



Datum van inontvangstneming : 17/07/2018

Zaak C-387/18

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

12 juni 2018

Verwijzende rechter:

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Polen)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

18 april 2018

Verzoekster:

Delfarma Sp. z o.o.

Verweerder:

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

BESLISSING

18 april 2018

De Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (bestuursrechter in eerste aanleg Warschau, Polen) [OMISSIS]

[OMISSIS]

na ter terechtzitting van 4 april 2018 kennis te hebben genomen

van het beroep van Delfarma Sp. z o.o., met statutaire zetel te Łódź,

tegen het besluit van de Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (voorzitter van de autoriteit voor registratie van geneesmiddelen, medische producten en biociden, Polen)

van 3 augustus 2017 met nummer UR/UD/0002/17/IR

met betrekking tot de weigering van een vergunning voor parallelimport van een geneesmiddel

beslist:

- 1 De mondelinge behandeling wordt heropend.
- 2 Krachtens artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie wordt het Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld: „Verzet het Unierecht, in het bijzonder artikelen 34 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, zich tegen een nationale regeling krachtens welke een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in een lidstaat door middel van parallelimport al kan worden geweigerd op de enkele grond dat het parallel ingevoerde geneesmiddel in de lidstaat van uitvoer is toegelaten als generieke versie van een referentiegeneesmiddel, dat wil zeggen op basis van een beknopt [Or. 2] dossier, en dat geneesmiddel in de lidstaat van invoer is toegelaten als referentiegeneesmiddel op basis van een volledig dossier, waarbij de weigering niet is gebaseerd op een onderzoek van de fundamentele therapeutische gelijkwaardigheid van beide producten en de nationale autoriteit de bevoegde autoriteit van het land van uitvoer niet om toezending van dat dossier heeft verzocht, hoewel daartoe wel de mogelijkheid bestond?”
- 3 Krachtens artikel 124, § 1, punt 5, van de ustawa Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (wetboek bestuursrechtelijke procedure) van 30 augustus 2002 wordt de gerechtelijke procedure geschorst in afwachting van het antwoord op de hierboven gestelde prejudiciële vraag. [Or. 3]

MOTIVERING

I Toepasselijke bepalingen

1. Unierecht

Bepalingen van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie [OMISSIS]; hierna: „VWEU”:

Artikel 34 Kwantitatieve invoerbepalingen en alle maatregelen van gelijke werking zijn tussen de lidstaten verboden.

Artikel 36 De bepalingen van de artikelen 34 en 35 vormen geen beletsel voor verboden of beperkingen van invoer, uitvoer of doorvoer, welke gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van de openbare zedelijkheid, de openbare orde, de openbare veiligheid, de gezondheid en het leven van personen, dieren of planten, het nationaal artistiek historisch en archeologisch bezit of uit hoofde van bescherming van de industriële en commerciële eigendom. Deze verboden of beperkingen mogen echter geen middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen.

2. Pools recht

Ustawa Prawo farmaceutyczne (wet inzake geneesmiddelen) [OMISSIS] van 6 september 2001 (hierna: „wet”):

Artikel 2, punt 7b, onder a) en b): „In de zin van de wet wordt onder parallelimport verstaan iedere handeling in de zin van artikel 72, lid 4, die bestaat in de invoer vanuit de lidstaten van de Europese Unie of van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA) (partijen bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte) van een geneesmiddel dat voldoet aan de hiernavolgende cumulatieve voorwaarden:

a) het ingevoerde geneesmiddel bevat dezelfde werkzame stof (werkzame stoffen), beschikt ten minste over dezelfde indicaties betreffende het derde niveau van de ATC/ATCvet-code (internationale anatomisch-therapeutisch-chemische classificatie van geneesmiddelen/internationale anatomisch-therapeutisch-chemische classificatie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) en heeft dezelfde sterkte, dezelfde wijze van toediening en dezelfde vorm als het geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen in Polen is verleend, of heeft een vergelijkbare vorm die geen **[Or. 4]** therapeutische verschillen doet ontstaan in vergelijking met het geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen in Polen is verleend,

b) zowel het ingevoerde geneesmiddel als het geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen in Polen is verleend, is een referentiegeneesmiddel dan wel een generieke versie van een referentiegeneesmiddel respectievelijk in het land waaruit het product wordt ingevoerd en in Polen.”

Artikel 21a, lid 5: „Wanneer de voorzitter van de autoriteit niet in staat is om op basis van het beschikbare dossier vast te stellen of de verschillen tussen het parallel ingevoerde geneesmiddel en het geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen in Polen is verleend, kunnen worden beschouwd als relevant voor de veiligheid of de werkzaamheid van het product, verzoekt hij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van de Europese Unie of van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA) (partij bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte) waaruit het geneesmiddel wordt ingevoerd om toezending van aanvullende documenten die niet worden vermeld in de punten 7 en 8.”

II Feiten van de zaak en verloop van de procedure voor de belastingautoriteit en de nationale rechter

Het geschil in het hoofdgeding is gerezen naar aanleiding van het verzoek van Delfarma Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, met statutaire zetel te Łódź (hierna: „Delfarma”) aan de Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (voorzitter van de autoriteit voor registratie van geneesmiddelen, medische producten en biociden; hierna: „autoriteit”) om verlening van een vergunning voor parallelimport vanuit het

Verenigd Koninkrijk van het geneesmiddel Sumamed, Azithromycinum, filmomhulde tabletten, 500 mg (hierna: „Sumamed”) (naam in het land van uitvoer: Azithromycin 500 mg Film-Coated Tablets; hierna: „Azithromycin”).

In haar verzoek heeft Delfarma aangegeven dat het parallel ingevoerde geneesmiddel Azithromycin, waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen in het Verenigd Koninkrijk is verleend (vergunningsnummer PL 00289/0585), en het geneesmiddel Sumamed, waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen in Polen is verleend (vergunningsnummer 7424), volstrekt identiek zijn en derhalve is voldaan aan de vereiste van artikel 2, punt 7b, onder a), van de wet.

In de loop van de procedure heeft de autoriteit tussen de vergeleken geneesmiddelen een verschil in registratiecategorie vastgesteld. Volgens de gegevens van [Or. 5] van het registratieagentschap van het Verenigd Koninkrijk (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) is voor het geneesmiddel Azithromycin een vergunning voor het in de handel brengen in het Verenigd Koninkrijk verleend op basis van een beknopt verzoek, meer bepaald als generieke versie van een referentiegeneesmiddel. Voor het geneesmiddel Sumamed is echter een vergunning voor het in de handel brengen in Polen verleend op basis van een volledig dossier, meer bepaald als referentiegeneesmiddel in de zin van artikel 2, punt 35b, van de wet.

Bij beslissing van 13 juni 2017 heeft de autoriteit geweigerd een vergunning voor parallelimport van het geneesmiddel Sumamed uit het Verenigd Koninkrijk (land van uitvoer) te verlenen en daarbij aangegeven dat de bepalingen van nationaal recht (artikel 2, punt 7b, van de wet) een duidelijke omschrijving omvatten van de gevallen waarin een vergunning voor parallelimport mag worden verleend. De vereisten van artikel 2, punt 7b, van de wet moeten volledig worden vervuld. De autoriteit heeft tevens geoordeeld dat het verbod op kwantitatieve invoerbepalingen en maatregelen van gelijke werking uit hoofde van artikel 34 VWEU niet absoluut is en geen beletsel vormt voor de toepassing van verboden en beperkingen in het belang van de bescherming van de gezondheid en het leven.

In haar verzoek om een nieuwe behandeling van de zaak heeft Delfarma verzocht om artikel 2, punt 7b, onder b), van de wet niet toe te passen voor zover deze bepaling vereist dat zowel het parallel ingevoerde geneesmiddel als zijn generieke versie, het geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen in Polen is verleend, een referentiegeneesmiddel dan wel een generieke versie van een referentiegeneesmiddel is. Volgens Delfarma vormt de bepaling van artikel 2, punt 7b, onder b), van de wet een beperking op het vrije verkeer van goederen waarop een verbod geldt krachtens artikel 34 VWEU. Delfarma was het niet eens met de bewering dat de generieke versie van het referentiegeneesmiddel niet als identiek of fundamenteel gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel mag worden beschouwd op de enkele grond dat referentiegeneesmiddelen en de generieke versies ervan worden toegelaten op basis van afzonderlijke dossiers. Delfarma heeft verklaard dat de aanvullende vereiste van artikel 2, punt 7b,

onder b), van de wet formeel van aard is en niet berust op de bescherming van de volksgezondheid.

Bij beslissing van 3 augustus 2017 heeft de autoriteit haar besluit van 13 juni 2017 gehandhaafd. Zij heeft eraan herinnerd dat een situatie waarin geneesmiddelen behoren tot verschillende registratiecategorieën (referentiegeneesmiddel, generieke versie van een referentiegeneesmiddel), inhoudt dat deze producten zijn toegelaten op basis van afzonderlijke dossiers. Zij heeft tevens gepreciseerd dat het dossier van het referentiegeneesmiddel niet kan worden beschouwd als een bewijs voor de veiligheid en de werkzaamheid [Or. 6] van de generieke versie van het referentiegeneesmiddel. De toelating van een geneesmiddel waarvoor de registratieautoriteit niet beschikt over een dossier tot staving van de kwaliteit, de werkzaamheid en de veiligheid van dat product vormt een gevaar voor het leven en de gezondheid. De door de Poolse wetgever vastgestelde vereiste dat het ingevoerde geneesmiddel tot dezelfde registratiecategorie behoort als het geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen in Polen is verleend, is dus gebaseerd op overwegingen betreffende de veiligheid van in Polen verkrijgbare geneesmiddelen en de bescherming van de gezondheid en het leven van personen.

Volgens de autoriteit behoort de beperking op basis van de definitie van het begrip parallelimport (artikel 2, punt 7b, van de wet) tot de beperkingen die gerechtvaardigd zijn uit hoofde van de bescherming van het leven en de gezondheid, en vormt een dergelijke beperking dan ook geen inbreuk op de artikelen 34 en 36 VWEU. Naar het oordeel van de autoriteit is de definitie evenmin een middel tot willekeurige discriminatie of een verkapt beperking van de handel tussen de lidstaten.

In het kader van het beroep bij de verwijzende rechter heeft Delfarma aangevoerd dat de autoriteit enkel het verschil in registratiecategorie tussen de geneesmiddelen Azithromycin en Sumamed heeft vastgesteld. De autoriteit zou echter hebben nagelaten om beide geneesmiddelen met elkaar te vergelijken, hoewel zij daartoe wel de nodige informatie had ontvangen van het registratieagentschap van het Verenigd Koninkrijk. Er waren ook geen belemmeringen om, indien de nodige gegevens ontbraken, het registratieagentschap van het Verenigd Koninkrijk om toezending van aanvullende informatie te verzoeken in de zin van artikel 21a, lid 5, van de wet. In het bijzonder had de autoriteit het dossier aan de hand waarvan het registratieagentschap van het Verenigd Koninkrijk de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel Azithromycin heeft vastgesteld, kunnen opvragen.

Volgens Delfarma heeft de autoriteit ten onrechte aangenomen dat de bepaling van artikel 2, punt 7b, onder b), van de wet berust op veiligheidsoverwegingen. Die uitlegging van die bepaling heeft de autoriteit ertoe gebracht de mogelijkheid van een onderzoek naar de therapeutische gelijkwaardigheid van beide producten uit te sluiten [artikel 2, punt 7b, onder a), van de wet]. Naar het oordeel van

Delfarma vormt de beslissing van de autoriteit een beperking van het vrije verkeer van goederen, waarop krachtens artikel 34 VWEU een verbod geldt en die niet gerechtvaardigd wordt door artikel 36 VWEU.

III Prejudiciële vraag

1. Ontvankelijkheid van de prejudiciële vraag

[Or. 7] De Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie is een nationale rechterlijke instantie waarvan de beslissingen volgens het Poolse recht vatbaar zijn voor hoger beroep bij de Naczelny Sąd Administracyjny (hoogste bestuursrechter, Polen) in de zin van artikel 267, tweede volzin, VWEU. De twijfels van de verwijzende rechter naar aanleiding waarvan de onderhavige prejudiciële vraag is gesteld, hebben betrekking op de uitlegging van de bepalingen van het VWEU in het kader van de toepasselijkheid van de criteria voor de weigering van een vergunning voor parallelimport van een geneesmiddel onder de voorwaarden die zijn vastgelegd in de Poolse wetgeving.

De verwijzende rechter wenst te benadrukken dat het hier gaat om de beoordeling van de rechtmatigheid van een besluit tot weigering van een vergunning voor de parallelimport van een geneesmiddel, genomen na de toetreding van Polen tot de Europese Unie, dat wil zeggen na 1 mei 2004. Bijgevolg moet de nationale rechter bij de beoordeling van de rechtmatigheid van het bestreden besluit rekening houden met de eisen van het Unierecht, meer bepaald met de verplichting om de doeltreffendheid van de algemene beginselen die zijn neergelegd in het primaire recht van de Europese Unie (hierna: „EU”) te waarborgen.

2. Prejudiciële vraag

De verwijzende rechter geeft aan dat het geschil in het hoofdgeding in wezen betrekking heeft op de juiste uitlegging van het Unierecht. Deze is van essentieel belang voor de beoordeling van de verenigbaarheid met het EU-recht van de criteria voor de weigering van een vergunning voor parallelimport van een geneesmiddel die zijn neergelegd in de Poolse wetgeving. Het gaat hier vooral om de beslissing over de vraag of de bepalingen van het VWEU zich verzetten tegen een nationale regeling krachtens welke het niet voldoen aan de vereiste van artikel 2, punt 7b, onder b), van de wet (gelijkwaardigheid voor registratiedoeleinden van het geneesmiddel dat parallel wordt ingevoerd en het geneesmiddel dat in het land van invoer al in de handel is gebracht) een zelfstandige, exclusieve grondslag kan zijn voor de weigering van een vergunning voor parallelimport van een geneesmiddel.

De noodzaak van een beslissing betreffende de juiste uitlegging van de bepalingen van het VWEU berust onder meer op het feit dat het beginsel van het vrije verkeer van goederen ook van toepassing is op farmaceutische producten waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen in de EU is verleend. Derhalve moeten beperkingen van de handel in dergelijke goederen rekening houden met de

vereisten die voortvloeien uit de rechtspraak van het Hof van Justitie (hierna ook: „HvJ”, „Hof”) betreffende het vrije verkeer van goederen.

De verwijzende rechter wijst erop dat kwesties in verband met nationale regels inzake vergunningen voor het in de handel brengen van farmaceutische producten reeds voorwerp zijn geweest **[Or. 8]** van arresten van het Hof. Het Hof heeft met name geoordeeld dat een beperking van het vrije verkeer van geneesmiddelen kan worden gerechtvaardigd onder verwijzing naar de bescherming van de volksgezondheid. Een lidstaat kan zich ter rechtvaardiging van een beperking van het vrije verkeer van goederen echter alleen baseren op de vereisten van de bescherming van de volksgezondheid in het geval van „een ernstig gevaar voor de volksgezondheid” (zie bijvoorbeeld arrest in zaak 227/82, Van Bennekom, EU:C:1983:354, punt 40).

Daarnaast moet bij een beperking van het vrije verkeer van goederen op grond van de bescherming van de volksgezondheid de evenredigheidsvereiste worden gerespecteerd. Het Hof heeft reeds geoordeeld dat de genomen maatregelen, wanneer het mogelijk is om dezelfde doelstellingen te verwezenlijken met behulp van maatregelen die het vrije verkeer van goederen (geneesmiddelen) minder beperken, niet in verhouding staan tot de risico’s en niet onder de uitzondering in artikel 36 VWEU van het verbod van artikel 34 VWEU vallen. Beperkingen die worden opgelegd door nationale autoriteiten kunnen evenmin worden gerechtvaardigd door de zorg de belasting van de administratie of de overheidsuitgaven te verminderen (zie bijvoorbeeld arrest in zaak 104/75, De Peijper, EU:C:1976:67, punten 17-18).

Het Hof heeft tevens geoordeeld dat de bevoegde autoriteit in het geval van parallelimport van een geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaat in kwestie is verleend, niet mag eisen dat de parallelimporteur alle gegevens verstrekt die normaliter nodig zijn voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van dit product, indien de autoriteit reeds over deze gegevens beschikt. Daarom kan er een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel worden aangevraagd op grond van de aan de fabrikant verleende vergunning voor hetzelfde product (een zogenoemde fictieve vergunning). De enige voorwaarde voor de toelating van een parallel ingevoerd product op grond van een vergunning van de fabrikant (fictieve vergunning) is dat het in alle opzichten gelijk is aan het oorspronkelijke product. Voorts mogen verschillen in de bereidingswijze of de kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling van het geneesmiddel niet in aanmerking worden genomen bij de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van het parallel ingevoerde geneesmiddel, indien deze verschillen geen therapeutisch relevante afwijkingen teweegbrengen (zie punten 21-22 en punt 33 van het arrest De Peijper).

[Or. 9] Uit de rechtspraak van het Hof volgt dat de eisen inzake de bescherming van de gezondheid de nationale autoriteiten de bevoegdheid geven om te controleren of het parallel ingevoerde geneesmiddel gelijk is aan het

oorspronkelijke geneesmiddel (zie bijvoorbeeld arrest in zaak 32/80, Kortmann, EU:C:1981:20, punt 10). De bewijslast inzake de vaststelling dat de verschillen tussen het parallel ingevoerde product en het referentieproduct zo aanzienlijk zijn dat een weigering van een vergunning voor parallelimport gerechtvaardigd is, berust in de praktijk bij de administratieve autoriteiten van de lidstaat (zie bijvoorbeeld arrest in zaak C-112/02, Kohlpharma, EU:C:2004:208, punten 19-20).

In 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, blz. 3] wordt de rechtspraak van het Hof samengevat en wordt bepaald:

„Wanneer de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van bestemming al over de voor de bescherming van de volksgezondheid vereiste informatie beschikken als gevolg van het voor het eerst in de handel brengen van een product in die lidstaat, wordt voor een parallel ingevoerd geneesmiddel een vergunning verleend volgens een relatief ‚vereenvoudigde‘ procedure (ten opzichte van de procedure voor een vergunning voor het in de handel brengen), mits:

- in de lidstaat van oorsprong een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel is verleend;
- het ingevoerde geneesmiddel in wezen gelijk is aan een geneesmiddel waarvoor in de lidstaat van bestemming al een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.”

Volgens de verwijzende rechter lijkt het Hof ook wat betreft farmaceutische producten een strenge aanpak op het stuk van beperkingen op het beginsel van het vrije verkeer van goederen te verkiezen.

Bijgevolg heeft de verwijzende rechter ernstige twijfels over de vraag of de toepassing van een criterium voor de weigering van een vergunning voor parallelimport van een geneesmiddel als bedoeld in artikel 2, punt 7b, onder b), van de wet mogelijk is op basis van een correcte uitlegging van het Unierecht. De verwijzende rechter merkt op dat deze wettelijke bepaling voorziet in de aanvullende formele vereiste dat het parallel ingevoerde geneesmiddel en het geneesmiddel waarvoor in het land van invoer reeds een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, tot dezelfde registratiecategorie behoren, wat erop neerkomt dat het dossier op grond waarvan elk van deze producten is toegelaten, respectievelijk in het land van uitvoer (ingevoerd geneesmiddel) en in het land van invoer (referentiegeneesmiddel), hetzelfde moet zijn.

[Or. 10] Naar het oordeel van de verwijzende rechter doet de toepassing van die bepaling als zelfstandige grondslag voor de weigering van een vergunning twijfels rijzen over de verenigbaarheid met het evenredigheidsbeginsel. De bepaling rechtvaardigt de weigering van een vergunning voor parallelimport immers om formele redenen, meer bepaald vanwege het gebrek aan een identiek dossier. De

verwijzende rechter wijst erop dat de nationale wettelijke regeling voorziet in een procedure waarmee de autoriteit de lacunes op dit gebied kan aanvullen. Overeenkomstig artikel 21a, lid 5, van de wet kan de Poolse autoriteit de bevoegde autoriteiten van de lidstaat verzoeken om toezending van de relevante documenten op basis waarvan de producten met elkaar kunnen worden vergeleken.

De verwijzende rechter is zich er evenwel terdege van bewust dat de onderhavige zaak betrekking heeft op een specifiek soort goederen dat natuurlijk rechtstreekse gevolgen heeft voor de gezondheid en het leven van personen. Volgens de verwijzende rechter is het niet duidelijk of een maatregel ter bescherming van de volksgezondheid een rechtvaardiging vormt voor de toepassing van meer restrictieve criteria voor het in de handel brengen van dergelijke producten, zoals formele vereisten inzake de volledigheid van het dossier. Uiteraard is de beoordeling van dat dossier een cruciale wijze waarop de autoriteit kan nagaan of is voldaan aan het criterium van de overeenstemming van het ingevoerde geneesmiddel en het geneesmiddel waarvoor in Polen reeds een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

Naar het oordeel van de verwijzende rechter geeft de bestaande rechtspraak van het Hof geen ondubbelzinnig antwoord op de vraag die de kern van het geschil in de onderhavige zaak vormt. Een beslissing over de juiste uitlegging van de bepalingen van het primaire Unierecht is evenwel absoluut noodzakelijk voor de beslechting van de bij de nationale rechter aanhangige zaak. Het antwoord op de prejudiciële vraag zal bepalend zijn voor de rechtmatigheid van het besluit krachtens welk de vergunning voor parallelimport van het geneesmiddel is geweigerd op basis van een criterium dat is neergelegd in de Poolse wetgeving.

Gezien de twijfels die rijzen op grond van de bovengenoemde bepalingen van het VWEU met betrekking tot de vereiste dat het parallel ingevoerde geneesmiddel behoort tot dezelfde registratiecategorie als het geneesmiddel waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, heeft de Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie geoordeeld dat krachtens artikel 267 VWEU een prejudiciële vraag aan het Hof moet worden gesteld met het oog op de beslechting van het geschil in het hoofdgeding.

[Or. 11] IV Schorsing van de procedure

[OMISSIS]