



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 71.898/1/V
van 5 augustus 2022

avis 71.898/1/V
du 5 août 2022

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'tot wijziging van het
koninklijk besluit van
19 april 2001 betreffende de
parallelinvoer van
geneesmiddelen voor
menselijk gebruik en de
parallelle distributie van
geneesmiddelen voor
menselijk en diergeneeskundig
gebruik'

un projet d'arrêté royal
'modifiant l'arrêté royal du
19 avril 2001 relatif à
l'importation parallèle des
médicaments à usage humain
et à la distribution parallèle
des médicaments à usage
humain et à usage vétérinaire'

Op 12 juli 2022 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 26 augustus 2022,* een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’.

Het ontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 2 augustus 2022. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, voorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter, Bert THYS, staatsraad, Jan VELAERS, assessor, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Wilfried VAN VAERENBERGH, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 5 augustus 2022.

*

Le 12 juillet 2022, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit jusqu'au 26 août 2022**, sur un projet d'arrêté royal ‘modifiant l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire’.

Le projet a été examiné par la première chambre des vacances le 2 août 2022. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, président, Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre, Bert THYS, conseiller d'État, Jan VELAERS, assesseur, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Wilfried VAN VAERENBERGH, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 5 août 2022.

*

* Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

** Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, *in fine*, des lois ‘sur le Conseil d'État’, coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 april 2001 ‘betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’. Meer bepaald wordt een van de cumulatieve voorwaarden opgeheven waaraan een parallel in te voeren geneesmiddel voor menselijk gebruik moet voldoen voor het verkrijgen van een vergunning voor parallelinvoer van een geneesmiddel (voor menselijk gebruik), namelijk de (cumulatieve) voorwaarde dat het parallel in te voeren geneesmiddel, zonder in alle opzichten identiek te zijn, in vergelijking met het referentiegeneesmiddel, ten minste dezelfde therapeutische indicaties heeft als het referentiegeneesmiddel (artikel 1 van het ontwerp).

RECHTSGROND

3. Het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 12ter, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 ‘op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik’, waarvan melding wordt gemaakt in de aanhef van het ontwerp.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Algemene opmerking

4. Uit het verzoek om advies aan de Inspectie van Financiën gevoegd bij de adviesaanvraag, blijkt dat het opheffen van de betrokken cumulatieve voorwaarde waaraan het geneesmiddel moet voldoen, is ingegeven door rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie waaruit blijkt dat de (op te heffen) voorwaarde van dezelfde therapeutische indicaties een bijkomende voorwaarde betreft die in het licht van de artikelen 34 en 36 van het verdrag ‘betreffende de werking van de Europese Unie’ nog moeilijk valt te verantwoorden.

5. In dit verband om toelichting verzocht, stelde de gemachtigde het volgende:

“In één van de recente arresten van het Hof (HvJ nr. C-387/18, 3 juli 2019, [Delfarma Sp. z.o.o.]/ Prezes Urzedu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych), wordt dit samengevat als volgt – zie nrs. 22 – 25 en de aldaar geciteerde arresten:

22 Uit de artikelen 34 en 36 VWEU volgt dat een lidstaat parallelimport van een geneesmiddel niet mag belemmeren door aan een invoerder dezelfde eisen te stellen als aan ondernemingen die voor het eerst een VHB voor een geneesmiddel aanvragen. Dit geldt evenwel alleen voor zover de invoer van dat geneesmiddel geen afbreuk doet aan de

bescherming van de volksgezondheid (zie in die zin arrest van 16 december 1999, Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punt 40).

23 Het is dus van belang dat de bevoegde autoriteit van de lidstaat van invoer op het tijdstip van de invoer en op basis van de gegevens waarover zij beschikt, nagaat of het parallel ingevoerde geneesmiddel en het geneesmiddel waarvoor reeds een VHB in de lidstaat van invoer is verleend, zonder op alle punten identiek te zijn, toch ten minste volgens dezelfde formule en met gebruikmaking van hetzelfde actieve bestanddeel zijn vervaardigd en dezelfde therapeutische werking hebben, en of het ingevoerde geneesmiddel geen problemen op het gebied van de kwaliteit, de doeltreffendheid en de onschadelijkheid oplevert (zie in die zin arresten van 12 november 1996, Smith & Nephew en Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punt 26, en 16 december 1999, Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punt 45).

24 Indien de bevoegde autoriteit van de lidstaat van invoer na haar onderzoek tot de bevinding komt dat aan alle in het vorige punt van dit arrest in herinnering gebrachte criteria is voldaan, moet het ingevoerde geneesmiddel worden geacht reeds in die lidstaat in de handel te zijn gebracht en dus te vallen onder de VHB die voor dat reeds op de markt aanwezige geneesmiddel is verleend, tenzij overwegingen in verband met de doeltreffende bescherming van het leven en de gezondheid van personen zich daartegen verzetten (zie in die zin arrest van 12 november 1996, Smith & Nephew en Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punt 29; zie inzake gewasbeschermingsmiddelen ook arresten van 11 maart 1999, British Agrochemicals Association, C-100/96, EU:C:1999:129, punt 36, en 6 november 2014, Mac, C 108/13, EU:C:2014:2346, punt 28). Aldus is die autoriteit verplicht een parallel ingevoerd geneesmiddel dat aan die criteria voldoet, toe te laten indien zij ervan overtuigd is dat dit geneesmiddel ondanks eventuele verschillen in de excipiënten geen problemen op het gebied van de kwaliteit, de doeltreffendheid en de onschadelijkheid oplevert (arrest van 16 december 1999, Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punt 45).

25 Voortbouwend op de rechtspraak van het Hof bepaalt punt 3 van de mededeling van de Commissie van 30 december 2003 over de parallelimport van farmaceutische specialiteiten waarvoor al een vergunning voor het in de handel brengen is verleend [COM(2003) 839 definitief] dat [i]n het bijzonder [...] wanneer de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van bestemming als gevolg van het voor het eerst in de handel brengen van het product in die lidstaat reeds over de voor de bescherming van de volksgezondheid vereiste informatie beschikken, voor een parallel ingevoerd geneesmiddel een vergunning [moet] worden verleend op basis van een relatief vereenvoudigde procedure, op voorwaarde dat [...] in de lidstaat van uitvoer een [VHB] is verleend [en] het ingevoerde product voldoende overeenkomt met een product waarvoor in de lidstaat van bestemming al een [VHB] is verleend, zelfs als de excipiënten verschillen.

26 In dit geval staat het vast dat artikel 2, punt 7b, onder b), van de wet inzake geneesmiddelen - op grond waarvan een vergunning voor parallelimport van een geneesmiddel in Polen is onderworpen aan de voorwaarde dat dit geneesmiddel en het geneesmiddel waarvoor reeds een VHB in die lidstaat is verleend, ofwel beide referentiegeneesmiddelen ofwel beide generieke geneesmiddelen zijn, en derhalve iedere vergunning voor parallelimport van een geneesmiddel wordt verboden wanneer het een generiek geneesmiddel betreft terwijl het geneesmiddel waarvoor reeds een VHB in die lidstaat is verleend, een referentiegeneesmiddel is - de toegang tot de desbetreffende markt voor dat generieke geneesmiddel belemmert en derhalve een door artikel 34 VWEU verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbepijking is tenzij die maatregel uit hoofde van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen als bedoeld in artikel 36 VWEU wordt gerechtvaardigd.

Het Hof haalt in het geciteerde arrest de criteria aan waarop de bevoegde autoriteit dient toe te zien, nl. minstens:

- Dezelfde formule;
- Hetzelfde actief bestanddeel;
- Dezelfde therapeutische werking (maar dus niet ‘dezelfde indicaties’ – enkel de werking is relevant); en
- ‘geen problemen op het gebied van de kwaliteit, de doeltreffendheid en de onschadelijkheid’.

Is aan deze vier criteria voldaan, dan moet de bevoegde autoriteit de vergunning voor parallelinvoer toekennen. Het opleggen van bijkomende criteria (zoals in het arrest: de vereiste dat het ingevoerde geneesmiddel hetzelfde statuut, nl. origineel of generiek, moest hebben als het referentiegeneesmiddel) wordt door het Hof aanzien als een maatregel van gelijke werking en lijkt niet toelaatbaar.

In dezelfde zin, zie C-602/19, nr. 27

‘Het is derhalve van belang dat de bevoegde autoriteit van de lidstaat van invoer op het tijdstip van de invoer op basis van de gegevens waarover zij beschikt nagaat of het parallel ingevoerde geneesmiddel en het geneesmiddel waarvoor reeds een VHB in de lidstaat van invoer is verleend, zonder op alle punten identiek te zijn, toch ten minste volgens dezelfde formule en met gebruikmaking van hetzelfde actieve bestanddeel zijn vervaardigd en dezelfde therapeutische werking hebben, en of het ingevoerde geneesmiddel geen problemen op het gebied van de kwaliteit, de doeltreffendheid en de onschadelijkheid oplevert. Indien aan alle criteria is voldaan, moet het ingevoerde geneesmiddel worden geacht reeds in die lidstaat in de handel te zijn gebracht en dus te vallen onder de VHB die voor dat reeds op de markt aanwezige geneesmiddel is verleend, tenzij overwegingen in verband met de doeltreffende bescherming van het leven en de gezondheid van personen zich daartegen verzetten. Aldus is die autoriteit verplicht het geneesmiddel toe te laten indien zij ervan overtuigd is dat het ondanks eventuele verschillen in de excipiënten geen problemen op het gebied van de kwaliteit, de doeltreffendheid en de onschadelijkheid oplevert (arrest van 3 juli 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, punten 23 en 24 en aldaar aangehaalde rechtspraak).’

Het lijkt ons derhalve niet langer aanvaardbaar om te eisen dat de therapeutische indicaties van het in te voeren geneesmiddel identiek zijn aan deze van het referentiegeneesmiddel. Het moet volstaan dat deze ‘therapeutisch equivalent’ zijn, oftewel dat zij dezelfde therapeutische werking hebben. Het verdient o.i. dan ook aanbeveling om deze voorwaarde te schrappen.”

Gevraagd naar het verschil tussen (het op te heffen) “dezelfde therapeutische indicaties hebben” en het (te behouden) “therapeutisch equivalent zijn”, bepaald in artikel 3, § 2, eerste lid, 3°, b) en c), van het koninklijk besluit van 19 april 2001, antwoordde de gemachtigde:

“Geneesmiddelen zijn therapeutische equivalent als ze bio-equivalent zijn, dus leiden tot eenzelfde concentratie van de werkzame bestanddeel in het bloed, en zo een zelfde klinisch effect geven en zelfde veiligheid hebben.

Geneesmiddelen hebben dezelfde therapeutische indicatie wanneer in de vergunde bijsluiter en de SKP (Samenvatting Kenmerken Product) een gelijke lijst van indicaties/toepassingen opgenomen is.

Voor een generisch geneesmiddel is bijvoorbeeld steeds aangetoond dat het therapeutisch equivalent is met een origineel referentiegeneesmiddel. Indien bepaalde indicaties van het referentiegeneesmiddel nog onder octrooi vallen worden die niet opgenomen in de bijsluiter en SKP van het generisch product, waardoor de therapeutische indicaties tussen generiek en referentie verschillen.”

Tot slot bevestigde de gemachtigde dat er geen andere elementen zijn dan de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie die tot de voornoemde conclusie leiden en dat “therapeutisch equivalent is” als bepaald in artikel 3, § 2, 3°, c), van het koninklijk besluit van 19 april 2001 overeenstemt met wat in de geciteerde arresten wordt genoemd “dezelfde therapeutische werking hebben”.

6. Er kan worden ingestemd met de conclusie die de stellers van het ontwerp trekken uit de geciteerde rechtspraak, nl. dat het vereisen dat het parallel in te voeren geneesmiddel dezelfde therapeutische indicaties heeft als het referentiegeneesmiddel, niet langer mogelijk is en beschouwd zou kunnen worden als een maatregel van gelijke werking als bedoeld in artikel 34 VWEU, die niet verantwoord kan worden op grond van artikel 36 VWEU.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier l'arrêté royal du 19 avril 2001 'relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire'. Il abroge plus particulièrement une des conditions cumulatives que doit remplir un médicament à usage humain à importer parallèlement pour obtenir une autorisation d'importation parallèle d'un médicament (à usage humain), à savoir la condition (cumulative) que le médicament à importer parallèlement, sans être identique à tous égards au médicament de référence, a au moins les mêmes indications thérapeutiques que celui-ci (article 1^{er} du projet).

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Le projet trouve son fondement juridique dans l'article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain', dont le préambule du projet fait mention.

EXAMEN DU TEXTE

Observation générale

4. Il ressort de la demande d'avis à l'Inspection des Finances, jointe à la demande d'avis, que l'abrogation de la condition cumulative concernée que le médicament doit remplir est dictée par la jurisprudence de la Cour de Justice de l'Union européenne dont il ressort que la condition (à abroger) d'avoir les mêmes indications thérapeutiques concerne une condition supplémentaire qui se justifie encore difficilement au regard des articles 34 et 36 du Traité 'sur le fonctionnement de l'Union européenne'.

5. Invité à apporter des précisions à cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« In één van de recente arresten van het Hof (HvJ nr. C-387/18, 3 juli 2019, [Delfarma Sp. z.o.o.]/ Prezes Urzedu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych), wordt dit samengevat als volgt – zie nrs. 22 – 25 en de aldaar geciteerde arresten:

22 Uit de artikelen 34 en 36 VWEU volgt dat een lidstaat parallelimport van een geneesmiddel niet mag belemmeren door aan een invoerder dezelfde eisen te stellen als aan ondernemingen die voor het eerst een VHB voor een geneesmiddel aanvragen. Dit geldt evenwel alleen voor zover de invoer van dat geneesmiddel geen afbreuk doet aan de

bescherming van de volksgezondheid (zie in die zin arrest van 16 december 1999, Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punt 40).

23 Het is dus van belang dat de bevoegde autoriteit van de lidstaat van invoer op het tijdstip van de invoer en op basis van de gegevens waarover zij beschikt, nagaat of het parallel ingevoerde geneesmiddel en het geneesmiddel waarvoor reeds een VHB in de lidstaat van invoer is verleend, zonder op alle punten identiek te zijn, toch ten minste volgens dezelfde formule en met gebruikmaking van hetzelfde actieve bestanddeel zijn vervaardigd en dezelfde therapeutische werking hebben, en of het ingevoerde geneesmiddel geen problemen op het gebied van de kwaliteit, de doeltreffendheid en de onschadelijkheid oplevert (zie in die zin arresten van 12 november 1996, Smith & Nephew en Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punt 26, en 16 december 1999, Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punt 45).

24 Indien de bevoegde autoriteit van de lidstaat van invoer na haar onderzoek tot de bevinding komt dat aan alle in het vorige punt van dit arrest in herinnering gebrachte criteria is voldaan, moet het ingevoerde geneesmiddel worden geacht reeds in die lidstaat in de handel te zijn gebracht en dus te vallen onder de VHB die voor dat reeds op de markt aanwezige geneesmiddel is verleend, tenzij overwegingen in verband met de doeltreffende bescherming van het leven en de gezondheid van personen zich daartegen verzetten (zie in die zin arrest van 12 november 1996, Smith & Nephew en Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, punt 29; zie inzake gewasbeschermingsmiddelen ook arresten van 11 maart 1999, British Agrochemicals Association, C-100/96, EU:C:1999:129, punt 36, en 6 november 2014, Mac, C 108/13, EU:C:2014:2346, punt 28). Aldus is die autoriteit verplicht een parallel ingevoerd geneesmiddel dat aan die criteria voldoet, toe te laten indien zij ervan overtuigd is dat dit geneesmiddel ondanks eventuele verschillen in de excipiënten geen problemen op het gebied van de kwaliteit, de doeltreffendheid en de onschadelijkheid oplevert (arrest van 16 december 1999, Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker, C-94/98, EU:C:1999:614, punt 45).

25 Voortbouwend op de rechtspraak van het Hof bepaalt punt 3 van de mededeling van de Commissie van 30 december 2003 over de parallelimport van farmaceutische specialiteiten waarvoor al een vergunning voor het in de handel brengen is verleend [COM(2003) 839 definitief] dat [i]n het bijzonder [...] wanneer de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van bestemming als gevolg van het voor het eerst in de handel brengen van het product in die lidstaat reeds over de voor de bescherming van de volksgezondheid vereiste informatie beschikken, voor een parallel ingevoerd geneesmiddel een vergunning [moet] worden verleend op basis van een relatief vereenvoudigde procedure, op voorwaarde dat [...] in de lidstaat van uitvoer een [VHB] is verleend [en] het ingevoerde product voldoende overeenkomt met een product waarvoor in de lidstaat van bestemming al een [VHB] is verleend, zelfs als de excipiënten verschillen.

26 In dit geval staat het vast dat artikel 2, punt 7b, onder b), van de wet inzake geneesmiddelen - op grond waarvan een vergunning voor parallelimport van een geneesmiddel in Polen is onderworpen aan de voorwaarde dat dit geneesmiddel en het geneesmiddel waarvoor reeds een VHB in die lidstaat is verleend, ofwel beide referentiegeneesmiddelen ofwel beide generieke geneesmiddelen zijn, en derhalve iedere vergunning voor parallelimport van een geneesmiddel wordt verboden wanneer het een generiek geneesmiddel betreft terwijl het geneesmiddel waarvoor reeds een VHB in die lidstaat is verleend, een referentiegeneesmiddel is - de toegang tot de desbetreffende markt voor dat generieke geneesmiddel belemmert en derhalve een door artikel 34 VWEU verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbepijking is tenzij die maatregel uit hoofde van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen als bedoeld in artikel 36 VWEU wordt gerechtvaardigd.

Het Hof haalt in het geciteerde arrest de criteria aan waarop de bevoegde autoriteit dient toe te zien, nl. minstens:

- Dezelfde formule;
- Hetzelfde actief bestanddeel;
- Dezelfde therapeutische werking (maar dus niet 'dezelfde indicaties' – enkel de werking is relevant); en
- 'geen problemen op het gebied van de kwaliteit, de doeltreffendheid en de onschadelijkheid'.

Is aan deze vier criteria voldaan, dan moet de bevoegde autoriteit de vergunning voor parallelinvoer toekennen. Het opleggen van bijkomende criteria (zoals in het arrest: de vereiste dat het ingevoerde geneesmiddel hetzelfde statuut, nl. origineel of generiek, moest hebben als het referentiegeneesmiddel) wordt door het Hof aanzien als een maatregel van gelijke werking en lijkt niet toelaatbaar.

In dezelfde zin, zie C-602/19, nr. 27

‘Het is derhalve van belang dat de bevoegde autoriteit van de lidstaat van invoer op het tijdstip van de invoer op basis van de gegevens waarover zij beschikt nagaat of het parallel ingevoerde geneesmiddel en het geneesmiddel waarvoor reeds een VHB in de lidstaat van invoer is verleend, zonder op alle punten identiek te zijn, toch ten minste volgens dezelfde formule en met gebruikmaking van hetzelfde actieve bestanddeel zijn vervaardigd en dezelfde therapeutische werking hebben, en of het ingevoerde geneesmiddel geen problemen op het gebied van de kwaliteit, de doeltreffendheid en de onschadelijkheid oplevert. Indien aan alle criteria is voldaan, moet het ingevoerde geneesmiddel worden geacht reeds in die lidstaat in de handel te zijn gebracht en dus te vallen onder de VHB die voor dat reeds op de markt aanwezige geneesmiddel is verleend, tenzij overwegingen in verband met de doeltreffende bescherming van het leven en de gezondheid van personen zich daartegen verzetten. Aldus is die autoriteit verplicht het geneesmiddel toe te laten indien zij ervan overtuigd is dat het ondanks eventuele verschillen in de excipiënten geen problemen op het gebied van de kwaliteit, de doeltreffendheid en de onschadelijkheid oplevert (arrest van 3 juli 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, punten 23 en 24 en aldaar aangehaalde rechtspraak).’

Het lijkt ons derhalve niet langer aanvaardbaar om te eisen dat de therapeutische indicaties van het in te voeren geneesmiddel identiek zijn aan deze van het referentiegeneesmiddel. Het moet volstaan dat deze ‘therapeutisch equivalent’ zijn, oftewel dat zij dezelfde therapeutische werking hebben. Het verdient o.i. dan ook aanbeveling om deze voorwaarde te schrappen ».

Interrogé sur la différence entre « [avoir] les mêmes indications thérapeutiques » (à abroger) et « [être] équivalent au niveau thérapeutique » (à maintenir), prévus à l’article 3, § 2, alinéa 1^{er}, 3^o, b) et c), de l’arrêté royal du 19 avril 2001, le délégué a répondu en ces termes :

« Geneesmiddelen zijn therapeutische equivalent als ze bio-equivalent zijn, dus leiden tot eenzelfde concentratie van de werkzame bestanddeel in het bloed, en zo een zelfde klinisch effect geven en zelfde veiligheid hebben.

Geneesmiddelen hebben dezelfde therapeutische indicatie wanneer in de vergunde bijsluiter en de SKP (Samenvatting Kenmerken Product) een gelijke lijst van indicaties/toepassingen opgenomen is.

Voor een generisch geneesmiddel is bijvoorbeeld steeds aangetoond dat het therapeutisch equivalent is met een origineel referentiegeneesmiddel. Indien bepaalde indicaties van het referentiegeneesmiddel nog onder octrooi vallen worden die niet opgenomen in de bijsluiter en SKP van het generisch product, waardoor de therapeutische indicaties tussen generiek en referentie verschillen ».

Enfin, le délégué a confirmé qu'il n'y a pas d'éléments autres que la jurisprudence de la Cour de Justice de l'Union européenne qui amènent à la conclusion précitée et qu'« [être] équivalent au niveau thérapeutique », comme le prévoit l'article 3, § 2, 3°, c), de l'arrêté royal du 19 avril 2001, correspond à ce que les arrêts cités appellent « avoir les mêmes indications thérapeutiques ».

6. On peut se rallier à la conclusion que les auteurs du projet tirent de la jurisprudence citée, à savoir qu'exiger que le médicament à importer parallèlement ait les mêmes indications thérapeutiques que le médicament de référence, n'est plus possible et pourrait être considéré comme une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 34 du TFUE, qui ne peut se justifier en vertu de l'article 36 du TFUE.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Marnix VAN DAMME