



Datum van inontvangstneming : 11/02/2026



Gepubliceerd id	: C-877/25
Nummer van het stuk	: 1
Volgnummer in het register	: 1353278
Datum van neerlegging	: 30/12/2025
Datum van inschrijving in het register	: 06/01/2026
Soort stuk	: Verzoek om een prejudiciële beslissing

Referentie van de neerlegging via e-Curia	: Stuk DC235301
Nummer van het bestand	: 1
Auteur van het neergelegde stuk	: [REDACTED]

AFDELING
BESTUURSRECHTSPRAAK

Verwijzingsuitspraak op de hoger beroepen van:

1. College ter beoordeling van geneesmiddelen (hierna: het CBG),
 2. Laboratorios Cinfa S.A., gevestigd in Huarte (Spanje), Laboratorios Normon S.A., gevestigd in Madrid (Spanje), Zentiva k.s., gevestigd in Praag (Tsjechië), Win Medica S.A., gevestigd in Athene (Griekenland) en Refarm S.A., gevestigd in Athene (Griekenland), (hierna tezamen aangeduid als: Laboratorios Cinfa)
- appellanten,

tegen de uitspraak van de rechtbank Noord-Holland van 26 juli 2022 in zaak nr. 20/6408 in het geding tussen:

Organon N.V.,

en

het CBG.

Procesverloop

Bij afzonderlijke besluiten van 4 september 2019, 10 oktober 2019, 22 oktober 2019, 24 oktober 2019 en 11 november 2019 heeft het CBG aan Laboratorios Cinfa handelsvergunningen verleend voor een combinatiegeneesmiddel waarin de werkzame stoffen ezetimibe en atrovastatine zijn samengevoegd.

Bij besluit van 29 oktober 2020 heeft het CBG de door Organon tegen alle besluiten gemaakte bezwaren ongegrond verklaard.

Bij uitspraak van 26 juli 2022 heeft de rechtbank het door Organon daartegen ingestelde beroep gegrond verklaard, het besluit van 29 oktober 2020 vernietigd, de besluiten van 4 september 2019, 10 oktober 2019, 22 oktober 2019, 24 oktober 2019 en 11 november 2019 herroepen en bepaald dat de uitspraak in de plaats treedt van het vernietigde besluit.

Tegen deze uitspraak hebben Laboratorios Cinfa en het CBG hoger beroep ingesteld.

Organon heeft een schriftelijke uiteenzetting gegeven.

Het CBG, Laboratorios Cinfa en Organon hebben nadere stukken ingediend.

De Afdeling heeft de zaak behandeld op de zitting van 22 september 2025, waar het CBG, vertegenwoordigd door [REDACTED]

[REDACTED] Laboratorios Cinfa,
vertegenwoordigd door [REDACTED]

[REDACTED] Organon, vertegenwoordigd door [REDACTED]

[REDACTED] zijn verschenen.

Na het sluiten van het onderzoek op de zitting heeft de Afdeling het onderzoek heropend en Laboratorios Cinfa, het CBG en Organon schriftelijk medegedeeld dat zij overweegt om het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: het Hof) te verzoeken bij wijze van prejudiciële beslissing uitspraak te doen op een aantal vragen. Daarbij zijn de vragen in concept aan hen toegestuurd.

Organon, Laboratorios Cinfa en het CBG hebben hierop gereageerd.

Overwegingen

Leeswijzer

1. Deze verwijzingsuitspraak gaat over de uitleg van artikel 10ter van de Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG (hierna: de Geneesmiddelenrichtlijn). De vraag is of meerdere handelsvergunningen

kunnen worden verleend voor geneesmiddelen met een zelfde combinatie van werkzame stoffen als de beschermingsperiode van het dossier van de eerste handelsvergunning met dezelfde combinatie nog loopt.

In overwegingen 2-3 staan een inleiding en het oordeel van de rechtbank over het besluit van het CBG. In overweging 4 zijn de betogen van het CBG en Laboratorios Cinfa opgenomen. Daarna worden de relevante bepalingen uit de Geneesmiddelenrichtlijn weergegeven. Vervolgens volgt vanaf overweging 6 de beoordeling door de Afdeling en haar redenen om prejudiciële vragen te stellen. De vragen zijn geformuleerd onder overwegingen 13 en 14.

Inleiding

2. Laboratorios Cinfa heeft in Nederland handelsvergunningen aangevraagd in een zogenoemde decentrale procedure. Het CBG heeft aan Laboratorios Cinfa die vergunningen verleend voor hun geneesmiddelen die bestaan uit een vaste combinatie van de twee werkzame stoffen ezetimibe en atrovastatine. Voor dezelfde combinatie had het CBG eerder ook al een handelsvergunning verleend aan Organon voor haar middel Atozet. Bij zowel Organon als Laboratorios Cinfa heeft het CBG voor het verlenen van deze handelsvergunningen de procedure gevolgd volgens artikel 10ter van de Geneesmiddelenrichtlijn. Organon en Laboratorios Cinfa hebben daarvoor allemaal een eigen dossier overgelegd. De therapeutische indicaties die Organon en Laboratorios Cinfa aan hun geneesmiddelen hebben toegekend komen niet helemaal overeen. Atozet heeft de indicatie preventie van cardiovasculaire voorvallen bij patiënten met een coronaire hartziekte en een voorgeschiedenis van acuut coronair syndroom, (als aanvullende therapie bij) Hypercholesterolemie en (als aanvullende therapie bij) Homozygote familiale hypercholesterolemie. Anders dan Atozet zijn de geneesmiddelen van Laboratorios Cinfa niet toegelaten voor preventie van cardiovasculaire voorvallen bij patiënten met een coronaire hartziekte en een voorgeschiedenis van acuut coronair syndroom. De middelen van Laboratorios Cinfa zijn alleen als substitutietherapie voor "primary (heterozygous and homozygous familial and: nonfamilial) hypercholesterolaemia or mixed hyperlipidaemia" geïndiceerd.

Oordeel van de rechtbank

3. De rechtbank heeft overwogen dat de handelsvergunningen van Laboratorios Cinfa niet met de aanvraagprocedure van artikel 10ter van de Geneesmiddelenrichtlijn konden worden vergund. De reden daarvoor is volgens de rechtbank dat de werkzame stoffen ezetimibe en atrovastatine al in het geneesmiddel Atozet van Organon met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd. Dat een groot aantal vertegenwoordigers van de lidstaten en de Europese Commissie het wenselijk achten dat deze aanvraagroute om proceseconomische redenen wordt opengesteld en dat in een aantal lidstaten een bestendige praktijk is ontstaan om dat toe te staan, neemt niet weg dat artikel 10ter van de Geneesmiddelenrichtlijn daarvoor geen ruimte biedt. Het ligt op de weg van de Uniewetgever om het artikel aan te passen, aldus de rechtbank.

Aanleiding prejudiciële vragen

Betoog CBG en Laboratorios Cinfa

4. Het CBG en Laboratorios Cinfa zijn het niet eens met de uitspraak van de rechtbank. Zij betogen dat de procedure van artikel 10ter van de Geneesmiddelenrichtlijn kan worden gevolgd om hun handelsvergunningen te verlenen. Volgens hen volgt uit die bepaling niet dat als eenmaal met toepassing van die bepaling een handelsvergunning is verleend, dat niet nogmaals kan. Steun voor deze uitleg vinden zij in de bedoeling van de bepaling en in de standpunten van de Europese Commissie en de Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (hierna: CMDh). Het doel van artikel 10ter van de Geneesmiddelenrichtlijn is om de volksgezondheid te bevorderen en te voorkomen dat onnodig proeven op mens en dier worden herhaald. De Geneesmiddelenrichtlijn heeft niet als algemeen doel concurrentie uit te sluiten. De zinsnede “maar die niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd” ziet op de situatie dat bepaalde werkzame stoffen die in geneesmiddelen bestaande uit één werkzame stof zijn opgenomen, worden samengevoegd in een combinatiegeneesmiddel voor therapeutische doeleinden en houdt in dat er in dat geval alleen over de samenvoeging resultaten van nieuwe preklinische of nieuwe klinische proeven moeten worden overgelegd. Als geen enkele andere partij voor dezelfde combinatie van werkzame stoffen een handelsvergunning via de aanvraagprocedure van artikel 10ter van de Geneesmiddelenrichtlijn kan krijgen, zelfs niet als dat voor een andere indicatie is, gaat dat in tegen de bedoeling van de bepaling. Het nuttig effect van de bepaling komt dan in het geding. De Europese Commissie en een meerderheid van de CMDh vinden ook dat het mogelijk is om meerdere handelsvergunningen voor dezelfde combinatie van werkzame stoffen te verlenen. Die lijn is ook gevolgd in de uitspraak van een Spaanse rechter. Tot slot voorziet Laboratorios Cinfa dat zij in strijd met de Verklaring van Helsinki, de richtsnoeren van het Europees Geneesmiddelenbureau en de Verordening Klinische Proeven 2014/536/EU zal handelen als zij niet de artikel 10ter-procedure kan volgen omdat zij dan meer proeven zal moeten doen om alsnog een handelsvergunning te verkrijgen.

Toepasselijk wettelijk kader: Geneesmiddelenrichtlijn

5. Artikel 8

1. Ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel die niet is voorzien in een bij Verordening (EEG) nr. 2309/93 ingestelde procedure, moet een aanvraag worden ingediend bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

2. Een vergunning voor het in de handel brengen mag slechts aan een in de Gemeenschap gevestigde aanvrager worden afgegeven.

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

a) [...];

i) de testresultaten van:

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

- de preklinische (toxicologische en farmacologische) proeven,
- de klinische proeven;
- j) [...].

Artikel 10

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 Gemeenschap 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 eerste alinea is ook van toepassing indien in de lidstaat waar de aanvraag voor het generieke geneesmiddel is ingediend, geen vergunning is verleend voor het referentiegeneesmiddel. In dat geval dient de aanvrager op het aanvraagformulier de naam van de lidstaat te vermelden waar de vergunning voor het referentiegeneesmiddel is verleend. Op verzoek van de bevoegde instantie van de lidstaat waar de aanvraag is ingediend, zendt de bevoegde instantie van de andere lidstaat binnen één maand een bevestiging toe dat voor het referentiegeneesmiddel een vergunning wordt of werd verleend, samen met de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden.

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.

Artikel 10ter

Wanneer een geneesmiddel werkzame stoffen bevat die al zijn opgenomen in geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, maar die niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, moeten de resultaten van de nieuwe preklinische of nieuwe klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging worden overgelegd, overeenkomstig artikel 8, lid 3, onder i), zonder dat het noodzakelijk is de documentatie voor elke werkzame stof afzonderlijk te verstrekken.

Kan artikel 10ter van de Geneesmiddelenrichtlijn meerdere keren worden toegepast?

6. De vraag die de Afdeling moet beantwoorden in deze zaak is hoe artikel 10ter van de Geneesmiddelenrichtlijn moet worden uitgelegd. In het bijzonder gaat het om de vraag of het wel of niet mogelijk is dat meerdere vergunningen worden verleend voor dezelfde combinatie van werkzame stoffen op grond van dit artikel. Niet in geschil is dat dit artikel correct is

geïmplementeerd in de nationale Geneesmiddelenwet.

De Afdeling leidt uit de rechtspraak van het Hof af dat bij de interpretatie van een Unierechtelijke bepaling zowel tekstuele als contextuele en teleologische interpretatiemethoden moeten worden toegepast (zie bijvoorbeeld het arrest van 6 oktober 1982, Cilfit, ECLI:EU:C:1982:335, punt 17-20). Voor de tekstuele uitleg moet een vergelijking worden gemaakt van verschillende taalversies en moet worden gekeken naar de meest gangbare betekenis van de bewoordingen in het 'gewone' spraakgebruik of in het desbetreffende technische, economische of juridische vakjargon. Daarbij moet ook rekening worden gehouden met de eigen terminologie van het Unierecht. Bij de contextuele en teleologische interpretatiemethoden van de bepalingen is de onderlinge samenhang van de regelgeving binnen het stelsel en de beginselen van het Unierecht van belang. Daarvoor wordt gekeken naar de uitleg van de bepaling in het licht van het doel, inhoud en de strekking van de desbetreffende regeling.

Uit de rechtspraak van het Hof maakt de Afdeling verder op dat de verschillende interpretatiemethoden weliswaar gelijkwaardig zijn, maar dat eerst moet worden gekeken naar de tekstuele uitleg van de bepaling (zie bijvoorbeeld het arrest van 30 maart 2023, C-34/21, ECLI:EU:C:2023:270, punt 41 en volgende). Hierna zal de Afdeling daarom eerst kijken naar de tekst van artikel 10ter van de Geneesmiddelenrichtlijn.

Bewoording

7. Voor een vergelijking met andere taalversies heeft de Afdeling gekeken naar de bewoordingen in de Engelse, Duitse en Franse versie van artikel 10ter van de Geneesmiddelenrichtlijn. De Afdeling vindt dat de bewoordingen van de Engelse, Duitse en Franse taalversies niet afwijken van de Nederlandse.

Uit de bewoordingen van artikel 10ter van de Geneesmiddelenrichtlijn maakt de Afdeling op dat daarin in ieder geval staat dat als twee of meer stoffen worden samengevoegd, voor de werking van de afzonderlijke werkzame stoffen kan worden verwezen naar bestaande dossiers van die afzonderlijke werkzame stoffen. Alleen voor de combinatie van de werkzame stoffen en voor de combinatie met de hulpstoffen moeten de resultaten van de nieuwe preklinische of nieuwe klinische proeven worden overgelegd. Dus de gegevens als bedoeld in artikel 8, derde lid, aanhef en onder i, van de Geneesmiddelenrichtlijn moeten wel worden overgelegd voor de combinatie van de werkzame stoffen, maar het is niet nodig om dat te doen voor de gegevens van de zelfstandig werkzame stoffen die al zijn toegelaten. Verder ziet de Afdeling in de bewoordingen van de zinsnede 'maar die niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd' aanwijzingen voor de uitleg dat het moet gaan om een nieuwe combinatie van samengevoegde werkzame stoffen in één toedieningsvorm. Als het moet gaan om een nieuwe combinatie van werkzame stoffen, dan zou daaruit kunnen volgen dat voor die combinatie niet al eerder een handelsvergunning mag zijn afgegeven. Dat zou betekenen dat de procedure van artikel 10ter van de Geneesmiddelenrichtlijn niet meerdere keren kan worden gevolgd voor dezelfde combinatie van werkzame stoffen. Uit de stukken blijkt echter dat een ruime meerderheid van de lidstaten deze mogelijke tekstuele uitleg in de praktijk niet volgt en dat ook de Europese Commissie deze interpretatie

niet lijkt voor te staan. Hun interpretatie lijkt meer te steunen op het doel en de context van de bepaling binnen het systeem van de Geneesmiddelenrichtlijn. De Afdeling overweegt over het doel en de context van artikel 10ter van de Geneesmiddelenrichtlijn het volgende.

Doel en context

8. In de considerans bij de Geneesmiddelenrichtlijn staat dat de bescherming van de volksgezondheid de voornaamste doelstelling ervan is (zie punt 2). Dat doel moet worden bereikt door de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen voor patiënten in de EU te waarborgen en de interne markt voor het toezicht op en de controle van geneesmiddelen en de rechten en plichten van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten te harmoniseren. Dit doel mag de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet afremmen (punt 3). In punt 10 van de considerans staat verder dat redenen van openbare orde zich ertegen verzetten dat zonder dwingende noodzaak proeven op mens en dier worden herhaald. Volgens het Hof is de bescherming van de volksgezondheid de voornaamste doelstelling (zie het arrest van 18 juni 2009, *The Queen ex parte Generics (UK)*, ECLI:EU:C:2009:379, punten 23 tot 25). In de Toelichting bij het voorstel voor de Geneesmiddelenrichtlijn staat verder dat een specifieke doelstelling ook is om, wat innovatie en concurrentiekracht betreft een aantrekkelijk klimaat te scheppen voor het onderzoek naar en de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen in Europa.

Over het doel van artikel 10ter van de Geneesmiddelenrichtlijn staat in de considerans geen afzonderlijke toelichting. De bepaling bestaat in de kern al sinds de voorganger van de huidige Geneesmiddelenrichtlijn, in Richtlijn 65/65/EEG. In de huidige Geneesmiddelenrichtlijn is de bepaling oorspronkelijk als artikel 10, eerste lid, aanhef en onder b, overgenomen, maar door de wijzigingsrichtlijn uit 2004 is dat artikel 10ter (in andere taalversies 10b) geworden. Bij de totstandkoming van zowel de Geneesmiddelenrichtlijn als de wijzigingsrichtlijn is geen specifieke aandacht gegeven aan de bepaling.

9. Artikel 10ter van de Geneesmiddelenrichtlijn bevat de grondslag voor een aanvraagprocedure voor een geneesmiddel waarbij twee of meer werkzame stoffen worden samengevoegd in één toedieningsvorm. Het biedt een vereenvoudigde aanvraagprocedure als de werkzame stoffen al als afzonderlijke geneesmiddelen zijn geregistreerd en de periode van dossierbescherming is verstreken. In dat geval mag naar het bestaande dossier van die afzonderlijke stoffen worden verwezen en hoeven daarvoor niet opnieuw proeven te worden gedaan. Alleen voor de combinatie van de werkzame stoffen moet worden aangetoond dat die werkt en veilig is. Daarmee wordt bevorderd dat proeven op mens en dier niet onnodig worden herhaald. De procedure van artikel 10ter kan ook bijdragen aan de volksgezondheid doordat gebruikers niet meer twee maar slechts één geneesmiddel hoeven in te nemen.

Naast de procedure van artikel 10ter van de Geneesmiddelenrichtlijn bestaan nog andere procedures voor het aanvragen van handelsvergunningen voor geneesmiddelen. Zo is er de procedure voor

het in de handel brengen van een geneesmiddel op grond van artikel 6 waarbij ingevolge artikel 8, derde lid, van de Geneesmiddelenrichtlijn, een uitgebreid dossier moet worden overgelegd. Na acht jaar mag onder verwijzing naar dat dossier een vergunning worden aangevraagd voor een generiek middel (zie artikel 10 van de Geneesmiddelenrichtlijn). Die vergunning mag pas na afloop van de opvolgende twee jaar marktbescherming worden gebruikt. De in totaal tienjarige bescherming van het dossier draagt eraan bij dat het voor de farmaceutische industrie aantrekkelijk blijft om onderzoek te blijven doen en nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen, ook voor aandoeningen die minder vaak voorkomen.

10. Als de procedure van artikel 10ter van de Geneesmiddelenrichtlijn meerdere keren voor een bepaalde combinatie van werkzame stoffen kan worden gebruikt dan betekent dat dat de eerste aanvrager minder lang exclusief profijt heeft van zijn handelsvergunning voor die combinatie. Mogelijk zou dat ertoe kunnen bijdragen dat ondernemers minder bereid zijn onderzoek te doen naar nieuwe geneesmiddelen of combinaties van geneesmiddelen. Voor een tweede en volgende aanvrager betekent het dat ook hij gebruik kan maken van de vereenvoudigde aanvraagprocedure en uitsluitend de resultaten hoeft aan te leveren van de proeven over de veiligheid en werkzaamheid van de combinatie.

Als de procedure van artikel 10ter van de Geneesmiddelenrichtlijn slechts één keer voor een bepaalde combinatie van werkzame stoffen kan worden ingezet, dan betekent dit dat een tweede of volgende aanvrager, die voor dezelfde combinatie van werkzame stoffen een handelsvergunning wil, hetzij een aanvraag moet doen op grond van artikel 6 en volgende van de Geneesmiddelenrichtlijn met een dossier waarin ook voor de afzonderlijke werkzame stoffen alle resultaten van de proeven zijn opgenomen hetzij pas na tien jaar een aanvraag voor een generiek middel kan indienen op grond van artikel 10 van de Geneesmiddelenrichtlijn. Het CBG en Laboratorios Cinfa hebben erop gewezen dat de Verklaring van Helsinki, de richtsnoeren van het Europees Geneesmiddelenbureau en de Verordening Klinische Proeven 2014/536/EU mogelijk eraan in de weg staan dat zij de proeven voor de afzonderlijke werkzame stoffen kunnen herhalen. Zij zullen de benodigde toestemming voor het doen van de proeven niet krijgen omdat de proeven eerder al zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan bekend zijn. Verder is alleen een geneesmiddel dat bio-equivalent is een generiek middel. Volgens het CBG zijn de middelen van Laboratorios Cinfa niet bio-equivalent aan dat van Organon.

11. Kijkend naar het doel en de context van artikel 10ter van de Geneesmiddelenrichtlijn, volgt daaruit volgens de Afdeling niet een interpretatie die volledig overeenkomt met de tekstuele uitleg van die bepaling. Dat roept de vraag op in hoeverre de puur tekstuele uitleg van artikel 10ter van de Geneesmiddelenrichtlijn recht doet aan het nuttig effect van die bepaling. Hierna belicht de Afdeling de standpunten van de lidstaten en de Europese Commissie.

CMDh, nationale rechtspraak en Europese Commissie

12. De CMDh is een overlegorgaan waarin vragen worden behandeld met betrekking tot handelsvergunningen die worden verleend op basis van de

procedure voor wederzijdse erkenning en de gedecentraliseerde procedure van de Geneesmiddelenrichtlijn. De CMDh bestaat uit vertegenwoordigers van de EU-lidstaten, Noorwegen, IJsland en Liechtenstein. Ook de Europese Commissie is bij de vergaderingen van de CMDh aanwezig. Binnen de CMDh bestaat volgens het CBG en Laboratorios Cinfa geen volledige overeenstemming, maar een ruime meerderheid van de lidstaten staat het meervoudig gebruik van de procedure van artikel 10ter van de Geneesmiddelenrichtlijn toe voor combinaties van dezelfde werkzame stoffen, mits iedere aanvrager een eigen registratiedossier overlegt.

12.1. Partijen hebben de Afdeling gewezen op de uitspraak van een Spaanse rechter en, tijdens de zitting bij de Afdeling, op het hoger beroep daarvan, de uitspraak van het Tribunal Supremo van 14 mei 2024, ECLI:ES:TS:2024:2691. Daarin heeft de Spaanse rechter geoordeeld dat het nationale recht en het Unierecht niet aan het meervoudig gebruik van artikel 10ter van de Geneesmiddelenrichtlijn in de weg staan. De Spaanse rechter heeft geen aanleiding gezien om daarover prejudiciële vragen te stellen aan het Hof.

Verder loopt er volgens partijen een procedure in Frankrijk waarin een soortgelijke zaak aan de orde is. Op de zitting bij de Afdeling hebben de vertegenwoordigers meegedeeld dat de Franse rechter wacht op de uitkomst in deze zaak.

12.2. De Europese Commissie heeft zich op verzoek van de CMDh enkele keren uitgelaten over de betekenis van artikel 10ter van de Geneesmiddelenrichtlijn. Zowel in 2008 als in 2012 heeft de Europese Commissie zich op het standpunt gesteld dat het verlenen van meerdere handelsvergunningen met toepassing van de procedure van artikel 10ter niet is uitgesloten op grond van die bepaling. Met de zinsnede “maar die niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd” wordt volgens de Europese Commissie slechts het onderscheid gemaakt tussen de situatie dat bepaalde werkzame stoffen in monogeneesmiddelen (met één werkzame stof) worden opgenomen en de situatie dat bepaalde werkzame stoffen die in monogeneesmiddelen zijn opgenomen, worden samengevoegd in een combinatiegeneesmiddel voor therapeutische doeleinden. Dit standpunt heeft de Europese Commissie nogmaals verduidelijkt in haar antwoordbrief van 3 november 2022 naar aanleiding van vragen van de Nederlandse vertegenwoordiger over de aangevallen uitspraak. De Europese Commissie concludeert: “In conclusion, applications can be submitted under Article 10(b) for the same combination as those already authorized, but the applicant cannot refer to data under protection and must in such cases submit the appropriate data package under Article 8(3). In addition, applications under Article 10(b) must comply with the regulatory data protection requirements. [...]”.

12.3. Gezien de verschillende uitkomsten bij de afzonderlijke interpretatiemethodes en de uiteenlopende praktijk binnen de Europese Unie is er naar het oordeel van de Afdeling geen sprake van een acte clair en kan er een gevaar voor uiteenlopende rechtspraak ontstaan. De Afdeling acht het voor de eenvormige uitleg van het Unierecht daarom belangrijk om prejudiciële vragen te stellen.

Eerste vraag

13. De Afdeling ziet aanleiding tot het stellen van de volgende prejudiciële vraag:

1. Moet artikel 10ter van de Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG zo worden uitgelegd dat als eenmaal voor een bepaalde combinatie van werkzame stoffen een handelsvergunning is verleend, ook een volgende vergunning voor diezelfde combinatie van werkzame stoffen op basis van dat artikel kan worden verleend?

Tweede vraag

14. Laboratorios Cinfa heeft voor de aanvraagprocedure registratiedossiers ingediend met eigen gegevens over de combinatie van de werkzame stoffen en verwijst voor preklinische en klinische proeven niet naar het dossier van Organon over Atozet. Verder is niet in geschil dat de indicatie voor Atozet een andere is dan die voor de middelen van Laboratorios Cinfa zijn aangevraagd. Zo zijn de geneesmiddelen van Laboratorios Cinfa niet toegelaten voor preventie van cardiovasculaire voorvallen bij patiënten met een coronaire hartziekte en een voorgeschiedenis van acuut coronair syndroom. Hun geneesmiddelen bieden naar eigen zeggen een substitutietherapie voor behandeling met gecombineerde monogeneesmiddelen. De Afdeling vraagt zich af of het verschil in aangevraagde indicatie betekent dat sprake is van verschillende therapeutische oogmerken. In dit verband rijst de vraag welke betekenis moet worden toegekend aan de term 'met therapeutisch oogmerk' in artikel 10ter van de Geneesmiddelenrichtlijn.

14.1. De Afdeling ziet daarom aanleiding tot het stellen van de volgende prejudiciële vraag:

2. Is voor het antwoord op de eerste vraag de aangevraagde therapeutische indicatie voor het volgende gecombineerde geneesmiddel relevant?

15. De behandeling van het hoger beroep zal worden geschorst totdat het Hof uitspraak heeft gedaan.

Beslissing

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State:

I. verzoekt het Hof van Justitie van de Europese Unie bij wege van prejudiciële beslissing uitspraak te doen op de volgende vragen:

1. Moet artikel 10ter van de Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG zo worden uitgelegd dat als eenmaal voor een bepaalde combinatie van werkzame stoffen een handelsvergunning is verleend, ook een volgende vergunning voor diezelfde combinatie van werkzame stoffen op basis van dat artikel kan worden verleend?

2. Is de aangevraagde therapeutische indicatie voor het volgende gecombineerde geneesmiddel relevant voor het antwoord op de eerste vraag ?

II. schorst de behandeling van het hoger beroep tot het Hof van Justitie van de Europese Unie uitspraak heeft gedaan en houdt iedere verdere beslissing aan.

Aldus vastgesteld door [REDACTED]
[REDACTED] in tegenwoordigheid van
[REDACTED], griffier.

[REDACTED]
voorzitter

w.g.

[REDACTED]
griffier

Uitgesproken in het openbaar op 24 december 2025

290

Verzonden: 24 december 2025