RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

nr. 137.994 van 3 december 2004
in de zaak A. 148.040/VII-31.723.

In zake : de n.v. PFIZER,
die woonplaats kiest bij
advocaten M. MEULENBELT en M. GONNELLA,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Terhulpsesteenweg 177/6

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister van Volksgezondheid.

tussenkomende partij :

de n.v. SANDOZ,
die woonplaats kiest bij
advocaten P. WYTINCK, D. D'HOOGHE en I. VOS,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Henri Wafelaertsstraat 47-51.

DE Wnd. VOORZITTER VAN DE VIIe KAMER,

Gezien het verzoekschrift dat de n.v. PFIZER op 25 februari 2004 heeft ingediend om de schorsing te vorderen van de tenuitvoerlegging van de beslissing van de Minister van Volksgezondheid van 3 november 2003 tot verlening van de registratie van het geneesmiddel Amlodipine Sandoz 10 mg;

Gezien het administratief dossier;

Gezien het verslag opgemaakt door Eerste Auditeur J. STEVENS;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan de partijen;

Gelet op de beschikking van 29 oktober 2004 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 18 november 2004;

Gehoord het verslag van Staatsraad R. STEVENS;

Gehoord de opmerkingen van advocaat M. MEULENBELT, die verschijnt voor de verzoekende partij, van advocaat J.-F. DE BOCK, die verschijnt voor de verwerende partij, en van advocaat P. WYTINCK, die verschijnt voor de tussenkomende partij;

Gehoord het eensluidend advies van Eerste Auditeur J. STEVENS;

Gelet op de artikelen 17 en 18 en titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

1.1. Overwegende, wat de rechtspleging betreft, dat de n.v. SANDOZ, begunstigde van de bestreden beslissing, met een verzoekschrift van 2 april 2004 vraagt om in het administratief kort geding te mogen tussenkomen; dat de verzoekende partij ter terechtzitting aanvoert dat de machtiging van het bevoegde orgaan van de verzoekster tot tussenkomst om in het geding tussen te komen ontbreekt; dat die verzoekster evenwel, eveneens ter terechtzitting, de bedoelde machtiging neerlegt; dat het verzoek tot tussenkomst wordt ingewilligd;

1.2. Overwegende dat de partijen betwisting voeren over de inhoud van het administratief dossier dat door de verwerende partij werd neergelegd; dat op deze discussie niet moet worden ingegaan; dat immers hierna zal blijken dat de vordering afstuit op de grondvoorwaarde betreffende het moeilijk te herstellen ernstig nadeel, en dat de door de verwerende partij als vertrouwelijk bestempelde stukken hierbij van geen enkel nut zijn;

2. Overwegende dat krachtens artikel 17, § 2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State slechts tot schorsing van de tenuitvoerlegging kan worden besloten onder de dubbele voorwaarde dat ernstige middelen worden aangevoerd die de nietigverklaring van de aangevochten akte of verordening kunnen verantwoorden en dat de onmiddellijke tenuitvoerlegging van de bestreden akte of verordening een moeilijk te herstellen ernstig nadeel kan berokkenen;

3.1.1. Overwegende, wat de tweede schorsingsvoorwaarde betreft, dat de verzoekende partij in haar inleidend verzoekschrift het volgende aanvoert :

> "De bestreden beslissing zal er op zeer korte termijn, te verwachten vanaf 8 maart 2004 - datum van het verlopen van de geldigheid van het octrooi op Amlor® 10 mg- toe leiden dat er -voor het eerst- een rechtstreeks concurrerend

‘generische’ geneesmiddel van Amlor® 10 mg op de markt mag worden gebracht.

Verzoekster heeft redenen om aan te nemen dat verweerster haar ‘generisch’ middel vrijwel onmiddellijk na het verlopen van het octrooi voor Amlor® op de markt zal brengen, aangezien verzoekster heeft vernomen dat een aanvraag tot opname van Amlodipine Sandoz 10 mg op de lijst van vergoedbare specialiteiten werd ingediend overeenkomstig het K.B. van 21 december 2001 (K.B. van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten) en dat een (positieve) beslissing tot terugbetaling van de bevoegde minister op zeer korte termijn mag worden verwacht.

Dat verzoekster door de bestreden beslissing een moeilijk te herstellen ernstig nadeel lijdt dat daarenboven niet weggewerkt kan worden door de vernietiging ten gronde van de bestreden beslissingen alleen, mag blijken uit wat volgt.

5.1 INTREDEN VAN HET REFERENTIETERUGBETALINGSSYSTEEM

Amlor® - amlodipine besilaat - is, zoals gezegd, 's werelds meest voorgeschreven geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk en is ook in België één van de succesvolste producten van verzoekster. Amlor® was in 2003 het tweede meest verkochte geneesmiddel van verzoekster in België en vertegenwoordigde 10% van de totale omzet van verzoekster in België.

Van zodra een ‘generische’ variant voor Amlor® op de markt wordt gebracht zal dit zeer grote negatieve gevolgen hebben voor zowel het marktaandeel als de omzet van verzoekster m.b.t. het referentiegeneesmiddel. Amlor® zou daardoor immers terechtkomen in het zogenaamde referentieterugbetalingssysteem. Het referentieterugbetalingssysteem werd op 1 juni 2001 geïntroduceerd door de vorige Minister die Sociale Zaken onder zijn verantwoordelijkheid had. De wettelijke basis van dit referentieterugbetalingssysteem is vastgelegd in artikel 35ter van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Binnen dit systeem wordt de terugbetalingsbasis van een originele specialiteit waarvoor een goedkopere (generische) specialiteit beschikbaar is, verminderd met 26% en dit maximaal 6 maanden na de marktintroductie van het generische geneesmiddel. Dit heeft voor gevolg dat de patiënt in een groot aantal gevallen een hoger remgeld zal betalen wanneer het duurdere, maar originele geneesmiddel wordt voorgeschreven en afgeleverd. Dit systeem zet zowel artsen als patiënten dan ook aan om over te schakelen op het overeenkomstige generische geneesmiddel.

Dat de gevolgen van de introductie van een eerste generisch geneesmiddel van een zeer bekend en wijdverspreid en gebruikt referentiegeneesmiddel (ook wel 'blockbuster' genoemd) zeer ernstige gevolgen kan hebben voor het marktaandeel van en de behaalde omzet voor het referentiegeneesmiddel kan aangetoond worden door te verwijzen naar wat er gebeurd is in gelijkaardig(e) gevallen bij de introductie van het eerste generisch geneesmiddel.

Een goed voorbeeld hiervan is te vinden bij de eerste introductie van een generisch geneesmiddel voor de originele specialiteit Capoten® (werkzame stof captopril) van het farmaceutisch bedrijf Bristol-Myers Squibb (BMS). Capoten® is geregistreerd voor gelijkaardige indicaties (aandoeningen) als Amlor® waarvan essentiële hypertensie de voornaamste is. Na de introductie van een eerste generische variant voor Capoten® in maart 2001 was na 3 maanden (juni 2001) de totale marktwaarde voor captopril reeds gedaald met 13% en het marktaandeel voor de referentiespecialiteit met 21%. Gecombineerd werd bijgevolg na 3 maanden een verlies in absolute cijfers van 28% t.ov. de maandelijkse gemiddelde omzet van voor de introductie, opgetekend (Zie Stuk 7). (De afkorting ‘LOE' in de tabel met de cijfergegevens staat voor 'Loss Of

Exclusivity', i.e. het verlies van exclusiviteit van het referentiegeneesmiddel op de markt)

Zes maanden na de introductie van de eerste generische variant voor Capoten® echter (september 2001) was de totale marktwaarde reeds gedaald met ongeveer 35% en het marktaandeel voor de referentiespecialiteit met niet minder dan 40%. De combinatie van deze cijfers levert een half jaar na de introductie van het eerste generische middel voor Capoten® bijgevolg een verlies in absolute cijfers van maar liefst 60% t.o.v. de gemiddelde maandelijkse omzet voor deze introductie.

Een gelijkaardige evolutie kon worden vastgesteld bij de eerste introductie van een generisch geneesmiddel voor het referentieproduct Renitec® (werkzame stof enalapril) van de farmaceutische firma Merck Sharp & Dome (MSD).

Renitec® is geregistreerd voor de indicaties hypertensie en hartfalen. Na de introductie van een eerste generische variant van Renitec® in mei 2001 en door de commercieel noodzakelijke prijsverlaging die werd toegepast door de producent van het referentiegeneesmiddel, is, zoals mag blijken uit de eerste tabel die is opgenomen in Stuk 8, het omzetcijfer voor Renitec® na amper twee maanden (juli 2001) reeds met ongeveer 50% gedaald. Na verloop van zes maanden (november 2001) blijft een omzetcijfer gerealiseerd worden dat ongeveer 55% lager ligt dan wat het geval was voor de introductie van een eerste generisch geneesmiddel voor het referentieproduct. Een gelijkaardige evolutie is vast te stellen in de verkoop van het aantal verpakkingen die zes maanden na de introductie van het eerste generische geneesmiddel ongeveer 45% lager ligt dan voor deze introductie.

Uit bovenstaande gegevens betreffende de impact van de eerste introducties van een generisch geneesmiddel van het referentieproduct Capoten® van BMS en van het referentieproduct Renitec® van AstraZeneca die gelijkaardig zijn aan het referentieproduct Amlor® van verzoekster, blijkt duidelijk dat de marktpositie van verzoekster op zeer ernstige wijze in het gedrang wordt gebracht door de bestreden beslissingen. Door de intrede van het referentieterugbetalingssysteem valt ook niet in te zien hoe dit substantiële verlies van marktpositie niet moeilijk te herstellen zou zijn.

De opname van een originele specialiteit in het referentieterugbetalingssysteem is bij gevolg onomkeerbaar. Dit nadeel is dan ook ernstig en moeilijk te herstellen.

5.2 IMPLICATIES VOOR DE PRIJZEN VAN AMLOR® IN ANDERE EU-LIDSTATEN

5.2.1 Berekening van de (maximum)prijs van Amlor® in andere lidstaten

De gevolgen van een introductie van eerste generisch geneesmiddel van Amlor® zullen echter niet tot België beperkt blijven. In bepaalde lidstaten van de Europese Unie en de Europese Economische Ruimte worden de prijzen van geneesmiddelen berekend op basis van een rekenkundig gemiddelde van de prijzen in de buurlanden.

Zo wordt in Nederland overeenkomstig de Wet Geneesmiddelenprijzen (artikel 2, 2e lid) de maximumprijs van een geneesmiddel bepaald op basis van het rekenkundig gemiddelde van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen in België, Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk (Zie Stuk 9). De Nederlandse overheid is immers van mening dat deze landen qua prevalentie van ziekten en aandoeningen en niveau van gezondheidszorg goed met Nederland te vergelijken is.

Gelijkaardige systemen waarbij de (maximum) prijs van geneesmiddelen wordt berekend op basis (van) de gemiddelde prijs in andere EU en EER lidstaten, waaronder België, zijn van toepassing in onder meer Denemarken, Finland, Italië, Noorwegen, Spanje en Zweden.

Indien dus, door de opname van de referentiespecialiteit Amlor®, de prijs van dit geneesmiddel in België verlaagd wordt, zal dit ook automatisch een verlaging

van de (maximum)prijs in een (groot) aantal andere lidstaten met zich meebrengen. Een dergelijke prijsverlaging in andere lidstaten is derhalve een ernstig nadeel dat daarenboven moeilijk te herstellen is aangezien het zich in andere landen voordoet.

5.2.2 Gevolgen voor het marktaandeel en de omzet van Amlor® in andere lidstaten door parallelinvoer vanuit België.

Zoals reeds uitvoerig uiteengezet, wordt door de introductie van een eerste generisch geneesmiddel van een referentiegeneesmiddel, de terugbetalingsbasis van deze originele specialiteit met 26% verminderd (referentieterugbetalingssysteem). Dit heeft tot gevolg dat de patiënt die dit referentiegeneesmiddel voorgeschreven krijgt in een groot aantal gevallen een hoger remgeld zal betalen dan voor de introductie het geval was. Dit systeem zet dan ook zowel artsen als patiënten aan om over te schakelen op het generische middel. Om de gevolgen van het referentieterugbetalingssysteem enigszins te milderen ziet de producent van het referentiegeneesmiddel zich in de meeste (ge)vallen genoodzaakt om zijn prijs te verlagen tot het niveau waarop zijn geneesmiddel, na tussenkomst van de ziekteverzekering, even duur zal zijn voor de patiënt als de generische variant.

Verzoekster wordt hier overigens voor een onmogelijk dilemma geplaatst. Ofwel beslist zij om in geval van opname in het referentieterugbetalingssysteem, de prijs van Amlor® niet te verlagen. Dit heeft, zoals hierboven uiteengezet, tot gevolg dat artsen en patiënten overschakelen op het goedkopere generische middel. Ofwel beslist zij om in geval van opname in het referentieterugbetalingssysteem, de prijs van Amlor® te verlagen tot op het niveau waarop een patiënt die het referentiegeneesmiddel krijgt voorgeschreven, hiervoor een evengroot persoonlijk aandeel moet betalen als voor de 'generische' variant. In deze laatste hypothese zal de parallelle uitvoer aanzienlijk toenemen, zoals hieronder zal worden uiteengezet.

Indien in voorliggend geval echter, verzoekster commercieel 'gedwongen' wordt de prijs voor Amlor® in België te verlagen, dan zal dit ook een aanzienlijke impact hebben op de omzet en het marktaandeel van Amlor® in een aantal andere lidstaten. Zo zou, na een prijsverlaging van Amlor® 10 mg met 26%, dit geneesmiddel in België één van de laagste prijzen hebben in vergelijking met de overige EU lidstaten. In vergelijking met het Verenigd Koninkrijk zou de prijs van Amlor® 5 mg - dit is de dosis die in de meeste gevallen wordt voorgeschreven - in België zelfs meer dan 50% lager liggen en die van Amlor® 10 mg ongeveer 30% lager (zie Stuk 10). Parallel uitvoer vanuit België naar het Verenigd Koninkrijk, valt dan ook met zekerheid te verwachten.

Opnieuw blijkt bijgevolg uit het bovenstaande, dat de negatieve implicaties van de eerste introductie van een generisch geneesmiddel voor Amlor® niet beperkt blijven tot België, maar daarentegen ook ernstige nadelige gevolgen heeft in andere lidstaten. Uiteraard kunnen deze negatieve gevolgen van parallelle uitvoer uit België/ invoer in andere EU lidstaten, niet worden verholpen indien na (een) aantal jaren (geschat op 4 tot 6 jaar, volgens de huidige gemiddelde duur van een procedure van Beroep tot Nietigverklaring) ten gronde mag blijken dat (de) bestreden beslissingen onwettig zijn. Een schorsing van de tenuitvoerlegging dringt zich dan ook op.

5.3 MOGELIJK TE VERWACHTEN SCHADE AAN DE GOEDE REPUTATIE VAN AMLOR®

Er bestaat een ernstig en substantieel risico dat het imago van de referentiespecialiteit Amlor® onherstelbaar beschadigd wordt door mogelijk te verwachten problemen die zich kunnen voordoen met amlodipine mesilaat, de werkzame stof van Amlodipine Sandoz. Zaols gezegd heeft verzoekster de maleaat zout vorm van amlodipine in een heel vroeg stadium verworpen gelet op zijn hydroscopische aard, zijn neiging tot vorming van hydraten en grotere instabiliteit in vergelijking met amlodipine besilaat. Voor zover bekend zijn er tot

op heden geen wetenschappelijke studies gepubliceerd betreffende amlodipine mesilaat.

De Europese Pharmacopoeia Commissie heeft beslist dat alle zogenaamde 'monographs' betreffende mesilaat zouten een onderdeel moeten bevatten betreffende de productie en dat de productiemethode moet geëvalueerd worden om de mogelijke aanleg tot vorming van alkyl mesilaten te bepalen (Zie Stuk 11). Alkyl mesilaten zijn gekend omwille van hun grote toxiciteit.

Indien inderdaad, na het in de handel brengen van amlodipine mesilaat (Amlodipine Sandoz), zich problemen zouden voordoen met de veiligheid en toxiciteit van deze werkzame stof, dan zullen artsen en zeker patiënten hoogstwaarschijnlijk geen onderscheid gaan maken tussen de werkzame stoffen amlodipine mesilaat en amlodipine besilaat. Integendeel, het is te verwachten dat artsen en patiënten zullen aannemen dat er een probleem is met amlodipine in het algemeen, zonder dat zij het essentiële onderscheid zullen maken tussen de twee verschillen zoutvormen mesilaat en besilaat. Dergelijke perceptie zou dan ook een onherstelbare en vernietigende schade toebrengen aan het imago van amlodipine besilaat, de werkzame stof van Amlor®";

3.1.2. Overwegende dat de tussenkomende partij in haar verzoekschrift tot tussenkomst onder meer het volgende doet gelden:

"4.1 Geen (voldoende) financieel nadeel

23.Het nadeel moet moeilijk te herstellen zijn. Overeenkomstig vaste rechtspraak van Uw Raad is een financieel nadeel in de regel echter herstelbaar. Slechts uitzonderlijk zal een financieel nadeel als moeilijk te herstellen ernstig nadeel worden beschouwd. Het betreft hier voornamelijk gevallen waarbij de levensvatbaarheid van een onderneming door de bestreden beslissing in het gedrang wordt gebracht. (R.v.St., AMG Consultant, nr. 65.975, 22 april 1997; R.v.St., Spirlet, nr. 71.805, 12 februari 1998; D. VANHEULE, 'Artikel 17 R.v.St.-wet' in Publiek Procesrecht, Antwerpen, Kluwer, 27 en de rechtspraak van uw Raad geciteerd aldaar). Het komt aan de verzoekende partij toe om de door haar aangevoerde consequenties van een financieel nadeel afdoende concreet te verantwoorden opdat het een voldoende graad van waarschijnlijkheid zou krijgen (R.v.St., n.v. Croix-Chatelain, nr. 36.193, 8 januari 1991; E. LANCKSWEERDT, o.c., 98). Het niet kunnen dekken van vaste kosten of een omstandig verlies van omzetcijfer wordt door Uw Raad als een zuiver financieel nadeel beschouwd (R.v.St., n.v. PIT Antwerpen, nr. 74.295, 16 juni 1998; R.v.St., Fromagerie Stephanoise, nr. 81.180, 22 juni 1999). Ook de stopzetting van de activiteit van een enkele afdeling van de onderneming volstaat niet om als moeilijk te herstellen ernstig nadeel te worden geklassificeerd indien niet aangetoond kan worden dat hierdoor de levensvatbaarheid van een normaal gezonde onderneming in het gedrang wordt gebracht (R.v.St., AMG Consultant, nr. 65.975, 22 april 1997).

24. In casu toont verzoekster tot schorsing op geen enkele wijze aan dat het vermeende financiële nadeel tot gevolg zou hebben dat de levensvatbaarheid van haar onderneming hierdoor in het gedrang wordt gebracht. Het geneesmiddel Amlor is hoe dan ook slechts een van de vele geneesmiddelen die de verzoekende partij op de markt brengt.

25.Verder past het in dit verband tevens de aandacht te vestigen op de uitspraken van de voorzieningenrechter te Rotterdam d.d. 24 juli 2003 en 25 februari 2004 waarin analoge vorderingen in kortgeding van Pfizer in Nederland reeds werden afgewezen. (stukken b.1 en b.2). Zo overwoog de voorzieningenrechter te Rotterdam in zijn uitspraak van 25 februari 2004 het volgende :

'De voorzieningsrechter verwijst allereerst naar zijn (overwegingen in de) uitspraak van 24 juli 2004 [2003] inzake de eerdere verzoeken tot het treffen van een voorlopige voorziening, waarbij de verzoeken zijn afgewezen. De voorzieningsrechter is voorts van oordeel dat het door verzoekster thans gestelde belang wederom een financieel belang is en dat acht de voorzieningsrechter op zichzelf geen reden om te oordelen dat sprake is van onverwijlde spoed. Het feit dat de derde-partijen na 7 maart 2004 met hun producten op de markt kunnen en zullen komen doet daar niet aan af.' (uitspraak van de voorzieningenrechter te Rotterdam d.d. 25 februari 2004, stuk b.2, ...).

26. De bestreden beslissing doet voorts op geen enkele manier afbreuk aan de mogelijkheid van verzoekende partij om haar huidige activiteit verder te zetten.

27.Overeenkomstig vaste rechtspraak van Uw Raad moet het moeilijk te herstellen ernstig nadeel tevens voortvloeien uit de bestreden beslissing als zodanig en niet uit andere akten of uit de handelswijze van verzoekende partij zelf (R.v.St., N.V. Brock en zonen, nr. 53.715, 14 juli 1995; E. LANCKSWEERDT, Het administratief kort geding, Antwerpen, Kluwer, 1993F 94; D. VANHEULE, 'Artikel 17 R.v.St.-wet' in Publiek Procesrecht, Antwerpen, Kluwer, 19-20).

Het vermeende financieel nadeel dat verzoekende partij aanhaalt blijkt echter niet voort te vloeien uit de bestreden beslissing, maar is inherent aan het feit dat generische geneesmiddelen toegelaten zijn op de Belgische markt en dat het octrooi op het oorspronkelijk geneesmiddel vervallen is.

28. Aangezien haar octrooi inmiddels vervallen is, zal de verzoekende partij benevens verzoekster tot tussenkomst hoe dan ook nog andere concurrenten op de markt moeten dulden. Een daling van haar marktomzet zal dus hoe dan ook onvermijdelijk zijn. Zo blijkt ook Bexal BVBA inmiddels in België een registratie verkregen te hebben voor haar generische geneesmiddelen Amlobexal 5 mg en Amlobexal 10 mg (stuk 1 verzoekende partij). Bovendien blijkt dat er in Nederland reeds 89 registraties zijn verricht inzake Amlodipine (stuk c.4). Aangezien al deze ondernemingen tevens gevestigd zijn in België, mag ervan uitgegaan worden dat al deze concurrenten met hun generische geneesmiddelen op korte termijn tevens in België op de markt zullen komen met Nederland als referentielidstaat. Indien er al sprake zou zijn van ernstige schade in hoofde van verzoekende partij, quod certissimo non, kan deze schade geenszins vermeden worden door de schorsing van de bestreden beslissing.

29.Ook de argumentatie van de verzoekende partij dat zij er toe verplicht zal zijn om haar eigen prijs drastisch te doen dalen aangezien er een concurrent op de markt zal komen die producten aan een veel lagere prijs zal kunnen aanbieden, geeft een vertekend beeld van de feiten In België dient overeenkomstig artikel 8, 3° van het K.B. van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, de prijs van het generisch geneesmiddel op het ogenblik van de aanvaarding tot terugbetaling immers verplicht 26 % lager te zijn dan de referentiespecialiteit (stuk d.5). Die lagere prijs heeft vooral te maken met het wegvallen van de kosten voor onderzoek en ontwikkeling. Daarnaast wordt binnen de referentieterugbetaling de terugbetalingsbasis van een originele specialiteit waarvoor een goedkopere specialiteit beschikbaar is (dikwijls een generisch middel of een 'kopie'), verminderd. Vanaf 1 januari 2003 bedraagt deze vermindering 26 % (artikel 35ter wet van 14 juli 1994). Ook dit vermeende nadeel van de verzoekende partij is dus louter financieel van aard en vloeit inherent voort uit het feit dat generische geneesmiddelen op de markt kunnen komen.

30.Hoe dan ook zijn de beweringen inzake het financieel nadeel op zich te vaag en te hypothetisch om daarop een voldoende moeilijk te herstellen en

ernstig nadeel te steunen. Overeenkomstig vaste rechtspraak en rechtsleer volstaat een irreëel of hypothetisch nadeel immers niet om als moeilijk te herstellen ernstig nadeel te worden aangemerkt (R.v.St, Docpharma, nr. 125.315, 13 november 2003; D. VANHEULE, 'Artikel 17 R.v.St.-wet' in Publiek Procesrecht, Antwerpen, Kluwer, 21).

(a) Geen moreel nadeel

31.Uw Raad gaat er verder in beginsel van uit dat ook een moreel nadeel niet moeilijk te herstellen is. Als regel wordt aangenomen dat het louter morele nadeel voldoende hersteld wordt door de morele voldoening na een eventuele vernietiging van de bestreden beslissing (D.VANHEULE, l.c., 28).

32.Bovendien is het door verzoekster tot schorsing aangevoerde morele nadeel uitermate vaag en hypothetisch.

33.Voorts heeft verzoekster tot tussenkomst in het kader van de registratie-procedure in Nederland aangetoond dat haar geneesmiddelen, gelet op de wetenschappelijke inzichten, niet aanzienlijk verschillen van het oorspronkelijke geneesmiddel wat de veiligheid of doeltreffendheid betreft (zie Notice to Applicants, p. 12 evenals H.v.J., Generics-arrest, 3 december 1998, zaak 0-368/96, JGR 2001/8) en werd deze informatie als onderdeel van het registratie-dossier dus tevens overgemaakt aan de Belgische registratieauthoriteit. Aldus valt niet in te zien hoe ten gevolge van de bestreden beslissingen de betrouw-baarheid van de amplodipine geneesmiddelen in het algemeen in vraag zou gesteld worden.

34.Verzoekster tot tussenkomst merkt daarbij op dat het veeleer zij is die moreel nadeel ondervindt aangezien verzoekende partij, ondanks de afwijzing van de vorderingen van verzoekende partij in Nederland, opnieuw twijfels tracht te zaaien over de wettigheid van haar registratiebeslissingen.";

3.2.1. Overwegende dat het betoog van de verzoekende partij onder haar punten 5.1 en 5.2 niet aannemelijk maakt, en ook niet als dusdanig aanvoert, dat de aldaar ingeroepen nadelen haar voortbestaan dreigen in gevaar te brengen; dat die partij zelf poneert dat haar geneesmiddel dat in concurrentie zal komen met het door de bestreden beslissing geregistreerde geneesmiddel 10 % van haar totale omzet in België vertegenwoordigt; dat het zeer onwaarschijnlijk is dat plots alle geneesheren nog uitsluitend het generisch middel in plaats van het referentiegeneesmiddel zullen voorschrijven, zodat de verzoekende partij door de onmiddellijke tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing die geponeerde 10 % omzet niet volledig zal verliezen ; dat de gevreesde omzetdaling in België bovendien niet wordt gerelateerd aan de financiële toestand van de verzoekende vennootschap; dat dit evenmin het geval is met de gevreesde omzet- en winstdaling in het buitenland; dat dient te worden besloten dat niet wordt aangetoond dat de aangevoerde nadelen meer inhouden dan een niet moeilijk te herstellen financieel nadeel;

Overwegende bovendien dat de verzoekende partij dit nadeel zelf kon beperken, vermits zij er zich moest aan verwachten dat na het verstrijken van haar octrooi generische geneesmiddelen die gelijkwaardig worden geacht met haar referentiegeneesmiddel kunnen worden geregistreerd en op de markt worden

gebracht; dat zij tevens rekening diende te houden met de reeds enige tijd gevoerde overheidspolitiek om de stijging van de uitgaven voor de gezondheidszorg te beheersen onder meer door een beperking van de uitgaven voor geneesmiddelen, bijvoorbeeld door het aanmoedigen van het voorschrijven van voor de patiënt en voor het stelsel van de ziekteverzekering goedkopere generische geneesmiddelen, en het verminderen van de terugbetaling van de ”merk-“ geneesmiddelen wanneer daarnaast een evenwaardig geacht generisch middel bestaat ; dat een bedrijf met de omvang van dit van de verzoekende partij moet geacht worden in staat te zijn bedrijfseconomisch te anticiperen op de aldus in de lijn der verwachtingen liggende toename van de concurrentie;

3.2.2. Overwegende dat ook het betoog van de verzoekende partij met betrekking tot de "mogelijk te verwachten schade aan de goede reputatie van Amlor" niet overtuigt; dat de "problemen" die zich "zouden" kunnen voordoen met de veiligheid en toxiciteit van de werkzame stof in het door de bestreden beslissing geregistreerde geneesmiddel, zeer hypothetisch zijn ; dat trouwens dat geneesmiddel ook reeds in Nederland werd geregistreerd met toepassing van de zelfde Europese regelgeving; dat daarenboven van de actoren in het veld van de gezondheidszorg moet worden verwacht dat zij voldoende technische onderlegdheid bezitten om een onderscheid te kunnen maken tussen het door de bestreden beslissing geregistreerde generisch geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel van de verzoekende partij, zodat zij, in geval er zich daadwerkelijk "problemen" met het door de bestreden beslissing geregistreerde geneesmiddel, en niet met het geneesmiddel van de verzoekende partij, zouden voordoen, zij die problemen niet aan dit laatste geneesmiddel zullen toeschrijven;

3.3. Overwegende dat bijgevolg aan de tweede schorsingsvoorwaarde niet is voldaan,

B E S L U I T :

<u>Artikel 1</u>.

Het verzoek tot tussenkomst van de n.v. SANDOZ in het administratief kort geding wordt ingewilligd.

<u>Artikel 2</u>.

De vordering tot schorsing wordt verworpen.

<u>Artikel 3</u>.

De uitspraak over de bijdrage in de betaling van de kosten van de vordering tot schorsing wordt uitgesteld.

De kosten van de tussenkomst, bepaald op 125 euro, komen ten laste van de tussenkomende partij.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op drie december tweeduizend en vier, door :

de H.	R. STEVENS,	wnd. kamervoorzitter, staatsraad,
Mevr.	A. WIJNANTS,	griffier.

De griffier, **De voorzitter,**

A. WIJNANTS. **R. STEVENS.**