

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 165.953 van 14 december 2006
in de zaak A. 173.562/VII-36.104.**

In zake : de n.v. 3DDD PHARMA,
 die woonplaats kiest bij
 advocaten T. DE MEESE en K. ROOX,
 kantoor houdende te BRUSSEL,
 Koningsstraat 71

tegen :

de Belgische staat, vertegenwoordigd door de Minister van Sociale
Zaken en Volksgezondheid,
die woonplaats kiest bij
advocaten L. DEPRÉ en P. SLEGERS,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Terphulpssteenweg 178.

DE R A A D V A N S T A T E, VIIe K A M E R,

Gezien het verzoekschrift dat de n.v. 3DDD PHARMA op 25 juli 2006 heeft ingediend om de schorsing te vorderen van de tenuitvoerlegging van het koninklijk besluit van 17 mei 2006 tot wijziging 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 de farmaceutische specialiteiten (Belgisch Staatsblad van 26 mei 2006);

Gelet op het arrest nr. 159.981 van 12 juni 2006 waarbij de vordering tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid van de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit wordt verworpen;

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 25 september 2006 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 26 oktober 2006;

Gehoord het verslag van staatsraad R. STEVENS;

Gehoord de opmerkingen van advocaten T. DE MEESE en B. BOONE, loco advocaat K. ROOX, die verschijnen voor de verzoekende partij, en van advocaat P. SLEGGERS, die verschijnt voor de verwerende partij;

Gehoord het eensluidend advies van eerste auditeur J. STEVENS;

Gelet op het bij artikel 90, § 3, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State vereiste advies van de Auditeur-generaal;

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 excepties uitspraak te doen; dat een onderzoek van en een uitspraak over die excepties 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 het volgende aanvoert :

- "2. MOEILIJK TE HERSTELLEN ERNSTIG NADEEL TOEPASSING IN CASU
- 2.1. Een financieel nadeel dat het voortbestaan van verzoekster ernstig hypothekeert
- 54. Wanneer voorgaande principes toegepast worden op de onderhavige casus, staat het buiten kijf dat het betwiste KB de overlevingskansen van verzoekster ernstig dreigt te hypothekeren, hetgeen op zich reeds volstaat krachtens de

rechtspraak van uw Raad om een moeilijk te herstellen ernstig nadeel te kunnen aannemen.

55. De Minister en zijn diensten ('het RIZIV') hebben meermaals hun intentie bevestigd, zowel in de pers als in informele contacten met de overkoepelende organisatie van de generieke geneesmiddelenindustrie, FeBelGen, om het zogenaamde 'kiwi-model' toe te passen op geneesmiddelen (buiten octrooi) met simvastatine als actieve substantie. (...)

(...)

2.1.1. Verlies of niet-deelname van verzoekster aan de marktbevraging voor simvastatine

57. De toepassing van vergoedingssysteem A op de simvastatines kan een zeer ernstige impact hebben op de verkopen van de verliezende leveranciers. Er is immers een rechtstreeks oorzakelijk verband tussen het dalen van een hogere vergoedingscategorie (vb. categorie B waarbij geneesmiddel voor 75% terugbetaald wordt) naar een lagere vergoedingscategorie (vb. naar categorie C waarbij het geneesmiddel slechts aan 50 % terugbetaald wordt) van een geneesmiddel en het quasi integraal verlies van het marktaandeel voor dat geneesmiddel. Zoals hoger reeds bleek, oordeelde uw Raad dat een prijsverhoging (in casu zal er voor de patiënt als eindgebruiker een hoger remgeld moeten betaald worden voor de geneesmiddelen die de marktbevraging 'verliezen') die niet gekoppeld wordt aan een kwaliteitsverbetering (alle simvastatine-producten buiten octrooi worden door het RIZIV als therapeutisch gelijkwaardig beschouwd) redelijkerwijze het verlies van een marktaandeel veronderstelt.

Het is dan ook de redelijkheid zelve dat een arts, die als tussenpersoon optreedt tussen de producent-verdeler en de patiënt, enkel nog dat simvastatine-geneesmiddel zal voorschrijven dat (i) door het RIZIV (meer bepaald de CTG) als therapeutisch gelijkwaardig wordt gekwalificeerd aan de andere simvastatine-producten, en (ii) voor de patiënt goedkoper zal zijn gelet op het grotere percentage van terugbetaling.

Daarenboven mag men evenmin vergeten dat artsen recentelijk aangespoord worden, op straffe van disciplinaire sancties, om een bepaald percentage 'goedkope geneesmiddelen' voor te schrijven krachtens het KB van 17 september 2005 tot wijziging van het artikel 73 §2 van de wet betreffende de verplichte ziekteverzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994. Om sancties te vermijden dienen huisartsen momenteel 27% van dergelijke geneesmiddelen voor te schrijven. De vraag is of de Minister de simvastatine-producten die de marktbevraging 'verliezen', nog als 'goedkope geneesmiddelen' in de zin van de gecoördineerde ZIV-wet zal willen behouden. In de geest van het KB waarbij er slechts één enkele 'winnaar' kan zijn, is de kans reëel dat ook deze bepaling naderhand zal afgestemd worden op het KB. Daarbij lopen deze producten dan nog extra het risico de facto uit de Belgische markt te verdwijnen voor een onbepaalde, onzekere periode (cf. supra bij het middel van rechtsonzekerheid).

In het licht van het voorgaande is er dus een onvermijdelijk oorzakelijk verband tussen het verliezen van de marktbevraging voor simvastatine, en het verlies van het (quasi-)volledig marktaandeel van dit product.

Daarnaast kan ook verwezen worden naar de uitwijkeffecten beschreven bij de bespreking van het tweede middel (randnummer 25).

Ten overvloede kan gemeld worden dat ook de rechtsleer erkent dat geneesmiddelen die niet opgenomen zijn in het nationale terugbetalingssysteem, de facto uit de markt geweerd worden :

(...)

58. Zoals reeds uiteengezet bij de feiten, beschikt verzoekster onder meer over een marktvergunning voor de generiek Cholemed®, dewelke precies simvastatine als werkzaam bestanddeel heeft (Stukken 2 en 3). Uit Stuk 24 blijkt dat de verkoop van Cholemed® niet minder dan 47% van de totale omzet (!!)

op jaarbasis van verzoekster vertegenwoordigt. Het spreekt bij gevolg voor zich dat de inkomsten die door de verkoop van Cholemed® gegenereerd worden van primordiaal belang zijn voor het (voort)bestaan van verzoekster. Het wegvallen van deze inkomsten loopt het risico te leiden tot de faling van verzoekster.

59. Deze vaststelling geldt des te meer aangezien verzoekster zich momenteel reeds in een precaire financiële toestand bevindt (jaarrekening en handelsbalans; Stuk 27). Uit de boekhoudkundige gegevens blijkt dat een verlies aan inkomsten uit de verkoop van Cholemed® de spreekwoordelijke doodsteek zou kunnen betekenen voor verzoekster (Stuk 24).

Verzoekster is immers, zoals het gros van de generieke geneesmiddelenindustrie in België overigens, een relatief jonge en economisch fragiele Belgische geneesmiddelenonderneming, die nog niet de nodige financiële reserves en financiële draagkracht heeft kunnen opbouwen om op te kunnen tornen tegen de gevolgen van het verlies van een marktaandeel van haar meest verkochte generiek.

(...)

2.1.2. Winst van verzoekster van de marktbevraging voor simvastatine

61. In eerste instantie dient duidelijk gesteld te worden dat de kans dat verzoekster de marktbevraging voor simvastatine wint, bijzonder klein is, en wel om 3 redenen :

- (i) Zoals gezegd is verzoekster de laatste echt Belgische - en dus kleinere - vergunninghouder van generieke geneesmiddelen, waardoor haar financiële slagkracht beperkter is dan die van de grote internationale generieke firma's;
- (ii) Daarenboven verkeert verzoekster zoals gezegd in een precaire financiële situatie (randnummer 51 e.v.);
- (iii) Statistisch gezien heeft verzoekster 1 kans op 10 om de uiteindelijke winnaar te zijn van de simvastatine marktbevraging, aangezien er 10 vergunninghouders voor simvastatine zijn op de Belgische markt (Stuk 45); in realiteit zal dit percentage nog lager liggen, aangezien 5 andere bedrijven momenteel reeds een lagere prijs (kunnen) hanteren (de prijzen voor simvastatine zijn zoals hoger aangetoond reeds gedaald met 70 % : randnummer 40)

Desalniettemin zal verzoekster bij eventuele winst van de marktbevraging een hele resem andere, niet-louter financiële nadelen ondervinden die reeds hoger ter sprake kwamen (randnummer 27).

Bij winst van de marktbevraging zal verzoekster immers voortdurende in een staat van onzekerheid verkeren omtrent haar bevoorrechte positie op de markt. Op ieder ogenblik kan een nieuwkomer immers een vergoeding aanvragen in dezelfde vergoedingscategorie met een vergoedingsbasis die 15% lager ligt. Dit brengt ernstige nadelen met zich mee met betrekking tot voorraadbeheer en planning. Gelet op de relatieve kleinschaligheid zal verzoekster ook zwaar moeten investeren, voor zover mogelijk gelet op haar financiële toestand, om aan de behoefte van de markt te kunnen voldoen. Dit geldt des te meer nu verzoekster onderworpen is aan artikel 12quinquies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, dat inhoudt dat zij steeds moet kunnen voldoen aan de (ook exponentieel toegenomen) behoefte van de markt en bij gebrek daarvan aansprakelijk kan gesteld worden.

Verzoekster zal dus als eventuele winnaar wettelijk verplicht zijn om voldoende voorraad op te slaan om aan de vraag op de markt te voldoen maar zal tegelijkertijd blootgesteld zijn aan het risico om bij intrede van een nieuwkomer met een prijs die 15% lager ligt geconfronteerd te worden met een plotse daling van de vraag en de daarmee gepaard gaande risico's op onverkochte stocks.

Bovendien zal verzoekster, om nog maar aan de marktbevraging te kunnen deelnemen, een bindende garantieverklaring afgelegd moeten hebben dat zij haar leveringscapaciteit binnen de 6 maanden substantieel zal kunnen verhogen, met

name met de helft van het verschil tussen haar huidige marktaandeel en het volledige marktaandeel. Gelet op het relatief kleinere marktaandeel van verzoekster, is dit een zeer zware verbintenis.

2.2. Bijkomende moeilijk te herstellen ernstige nadelen voor verzoekster

62. Voor zover uw Raad per impossibile zou oordelen dat het financieel nadeel voor verzoekster niet ernstig of moeilijk te herstellen zou zijn, dienen ook de hierna vermelde moeilijk te herstellen ernstige nadelen in overweging genomen te worden.

2.2.1. De ernstige en blijvende impact op de economische activiteiten van verzoekster

63. Uw Raad heeft immers ook erkend dat het voortbestaan van een onderneming niet noodzakelijk in gevaar moet zijn opdat er sprake zou zijn van een moeilijk te herstellen ernstig nadeel. Daartoe dient evenwel een overheidsmaatregel een belangrijke en blijvende impact te hebben op de economische activiteiten van de belanghebbende in België. Welnu, het bestreden KB gaat gedurende een onbepaalde termijn een belangrijke impact op het distributieproces van verzoekster in België hebben.

Indien verzoekster immers de marktbevraging zou 'verliezen', dan wel er niet aan zou meedoen, gaat zij gedurende een onbepaalde en onzekere tijd in een minder gunstige vergoedingscategorie geklasseerd worden, ook al laat ze nadien haar prijs zakken tot de vergoedingsbasis van de winnaar. Ook al maakt het Verslag aan de Koning gewag van een periode van stabiliteit van 'maximaal drie jaar' als stimulans voor de 'winnaar', heeft de Raad van State afdeling wetgeving in zijn advies nr. 40.001/1 duidelijk laten verstaan dat deze periode van 3 jaar geen wettelijke basis heeft.

Gedurende een voor haar onbekende en onzekere periode gaat verzoekster dus haar aankoop en distributie van haar simvastatine-product moeten terugschroeven, zonder over enige houvast te beschikken wanneer en op basis van welke criteria zij terug kan meedingen naar een concurrentieel leefbare vergoedingscategorie. Bovendien verschaft het KB ook geen duidelijkheid wat er gebeurt ná deze (onbepaalde en onzekere) periode indien er geen nieuwe marktbevraging volgt: gaan alle simvastatine geneesmiddelen opnieuw onder de oude terugbetalingsvoorwaarden gecatalogeerd worden? Of zal de 'winnaar' verder blijven genieten van zijn voordelige situatie totdat de Minister een expliciet andersluidend besluit neemt? Hiernaar blijft het voorlopig gissen voor verzoekster.

De schade die verzoekster lijdt heeft bovendien een onmiddellijk karakter gezien het marktbevragingssysteem van het KB ertoe leidt dat het verzoekster nu reeds, via een inschatting van haar kansen voor de marktbevraging, haar bevoorradingsproces gaat moeten aanpassen : zoals hoger reeds aangekaart, blijkt uit informele gegevens dat de kennisgevingsprocedure reeds in juni 2006 van start zou gaan. Indien de Minister blijvend gebruik gaat maken van het marktbevragingssysteem, gaat dergelijke aanpassing van verzoeksters bevoorradings- en distributieproces een blijvend structureel karakter vertonen.

2.2.2. Het verlies van de vergunning voor het in de handel brengen ('VHB') van de betrokken specialiteiten

64. Bij de beoordeling van de impact van het KB moet ook worden rekening gehouden met de recente grootschalige herziening van de geneesmiddelenwetgeving, die in werking is getreden op 26 mei 2006. Artikel 6, § 1ter, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, heeft de zogenaamde 'sunset-clause' van artikel 24.5 van de Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik letterlijk overgenomen, en luidt momenteel als volgt :

'Indien een vergund of geregistreerd geneesmiddel, eerder in de handel gebracht, gedurende drie opeenvolgende jaren niet of niet meer

daadwerkelijk in de handel is, vervalt de voor dit geneesmiddel verleende vergunning voor het in de handel brengen of registratie.

In toepassing van de twee voorgaande leden wordt de vergunning voor het in de handel brengen of registratie geschrapt. Alvorens over te gaan tot de schrapping van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie zoals voorzien in de twee voorgaande leden wordt de vergunning - of registratiehouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde of op eigen initiatief gehoord worden.

In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid of van bescherming van de gezondheid van dieren of mensen kan de minister of zijn afgevaardigde vrijstellingen verlenen van het bepaalde in het vierde en vijfde lid'.

(...)

65. Vooraleer een geneesmiddel immers überhaupt op de markt kan komen, laat staan opgenomen worden in het terugbetalingssysteem, dient een vergunning voor het in de handel brengen voor dat geneesmiddel in België verkregen te worden van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen (voor schematisch overzicht: zie Stuk 28). Deze verleningsprocedure neemt wettelijk gezien maximaal 180 dagen in beslag, doch loopt in België systematisch langer uit.

Welnu, indien verzoekster effectief de marktbevraging voor één van haar specialiteiten verliest of deze uit economische overwegingen aan zich moet laten voorbijgaan, is de kans reëel dat deze specialiteit gedurende de onzekere periode waarbij het in een minder gunstige vergoedingscategorie ingedeeld is, niet kan verdeeld worden. Zoals hoger reeds aangetoond, zal de opname in een minder gunstige terugbetalingscategorie er immers voor zorgen dat de specialiteit de facto niet of slechts in aanzienlijk mindere mate zal voorgeschreven worden en dus uit de markt zal verdreven worden. De productie en verdeling van deze specialiteit, zou potentieel verlieslatend zijn. Het is dus meer dan aannemelijk en bovendien een vorm van goed vennootschapsbestuur om een verlieslatend geneesmiddel niet langer in omloop te brengen zolang de verlieslatende factor aanwezig blijft. In die zin zal het niet langer in omloop brengen van de betrokken specialiteit een rechtstreeks en noodzakelijk gevolg zijn van het KB.

Bijgevolg, indien de Minister zoals hij aangeeft in het Verslag aan de Koning dat het KB voorafgaat, de - onwettelijke - periode van 3 jaar handhaaft waarbinnen er geen mogelijkheid bestaat voor een geneesmiddel om een gunstigere (vergoedings)positie te verwerven, zal de toepassing van de 'sunset clause' er onherroepelijk toe leiden dat verzoeksters specialiteit geschrapt zal worden. Op die manier moet zij opnieuw de hele vergunningsprocedure van de geneesmiddelenwet doorlopen alvorens zij weer op de markt kan komen en, a fortiori, aan de volgende marktbevragingsronde kan participeren.

Ook al houdt het verlies van de VHB financiële implicaties in voor verzoekster, toch kan de schrapping van deze VHB geenszins als een louter financieel nadeel bestempeld worden. Naast de financiële implicaties (opnieuw betalen van een retributie voor de marktvergunning, het verlies dat men maakt wegens het tijdelijk niet op de markt kunnen komen zonder vergunning, het opnieuw betalen van retributies voor een goedkeuring van de prijs door de Minister van Economische zaken, ... etc.), gaat het opnieuw aanvragen van een VHB tevens gepaard met de nodige administratieve rompslomp en tijdverlies. Bovendien maken de geneesmiddelen die een geneesmiddelenonderneming verkoopt eveneens deel uit van haar identiteit (moreel nadeel).

Voor de volledigheid dient opgemerkt te worden dat de 'uitzonderlijke omstandigheden' en 'redenen van volksgezondheid' die toelaten een uitzondering te maken op de toepassing van de 'sunset clause' cumulatief en restrictief geïnterpreteerd worden. Problemen met opname van het betrokken geneesmiddel in het terugbetalingssysteem vallen hier kennelijk niet onder.

66. Op basis van het voorgaande kan dus besloten worden dat de schorsingsvoorwaarden vervuld zijn. Uw Raad heeft tevens gesteld dat het onaanvaardbaar is dat een verzoekende partij de gevolgen van een besluit zou moeten ondergaan in afwachting van een vernietigingsarrest dat onvermijdelijk lijkt te zijn (R.v.St. nr. 77.618, 14 december 1998; zie tevens DE TAEYE, S., *Procedures voor de Raad van State*, Kluwer, Mechelen, 2003, p. 126-127). Het betwiste KB is zonder meer door kennelijke onwettigheid aangetast";

Overwegende dat het bestreden besluit een bijzondere procedure tot groepswijze herziening van de vergoedingsmodaliteiten van de betrokken geneesmiddelen instelt; dat het de mogelijkheid creëert om, na een bevraging van de markt, het geneesmiddel dat uit die procedure als het goedkoopste, als 'winnaar', naar voren is gekomen, op gunstiger wijze door de ziekteverzekering terug te laten betalen dan de concurrerende geneesmiddelen, de 'verliezers' van de bevraging;

Overwegende dat de verwerende partij terecht doet gelden dat het moeilijk te herstellen ernstig nadeel moet voortvloeien uit de onmiddellijke tenuitvoerlegging van het bestreden besluit zelf en dat dit ten deze niet het geval is; dat het bestreden besluit op zichzelf geen directe concrete gevolgen voor de verzoekende partij teweeg brengt; dat die partij niet aannemelijk maakt dat het feit dat zij om aan de marktbevraging te kunnen deelnemen een "bindende garantieverklaring" moet afleggen waaruit blijkt dat zij haar leveringscapaciteit binnen zes maanden substantieel kan verhogen, op zichzelf genomen een moeilijk te herstellen ernstig nadeel in haren hoofde uitmaakt; dat de andere aangevoerde nadelen zich pas dreigen voor te doen, wanneer de door het bestreden besluit ingestelde marktbevraging in werking wordt gesteld;

Overwegende dat de verzoekende partij in hoofdorde die nadelen betreft op gevolgen die dreigen tot stand te komen wanneer zij de marktbevraging voor de simvastatines zou verliezen; dat zij ter terechtzitting zelf stelt dat dit zich, zoals de zaken er nu voorstaan, ten vroegste kan voordoen vanaf juni 2007; dat ten vroegste dan met zekerheid zal blijken of zij de marktbevraging al dan niet gewonnen heeft; dat haar financiële toestand intussen trouwens kan gewijzigd zijn; dat de aangevoerde nadelen verband houdend met een mogelijk verlies van de marktbevraging al te hypothetisch zijn om thans te besluiten dat de onmiddellijke tenuitvoerlegging van het bestreden besluit in hoofde van de verzoekende partij een moeilijk te herstellen ernstig nadeel dreigt te veroorzaken;

Overwegende dat de aangevoerde nadelen die zich zouden voordoen wanneer de marktbevraging door de verzoekende partij zou gewonnen worden, evenmin in aanmerking kunnen worden genomen, vooreerst, zoals reeds gezegd, omdat in juni 2007 of later haar toestand anders kan zijn dan vandaag; dat in die hypothese bovendien haar positie op de markt van de simvastatines normaliter gunstiger zal zijn dan haar huidige marktsituatie, vermits alsdan haar betrokken geneesmiddel door de ziekteverzekering gunstiger zal worden behandeld dan dat van haar concurrenten; dat zij dit trouwens, omgekeerd, zelf aanvoert met betrekking tot de hypothese dat zij de marktbevraging zou verliezen ; dat in die omstandigheden de "staat van onzekerheid omtrent haar bevoorrechte positie op de markt" waarin zij zich in die veronderstelling zou bevinden en de daarmee verband houdende aangevoerde nadelen, in alle redelijkheid niet als ernstig en moeilijk te herstellen kunnen worden beschouwd; dat 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
veertien december tweeduizend en zes, door de VIIe kamer, die was samengesteld
uit :

Mevr.	M.-R. BRACKE,	kamervoorzitter, voorzitter van de VIIe kamer,
de HH.	R. STEVENS,	kamervoorzitter,
	E. BREWAEYS,	staatsraad,
Mevr.	A. WIJNANTS,	griffier.

De griffier,

De voorzitter,

A. WIJNANTS.

M.-R. BRACKE.