

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK.

A R R E S T

**nr. 178.194 van 28 december 2007
in de zaak A. 186.374/VII-37.119.**

In zake : de b.v. MERCK SHARP & DOHME,
die woonplaats kiest bij
advocaten Ch. RONSE en W. TIMMERMANS,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Havenlaan 86C, bus 414

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de minister van Sociale
Zaken,
die woonplaats kiest bij
advocaten L. DEPRÉ en P. SLEGERS,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Terhulpesteenweg 178.

DE Wnd.VOORZITTER VAN DE VIIe KAMER,

Gezien het verzoekschrift dat de b.v. MERCK SHARP & DOHME op 21 december 2007 heeft ingediend om bij uiterst dringende noodzakelijkheid de schorsing te vorderen van de tenuitvoerlegging van het ministerieel besluit van 18 december 2007 tot wijziging 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, "waarbij de simvastatines van generische firma's worden ingeschreven in categorie B om in werking te treden per 1 januari 2008";

Gezien de nota van de verwerende partij;

Gelet op de beschikking van 21 december 2007 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 27 december 2007, om 11.00 uur;

Gehoord het verslag van staatsraad E. BREWAEYS;

Gehoord de opmerkingen van advocaten Ch. RONSE en W. TIMMERMANS, die verschijnen voor de verzoekende partij, en van advocaat P. SLEGERS, die verschijnt voor de verwerende partij;

Gehoord adjunct-auditeur R. VAN DEN EECKHOUT, daartoe gemachtigd bij beslissing van de adjunct-auditeur-generaal van 22 maart 2007, in haar eensluidend advies;

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;

OVERWEEGT WAT VOLGT

1. De feitelijke gegevens

1.1. Het geschil heeft betrekking op de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van geneesmiddelen op basis van het actief bestanddeel "simvastatine", een module ter bestrijding van cholesterol.

Deze wijziging volgt op de beslissing van de verwerende partij van 18 juli 2007, waarbij deze, in toepassing 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 farmaceutische specialiteiten (hierna : KIWI-kb), de vergoedingsmodaliteiten van de geneesmiddelen op basis van simvastatine wijzigt.

1.2. Het KIWI-kb voert, in toepassing van artikel 35bis, §4, vijfde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (hierna : ZIV-wet), een nieuwe procedure in voor de groepsgewijze herziening van de terugbetaling van geneesmiddelen. Het past in de bredere context van de tegemoetkoming van geneesmiddelen, geregeld door de ZIV-wet en 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.

1.3. Met een aangetekend schrijven van 19 september 2006 vanwege de verwerende partij werd de verzoekende partij uitgenodigd tot het indienen van een voorstel met het oog op de terugbetaling van haar simvastatine ZOCOR (een zogenaamde cholesterolverlager) in het kader van artikel 35bis, §4, vijfde lid, van de ZIV-wet. Hierop heeft de verzoekende partij een voorstel ingediend bij aangetekend schrijven van 17 januari 2007.

1.4. Op grond van artikel 35bis, §4, vijfde lid, van de ZIV-wet werd dus op 30 augustus 2007 een ministerieel besluit genomen tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 (Belgisch Staatsblad 5 september 2007) krachtens hetwelk de simvastatine ZOCOR 20 mg en 40 mg van de verzoekende partij, met ingang op 1 januari 2008 in categorie B (terugbetaalbaar à ratio van 75 %) blijft en de andere simvastatines uit hoofdstuk I alle naar vergoedingscategorie C (terugbetaalbaar à ratio van 50%) worden overgeheveld.

1.5. Het thans bestreden besluit van 18 december 2007 verscheen in het Belgisch staatsblad van 20 december 2007 en treedt in werking op 1 januari 2008.

Door het bestreden besluit zullen er per 1 januari 2008 de generische simvastatines effectief eveneens gewoon weer in vergoedingscategorie B worden terugbetaald.

2. De beoordeling

2.1. Luidens artikel 17, §§ 1 en 2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan slechts tot schorsing van de tenuitvoerlegging bij uiterst dringende noodzakelijkheid worden besloten onder de drievoudige voorwaarde dat een uiterst dringende noodzakelijkheid voorhanden is, dat ernstige middelen worden aangevoerd die de vernietiging van de aangevochten beslissing kunnen verantwoorden en dat de onmiddellijke tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing een moeilijk te herstellen ernstig nadeel kan berokkenen.

2.2. De verzoekende partij stelt omtrent het moeilijk te herstellen ernstig nadeel het volgende :

"Verzoekende partij werd via art. 78, § 2 KB van 21 december 2001 verplicht een grote stock geneesmiddelen (met beperkte houdbaarheidsdatum) klaar te hebben tegen 1 januari 2008 en heeft de prijs van één van haar topproducten enorm laten zakken om een groot marktaandeel te verkrijgen.

Verzoekende partij kreeg door het besluit van 30 augustus 2007 van verwerende partij het recht om als enige een simvastatine te hebben die is opgenomen in het hoofdstuk I met vergoedingscategorie B. Nooit is verzoekende partij meegedeeld dat de overheid zomaar deze garantie kon schenden of op haar besluit zou terugkomen en dat de simvastatines van de andere firma's die normaal in categorie C zouden zitten vanaf 1 januari 2008, per 1 januari 2008 toch in categorie B zouden blijven.

ZOCOR is één van de belangrijkste producten van verzoekende partij. Het behoort trouwens tot die groep van geneesmiddelen, met name de cholesterolverlagers, die zeer vaak worden voorgeschreven. Precies om opnieuw een groot marktaandeel te verwerven heeft verzoekende partij binnen de KIWI-procedure haar prijs drastisch laten zakken, de verbintenis aangegaan om voor de Belgische markt een grote hoeveelheid geneesmiddelen tegen 1 januari 2008 klaar te hebben en haar reclame- (en) communicatiecampagne voorbereid. Dit alles heeft verzoekende partij alleen maar gedaan doordat er de zekerheid was dat de winnaar van de KIWI-procedure als enige in de terugbetalingsgroep B zou zitten en dat de andere simvastatines naar categorie C zouden moeten overschakelen per 1 januari 2008.

Verzoekende partij wijst er op dat, ingeval van niet-schorsing van het bestreden besluit, de concurrentiepositie van verzoekende partij ernstig dreigt te worden aangetast. Het verwerven en behouden van een positie op de geneesmiddelenmarkt is belangrijk en is voor de patiënt voordelig. Het alleen in een bepaalde vergoedingscategorie kunnen aanwezig zijn, zelfs gedurende alleen enkele maanden, is in de regel onomkeerbaar.

Verzoekende partij zal bijzonder veel inkomsten verliezen indien het bestreden besluit zou worden uitgevoerd. Het verschil aan inkomsten voor MSD in de situatie waarbij de andere simvastatines niet vergoedbaar zijn in categorie B ten opzichte van de situatie waarin deze wél vergoedbaar zouden zijn in categorie B bedraagt 47.823.328 euro voor een periode van 5 jaar vanaf 1 januari 2008 (stuk B.1(a)). Dit is voor MSD een bijzonder groot bedrag dat niet zomaar kan hersteld worden. Door deel te nemen aan het Kiwi-model heeft verzoekende partij de prijs van Zocor drastisch verlaagd. Het verlies van verzoekende partij dat te wijten is aan deze prijsverlaging bedraagt 50.803.498 euro over een periode van 5 jaar (stuk B.1(b)).

Daarenboven heeft verzoekende partij een zeer belangrijke stock aangelegd met verpakkingen en bijsluiters die enkel op de Belgische markt kunnen worden verkocht, die een beperkte houdbaarheidsdatum heeft en dus onbruikbaar dreigt te worden.

Daar komt nog bij dat verzoekster een grote publiciteitscampagne heeft gevoerd waarin werd gewezen op het feit dat zij per 1 januari 2008 als enige in categorie B zou zitten. De kost van deze campagne kan verzoekende partij ramen op 596.250 euro (zie stuk B.4).

De uitvoering van het genomen besluit zal dan ook aan verzoekende partij een ernstig en moeilijk te herstellen nadeel berokkenen, reden waarom de schorsing van het bestreden besluit wordt gevraagd.

Verzoekende partij wijst er tevens op dat de uitvoering van het bestreden besluit zelfs een meerkost voor het RIZIV zal meebrengen, die kan geschat worden op 4.822.511 euro voor een periode van 18 maanden vanaf 1 januari 2008 (zie stuk B.2). Dit alles terwijl het Kiwi-model werd doorgevoerd om budgettaire redenen en dus om besparingen te verwezenlijken!

Indien op 1 januari 2008, alle generieke simvastatines zich samen met ZOCOR in de terugbetalingscategorie B bevinden, betekent dit dat de hele kiwi-procedure zou worden uitgehold en dat MSD niet meer als 'winnaar' van de Kiwi-procedure zal kunnen genieten van de inspanning die zij heeft geleverd door de prijs van ZOCOR drastisch te verlagen.

Naast de gigantische winstderving en de andere economische schade die verzoekende partij zal lijden, is er nog een ander nefast gevolg verbonden aan het bestreden besluit, met name de zware reputatieschade die verzoekende partij zal lijden door het feit dat de perceptie van het artsenkorps erin zal bestaan dat de artsenbezoekers van verzoekende partij hen foutieve of zelfs bedrieglijke informatie hebben bezorgd. Voor de goede orde voegt verzoekende partij hierbij het werkdocument voor de medisch afgevaardigden van MSD die met dit document de artsen hebben bezocht (stuk B3). Hieruit blijkt duidelijk dat de medisch afgevaardigden de artsen, conform het gepubliceerd besluit van 30 augustus 2007, hebben ingelicht dat Zocor als enige in categorie B zal worden terugbetaald, terwijl de generieke simvastatines in categorie C zouden worden terugbetaald.

Indien nu alle simvastatines per 1 januari 2008 worden terugbetaald in categorie B, zal het medisch korps denken dat verzoekende partij haar foutieve informatie heeft overgemaakt en zal het vertrouwen dat het medisch korps in verzoekende partij heeft ernstig geschaad worden. Dit zal onvermijdelijke gevolgen hebben op de reputatie van verzoekende partij, op haar vertrouwensrelatie met het medisch korps die zij sinds jaren heeft opgebouwd, op de commercialisatie van ZOCOR, maar ook op de commercialisatie van nieuwe molecules. Die schade is achteraf niet meer te herstellen. Meer nog, het bestreden besluit zal onvermijdelijk een belangrijke impact hebben op de artsenbezoekers van verzoekende partij die deze informatie aan de artsen overbrengen. Zij zullen namelijk het gevoel hebben dat het bedrijf waarvoor zij werken hen verplicht heeft om acties te ondernemen die niet juist waren. Dit heeft eveneens zeer negatieve gevolgen en dit net op een moment dat het vertrouwen van het personeel in verzoekende partij zeer sterk is. Verzoekende partij heeft deze reputatieschade uitvoerig uiteengezet in een afzonderlijk stuk (stuk B.5).

Verzoekende partij dreigt door het bestreden besluit dus niet alleen zeer ernstige financiële maar ook ernstige morele en reputatieschade te leiden, die beide niet of zeer moeilijk herstelbaar zijn. Verzoekende partij was de winnaar van de KIWI-procedure en ziet het besluit van 30 augustus 2007 nu in een regering van lopende zaken volledig uitgehold worden.

Het is duidelijk dat enkel een vernietiging van het bestreden besluit het ondertussen ontstane ernstige nadeel voor verzoekende partij niet ongedaan kan maken. Een goede reputatie bouwt men immers niet op één dag op, en eens zij is aangetast wordt het vertrouwen van de consument niet snel hersteld.

Op basis van voormelde overwegingen meent verzoekende partij dan ook dat meer dan voldoende is aangetoond dat zij een moeilijk te herstellen en ernstig nadeel dreigt te lijden dat zich voordoet vooraleer de eventuele vernietiging zou tussenkomen zodat het nadeel niet meer kan worden hersteld door of na vernietiging. Het nadeel is dan ook zeer ernstig en omzeggens niet herstelbaar".

2.3. De verwerende partij stelt hiertegenover :

"Het aangevoerde nadeel is haast uitsluitend van financiële aard. Dergelijk nadeel is in de regel niet moeilijk te herstellen, behalve wanneer de falen van de onderneming geloofwaardig wordt gemaakt.

In casu wordt dergelijk risico van faillissement niet aangehaald en nog minder aangetoond. Er is m.a.w. geen reden om af te wijken van de vaste rechtspraak van uw Raad waarbij dergelijk nadeel niet in aanmerking komt voor een schorsing.

Er is echter meer. Het aangevoerde MTHEN steunt op de vermeende plicht, op basis van artikel 78 van het KB van 21 december 2001 om tegen 1 januari 2008 een grote stock aan te leggen.

Deze bewering is onjuist!

Artikel 78 van het KB van 21 december 2001 legt aan de firma's die deelnemen aan de KIWI-procedure de plicht op om een verklaring af te leggen 'dat de aanvrager in staat is om binnen een termijn van 6 maanden na de beslissing bedoeld in § 7 de leveringscapaciteit te verhogen met de helft van het verschil tussen zijn huidige marktaandeel en het volledige marktaandeel'.

Dit impliceert dat MSD als enige verplichting had om een verklaring in te vullen dat zij, tegen 18 februari 2008, hun leveringscapaciteiten zouden kunnen opdrijven om van zo'n 40% van de markt over te stappen tot 70%.

Wetende dat tot voor kort ZOCOR de enige simvastatine was op de markt en dus aan 100% van de markt kon leveren. De gevraagde verklaring impliceert bijgevolg geen extra-inspanning van MSD, die nog steeds een minder groot marktaandeel moet kunnen beleveren dan wat tot voor kort het geval was.

Meer nog, MSD produceert zelf het geneesmiddel en dit voor de hele wereld. België is, hoe dan ook, een relatieve kleine markt op wereldbasis. Wat specifiek is aan België is de verpakking met bijsluiter, de pillen zijn niet specifiek voor België.

Indien effectief - hoewel niet door de wet geëist - een grote stock is aangelegd, zou het eventuele nadeel dus alleszins beperkt zijn tot de prefinanciering van de dozen en bijsluiters waarvan de vervaldatum alleszins niet kort is.

De cijfers voorgelegd door MSD zijn bijgevolg, hetzij overschat, hetzij het gevolg van managementskeuzes die noch door de bestreden handeling, noch door de vigerende wetgeving zijn opgelegd. Deze hypothetische schade is dus door de verzoekende partij zelf geschapen.

Wat het vermeende reputatieschade betreft kan worden opgemerkt dat het overgrote deel van de inhoud van de campagnes ongewijzigd juist is en blijft. Op dat vlak is de campagne dus niet onnodig geworden. De campagne luidt immers 'het origineel aan de referentieprijis', 'terugbetaald in B', 'voor uw patiënten ZOCOR het goedkoopste simvastatin', 'in hun strijd tegen cholesterol eisen uw patiënten de beste kwaliteit aan de beste prijs', 'bewezen doeltreffendheid', 'het goedkoopste simvastatine'. Niets daarvan wordt aangetast door de bestreden beslissing.

Bovendien kan eenieder begrijpen dat de regelgeving evolueert. De informatie die, tot op 20 december 2007 aan de artsen en aan het personeel werd gegeven was juist, maar intussen is het recht geëvolueerd. Dit kan best uitgelegd worden en zal het zeker ook worden. De reputatie blijft daarbij onaantast.

Meer nog, MSD zal kunnen communiceren omtrent het feit dat zij, als producent van een merkspecialiteit, vrijwillig hun prijs verlaagden, wat de reputatie zeker kan dienen. Het stuk B.5 van de verzoekende partij is hiervan een perfect voorbeeld. Meer nog, de reclame gevoerd door Sandoz - bijlage bij de stukken van de verzoekende partij - geeft uitdrukkelijk aan en dit naar de artsen toe, dat de terugbetaling van ZOCOR als enige in B inderdaad zo gepubliceerd werd, maar dat nadien een verandering plaatsvond.

De reputatie is niet aangetast en de verandering in communicatiebericht is heel gemakkelijk te verantwoorden.

Er is geen ernstige of moeilijk te herstellen imagoschade".

2.4. Het doorvoeren van bepaalde wijzigingen in beleid of reglementering is inherent aan elk overheidsoptreden. De verzoekende partij kan dan ook niet

beweren dat het feit dat zij door de aangeklaagde regeling in haar verwachtingen werd verschalkt een moeilijk te herstellen ernstig nadeel in haren hoofd uitmaakt. In een brief van 15 januari 2007 had de minister van Sociale Zaken reeds aan de mededingende farmaceutische bedrijven aangekondigd dat "er, wettelijk gezien, geen beschermingsperiode is voor de specialiteit die zal weerhouden worden in dezelfde vergoedingscategorie (...)".

De verzoekende partij beklaagt zich in wezen over een monopoliepositie die zij aangetast ziet worden, doordat het door haar aangeboden geneesmiddel niet als enige in categorie B terechtkomt. Concurrentie is echter de regel in een vrijemarkteconomie, zodat de verzoekende partij dit gegeven niet met goed gevolg als een moeilijk te herstellen ernstig nadeel kan inroepen.

De verzoekende partij voert ook aan dat zij een belangrijk inkomstenverlies zal lijden als gevolg van het bestreden besluit. Dit is in de eerste plaats een financieel nadeel, dat in principe ook hersteld kan worden door een annulatiearrest, tenzij er bijzondere redenen worden aangevoerd die wijzen op het tegendeel. De verzoekende partij moet dus aannemelijk maken dat zij een dermate groot verlies van inkomsten zal lijden dat het voortbestaan van de onderneming of haar financieel evenwicht in gevaar komt. Dit wordt te dezen niet aangetoond. Bovendien zet de verzoekende partij niet uiteen wat het aandeel is van de verkoop van het betrokken geneesmiddel in haar totale omzet. Zij relateert dit verliescijfer aan een beweerd omzetverlies over een periode van vijf jaar, zonder duidelijk te maken of zij de beweerde voordelen van haar eerdere positie over een periode van vijf jaar kon behouden. De raming van het gebeurlijke verlies op basis van een simulatie werd eenzijdig door de verzoekende partij opgemaakt en steunt niet op objectief verifieerbare gegevens.

Het feit dat de verzoekende partij een grote stock geneesmiddelen heeft aangelegd met een beperkte houdbaarheidsdatum, die onbruikbaar dreigen te worden, is in de eerste plaats het gevolg van de eigen keuze van de verzoekende partij en is dus geen gevolg van het bestreden besluit. De verzoekende partij bewijst niet dat zij door de verwerende partij werd verplicht om een dergelijke hoeveelheid in België te stockeren. Zij maakt evenmin aannemelijk dat die gehele stock onbruikbaar dreigt te worden.

De gevoerde publiciteitscampagne is een eerder beperkt financieel nadeel dat niet moeilijk te herstellen is.

De meerkost voor het RIZIV is geen persoonlijk nadeel.

De verzoekende partij stelt ten slotte dat zij reputatieschade zal lijden, omdat het publiek, en meer in het bijzonder de voorschrijvende geneesheren, zullen denken dat zij bedrieglijke informatie zou hebben verschaft. Dit aspect van het nadeel is echter te hypothetisch en wordt niet met concrete elementen aannemelijk gemaakt.

Er is bijgevolg niet voldaan aan een van de voorwaarden van artikel 17, § 2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State. Dit volstaat om de vordering tot schorsing van de tenuitvoerlegging wegens uiterst dringende noodzakelijkheid te verwerpen zonder dat het nodig is de opgeworpen ontvankelijkheidsexcepties te onderzoeken,

**OM DIE REDENEN
BESLIST DE RAAD VAN STATE:**

Artikel 1.

De vordering tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid wordt verworpen.

Artikel 2.

De kosten van de vordering tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid, bepaald op 175 euro, komen ten laste van de verzoekende partij.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op achtentwintig december tweeduizend en zeven, door :

de H. E. BREWAEYS,
Mevr. E. IMPENS,

wnd. kamervoorzitter, staatsraad,
toegevoegd griffier.

De griffier,

De voorzitter,

E. IMPENS.

E. BREWAEYS.