

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 137.995 van 3 december 2004
in de zaak A. 154.522/VII-32.577.**

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

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister van
Volksgezondheid,
die woonplaats kiest bij
advocaat J.-F. DE BOCK,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Tasson-Snelstraat 38

tussenkommende partij :

de n.v. EUROGENERICS,
die woonplaats kiest bij
advocaat K. ROOX,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Koningsstraat 71.

DE Wnd. VOORZITTER VAN DE VIIe KAMER,

Gezien het verzoekschrift dat de n.v. PFIZER op 6 augustus 2004
heeft ingediend om de schorsing te vorderen van de tenuitvoerlegging van de
beslissing van de Minister van Volksgezondheid van 5 april 2004 tot verlening van
de registratie van het geneesmiddel Amlodipine Eurogenerics 5 mg;

Gezien de nota van de verwerende partij;

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
terechtzingting 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 K. ROOX, 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. EUROGENERICs, begunstigde van de bestreden beslissing, met een verzoekschrift van 27 augustus 2004 vraagt om in het administratief kort geding te mogen tussenkomen; dat dit verzoek kan worden 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 de tussenkomende partij opwerpt dat de vordering niet ontvankelijk is; dat er vooralsnog geen noodzaak bestaat om over de opgeworpen exceptie uitspraak te doen; dat een onderzoek van en een uitspraak over die exceptie zich slechts zouden opdringen indien zou blijken dat de grondvoorwaarden voor schorsing vervuld zijn;

3. 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;

4.1.1. 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 toe leiden dat er -voor het eerst- een rechtstreeks concurrerend 'generische' geneesmiddel van Amlor® 5 mg op de markt mag worden gebracht. Dit feit op zich maakt reeds een moeilijk te herstellen ernstig nadeel uit voor verzoekster aangezien zowel het marktaandeel als de omzet van verzoekster m.b.t. het referentiegeneesmiddel hierdoor sterk en op onomkeerbare wijze zullen achteruit gaan. Deze negatieve gevolgen worden nog versterkt door de intrede van het referentietrugbetalings-systeem (punt 5.1), de implicaties voor de prijzen van Amlor® in andere EU lidstaten (punt 5.2) en de mogelijk te verwachte(n) schade aan de goede reputatie van Amlor® (punt 5.3), zoals verder uiteengezet.

Verzoekster heeft redenen om aan te nemen dat verweerder haar 'generisch' middel zeer binnenkort op de markt zal brengen, aangezien verzoekster heeft vernomen dat een aanvraag tot opname van Amlodipine Eurogenerics 5 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 korte termijn mag worden verwacht. De kans dat de bevoegde minister een negatieve beslissing tot terugbetaling zou nemen is louter hypothetisch. Het is immers algemeen bekend dat de bevoegde minister het voorschrijven en de verkoop van generische geneesmiddelen zo veel mogelijk tracht te stimuleren. Daarenboven wordt het referentiegeneesmiddel Amlor® al jaren terugbetaald. Daarenboven is het hoogstwaarschijnlijk dat de Minister van Sociale Zaken reeds een beslissing tot terugbetaling zal genomen hebben op het tijdstip van uitspraak van Uw Raad in het kader van de huidige schorsingsprocedure. M.a.w., de schade zal op dat moment vermoedelijk reeds ingetreden zijn.

Ook de kans dat Eurogenerics N.V. niet op de markt zou komen met haar geneesmiddel Amlobexal 5 mg (sic), voor zover dit nog niet het geval is, (is) louter theoretisch en hypothetisch. Waarom zou een geneesmiddelenproducent immers een registratieaanvraag voor een geneesmiddel indienen als het niet van plan is hiermee op de markt te komen?

Daarenboven dient de ernst van het nadeel mede beoordeeld te worden in functie van de graad van ernst van het ingeroepen middel en van de aard van dit laatste, dit te meer gelet op de manifeste onwettigheid van de bestreden beslissing in onderhavige procedure zoals uiteengezet onder punt 4.1 (R.v.St., nr. 85.427, 21 februari 2000, De Schrijver).

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 referentietrugbetalingssysteem. Het referentietrugbetalingssysteem werd op

1 juni 2001 geïntroduceerd door de vorige Minister die Sociale Zaken onder zijn verantwoordelijkheid had. De wettelijke basis van dit referentierugbetalingssysteem 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 6). (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 7, 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 referentierugbetalingssysteem 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 referentierugbetalingssysteem is bij gevolg onomkeerbaar. Dit nadeel is dan ook ernstig en moeilijk te herstellen.

5.2 IMPLICATIES VOOR DE PRIJZEN VAN AMLOR® IN ANDERE EULIDSTATEN

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 12). 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 (referentierugbetalingssysteem). 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 referentierugbetalingssysteem enigszins te milderen ziet de producent van het referentiegeneesmiddel zich in de meeste (ge)vallen genooddaakt 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 referentierugbetalingssysteem, 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 referentierugbetalingssysteem, 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® 5 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 9). 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 Eurogenerics. 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 10). Alkyl mesilaten zijn gekend omwille van hun grote toxiciteit.

Indien inderdaad, na het in de handel brengen van amlodipine mesilaat (Amlodipine Eurogenerics), 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®;

4.1.2. Overwegende dat de verwerende partij dienaangaande in haar nota onder meer repliceert :

"14. Wanneer de vernietiging van de bestreden administratieve rechtshandeling volledig rechtsherstel biedt, is het nadeel niet moeilijk te herstellen (R.v.St., BUTZEN, nr. 57.483, 11 januari 1996). Een nadeel is voldoende herstelbaar, wanneer volledig herstel mogelijk is na vernietiging door middel van een schadevergoeding (VAN HEULE, D., o.c., 26, nr. 44).

In de regel is een financieel nadeel herstelbaar (R.v.St., Verhamme, nr. 38.707, 10 februari 1992). Enkel wanneer de leefbaarheid van een bedrijf in gevaar komt, kan sprake zijn van een moeilijk te herstellen ernstig financieel nadeel (VAN HEULE, D., o.c. 27, nr. 47).

Verzoekende partij geeft zelf toe dat het geneesmiddel dat concurrentie zal ondervinden van de geregistreerde geneesmiddelen 10 % uitmaakt van haar omzet.

Het verlies aan omzet kan rustig worden financieel vergoed wanneer achteraf een vernietiging zou tussenkomen van de bestreden beslissing. Bovendien voert verzoekende partij niet aan dat het verlies aan omzet het bedrijf in gevaar zou brengen.

Vervolgens spreekt verzoekende partij over het verlies aan marktaandeel. Dit marktaandeel betreft enkel het middel AMLOR, dat slechts 10 % van de omzet van verzoekende partij in België uitmaakt. Het totale marktaandeel van verzoekende partij zou als gevolg van de bestreden beslissing slechts een kleine fractie kunnen dalen, namelijk een percentage van de 10 % omzet.

Ook hier laat verzoekende partij de daling van de omzet en het marktaandeel afhangen van het hypothetisch vallen van het product AMLOR onder (het) referentierugbetalingssysteem :

'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 referentierugbetalingssysteem' (blz. 15 vordering tot schorsing : (...)).

Verzoekende partij heeft de taak om haar moeilijk te herstellen ernstig nadeel in concreto uiteen te zetten. Een hypothetische veronderstelling zoals het mogelijk terechtkomen in het zogenaamde referentierugbetalingssysteem, maakt geen in concreto en vaststaand moeilijk te herstellen ernstig nadeel uit.

Verwijzingen dienaangaande naar andere voorbeelden in de praktijk kunnen nog niet het persoonlijk nadeel van verzoekende partij aantonen. Het MTHEN moet immers persoonlijk van aard zijn.

De verwijzingen naar andere voorbeelden betreft trouwens een daling in marktaandeel en omzet betreffende een bepaald geneesmiddel en zegt niets over het verlies aan omzet of marktaandeel van de firma zelf in zijn totaliteit. Het is pas in dat laatste geval dat eventueel een moeilijk te herstellen ernstig nadeel kan weerhouden worden. Niet de weerslag op een geneesmiddel is bepalend voor het nadeel, doch de weerslag op de firma zelf. Dienaangaande ontbreekt elk cijfer en worden ook betreffende verzoekende partij geen concrete gegevens meegedeeld.

15. De eventuele beschadiging van het imago van AMLOR heeft niet noodzakelijkerwijze een invloed op het imago van verzoekende partij, die nog verscheidene andere geneesmiddelen produceert.

Patiënten kiezen hun geneesmiddel niet op basis van de chemische inhoud ervan, maar worden in hun keuze ofwel geholpen door de dokter ofwel door de algemene bekendheid van de merknaam van het product. Geneesheren worden geacht voldoende opgeleid te zijn om te kunnen onderscheiden dat de eventuele negatieve invloed van een bepaalde chemische samenstelling nog niet inhoudt dat een vergelijkbare chemische samenstelling dezelfde invloed heeft.

Een eventuele nefaste uitwerking van het hier geregistreerde geneesmiddel kan geen invloed hebben op het imago van verzoekende partij.

Trouwens, het eventuele nadeel vloeit in dit geval niet voort uit de bestreden beslissing zelf, maar uit een mogelijk slecht functioneren van het geregistreerde middel.

Het moeilijk te herstellen ernstig nadeel wordt niet aangetoond";

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

"24. Uit het verzoekschrift van PFIZER blijkt duidelijk dat het moeilijk te herstellen nadeel hoofdzakelijk financieel van aard is, zoals reeds werd erkend in de beschikking d.d. 25 februari 2004 van de voorzieningenrechter te Rotterdam (Stuk 6). Door de marktintroductie van de geneesmiddelen Amlodipine Eurogenerics 5 mg en 10 mg zou het marktaandeel en de omzet van PFIZER voor haar geneesmiddel Amlor® dalen, en dit niet alleen in België maar ook in het buitenland. Bovendien zou de bestreden beslissing eveneens gevolgen hebben voor de berekening van de prijzen in het buitenland en op de omzet in het buitenland door de de parallelinvoer uit België.

Het is vaststaande rechtspraak van Uw Raad dat dergelijke financiële schade in principe niet moeilijk te herstellen is (zie bvb. R.v.St., nr. 88.324, 27 juni 2000; R.v.St., nr. 90.329, 19 oktober 2000 R.v.St., nr. 92.419, 18 januari 2001; R.v.St., nr. 92.420, 18 januari 2001). In uitzonderlijke gevallen evenwel kan de financiële schade moeilijk te herstellen zijn. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer de financiële draagkracht van de onderneming in het gedrang wordt gebracht en het overleven van die onderneming problematisch is. Daar kan bij PFIZER, die deel uitmaakt van 's werelds grootste, rijkste en machtigste farmaciereus geen sprake van zijn. PFIZER brengt dienaangaande ook geen concrete cijfers aan waaruit de impact van de bestreden beslissing op haar onderneming zou blijken.

25. Ook kan ten eerste de vraag worden gesteld of het beweerde -financieel-nadeel wel ernstig is. Het volstaat niet te verwijzen naar de cijfers van andere ondernemingen die werden geconfronteerd met generische producten. De geneesmiddelenmarkt werkt bovendien niet volgens de principes van de gewone vrije markt. Het is een atypische markt waar niet de vrije mededinging en de regels van vraag en aanbod gelden. De uiteindelijke gebruiker van het goed - de patiënt - is vaak niet de beslisser aangaande de aankoop van het geneesmiddel. Het geneesmiddel wordt immers enkel op medisch voorschrift verkocht. Het is dus niet de gebruiker, doch de voorschrijver - de arts - die overtuigd moet worden. Zowel deontologisch als wettelijk zijn de artsen evenwel gedwongen om de behandelingen voor te schrijven die zij de beste achten en waar zij vertrouwen in hebben. Het volstaat dus niet om goedkoper te zijn om verkocht te worden. Er is derhalve niet noodzakelijk een verband tussen de introductie van een generisch geneesmiddel en een omzetsdaling. Dit kan uiteindelijk ook aan andere factoren liggen. Het gebrek aan ernstige schade blijkt ook wanneer men PFIZER cijfers zou aanbrengen waaruit het aandeel van Amlor® blijkt in verhouding tot de omzet met betrekking tot al haar geneesmiddelen. Dit is des te meer het geval indien men de gevolgen van de bestreden beslissing plaatst tegen de omzet- en winstcijfers van de volledige PFIZER-groep.

Ook moet niet uit het oog worden verloren dat concurrenten van EUROGENERICS op het punt staan om op de markt te komen. Voor zover er al ernstige schade zou zijn, kan deze schade geenszins worden vermeden door de schorsing van de bestreden beslissing.

26. Het is weinig ernstig om te beweren dat PFIZER ook een moreel verlies zou leiden tengevolge van de bestreden beslissing. Volgens PFIZER zou er een ernstig en substantieel risico bestaan dat het imago van de referentiespecialiteit onherstelbaar beschadigd wordt door mogelijk te verwachten problemen die zich zouden kunnen voordoen met amlodipine mesilaat, hetgeen negatief zou afstralen op amlodipine besilaat. Dit is een cumulatie van loutere hypothesen. EUROGENERICS brengt dienaangaande ook in herinnering dat in het geval van een andere zoutvorm van een werkzaam bestanddeel, de aanvrager het bewijs van de gelijke eigenschappen inzake veiligheid en doeltreffendheid moet

leveren. Dit is gebeurd in de RMS en op basis van deze gegevens werd de initiële VHIB verleend. Bovendien was de Minister van Volksgezondheid op basis van het beoordelingsrapport van oordeel dat Amlodipine Eurogenerics 5mg en 10mg geen risico's voor de volksgezondheid inhouden. Het is bovendien nog maar de vraag of een geneesheer, die toch een specialist terzake is, niet het onderscheid zou maken tussen amlodipine mesilaat en amlodipine besilaat zoals PFIZER beweert. Tenslotte wijst EUROGENERICS erop dat ook dit "reputatie-verlies" een nadeel van financiële aard is omdat hiermee onmiddellijk de verkoop door PFIZER gemoeid is (R.v.St., nr. 88.324, 27juni 2000).

Het is overigens vreemd vast te stellen dat PFIZER in deze procedure aan EUROGENERICS verwijt aanvullende informatie te hebben meegedeeld aan de RMS terwijl de toepassingsvoorwaarden dit niet vereisten, en tegelijkertijd beweert dat er geen zekerheid bestaat over de veiligheid van amlodipine mesilaat. Begrijp wie kan.

Kortom, aan de tweede schorsingsvoorwaarde betreffende het moeilijk te herstellen ernstig nadeel is niet voldaan.

Tweede reden - onrechtstreeks nadeel

27. Uit de rechtspraak van Uw Raad blijkt nu dat het moeilijk te herstellen ernstig nadeel moet voortvloeien uit de uitvoering van de bestreden beslissing als zodanig. Wanneer het nadeel te wijten is aan andere beslissingen, bijvoorbeeld een nog te nemen bestuursbeslissing, dan is niet aan de tweede schorsingsvoorwaarde voldaan (R.v. St., N.V. Brock en zonen, nr. 53.715, 14 juli 1995 ; R.v.St., nr. 39.815, 24juni 1992 ; E. LANCKSWEERDT, o.c., 1993, 94).

In casu vloeit het ingeroepen moeilijk te herstellen ernstig nadeel in hoofd van PFIZER niet voort uit de bestreden beslissing zelf maar kan desgevallend een nadeel voortvloeien uit de eventuele beslissing van de Minister van Economische Zaken tot vaststelling van een prijs en van de toekenning van een terugbetalingsregeling door het RIZIV (overeenkomstig het K.B. van 21 december 2001). Het is ook nog maar de vraag of deze beslissingen zullen tussenkomen, zodat dit speculatie uitmaakt in hoofd van PFIZER.

Bovendien het nadeel inherent aan het feit dat generische middelen toegelaten zijn op de Belgische markt en het octrooi op het referentiegeneesmiddel is komen te vervallen. Om deze reden kunnen concurrenten op de markt komen met een geneesmiddel en daalt de omzet. De beweerde schade vindt dus niet zijn oorsprong in de bestreden beslissing.

28. Wat de terugbetalingsregeling van het RIZIV betreft, meent Pfizer dat het beweerde moeilijk te herstellen - financieel - nadeel in de hand wordt gewerkt door de inwerkingtreding van het zogenaamde referentietrugbetalingssysteem (Stuk 11 ; zie ook artikel 35ter van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen). Samengevat komt het systeem erop neer dat de terugbetalingsbasis van een originele specialiteit waarvoor een goedkopere generische specialiteit beschikbaar is, maximaal 6 maanden na de marktintroductie van het generisch geneesmiddel verminderd wordt met 26%. Indien het betrokken bedrijf de -hoge- prijs voor de specialiteit blijft hanteren, betekent dit dat de patiënt een hoger remgeld zal betalen.

Ook hier betreft het weer een puur financieel nadeel dat niet ernstig en moeilijk te herstellen is. Bovendien zal het referentietrugbetalingssysteem niet in werking treden door de marktintroductie van de concurrenten van EUROGENERICS (zoals SANDOZ) die over eerdere vergunningen beschikken en reeds een prijs en terugbetalingsregeling hebben bekomen. Het 'nadeel' situeert zich daarenboven niet bij PFIZER, maar bij de patiënten die hoger remgeld moeten betalen. Als PFIZER hierdoor haar hoge prijzen niet kan handhaven, betreft het slechts een onrechtstreeks nadeel. Dit geldt eveneens wat de gevolgen voor de berekening van de maximumprijs in het buitenland betreft. Tenslotte is de daling van de prijs en de omzet in het buitenland geen "persoonlijk nadeel", maar een

financieel nadeel dat wordt geleden door de buitenlandse zusterondernemingen die deel uitmaken van de PFIZER-groep.";

4.2.1. Overwegende dat de hier besproken grondvoorwaarde een constitutieve en autonome schorsingsvoorwaarde is; dat de aard evenals de graad van ernst van de ingeroepen middelen, en met andere woorden de graad van onwettigheid van een bestreden beslissing, in principe abstracte gegevens zijn die op zichzelf geen feitelijke gevolgen genereren; dat de verzoekende partij in casu ook geen dergelijke gevolgen aanwijst; dat bovendien het nadeel dat tot schorsing aanleiding kan geven rechtstreeks moet voortvloeien uit de onmiddellijke tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing zelf; dat bijgevolg niet is aangetoond dat de beweerde manifeste onwettigheid van de bestreden beslissing in hoofde van de verzoekende partij een moeilijk te herstellen ernstig nadeel, voortvloeiend uit de onmiddellijke tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing, veroorzaakt of dreigt te veroorzaken;

4.2.2. 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 omzetsdaling 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 overheidsbeleid 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;

4.2.3. 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 Denemarken 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;

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

B E S L U I T :

Artikel 1.

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

Artikel 2.

De vordering tot schorsing wordt verworpen.

Artikel 3.

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.