

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 140.757 van 17 februari 2005
in de zaak A. 154.650/VII-32.602.**

In zake : de n.v. PFIZER,
die woonplaats kiest bij
advocaten P. L'ECLUSE en T. GILLES,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Louizalaan 165

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister van Sociale
Zaken,
die woonplaats kiest bij
advocaten L. DEPRÉ en P. SLEGGERS,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Brand Whitlocklaan 30.

DE Wnd. VOORZITTER VAN DE VIIe KAMER,

Gezien het verzoekschrift dat de n.v. PFIZER op 10 augustus 2004 heeft ingediend om de schorsing te vorderen van de tenuitvoerlegging van de "artikelen 2 en 3 (inclusief Bijlage)" van het ministerieel besluit van 18 juni 2004 tot aanduiding van de statines als therapeutische klasse van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging niet meer vereist is en tot vaststelling van het percentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in hoofdstuk I van de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit 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" (Belgisch Staatsblad van 21 juni 2004, Ed. 4), zoals gewijzigd door het erratum gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 2 juli 2004;

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 2 december 2004 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 13 januari 2005;

Gehoord het verslag van Staatsraad R. STEVENS;

Gehoord de opmerkingen van advocaat P. L'ECLUSE, die verschijnt voor de verzoekende partij, en van advocaat P. SLEGERS, die verschijnt voor de verwerende 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;

Overwegende dat de verwerende 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;

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;

Overwegende, wat het moeilijk te herstellen ernstig nadeel betreft, dat de verzoekende partij het volgende aanvoert :

"IV. MOEILIK TE HERSTELLEN ERNSTIG NADEEL

Het Migratie MB plaatst Verzoekster in een positie die ontegensprekelijk een moeilijk te herstellen ernstig nadeel oplevert op financieel, sociaal en moreel vlak.

1. Moeilijk te herstellen ernstig nadeel op financieel vlak

A. Optie 1

De theoretische mogelijkheid geboden door het Migratie MB om tegen een prijsdaling van maar liefst 53,22% een preferentiële terugbetaling te verkrijgen in Hoofdstuk 1 is voor Verzoekster zoals reeds aangegeven geen realistische

optie. Vooreerst zou dit betekenen dat de Belgische prijs van Lipitor®, welke vandaag reeds bij de laagste Europese prijzen moet gerekend worden, drastisch zou dalen onder de laagste Europese prijs voor Lipitor®.

Dit zou een waar schokeffect hebben op de Europese activiteiten van Pfizer. Door het vrij intra-Europees verkeer van goederen en de daarop geënte parallelhandel zou dit neerkomen op een prijsdaling van 53,22% op Europees niveau in ruil voor een betere toegang tot de terugbetaling van het geneesmiddel in België. Daarnaast dient ook rekening te worden gehouden met diverse wetgevende mechanismen in andere landen waardoor de prijs van Lipitor®, door het precedent in België, automatisch verder zou dalen.

Voor de simulatie van het effect in EURO, heeft Verzoekster zich gebaseerd op historische gegevens en op de geldende prijs- en terugbetalingsregeling in de verschillende Europese landen. Verzoekster heeft als scenario genomen dat Frankrijk en Italië, welke op dit moment geen officieel prijsaanpassingsmechanisme hebben, hun prijzen niet onmiddellijk zullen laten dalen tot het prijsniveau in België, maar slechts vanaf 1 januari 2006. De cijfers die vermeld worden zijn zogenaamde Net Present Values ('NPV') voor inkomsten van 2005-2009 waarbij een NPV ratio van 10% wordt gebruikt. De toekomstige gedeelde inkomsten worden met andere woorden omgezet in EURO van vandaag. De bronnen voor deze cijfers zijn de financiële prospecties gemaakt door de Pfizer filialen in de verschillende landen.

Zonder de door de overheid voorziene prijsverlaging van 53,22% in België, zou Pfizer tussen 2005 en 2009 in een Europese markt van 16 Europese landen (België (samengeteld met Luxemburg), Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Spanje, Verenigd Koninkrijk, Zweden, Zwitserland en Noorwegen) 8,036 miljard EURO inkomsten realiseren. Wanneer Verzoekster de door de overheid voorziene prijsverlaging van 53,22% doorvoerde, zou dit een NPV verlies in Europa van 1,265 miljard EURO betekenen gedurende de volgende vijf jaren (Parallel handel : 37 miljoen EURO; Prijsaanpassingsmechanismes : 1,228 miljard EURO; prijsvermindering in Frankrijk, Italië, Denemarken, Griekenland, Nederland en Noorwegen). Hierbij werd zelfs nog rekening gehouden met het stopzetten van de zogenaamde 'clawback' betalingen in Frankrijk die ten gevolge van de hypothetische prijsreductie niet langer zouden gelden.

Uiteraard kan het moederhuis van Verzoekster zulke verliezen op Europees niveau niet toestaan in ruil voor een betere toegang tot de terugbetaling van het geneesmiddel in België.

B. Optie 2

Het enige alternatief voor Verzoekster is dus om geen prijsdaling door te voeren en aan de huidige prijs in Hoofdstuk II terugbetaald te worden. Echter, gesteund op een precedent in het domein van hypertensie dient besloten te worden dat dit tot aan 2011, wanneer het octrooi op het werkzaam bestanddeel ten grondslag aan Lipitor® vervalt, voor Verzoekster in België een gecumuleerd verlies van EURO 280,723 miljoen zou betekenen. Deze schade wordt in de volgende tabel cijfermatig weergegeven.

	<u>2004</u>	<u>2005</u>	<u>2006</u>	<u>2007</u>	<u>2008</u>	<u>2009</u>	<u>2010</u>	<u>2011</u>	<u>Cumul</u>
Evolution of Lipitor patients based on ACE-Inhibitor case	194,331	139,098	110,571	90,304	81,022	76,254	74,454	71,140	
% of patients lost	14 %	39 %	51 %	60 %	64 %	66 %	67 %	69 %	
Resulting Discounted IMS Sales Loss (discount rate : 10 %) (000 eur)	16,214	34,185	40,208	42,450	41,046	38,461	35,358	32,802	280,723

Bovenstaande tabel is gebaseerd op het huidige marktaandeel van Lipitor® (bron : IMS statistieken)(stuk 59a) en op een precedent dat zich in de praktijk heeft afgespeeld. In april 2002 is in het therapeutisch domein van de producten ter bestrijding van een hoge bloeddruk aan individuele producten van de klasse van ACE-Inhibitoren de mogelijkheid gegeven om tegen een prijsdaling van een voorwaardelijke terugbetaling in Hoofdstuk IV over te gaan naar een onvoorwaardelijke terugbetaling in Hoofdstuk I. De totale markt van de ACE-inhibitoren is daarop enorm gestegen. Twee geotrooieerde producten zijn echter niet ingegaan op die mogelijkheid : Inhibace® en Fosinil®. Deze producten zijn door die beslissing gemiddeld 42 % van hun marktaandeel in eenheden (of patiënten) kwijtgespeeld over twee jaar (bron: IMS)(stuk 67).

Er zijn voldoende redenen om aan te nemen dat deze ontwikkeling voor Lipitor® minstens even snel zal gaan: de terugbetalingsmodaliteiten van de ACE-Inhibitoren in Hoofdstuk IV zijn zeer eenvoudig vergeleken met de complexe en steeds veranderende modaliteiten van de statines. Zo volstond het steeds voor de behandelende arts om te verklaren dat de patiënt onvoldoende gecontroleerd is met een klassieke behandeling met diuretica, calciumantagonisten of bèta-blockers dan wel deze niet verdraagt om de terugbetaling te bekomen voor een ACE-Inhibitor. In tegenstelling tot wat het geval is voor de statines in Hoofdstuk IV of in Hoofdstuk II, moeten er geen onderzoeken gebeuren (buiten het meten van de bloeddruk) en geen berekeningen worden gemaakt voor deze aanvraag. Voor statines moeten er al eerst twee bloedonderzoeken gebeuren en moet daarna met een aantal factoren rekening gehouden worden om het risico van de patiënt te berekenen. Bovendien is de tegenstand van de artsen tegen de administratieve overlast in de afgelopen maanden nog sterk toegenomen (zie stukken 38 tot 48, 48bis, 55, 56, 63 en 64).

Op dit moment worden elke maand ongeveer 6,9 miljoen tabletten van Lipitor verkocht (bron: IMS statistieken - stuk 59 b) wat overeenkomt met een gemiddelde van 227.000 patiënten per jaar (1 patiënt komt overeen met 365 tabletten per jaar). Wanneer de percentages van verlies van marktaandeel van de markt van de ACE-Inhibitoren worden toegepast op het marktaandeel van Lipitor, resulteert dit in een NPV verlies van haast 281 miljoen EURO (zie opnieuw bovenstaande tabel).

Gezien de te verwachten therapietrouw (zie stuk 60) zijn al deze patiënten definitief verloren. Hier kan men werkelijk gewagen van een onmogelijk te herstellen ernstig nadeel. Artsen stappen namelijk moeilijk over van één statine naar een ander. Over die terughoudendheid bestaan statistieken (zie, stuk 60). Gezien de aantrekkelijke vooruitzichten van sterk verminderde administratieve verplichtingen en de overvloedige reclame die in dat verband wordt gemaakt (stukken 47, 48, 48bis, 55, 56, 63 en 64) zullen de artsen die stap gemakkelijk zetten om hun patiënten van Lipitor® over te zetten op een product terugbetaald in Hoofdstuk I. Eenmaal die stap gezet, is de weg terug echter ondenkbaar.

Indien het aangevochten besluit niet wordt geschorst en daarna vernietigd, ondergaat Verzoekster dus gegarandeerd kolossale en onherstelbare financiële verliezen. Daarnaast dreigt ook monumentale schade van sociale en morele aard.

2. Moeilijk te herstellen ernstig nadeel op sociaal vlak

De negatieve gevolgen van het Migratie MB op financieel vlak zijn dus enorm. Verzoekster zal niet in staat zijn om de investeringen gemaakt voor onderzoek en ontwikkeling van haar product af te schrijven. Dit zal het moederbedrijf van Verzoekster er dan ook toe aanzetten om niet langer of substantieel minder te investeren in België in werkgelegenheid, productie en onderzoek. Dit zal catastrofale gevolgen hebben voor de activiteiten van Verzoekster in België, zowel die in eigen beheer als de activiteiten die Verzoekster uitbesteedt.

Dat dit geen loze beweringen zijn bewijst een recente ervaring in Nieuw-Zeeland. Daar besliste een zustermaatschappij van Verzoekster om, in het licht van steeds slechter wordende omgevingsfactoren voor onderzoek, ontwikkeling en verkoop van innovatieve geneesmiddelen (met inbegrip van statines en in het bijzonder het statine van Verzoekster), een fonds ten belope van 40 miljoen US dollar voor biomedisch onderzoek aan de Auckland University stop te zetten en om elke verdere onderzoekssamenwerking in Nieuw-Zeeland te herbekijken (stuk 62). Deze beslissing was dramatisch voor de betrokken universiteit, maar was ook uiterst negatief voor de Pfizer-groep zelf. De betrokken onderzoeksactiviteiten waren namelijk cruciaal voor de ontwikkeling van nieuwe producten en de verdere ontwikkeling van bestaande producten. Jammer genoeg waren die onderzoeksinspanningen echter niet langer verantwoord in het licht van het voor Pfizer uiterst negatieve bedrijfsklimaat dat de overheid van Nieuw-Zeeland had geschapen.

Ook in België heeft Verzoekster belangrijke onderzoekscontracten met academische instellingen en ziekenhuizen. Onlangs richtte Pfizer aan de Gentse universiteit een analytisch onderzoekscentrum op (zie stukken 65 en 66). Op dit ogenblik heeft Verzoekster in België 289 contracten voor klinische studies lopen met academische centra en huisartsen, 2104 patiënten worden behandeld in het kader van klinische studies en Verzoekster had de bedoeling om tenminste 50 nieuwe contracten te initiëren tegen het einde van 2004. Verzoekster investeert een bedrag tussen de 5 en 10 miljoen EURO aan klinische studies. Verzoekster heeft bovendien een fase I unit (Dit is de eerste fase van het onderzoek van een werkzaam bestanddeel op mensen) in het Erasmus ziekenhuis te Anderlecht opgericht. Hier zijn 160 klinische studies gepland vanaf januari 2005. De investering die in deze unit gedaan wordt belooft ongeveer 15 miljoen EURO. Tot slot geeft verzoekster jaarlijks een professionele steun aan academische instellingen en ziekenhuizen voor onderzoek ten bedrage van enkele miljoenen EURO. Al deze inspanningen lopen een acuut gevaar indien het aangevochten besluit niet geschorst en nadien vernietigd wordt (zie stukken 68 tot en met 70 voor illustraties van de onderzoeksinspanningen van Verzoekster).

Bovendien stelt Verzoekster momenteel in België ongeveer 3300 mensen tewerk. Ook voor deze omvangrijke groep van werknemers wordt de tewerkstelling gevoelig meer precair indien het aangevochten besluit niet geschorst en nadien vernietigd wordt.

Het staat buiten kijf dat ook op sociaal vlak zeer ernstige gevolgen dreigen.

3. Moeilijk te herstellen ernstig nadeel op moreel vlak

Tot slot is op moreel vlak het moeilijk te herstellen ernstig nadeel van Verzoekster eveneens onmiskenbaar. Het geneesmiddel van Verzoekster, Lipitor®, vormt gezien zijn prestaties de top van de statines. Er bestaat een overvloed aan studies om dit aan te tonen (zie studies opgesomd in voetnoten 2 en 3; zie stukken 2 tot en met 15 alsook stuk 49). Toch wordt het product van Verzoekster veroordeeld tot de tweede klasse van de statinemarkt in de vorm van een terugbetaling in Hoofdstuk II. Verzoekster heeft aangetoond dat de artsen dat Hoofdstuk erg negatief percipiëren (stukken 38 tot en met 46 en stuk 54). Ook de concurrentie anticipeert al op de nieuwe situatie met gerichte reclame die de arts duidelijk maakt dat hij/zij, om van zijn administratieve zorgen bevrijd te zijn, enkel nog in Hoofdstuk I dient voor te schrijven (stukken 47, 48, 48bis, 55, 56, 63 en 64).

Verzoekster zal moeilijk kunnen blijven volhouden dat haar product superieur is wanneer het voor terugbetalingsdoeleinden op een dergelijke stiefmoederlijke manier wordt behandeld door de Belgische overheid. De boodschap van die overheid is dat het product van Verzoekster slechts een beperkte rol te spelen heeft op het niveau van de vrijwaring van de volksgezondheid tegen hart- en vaatziekten. Dat die overheid daarbij louter

budgettaire overwegingen heeft laten spelen, en er geen overwegingen van therapeutische, farmacologische of zelfs sociale aard aan bod zijn gekomen, zal voor de gemiddelde arts onbekend blijven.

Naar analogie met een andere zaak betreffende de terugbetaling van geneesmiddelen waarin Uw Raad vorig jaar een moeilijk te herstellen ernstig nadeel heeft erkend, dreigt bovendien voor Lipitor® een negatieve spiraal op Europees vlak. Als de Belgische overheid met draconische terugbetalingsmaatregelen de terugbetaling van Lipitor® terugdringt, waarom zouden andere nationale overheden dan niet volgen? (R.v.St, 27 juni 2003, zaak 121.073, kort geding, GlaxoSmithKline tegen Belgische Staat; stuk 50).

Het moeilijk te herstellen ernstig nadeel in hoofde van Verzoekster blijkt evident uit de feiten";

Overwegende dat de verwerende partij in haar nota repliceert als volgt :

"a) Voorafgaande opmerking

76. De gehele uiteenzetting over het moeilijk te herstellen ernstig nadeel gaat, bij de verzoekende partij, uit van een verkeerde voorstelling van de feiten en van het recht.

77. De verzoekende partij ziet (minstens) twee doorslaggevende elementen over het hoofd :

- de geneesmiddelenmarkt is een bijzonder atypische markt waar de gebruikers niet de voorschrijvers zijn;
- elke tegemoetkoming van geneesmiddelen is voorwaardelijk en aan een controle onderworpen.

Dit werd hoger reeds uitvoerig uiteengezet in het hoofdstuk 2° Regelgevende context.

De gehele redenering van verzoeksters steunt dus op de, enigszins roekeloze en tergende veronderstelling, dat de geneesheren de wet, hun eed en het belang van hun patiënten zouden miskennen.

Mocht dit inderdaad gebeuren, dan nog moet worden opgemerkt dat het beweerde moeilijk te herstellen ernstig nadeel niet uit de bestreden akte, maar wel uit de houding van het bedrijf en van de geneesheren zou voortvloeien.

b. Bespreking

78. Bij haar uiteenzetting omtrent het moeilijk te herstellen nadeel beperkt verzoekende partij er zich in hoofdzaak toe haar nadeel als een financieel nadeel te omschrijven.

Het is echter vaste rechtspraak van uw Raad dat een financieel nadeel geen moeilijk te herstellen nadeel uitmaakt, tenzij de verzoekende partij met cijfermatige en door stukken gestaafde gegevens kan aantonen zodanig door een bestreden beslissing wordt geaffecteerd (sic), dat haar voortbestaan als rechtspersoon op de helling komt te staan.

Verzoekende partij beperkt zich louter tot het opsommen van verschillende cijfermatige gegevens, zonder daartoe de nodige stukken ter staving naar voor te brengen. Zo laat zij na aan te tonen dat de impact van de bestreden maatregel op haar geneesmiddel zodanig is dat haar bestaan er door bedreigd wordt. Overigens produceert verzoekende partij ook nog andere geneesmiddelen dan het geneesmiddel LIPITOR.

Uw Raad heeft overigens in gelijkaardige zin beslist in het arrest Docpharma van 22 juni 2004 (R.v.St., Docpharma, nr. 132.777, 22 juni 2004), waar uw Raad onder verwijzing naar de motivering opgenomen in de gelijknamige arresten nrs. 125.311 tot en met 125.315 van 13 november 2003 stelde dat de

verzoekende partij niet aannemelijk maakte dat de bestreden maatregel van die aard is dat hij haar voortbestaan ernstig hypothekeerde.

Ook inzake haar marktaandeel laat verzoekende partij na dit met bewijskrachtige gegevens aan te tonen. Ook de bewering dat het moederbedrijf zich zal terugtrekken door de aangevochten bepaling snijdt geen hout en wordt niet hard gemaakt. Het blijft bij een blote bewering. Jaarrekeningen, balansen of andere stukken ter ondersteuning van de gissingen van verzoekende partij ontbreken evenwel.

Het beweerd financieel nadeel is nu nog verbazender, nu blijkt dat de verzoekende partij een marktaandeel heeft van zo'n 55%, wat, enkel aan tegemoetkoming, een bedrag van meer dan 100 miljoen euro betekend. Wanneer men dergelijke inkomsten heeft, kan bezwaarlijk over een nadeel worden gesproken.

79. Het beweerd nadeel zou evenwel ook sociaal zijn.

Op dat vlak dringen zich verschillende opmerkingen op. Het beweerd nadeel zou, enerzijds, zelf geschapen zijn en anderzijds geen persoonlijk nadeel zijn.

De verzoekende partij dreigt ermee werknemers te ontslaan. Het hoeft daarbij geen betoog dat dit een eigen keuze zou zijn van de verzoekende partij, of minstens van haar moederonderneming. Dit nadeel vloeit dus niet voort uit de bestreden handeling doch wel uit dit eigengereid handelen. Het kan dus geen schorsing verantwoorden.

Er is evenwel meer. Het ingeroepen nadeel is niet persoonlijk. Nochtans zal men, W. WEYMEERSCH volgend, stellen dat :

«Algemeen wordt (...) aangenomen dat voor de ontvankelijkheid van een annulatieberoep alleen een persoonlijk belang in aanmerking kan worden genomen, zodat a fortiori moet worden aangenomen dat met betrekking tot de vordering tot schorsing een verzoekende partij zich alleen op een moeilijk te herstellen ernstig nadeel kan beroepen dat haar persoonlijk wordt berokkend.

De ernst van het aangevoerde persoonlijk nadeel kan niet automatisch worden afgeleid uit het nadeel dat derden kunnen ondergaan. Dat laatste kan niet op zich worden aangevoerd ter ondersteuning van het aangevoerde persoonlijk nadeel doch slechts ten complementairen titel.

Als gevolg van deze rechtspraak kan een verzoekende partij geen nadeel aanvoeren dat enkel derden misschien van de bestreden beslissing zouden kunnen ondergaan'.

Terecht merkt deze auteur op dat het nadeel van anderen op zich niet volstaat om een moeilijk te herstellen ernstig nadeel te doen ontstaan. Het sociaal nadeel is derhalve niet aangetoond, vloeit niet voort uit de bestreden handeling doch uit het eigengereid handelen van de verzoekende partij en is geen persoonlijk nadeel voor de verzoekende partij. Het kan geen schorsing verantwoorden.

80. Verder duidt de verzoekende partij nog op een moreel nadeel.

Het moreel nadeel zou hierin bestaan dat het geneesmiddel van de verzoekende partij wordt veroordeeld tot de tweede klasse van de statinemarkt in de vorm van een terugbetaling in Hoofdstuk II'.

Welnu, aangaande dit beweerd nadeel kan het volgende worden opgemerkt :

- Volgens de rechtspraak van uw Raad is een moreel nadeel in de regel niet moeilijk te herstellen. Een moreel nadeel kan immers goedge maakt worden door de morele voldoening welke een annulatiearrest met zich meebrengt.
- Meer nog. Een rechtspersoon is overigens een fictie die bezwaarlijk een moreel nadeel kan lijden. (zie bijv. R.v.St., n.v. Aannemingsbedrijf Pieck e.a., nr. 124.299, 16 oktober 2003 : de weigering van een milieuvergunning kan geen moreel nadeel teweegbrengen in hoofde van een rechtspersoon).

- Maar vooral om reden dat de voorstelling van de opname in hoofdstuk II ten opzichte van een opname in hoofdstuk 1 totaal onjuist is en indruist tegen de vigerende regelgeving, faalt het argument.

De verzoekende partij stelt dat een opname in hoofdstuk II een afstraffing zou zijn van de innovatie. Dit moet wellicht begrepen worden als het feit dat de strengere controle die afstraffing inhoudt.

Welnu, het tegenovergestelde is juist. Nieuwe, innoverende geneesmiddelen worden (doorgaans) opgenomen in hoofdstuk IV van de lijst van vergoedbare geneesmiddelen, d.i. met een voorafgaande machtiging. Meer nog, geneesmiddelen die (nog) niet door de Minister van Volksgezondheid geregistreerd zijn, kunnen wél vergoed worden wanneer het betrokken geneesmiddel therapeutisch onontbeerlijk is. In dat geval wordt het geneesmiddel opgenomen in hoofdstuk IV bis van de lijst, de strengste controle.

In tegenstelling tot wat de verzoekende partij beweert, is een verstrenge controle geen afstraffing, geen 'tweede klasse', maar eventueel een eerste klasse.

Dit is even duidelijk in casu, aangezien de overgang naar hoofdstuk I voorwaardelijk is. De voorwaarde is een prijsdaling, wat - natuurlijk - gemakkelijker haalbaar is voor een ouder geneesmiddel.

Tenslotte kan nog gewezen worden op de plicht die rust op de voorschrijvers om de meest passende medicatie voor te schrijven. Beweren dat dezen deze plicht niet zouden naleven is tergend, gezien dit inhoudt dat de voorschrijvers hun wettelijke, deontologische en morele plichten zouden miskennen.

Er is geen moreel nadeel. Dergelijk nadeel is bovendien niet moeilijk te herstellen";

Overwegende, wat het aangevoerde "moeilijk te herstellen ernstig nadeel op financieel vlak" betreft, dat, in de veronderstelling dat de "optie 1" uit de uiteenzetting van de verzoekende partij inderdaad niet haalbaar zou zijn, het bestreden besluit tot gevolg zal hebben dat, opdat het geneesmiddel LIPITOR van de verzoekende partij in het stelsel van de verplichte ziekteverzekering terugbetaalbaar zou blijven, voor die terugbetaling een specifieke a posteriori controle opgelegd blijft (hoofdstuk II van het koninklijk besluit 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), daar waar een aantal gelijkaardige, hoofdzakelijk off-patent zijnde en generische geneesmiddelen van concurrerende bedrijven, niet meer aan de zelfde specifieke controle onderworpen zullen zijn, omdat zij zullen kunnen vallen onder hoofdstuk I van het voormelde koninklijk besluit van 21 december 2001, met een algemene, minder strenge, controle a posteriori;

Overwegende dat de verzoekende partij het beweerd dreigende "gecumuleerd verlies van EURO 280,723 miljoen", niet concreet aannemelijk maakt; dat de simulatie die zij naar voor brengt om dat gebeurlijk verlies aan

marktaandeel aan te tonen, niet gebaseerd is op een echt met de voorliggende zaak te vergelijken precedent; dat immers de in het "precedent" vermelde concurrerende geneesmiddelen van de tot voorbeeld genomen geneesmiddelen INHIBACE en FOSINIL, volgens de verzoekende partij zelf, overgingen van de categorie geneesmiddelen waarvoor een **a priori** controle door de adviserend geneesheer moest gebeuren (hoofdstuk IV van het koninklijk besluit van 21 december 2001), naar de categorie zonder specifieke controle; dat in voorliggend geval de betrokken geneesmiddelen behoren tot de categorie waarvoor slechts een specifieke **a posteriori** controle is opgelegd, en in hoofde van LIPITOR blijft opgelegd (hoofdstuk II); dat een a priori controle met voorafgaand akkoord van de adviserend geneesheer (hoofdstuk IV), voor de verkoop van het betrokken geneesmiddel nadeliger is dan een specifieke a posteriori controle, en een overgang van de categorie met een controle a priori naar de categorie met een specifieke controle a posteriori, als ingrijpender voorkomt; dat het door de verzoekende partij aangehaalde voorbeeld dus geenszins aantoonst dat in voorliggende zaak de verzoekende partij een vergelijkbaar marktaandeel zou verliezen;

Overwegende bovendien dat de "therapietrouw" waarvan de verzoekende partij gewag maakt ook in haar voordeel werkt; dat de verzoekende partij immers zelf stelt dat artsen "moeilijk overstappen van één statine naar een ander", en daarvoor zelfs verwijst naar statistieken; dat het dan ook zeer onwaarschijnlijk is dat plots alle geneesheren nog uitsluitend de hoofdzakelijk generische middelen van de concurrerende bedrijven zullen voorschrijven, en stoppen met het voorschrijven van het product LIPITOR van de verzoekende partij, dat die partij zelf als "de top van de statines" voorstelt; dat die partij ook geenszins aantoonst dat het voorschrijfgedrag van de geneesheren uitsluitend of hoofdzakelijk wordt bepaald door het opgelegd zijn van een specifieke, dan wel een meer algemene, controle a posteriori;

Overwegende dat het "moeilijk te herstellen ernstig nadeel op sociaal vlak" geënt is op de hypothese dat een enorm verlies aan marktaandeel dreigt; dat hierboven werd gewezen dat dit verlies niet is aangetoond; dat ook dit nadeel derhalve niet kan worden aangenomen;

Overwegende dat het "moeilijk te herstellen ernstig nadeel op moreel vlak" al evenmin aannemelijk wordt gemaakt; dat vooreerst moeilijk valt in te zien, en ook niet wordt aangetoond, dat de verzoekende naamloze vennootschap

als rechtspersoon een puur immaterieel leed ondervindt van de beweerde "veroordeling tot tweede klasse van de statinemarkt", de eveneens beweerde "stiefmoederlijke behandeling" door de Belgische overheid, en de gevreesde negatieve perceptie door de geneesheren, en dat dit daarenboven nog ernstig en moeilijk te herstellen zou zijn; dat het feit dat het geneesmiddel van de verzoekende partij niet in dezelfde categorie als de concurrenten wordt ondergebracht en aan de specifieke controle a posteriori onderworpen blijft omwille van het feit dat het te duur is voor de ziekteverzekering, trouwens geen ongunstige beoordeling van de intrinsieke kwaliteiten ervan inhoudt en dus ook geen "veroordeling" of "stiefmoederlijke behandeling"; dat ten slotte van de geneesheren die de desbetreffende geneesmiddelen voorschrijven, mag worden verwacht dat zij "de top van de statines" van de rest van de statines zullen kunnen blijven onderscheiden, ook wanneer het product van de verzoekende partij, in tegenstelling tot concurrerende geneesmiddelen, onderworpen blijft aan een specifieke a posteriori controle;

Overwegende dat derhalve dient te worden besloten dat aan de desbetreffende voorwaarde niet is voldaan,

B E S L U I T :

Artikel 1.

De vordering tot schorsing wordt verworpen.

Artikel 2.

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

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op
zeventien februari tweeduizend en vijf, door :

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

De griffier,

De voorzitter,

A. WIJNANTS.

R. STEVENS.