RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

nr. 166.350 van 4 januari 2007
in de zaak A. 176.694/VII-36.508.

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

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister van Volksgezondheid,
die woonplaats kiest bij
advocaat R. DEPLA,
kantoor houdende te BRUGGE (SINT-KRUIS),
Karel van Manderstraat 123.

tussenkomende partij :

de n.v. AKTUAPHARMA,
die woonplaats kiest bij
advocaat L. NACHTERGAELE,
kantoor houdende te HERENT,
Rijweg 74.

DE Wnd. VOORZITTER VAN DE VIIe KAMER,

Met een verzoekschrift van 11 september 2006 vordert de n.v. EUROGENERICS de schorsing van de tenuitvoerlegging van "de beslissing van 6 februari 2006 van een niet-geïdentificeerd persoon, tekenend voor de Directeur-Generaal van het Directoraat-Generaal Geneesmiddelen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu, waarbij aan AktuaPharma N.V. ('Aktuapharma') een vergunning voor parellelimport werd verleend voor het geneesmiddel ‘Piroxicam EG® 20 mg, gelulen’, zoals op de markt gebracht door registratiehouder EG Labo-Laboratoires EuroGenerics, waarbij het referentiegeneesmiddel het registratienummer 616 S 268 F 4 draagt”.

De verwerende partij heeft een nota ingediend.

Het verslag werd opgemaakt door eerste auditeur J. STEVENS en betekend aan de partijen.

Bij beschikking van 31 oktober 2006 werd de terechtzitting bepaald op 7 december 2006;

Op de openbare terechtzitting van 7 december werd verslag uitgebracht door staatsraad E. BREWAEYS.

Op diezelfde zitting zijn verschenen :

- advocaat B. BOONE die, loco advocaat K. ROOX verschijnt voor de verzoekende partij,
- advocaat J. HOSTE die, loco advocaat R. DEPLA verschijnt voor de verwerende partij, en
- advocaat L. NACHTERGAELE, die verschijnt voor de tussenkomende partij.

Eerste auditeur J. STEVENS verleende een eensluidend advies.

De artikelen 17 en 18 en titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 werden in acht genomen.

Met een verzoekschrift van 4 oktober 2006 vraagt de n.v. AKTUAPHARMA, een vennootschap die zich heeft gespecialiseerd in de parallelinvoer van geneesmiddelen vanuit andere lidstaten van de EG naar België, om tussen te komen in het administratief kort geding. Deze vennootschap is de begunstigde van de bestreden vergunning. Het verzoek kan worden ingewilligd.

Krachtens artikel 17, § 2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan slechts tot schorsing van de tenuitvoerlegging 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.

Met betrekking tot het moeilijk te herstellen ernstig nadeel zet de verzoekende partij het volgende uiteen :

"**2.1. De negatieve weerslag op het imago van verzoekster door problemen inzake volksgezondheid**

(i) Inleiding

83. Uit het derde middel kan duidelijk worden afgeleid dat de verlening van de parallelvergunning aan Aktuapharma een zeer negatieve weerslag kan hebben op het imago en de goede naam van verzoekster.

Ter herinnering werd in het derde middel gesteld dat het referentie- en importproduct op essentiële punten verschillen wat betreft indicaties.

(ii.) Het gebruik van het importproduct overeenkomstig de bijsluiter van het referentieproduct houdt risico ‘s in op het gebied van volksgezondheid

84. Het reële risico bestaat dat Belgische consumenten en patiënten en artsen en apothekers -waarvan niet kan worden verondersteld dat zij zouden op de hoogte zijn van de therapeutische verschillen tussen het importproduct en het referentieproduct - het importproduct zullen gaan gebruiken en aanwenden volgens de bijsluiter van het referentieproduct, die bij het importproduct zal moeten worden gevoegd.

85. Dit brengt de volgende risico's met zich mee :

- dat het importproduct wordt gebruikt voorvoor kinderen van jonger dan 15 jaar, terwijl het eigenlijk oorspronkelijk slechts vergund en geschikt was voor kinderen ouder dan 15 jaar, wat ongekende gezondheidsrisico’s met zich meebrengt;
- dat het importproduct in te lage doses wordt toegediend, aangezien het referentieproduct slechts mag worden toegediend in doses van 20 mg per dag, terwijl het importproduct klaarblijkelijk in grotere doses mag of moet worden gebruikt (tot 40 mg per dag). Dit brengt opnieuw met zich mee dat me niet wéét of het geneesmiddel wel werkzaam zal zijn, wat een gezondheidsrisico inhoudt.

(iii) Consumenten en patiënten in België vertrouwen in hoge mate op de informatie opgenomen in bijsluiters van geneesmiddelen /Artsen vertrouwen op de wezenlijke identiteit van referentie- en importproducten en duiden dit niet aan in hun voorschriften

86. Uit onderzoek in België bij een willekeurige groep respondenten blijkt dat maar liefst 91% van de groep een bijsluiter leest of laat voorlezen door een familielid. De respondenten lieten verder optekenen dat zij in hoge mate de bijsluiter consulteren voor informatie over gebruikswijze en posologie (88%) en voor informatie over de indicaties waarvoor het geneesmiddel geschikt is (79%) (thesis tot het verkrijgen van de graad van doctor in de medische wetenschappen, R.H. Vander Stichele, Impact of written drug information in patient package inserts. Acceptance and benefit/risk perception, ISBN 90 382 0618 6 -D/2004/4804/56 - U 570, p. 33, Stuk 14).

Consumenten en patiënten vertrouwen dus in hoge mate op de informatie die zij in de bijsluiter aantreffen.

87. Daarnaast moet worden opgemerkt dat behandelende artsen - indien zij al op de hoogte zouden zijn van het bestaan van een importproduct voor Piroxicam EG® 20 mg - in ieder geval in hun voorschrijfgedrag slechts een stofbenaming zullen vermelden, maar zeker niet zullen vermelden of het referentieproduct dan wel het importproduct moet worden aangekocht door de patiënt. Behandelende artsen - net als de verstrekkende apothekers - zullen immers vertrouwen op de wezenlijke identiteit van het referentie- en importproduct, wat in casu evenwel niet het geval is.

(iv) Risico van ernstige imagoschade

88. Concreet wordt de volksgezondheid op minstens twee (cfr. supra sub (ii)) manieren bedreigd door het gebruik van het importproduct overeenkomstig de bijsluiter van het referentieproduct van verzoekster.

De consumenten en patiënten besteden erg veel aandacht aan de inhoud van een bijsluiter en vertrouwen a fortiori blindelings op een voorschrift van hun behandelende arts. In geval van gezondheidsproblemen veroorzaakt door het feit dat de informatie op de bijsluiter van het referentieproduct eigenlijk niet zomaar mocht worden toegepast voor het importproduct wegens het wezenlijke verschil in indicatie tussen beide producten, zullen artsen, apothekers, consumenten en patiënten dit dan ook als een ernstig probleem en als een zwaar kwaliteitsgebrek ervaren : zij vertrouwen immers - helaas in casu onterecht - op de wezenlijke identiteit van het referentie- en importproduct.

Het imago van verzoekster - en van haar product in het bijzonder (de niet-geïnformeerde consument of patiënt alsook de behandelende arts en apotheker zullen immers zowel het referentieproduct als het importproduct beschouwen als afkomstig van één en dezelfde onderneming, namelijk Eurogenerics, temeer gelet op de merkvermelding 'EG') zal hier onbetwistbaar onder lijden. Dit imagoverlies kan lijden tot een aantasting van de goede naam en van de reputatie van verzoekster, alsmede tot een dalende verkoop en/of dalende marktaandelen.

(v) Het ernstig nadeel bestaande uit de imagoschade is moeilijk te herstellen

89. Hierboven is aangetoond dat verzoekster een ernstig nadeel dreigt te lijden indien de uitvoerbaarheid van de bestreden administratieve beslissing niet wordt opgeschort.

90. Het is duidelijk dat dit ernstig nadeel (i.e. de imagoschade van verzoekster) moeilijk te herstellen is.

- Vooreerst is het absoluut niet evident om aan een gemiddeld publiek de werking van het systeem van parallelimport uit te leggen en aan te tonen dat verzoekster niet verantwoordelijk was voor de gebeurlijke volksgezondheidsproblemen die zich zouden kunnen stellen.
- Ook algemene informatie- of promotiecampagnes zouden geen soelaas kunnen brengen. Afgezien van het feit dat het systeem van parallelimport te complex is om in dergelijke campagnes uiteen te zetten, mag men niet vergeten dat fabrikanten van geneesmiddelen aan een zeer strikte reclamewetgeving zijn (sic) : zelfs indien verzoekster met andere woorden redelijkerwijze zou kunnen geloven in de effectiviteit van een informatie- of promotiecampagne, moet zij nog altijd de bepalingen van het K.B. van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik naleven.

2.2. Verzoekster kan niet aan haar bevoorradingsplicht voldoen

91. De Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 legt in artikel 12 quinquies aan verzoekster een wettelijke bevoorradingsplicht op van haar geografische markt (België).

Dit wordt tevens opgelegd door de Communautaire Code in artikel 81 :

> 'Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en distributeurs van dat geneesmiddel, nadat het eenmaal in een lidstaat in de handel is gebracht, zorgen ervoor, voorzover hun verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor apotheken en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te distribueren in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van de patiënten in die lidstaat te voorzien'.

De invoer door Aktuapharma van het importproduct kan evenwel leiden tot enorme fluctuaties, waardoor het erg moeilijk of zelfs onmogelijk wordt om een continue voorradigheid te garanderen.

92. De verplichting tot continue bevoorrading speelt zowel voor verzoekster als voor haar Franse zusteronderneming. Welnu, wanneer Aktuapharma haar

importhandelingen aanvat, zal de Franse zusteronderneming van verzoekster plotseling meer moeten produceren. Gezien de op zich veel grotere omvang van de Franse markt (die louter demografisch gezien reeds 6 à 7 keer groter is dan de Belgische markt) zal de marginale productieverhoging die de Franse zusteronderneming moet inzetten in geval van parallelinvoer door Aktuapharma wellicht geen onoverkomelijke problemen stellen.

93. Daarentegen is het duidelijk dat verzoekster, in functie van de marktfluctuaties die Aktuapharma zal creëren op de Belgische markt, nu eens veel méér (wanneer Aktuapharma de import onderbreekt) en dan weer veel minder (wanneer Aktuapharma plotseling profiteert van prijsverschillen en beslist om parallel in te voeren) hoeveelheden van het referentieproduct op de markt zal moeten zetten. Aldus riskeert verzoekster haar wettelijke verplichtingen niet te kunnen nakomen.

De sanctie op het niet nakomen van de wettelijke bevoorradingsplicht bestaat uit gevangenisstraf en/of geldboete. Meer bepaald wordt een overtreding van artikel l2quinquies van de Geneesmiddelenwet bestraft met een gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van 5,00 EUR tot 375,00 EUR of met één van die straffen alleen (artikel 16).

Het spreekt voor zich dat dergelijke sancties, die van strafrechtelijke aard zijn, een moeilijk te herstellen en ernstig nadeel uitmaken.

2.3. Verzoekster kan niet op behoorlijke wijze voldoen aan haar verplichting tot farmacovigilantie

94. Zoals hierboven reeds werd vermeld is verzoekster verplicht tot het uitvoeren van geneesmiddelenopvolging of farmacovigilantie. Dit houdt in dat verzoekster voor haar geneesmiddelen farmacovigilantierapporten moet indienen en actief moet opvolgen op de markt wat de gevolgen zijn van het innemen van het geneesmiddel overeenkomstig voorwaarden te bepalen in een Koninklijk Besluit (artikel 12sexies van de geneesmiddelenwet).

Aktuapharma N.V. moet helemaal niet aan deze verplichtingen voldoen, aangezien deze verplichtingen alleen gelden voor houders van een VHB en niét voor houders van parallelvergunningen.

Het farmacovigilantiesysteem moet rekening houden met alle beschikbare informatie over verkeerd gebruik en misbruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die gevolgen kan hebben voor de beoordeling van hun voordelen en risico's. Deze informatie wordt gecombineerd met de eventueel beschikbare gegevens over de verkoop, het gebruik en het voorschrijven van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

95. Het risico bestaat uiteraard dat de farmacovigilantiegegevens die verzoekster zal verzamelen en ter beschikking zal stellen een vertekend beeld zullen opleveren. Wanneer bv. uit post market studies (studies na het op de markt brengen van het geneesmiddel Loperamide EG) zou blijken dat het geneesmiddel bijwerkingen heeft vertoond, niet werkzaam bleek etc., kan dit evengoed aan het parallel geïmporteerde geneesmiddel liggen als aan het geneesmiddel van verzoekster zelf. Patiënten die hun arts of verzoekster zelf zouden contacteren met bepaalde klachten zullen bij het formuleren van deze klachten wellicht niet nagaan of het product dat zij hebben ingenomen nu het referentieproduct dan wel het importproduct was.

96. De overtreding door verzoekster van haar verplichtingen inzake farmacovigilantie wordt bestraft met een gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van 5,00 EUR tot 375,00 EUR. Het spreekt voor zich dat dergelijke sancties, die van strafrechtelijke aard zijn, een moeilijk te herstellen en ernstig nadeel uitmaken.

Daarnaast moet opnieuw worden gewezen op de aanzienlijke imagoschade die verzoekster kan oplopen indien zij farmacovigilantiegegevens zou verzamelen en zou verstrekken aan de overheid, terwijl deze achteraf onjuist blijken te zijn.

Op dezelfde wijze kan verzoekster intern aanzienlijke organisationele schade oplopen door onderzoeken op te starten voor beweerde kwaliteitsproblemen die worden geïndiceerd door het farmacovigilantie-onderzoek - terwijl deze kwaliteitsproblemen eigenlijk te wijten zijn aan importproducten".

De verzoekende partij betwist ter terechtzitting niet dat, zoals de auditeur in zijn verslag opmerkt, zijzelf en de Franse vennootschap EG Labo-Laboratoires EuroGenerics deel uitmaken van dezelfde internationale vennootschappengroep, en beide als het ware zustervennootschappen zijn.

Ook moet elke ondernemer rekening houden met mogelijke mededinging. Elke gedraging die de handel tussen Europese lidstaten ongunstig beïnvloedt, de mededinging binnen de markt verhindert, beperkt of vervalst is in beginsel verboden.

Het moeilijk te herstellen ernstig nadeel moet een persoonlijk karakter vertonen en mag niet worden gestoeld op loutere veronderstellingen of hypotheses.

Het beweerd moeilijk te herstellen ernstig nadeel moet dan ook in het licht van die gegevens worden beoordeeld.

Het is dan ook op zijn minst zeer verwonderlijk dat een vennootschap over de producten van een -weliswaar in het buitenland gevestigde- zustervennootschap gaat beweren dat de door deze laatste in de handel gebrachte geneesmiddelen onder bepaalde omstandigheden een risico of een gevaar kunnen opleveren voor de volksgezondheid en daardoor een negatieve weerslag kunnen hebben op haar imago. Het nadeel dat zou voortvloeien uit de beweerde risico's voor de volksgezondheid heeft geen persoonlijk karakter. De verzoekende partij toont verder niet aan dat het beweerde imagoverlies niet zou kunnen worden hersteld door een gewone nietigverklaring.

Het nadeel met betrekking tot de bevoorradingsplicht is niet alleen onduidelijk uiteengezet maar is bovendien louter hypothetisch. Het zal slechts gelden indien de tussenkomende partij “de import onderbreekt”. Eenzelfde redenering geldt voor wat betreft de naleving van de farmacovigilantieplicht. Als er problemen zouden worden veroorzaakt door geneesmiddelen, geproduceerd door de Franse zustervennootschap, zal de verzoekende partij zeker bij machte zijn om dit onderscheid te duiden in de desbetreffende studies.

Het bestaan van een moeilijk te herstellen ernstig nadeel is bijgevolg niet aangetoond.

Deze vaststelling volstaat om de vordering tot schorsing van de tenuitvoerlegging te verwerpen,

B E S L U I T :

Artikel 1.

Het verzoek tot tussenkomst van de n.v. AKTUAPHARMA 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 vier januari tweeduizend en zeven, door :

de H.	E. BREWAEYS,	wnd. kamervoorzitter, staatsraad,
Mevr.	A. WIJNANTS,	griffier.

De griffier, **De voorzitter,**

A. WIJNANTS. **E. BREWAEYS.**