die draaide om de betekenis van „referentiegeneesmiddel".[13] In die context was het Hof van mening dat alleen geneesmiddelen die zijn toegelaten volgens de bepalingen van richtlijn 2001/83 kunnen dienen als referentiegeneesmiddelen voor generieke geneesmiddelen.[14] Het is hier ook van bijzonder belang dat het Hof de idee dat artikel 10 van richtlijn 2001/83, wat betreft de toelating van generieke geneesmiddelen, kon worden uitgelegd als versoepeling van de door richtlijn gestelde eisen van veiligheid en werkzaamheid, resoluut afwees. Teneinde de normen van veiligheid en

9 — Zie voetnoot 7.

10 — Zie arrest van 16 oktober 2003, AstraZeneca (C-223/01, Jurispr. blz. I-11809, punt 28). Zie ook de conclusie van advocaat-generaal Jacobs van 16 september 2004, SmithKline Beecham (C-74/03, Jurispr. blz. I-595, punt 92) en de conclusie van advocaat-generaal Mazák van 26 maart 2009, Generics (UK) (C-527/07, Jurispr. blz. I-5259, punt 37).

11 — Richtsnoeren van de Commissie, *Notice to applicants*, blz. 29.

12 — Zie voetnoot 10.

13 — In die zaak ging het erom of een middel dat niet toegelaten was in overeenstemming met richtlijn 2001/83, desalniettemin gebruikt kon worden als referentiegeneesmiddel. Met verwijzing naar het overkoepelende doel van de richtlijn om de volksgezondheid te garanderen, werd deze mogelijkheid door het Hof uitgesloten. Zie in het bijzonder de punten 26 en 37.

14 — Arrest Generics UK, punten 23 en 30. De aanvraag voor een generiek geneesmiddel kan alleen slagen als de aanvrager aantoont dat het referentiegeneesmiddel is toegelaten krachtens Unierecht dat van kracht was op het moment van aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel. Zie ook arrest AstraZeneca, punt 23.

werkzaamheid waaraan geneesmiddelen die in de handel gebracht worden moeten voldoen, niet in gevaar te brengen, werd het van het allergrootste belang geacht dat alle details en bescheiden met betrekking tot het referentiegeneesmiddel beschikbaar zijn voor de bevoegde instantie, wanneer de aanvraag voor het generieke geneesmiddel beoordeeld wordt.[15] Het bepalende criterium dat volgens artikel 10 voor generieke geneesmiddelen afwijking van de algemene regel (dat de resultaten van preklinische en klinische proeven worden overgelegd) toestaat, is daarom dat alle details en relevante documentatie waarmee de veiligheid en werkzaamheid van het referentiegeneesmiddel worden aangetoond, beschikbaar moeten zijn voor de bevoegde instanties.[16]

41. Toepassing van die redenering op de onderhavige context leidt mij tot de volgende overwegingen. Een geneesmiddel dient aan twee, cumulatieve criteria te voldoen om als referentiegeneesmiddel in aanmerking te komen. Ten eerste moet een vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel zijn verleend volgens richtlijn 2001/83. Ten tweede moeten de bevoegde instanties de veiligheid en de werkzaamheid van het referentiegeneesmiddel kunnen beoordelen. Zoals hierboven reeds uitgelegd, wordt ook aan beide criteria voldaan wanneer een bekend geneesmiddel gebruikt wordt als referentiegeneesmiddel voor een generiek geneesmiddel.

42. Dienovereenkomstig ben ik van mening dat een geneesmiddel dat geregistreerd is volgens artikel 10bis van richtlijn 2001/83, gebruikt kan worden als referentiegeneesmiddel voor de doelstellingen van artikel 10, lid 2, sub a, van de richtlijn.

### *C – Recht om op te komen tegen een beslissing om een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel*

43. Met zijn eerste vraag vraagt de verwijzende rechter in essentie of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een referentiegeneesmiddel (hierna ook: „houder") Unierechtelijk het recht heeft om op te komen tegen het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel waarvoor dat geneesmiddel wordt gebruikt als referentiegeneesmiddel, en zo ja, onder welke omstandigheden. Het draait dus om de vraag of een dergelijk recht afgeleid kan worden uit het Unierecht of dat dit daarentegen binnen het domein van het nationale recht blijft.

44. Naar mijn mening kan een dergelijk recht inderdaad worden afgeleid van richtlijn 2001/83.

45. Het hoofdgeding voor de verwijzende rechter betreft niet de vraag of het Letse recht voldoende waarborgen biedt om te garanderen dat articulieren doeltreffende voorzieningen in rechte ter beschikking staan wanneer het Unierecht eist dat de lidstaten zorgdragen voor dergelijke waarborgen. Het gaat eerder erom of het Unierecht voorziet in een recht waardoor lidstaten verplicht zijn te zorgen voor procedurele waarborgen binnen hun eigen rechtssysteem. En zoals de Estse en de Italiaanse regering opmerken, heeft het Hof eerder te maken gehad met zaken[17] waarin de houder de rechtmatigheid heeft aangevochten van een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel van zijn eigen geneesmiddel in het kader van de nationale vergunningprocedure. Maar in deze zaken is niet uitdrukkelijk ingegaan op de vraag of een dergelijk recht direct ontleend kon worden aan het Unierecht.

15 — Zie Generics (UK) punten 23-26 en aangehaalde rechtspraak.

16 — Ibidem (punt 27 en aangehaalde rechtspraak). Met andere woorden, het is alleen mogelijk de verplichting van een aanvrager om de resultaten van de proeven te overleggen waarnaar wordt verwezen in artikel 8, lid 3, sub i, te vervangen wanneer kan worden aangetoond dat het betreffende geneesmiddel dermate overeenkomt met het referentiegeneesmiddel dat al voordeel trekt van een vergunning voor het in de handel brengen in overeenstemming met het Unierecht, dat het niet significant verschilt van dat middel wat betreft veiligheid en werkzaamheid.

17 — Zie, bijvoorbeeld, arrest van 9 februari 1995, Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Jurispr. blz. I-2851), en arresten AstraZeneca, SmithKline Beecham, en Generics (UK).

46. Zoals hiervoor uitgelegd is, naast de zorg voor de volksgezondheid waarop de bepalingen van richtlijn 2001/83 zijn gericht – in bijzonder in de artikelen 8 en 10 –, de andere belangrijke doelstelling van die richtlijn te zorgen dat de farmaceutische bedrijven die bijdragen aan innovatie niet in een nadelige positie komen te verkeren in vergelijking met de producenten van generieke geneesmiddelen.[18] Tegen deze achtergrond is het duidelijk dat het belangrijk is om voldoende waarborgen te treffen teneinde deze bedrijven in staat te stellen zichzelf te beschermen tegen concurrentie met generieke geneesmiddelen (vooropgesteld dat aan bepaalde voorwaarden voldaan is). Zo bezien, biedt een individueel recht om op te komen tegen verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van concurrerende generieke geneesmiddelen de houders een middel om precies dat te doen.

47. De verlening van een vergunning voor een generiek geneesmiddel heeft potentieel nadelige gevolgen voor de producent van het referentiegeneesmiddel, zoals het merendeel van de partijen die schriftelijke opmerkingen heeft ingediend, accepteert. Maar er bestaat geen overeenstemming over wat precies de bescherming van commerciële belangen in deze context moet inhouden.

48. Zowel de Commissie als de Italiaanse regering heeft betoogd dat het gerechtvaardigd lijkt aan te nemen dat het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel invloed zal hebben op de omzet van het referentiegeneesmiddel en de concurrentievoorwaarden daarvan. Deze zorg wordt, zoals uitgelegd in punt 27, weerspiegeld in artikel 10 van richtlijn 2001/83: een generiek geneesmiddel wordt niet toegelaten tot de handel gedurende de beschermingsperiode van tien jaar die overeenkomstig de tweede alinea van artikel 10, lid 1, geldt voor het referentiegeneesmiddel Die bepaling geeft het referentiegeneesmiddel gedurende tien jaar vanaf de oorspronkelijke toelating van dat middel, marktexclusiviteit.

49. Nemen we tegen die achtergrond eens aan dat de bevoegde nationale instanties desalniettemin een vergunning verstrekken voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel in omstandigheden waarin, bijvoorbeeld, onzekerheid bestaat of het middel waarvoor om toelating wordt verzocht overeenkomstig artikel 10, in feite het generieke geneesmiddel is van het referentiegeneesmiddel (of inderdaad twijfels ontstaan over de berekening van de tienjarige beschermingsperiode). Indien de houder geen recht zou hebben tegen die beslissing op te komen – ongeacht de gronden daarvoor[19] – zou dit naar mijn mening duidelijk in tegenspraak zijn met de doelstelling om ervoor te zorgen dat er geen concurrerende generieke geneesmiddelen in de markt gezet worden gedurende de tienjarige beschermingsperiode van artikel 10 van richtlijn 2001/83. Elke andere conclusie zou het praktische effect van die beschermingsperiode wezenlijk beperken. Dit zou bijgevolg in tegenspraak zijn met de onderliggende doelstelling van de richtlijn, het bevorderen van innovatie.

50. Dit gezegd hebbend, kan ik in richtlijn 2001/83 geen verder reikend recht lezen, dat die tijdsduur zou overschrijden. Is eenmaal de beschermingsperiode van tien jaar verstreken, dan geniet de houder niet langer marktexclusiviteit en bevindt hij zich dus in dezelfde positie als iedere andere derde. Feitelijk zou uitbreiding van het recht om op te komen tegen een beslissing voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel tot een periode langer dan de tien jaar die bepaald is in artikel 10 van de richtlijn, de houder de mogelijkheid geven de toegang tot de markt voor concurrenten te blokkeren door het gebruik te beperken van informatie die zich al in het publieke domein bevindt.

18 — Arrest AstraZeneca/Commissie, punten 667 en 668 en aldaar aangehaalde rechtspraak.

19 — Deze gronden kunnen betrekking hebben op publieke en particuliere belangen die betrokken zijn bij verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van het generieke geneesmiddel.

51. Maar men kan zich afvragen of dezelfde redenering van toepassing is wanneer, zoals in het hoofdgeding, het referentiegeneesmiddel zelf werkzame stoffen bevat die reeds langer dan tien jaar in de medische praktijk binnen de Europese Unie gebruikt worden. Met andere woorden: heeft de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een dergelijk geneesmiddel hetzelfde recht op marktexclusiviteit?

52. Volgens mij is dat het geval.

53. Er kan betoogd worden dat onder deze omstandigheden geen werkelijke noodzaak bestaat om de houder te beschermen. Dit is met name het geval omdat ontwikkeling van bekende geneesmiddelen geen innoverende inspanning vraagt die speciale bescherming rechtvaardigt (in vergelijking met geneesmiddelen toegelaten krachtens artikel 8). Bovendien kan men betogen – zoals Grindeks en de Letse regering – dat de periode van gegevensexclusiviteit van artikel 10 van richtlijn 2001/83 alleen toepasselijk is op werkelijk nieuwe stoffen die voor de eerste maal geregistreerd worden.

54. Het is waar dat indien een referentiegeneesmiddel goedgekeurd is volgens artikel 10bis van richtlijn 2001/83, er geen gegevens zijn die beschermd dienen te worden en dat betoogd kan worden dat de mate van innovatie van deze middelen lager is dan van de middelen die ingevolge artikel 8 worden goedgekeurd. De reden hiervoor is, zoals hierboven is geïllustreerd, dat het referentiegeneesmiddel werd goedgekeurd op grond van een dossier met verwijzingen naar relevante wetenschappelijke literatuur, en niet op grond van uitgebreid onderzoek waaruit een dossier is samengesteld met de gedetailleerde resultaten van preklinische en klinische proeven (zoals in het kader van artikel 8).

55. Maar voor zover gebruik van een bekend geneesmiddel als referentiegeneesmiddel voor een generiek geneesmiddel wordt aanvaard, zoals ik hiervoor heb verdedigd, kan ik geen overtuigende redenen vinden die zouden rechtvaardigen om de beschermingstermijn van tien jaar niet ook voor deze referentiegeneesmiddelen te laten gelden. De tweede alinea van artikel 10, lid 1, van richtlijn 2001/83 is inderdaad eenduidig op dit punt: een periode van tien jaar marktexclusiviteit wordt zonder onderscheid toegekend aan referentiegeneesmiddelen. [20]

56. Het is waar, zoals hiervoor is uitgelegd, dat de innoverende input van een producent van een bekend geneesmiddel onder artikel 10bis van richtlijn 2001/83 beredeneerd lager is dan van een bedrijf dat zwaar heeft geïnvesteerd in onderzoek om een vergunning te verkrijgen voor het in de handel brengen van een nieuwe werkzame stof. Daarnaast is in dit scenario de periode van gegevensbescherming voor het referentiegeneesmiddel al verstreken. Bezien vanuit dit standpunt kan het idee dat de beschermingsperiode van tien jaar desalniettemin onverkort van toepassing dient te zijn op bekende geneesmiddelen, zonder twijfel overdreven lijken.

57. Maar *geen* marktexclusiviteit toekennen (en dus geen recht om met het oog op handhaving van exclusiviteit op te komen tegen een beslissing waarmee registratie van een generiek geneesmiddel wordt toegestaan) voor bekende geneesmiddelen wanneer zij gebruikt worden als referentiegeneesmiddelen voor generieke geneesmiddelen zou een ongerechtvaardigd concurrentievoordeel opleveren voor producenten van generieke geneesmiddelen, die onbeperkt gebruik zouden kunnen maken van het dossier dat door de houder is samengesteld. Dit punt werd op de terechtzitting verduidelijkt: alhoewel een producent zoals Grindeks ook een vergunning voor het in de handel brengen van zijn geneesmiddel zou kunnen aanvragen krachtens artikel 10bis (en zelf zijn dossier samenstellen), is het zowel goedkoper als eenvoudiger om op basis van artikel 10 een vergunning aan te vragen voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel van een bekend geneesmiddel. Dit volgt uit het feit dat, wat betreft generieke geneesmiddelen, enkele verwijzing naar het originele dossier volstaat. Zonder twijfel bespaart dit de producent tijd en geld.

20 — Dit wordt ook ondersteund door de richtsnoeren van de Commissie, *Notice for applicants*. Zie, met name, blz. 43.

58. Misschien fundamenteler is dat wanneer een bedrijf een generiek geneesmiddel wil produceren van een geneesmiddel dat reeds is toegelaten, kan worden aangenomen dat de houder (ongeacht de procedure waaronder het referentiegeneesmiddel is toegelaten) een bepaald mate van succes heeft gehad bij het marketen van dat geneesmiddel. Dit heeft tot gevolg dat indien er geen periode van tien jaar marktexclusiviteit wordt toegekend aan de houder, noch het recht om op te komen tegen beslissingen om generieke geneesmiddelen op de markt toe te laten in die periode, bedrijven die generieke geneesmiddelen produceren in staat zouden zonder tegensprestatie te profiteren van reeds verrichte marketinginspanningen met betrekking tot het referentiegeneesmiddel.

59. Als laatste punt, zoals hierboven aangestipt, kan de bescherming die toegekend wordt aan een bekend geneesmiddel hier zonder twijfel onevenredig lijken. Aan de andere kant belemmert niets een producent, zoals Grindeks in de onderhavige zaak, om in eerste instantie een aanvraag op basis van artikel 10bis in te dienen voor een bekend geneesmiddel, indien hij de betreffende beschermingsperiode van tien jaar wil vermijden.

60. Daarom ben ik van mening dat artikel 10, lid 1, van richtlijn 2001/83 aldus uitgelegd moet worden dat het de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een referentiegeneesmiddel het recht verleent om op te komen tegen een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel waarvoor dat geneesmiddel gebruikt wordt als referentiegeneesmiddel gedurende de beschermingsperiode van tien jaar (of, in voorkomend geval, de periode van elf jaar) waarop de houder recht heeft krachtens die richtlijn.

## IV – **Conclusie**

61. Tegen de achtergrond van de bovenstaande opmerkingen geef ik het Hof in overweging om het prejudiciële verzoek van de Augstākās tiesas Senāts (Letland) als volgt te beantwoorden:

„Een geneesmiddel geregistreerd overeenkomstig artikel 10bis van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van 31 maart 2004, kan worden gebruikt als referentiegeneesmiddel voor de doelstellingen van artikel 10, lid 2, sub a, van de richtlijn.

Artikel 10, lid 1, van richtlijn 2001/83 moet aldus worden uitgelegd dat het de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een referentiegeneesmiddel het recht verleent om op te komen tegen een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel waarvoor dat geneesmiddel wordt gebruikt als referentiegeneesmiddel gedurende de beschermingsperiode van tien jaar (of, in voorkomend geval, de periode van elf jaar) waarop de houder recht heeft krachtens die richtlijn."