

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 142.252 van 17 maart 2005
in de zaak A. 158.621/VII-33.305.**

In zake : de n.v. SCHERING-PLOUGH,
die woonplaats kiest bij
advocaten P. BOGAERT en D. VAN PASSEL,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Kunstlaan 44, bus 8

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. SCHERING-PLOUGH op
24 december 2004 heeft ingediend om de schorsing te vorderen van de
tenuitvoerlegging van het besluit van de Minister van Sociale Zaken van 28 oktober
2004, "houdende weigering tot opname van Aerius ® 5 mg (50 tabletten) in de lijst
van vergoedbare farmaceutische specialiteiten";

Gezien de nota van de verwerende partij;

Gezien het verslag opgemaakt door Auditeur
G. DE BLEECKERE;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan partijen;

Gelet op de beschikking van 7 februari 2005 waarbij de
terechtzingting bepaald wordt op 24 februari 2005;

Gehoord het verslag van Staatsraad R. STEVENS;

Gehoord de opmerkingen van Advocaat D. VAN PASSEL, die verschijnt voor de verzoekende partij, en van Advocaat P. SLEGERS, die verschijnt voor de verwerende partij;

Gehoord het andersluidend advies van Auditeur G. DE BLEECKERE;

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 de tweede schorsingsvoorwaarde betreft, dat de verzoekende partij in haar verzoekschrift aanvoert :

"Het is van het grootste belang dat de bestreden beslissing wordt geschorst en Aeries - 50 tabletten zo snel mogelijk wordt terugbetaald, en dit niet alleen voor Verzoekster, maar ook voor de artsen, de patiënten en de overheid.

Vele patiënten die last hebben van allergieën of netelroos dienen langdurig - meerdere maanden - een geneesmiddel zoals Aeries te gebruiken. Een grotere verpakking (met meer tabletten) is logischerwijze meer gepast voor zulke personen, onder meer omdat grotere verpakkingen proportioneel altijd goedkoper zijn. Het was dan ook op vraag van artsen en patiënten dat Verzoekster haar aanvraag tot terugbetaling van Aeries - 50 tabletten indiende. Belangrijk is op te merken dat er nog antihistaminica op de markt zijn die gelijkaardig zijn aan Aeries. Het betreft ondermeer - en vooral - het product Xyzall (Stuk 18 - overzicht van de terugbetaling van Xyzall), net zoals Aeries een tweede generatie antihistaminicum. Van Xyzall zijn er reeds een kleine verpakking (20 tabletten - sinds 1 september 2002) en een grotere verpakking (40 tabletten - sinds 1 mei 2003) beschikbaar en terugbetaald.

Door de bestreden beslissing, echter, wordt de grotere verpakking van Aeries (50 tabletten) nog steeds niet terugbetaald. Een product dat niet wordt

terugbetaald door de ziekteverzekering kan in normale omstandigheden niet worden gecommercialiseerd, aangezien de patiënt zelden bereid zal zijn om ruim meer te betalen voor een geneesmiddel indien een alternatief (bijvoorbeeld een kleine verpakking) wel vergoed wordt. Ook de arts zal in dat geval eerder een ander product voorschrijven.

Door de weigering van terugbetaling is de reputatie van Verzoekster en van het product Aeries ernstig geschaad. Artsen en patiënten zullen zich vragen stellen waarom de grotere verpakking niet terugbetaald wordt en dit hoewel zij zelf vragende partij zijn (het beste bewijs van het nut van een terugbetaling) en er enkel een positief effect op het budget zou zijn. Er is een reëel risico dat artsen en patiënten, die niet de juiste draagwijdte kennen van deze procedure, ook de veiligheid en werkzaamheid van Aeries gaan in twijfel trekken hierdoor. Bovendien, aangezien er reeds alternatieven op de markt zijn in een grotere verpakking, zullen artsen geneigd zijn om de grotere verpakking van die alternatieven voor te schrijven en zo dreigt Verzoekster een belangrijk deel van de markt definitief te verliezen. Ook patiënten zullen, onder meer om financiële redenen, meer geneigd zijn een grotere verpakking van het alternatief te vragen. Verzoekster dreigt het resultaat van haar inspanningen en investeringen in België te verliezen.

Verzoekster leidt dus niet alleen ernstige morele schade, maar ook materiële schade. Hoe langer de bestreden beslissing stand houdt, des te groter de morele en de materiële schade zullen worden en die schade zal zeer moeilijk, tot niet, te herstellen zijn. De grootte van de schade zal onmogelijk concreet kunnen berekend worden en dus is een vergoeding a posteriori de facto niet realistisch. De bestreden beslissing dient om die reden geschorst te worden zodat Aeries - 50 tabletten tijdelijk terugbetaald kan worden (onder de toepassing van de 180 dagen regel) tot er een uitspraak is over het verzoek tot nietigverklaring.

Bovendien is de schorsing van de bestreden beslissing des te dringender omdat het allergieseizoen er aankomt. Tijdens de periode maart - september zijn er veel meer mensen die last hebben van symptomen die met allergieën gepaard gaan, vooral omdat in die periode verschillende planten in bloei staan, zoals gras, berk, enz. (zie Stuk 19 - informatie over allergieën). Vele van deze mensen dienen langdurig een geneesmiddel in te nemen om de symptomen te onderdrukken en een normaal leven te leiden. Voor vele van deze patiënten is het nut van een grotere verpakking voor de hand liggend.

Voor de artsen is het van belang dat zij, in het kader van hun therapeutische vrijheid, een daadwerkelijke vrije keuze hebben als zij geneesmiddelen voorschrijven. Dit is op dit moment niet het geval, aangezien zij Aeries niet in een grotere verpakking kunnen voorschrijven daar waar een grotere verpakking gepast is. Om dezelfde reden is de terugbetaling ook voor de patiënt van belang. De patiënt moet kunnen beschikken over het geneesmiddel dat het beste bij hem past.

Ten slotte zal de terugbetaling van Aeries - 50 tabletten financieel voordeliger zijn voor de patiënt en de overheid, aangezien de kost per tablet in een verpakking met 50 tabletten merkbaar lager ligt dan de kost per tablet in een verpakking met 30 tabletten";

Overwegende dat de verwerende partij in haar nota antwoordt :

"24. Het aangevoerde risico van moeilijk te herstellen ernstig nadeel is hoofdzakelijk (zo niet uitsluitend) van financiële aard. Haast zijdelings behandelt de verzoekende partij het beweerd moreel nadeel : de reputatie van de verzoekende partij en van het geneesmiddel zou ernstig geschaad zijn omdat de grotere verpakking niet terugbetaald wordt.

25. Volgens vaststaande rechtspraak van Uw Raad, kan een financieel nadeel principieel geen moeilijk te herstellen nadeel uitmaken. Slechts heel uitzonderlijk wordt dergelijk nadeel als moeilijk te herstellen en ernstig bestempeld. Dit is het geval wanneer de verzoekende partij in de vordering tot schorsing aangeeft, en met overtuigingsstukken aantoonst, dat de tenuitvoerlegging van de bestreden akte de leefbaarheid van de onderneming in het gedrang brengt, m.a.w. dat er een (duidelijk en aangetoond en gestaafd) risico bestaat van faillissement in geval van tenuitvoerlegging van de bestreden akte.
In casu heeft de verzoekende partij geen gewag gemaakt van een dergelijk risico. A fortiori heeft de verzoekende partij dit risico geenszins met enig overtuigingsstuk gestaafd. Er is geen moeilijk te herstellen ernstig nadeel.
26. De verzoekende partij gaat evenwel verder en stelt dat het financieel nadeel moeilijk te herstellen zou zijn omdat onmogelijk achteraf kan worden ingeschat wat het werkelijk nadeel is geweest. Met deze redenering zaagt de verzoekende partij zelf de tak door waarop zij gezeten is : indien het beweerde nadeel niet (zelfs bij benadering) kan berekend worden, kan het onmogelijk ernstig zijn. Het zou voor de verzoekende partij onmogelijk zijn om naderhand, op basis van haar boekhouding en andere financiële instrumenten, het nadeel zelfs bij benadering in te schatten. Het nadeel kan dan bezwaarlijk ernstig zijn, aangezien het onzeker is.
27. Ook het argument over de nakende allergieperiode kan niet overtuigen. Het geneesmiddel is reeds terugbetaald in dozen van 30 tabletten (d.i. 50% meer dan de kleine verpakking van het product van de concurrent en slechts 25% minder dan diens grote verpakking). Bijgevolg kunnen de patiënten hun geneesmiddel kopen en terugbetaald krijgen. Bovendien biedt deze verpakking aan de patiënt al een voldoende aantal tabletten om dagelijks tijdens één maand behandeld te worden.
28. Hetzelfde geldt voor wat betreft het argument van de therapeutische vrijheid. De artsen mogen beide verpakkingen voorschrijven aangezien beide verpakkingen op de markt zijn. Bovendien mogen zij kiezen tussen de verschillende moleculen (zowel oudere als nieuwere moleculen). Bovendien is de 'kleine' verpakking van de verzoekende partij 50% groter dan de kleine verpakking van haar mededinger en slechts 25% kleiner dan diens grote verpakking. Voor chronische aandoeningen kan de arts probleemloos kiezen voor het anti-histaminicum dat hij verkiest. De arts kan probleemloos het geneesmiddel voorschrijven dat het best bij de patiënt past, aangezien het geneesmiddel hoe dan ook terugbetaald wordt.
29. Het feit dat de terugbetaling van de grote verpakking voordeliger zou zijn zowel voor de patiënt als voor de overheid is nu net betwist, zoals blijkt uit de weigering van de Minister van begroting om de tegemoetkoming tegen de gevraagde voorwaarden toe te laten. Dit kan bijvoorbeeld reeds eenvoudig het geval zijn voor alle patiënten die 2 maand behandeld moeten worden (d.i. 60 dagen, of 2 'kleine' dozen). Voor deze patiënten is een aankoop van twee grote dozen onnodig duur. Zomaar poneren dat het financieel voordelig is, geeft blijk van een onvolledig overzicht van de betrokken markt.
30. Naast het financieel nadeel maakt de verzoekende partij ook gewag van een moreel nadeel. Ook op dit vlak is de rechtspraak van Uw Raad duidelijk : slechts heel uitzonderlijk kan een rechtspersoon een moreel nadeel ondervinden. In haast alle gevallen kan de latere vernietiging het moreel nadeel van een rechtspersoon herstellen. In huidig geval is dit zeker het geval. Het beweerde moreel nadeel rust enkel hierop dat één

verpakking van het geneesmiddel niet zou terugbetaald worden, hoewel twee andere verpakkingen wél terugbetaald zijn en blijven. Aangezien enkel de verzoekende partij aan de artsen de niet-terugbetaling van de grotere doos zou kunnen bekendmaken, is er geen moreel nadeel te vrezen. Meer nog, indien dergelijk nadeel moest ontstaan, dan is dat enkel door de publiciteit die de verzoekende partij zelf zou geven aan de bestreden akte. Welnu, dergelijk, zelf nog te scheppen nadeel kan geen schorsing verantwoorden";

Overwegende, wat de aangevoerde materiële nadelen betreft, dat die erop neerkomen dat de verzoekende partij "een belangrijk deel van de markt definitief dreigt te verliezen"; dat die partij, die deel uitmaakt van "een internationaal concern dat actief is in het onderzoek naar, de ontwikkeling van, en het op de markt brengen van geneesmiddelen", echter geen enkel gegeven verschaft omtrent het aandeel dat het geneesmiddel AERIUS vertegenwoordigt in haar globaal geneesmiddelenpakket, zodat geenszins blijkt dat, zelfs in de veronderstelling dat de marktpositie van dat geneesmiddel ernstig in het gedrang zou worden gebracht -waarbij evenwel in rekening dient te worden gebracht dat de verzoekende partij hoe dan ook nog altijd over de registratie beschikt van dat geneesmiddel in een verpakking van 30 tabletten en in een siroopversie-, de onmiddellijke tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing haar voortbestaan bedreigt; dat derhalve niet is aangetoond dat dit financieel nadeel ernstig en moeilijk te herstellen is, ook al kan het thans, zoals in principe steeds het geval is met een verlies van marktaandeel, moeilijk precies becijferd worden;

Overwegende dat, voor zover een naamloze vennootschap al een puur "moreel", en dus immaterieel, nadeel zou kunnen lijden, het als zeer onwaarschijnlijk voorkomt dat de voorschrijvende geneesheren het loutere feit dat het geneesmiddel AERIUS niet werd geregistreerd voor een verpakking van 50 tabletten -voor zover zij dit al zouden weten-, terwijl zij reeds lang probleemloos dat geneesmiddel voorschrijven in de vorm waarin het wel geregistreerd is, zouden associëren met de veiligheid en werkzaamheid van dat product; dat overigens de verzoekende partij desnoods dit ingeroepen nadeel, indien het zou aanwezig zijn, zelf helemaal uit de wereld kan helpen door de geneesheren te informeren over "de juiste draagwijdte" van de bestreden beslissing;

Overwegende dat de beweerde nadelen die zouden bestaan in hoofde van de artsen en de patiënten geen persoonlijke nadelen in hoofde van de verzoekende partij uitmaken;

Overwegende dat bijgevolg aan de desbetreffende schorsingsvoorwaarde 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 maart tweeduizend en vijf, door :

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

De griffier,

De voorzitter,

A. WIJNANTS.

R. STEVENS.