

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK.

A R R E S T

**nr. 189.905 van 29 januari 2009
in de zaak A. 189.932/VII-37.268.**

In zake : 1. de NV LUNDBECK,
 2. H. LUNDBECK A/S, vennootschap naar Deens recht,
 die woonplaats kiezen bij
 advocaten L. WEYNANTS en F. TULKENS,
 kantoor houdende te BRUSSEL,
 Terhulpesteenweg 177, bus 6

tegen :

het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidspro-
ducten (hierna : FAGG),
dat woonplaats kiest bij
advocaten P. LEGROS en J. SOHIER,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Emile De Motlaan 19.

tussenkommende partijen :

1. ALFRED E TIEFENBACHER GmbH & Co KG, vennootschap
naar Duits recht,
2. de NV SANDOZ,
die woonplaats kiezen bij
advocaten K. ROOX en B. BOONE,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Koningstraat 71.

DE Wnd. VOORZITTER VAN DE VIIe KAMER,

Gezien het verzoekschrift dat de NV LUNDBECK en
H. LUNDBECK A/S, vennootschap naar Deens recht, op 7 oktober 2008 hebben
ingediend om de schorsing van de tenuitvoerlegging te vorderen van de beslissing
van het FAGG van 8 augustus 2008, houdende het verlenen van een vergunning aan
ALFREDE TIEFENBACHER GmbH & Co KG, vennootschap naar Duits recht, en
de NV SANDOZ voor het in de handel brengen van het geneesmiddel ESCITA-
HAM 10 mg;

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 26 november 2008 waarbij de terechtzitting initieel wordt bepaald op 18 december 2008; gelet op het feit dat op deze terechtzitting de zaak sine die wordt uitgesteld en dat bij beschikking van 19 december 2008 de terechtzitting wordt bepaald op 14 januari 2009;

Gehoord het verslag van staatsraad E. BREWAEYS;

Gehoord de opmerkingen van advocaten L. WEYNANTS, F. TULKENS en J. MOSSELMANS, die verschijnen voor de verzoekende partijen, van advocaat M. DE KEUKELAERE die, loco advocaten P. LEGROS en J. SOHIER verschijnt voor de verwerende partij, en van advocaten K. ROOX en B. BOONE, die verschijnen voor de tussenkomende partijen;

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;

OVERWEEGT WAT VOLGT :

1. De rechtspleging

Met een verzoekschrift van 5 november 2008 vragen de vennootschap naar Duits recht ALFRED E TIEFENBACHER GmbH & Co KG en de NV SANDOZ in het administratief kort geding te mogen tussenkomen. Dit verzoek kan worden ingewilligd.

2. De feiten

De bestreden beslissing verleent aan de tussenkomende partijen een marktvergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel ESCITAHAM 10 mg, onder het registratienummer BE 321142.

Deze vergunning werd aangevraagd op 7 december 2006. Het betreft een zogenaamd "hybride" aanvraag, waarbij voor een bepaald geneesmiddel

een referentiegeneesmiddel wordt gebruikt en de verschillen met dat geneesmiddel worden "overbrugd" door het geven van passende informatie die aantoonst dat de verschillen tussen het te vergunnen geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel in niets een aantasting vormen van de besluiten die gelden voor onder meer de veiligheid en de efficiëntie van het referentiegeneesmiddel. De referentiestaat is Nederland.

Op 8 augustus 2008 verleent de administrateur-generaal van de verwerende partij een vergunning voor het in de handel brengen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 6bis, § 1, zevende lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna : geneesmiddelenwet), van ESCITAHAM 10 mg, in verpakkingen van filmomhulde tabletten. Daarbij wordt verwezen naar het referentiegeneesmiddel CIPRAMIL.

3. De beoordeling

3.1. Krachtens artikel 17, § 2, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, kan slechts tot de 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.

Luidens artikel 8, eerste lid, 3/, van het koninklijk besluit van 5 december 1991 tot bepaling van de rechtspleging in kort geding voor de Raad van State, moet het enig verzoekschrift "een uiteenzetting (bevatten) van de feiten die van aard zijn aan te tonen dat de onmiddellijke tenuitvoerlegging van de bestreden akte de verzoekende partij een moeilijk te herstellen ernstig nadeel kan berokkenen, waarbij alle stukken worden gevoegd die het risico op dergelijk nadeel aantonen". Hieruit volgt dat alleen met hetgeen in het verzoekschrift is uiteengezet en de erbij gevoegde stukken rekening kan worden gehouden.

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

"(...)

Ten gevolge van de bestreden beslissing komt het voortbestaan, minstens het financiële evenwicht, van eerste verzoekende partij ernstig in het gedrang, en wel om volgende redenen.

(...) De totale omzet van eerste verzoekende partij wordt voor 2008 geschat op 46,2 miljoen euro. Hiervan is ruim 30,4 miljoen euro afkomstig van de verkoop van escitalopram, terwijl 15,5 miljoen euro resulteert uit de verkoop van andere geneesmiddelen (3,2 miljoen euro van Ebixa; 3 miljoen euro van Azilect en 9,3 miljoen van producten waarvan de beschermingsduur reeds is verlopen; voor deze laatste categorie van producten wordt geen marketing meer gevoerd, noch worden voor de commercialisatie hiervan vertegenwoordigers en verkopers ingeschakeld) (...).

Dit betekent dat Escitalopram ongeveer 66% van de totale omzet vertegenwoordigt van eerste verzoekende partij.

De verkoop van SIPRALEXA (met als actief bestanddeel Escitalopram) bedraagt bovendien ongeveer 72% (van) het totale productengamma dat eerste verzoekster verkoopt en aanbiedt. Dit laatste cijfer is gebaseerd op de RIZIV-uitgaven in de ambulante sector, waar het aandeel van SIPRALEXA 72% van de Lundbeck producten vertegenwoordigt (...).

Door de onrechtmatige toekenning van een marktvergunning voor Escitaham 10 mg (...) bedraagt het geschatte reële omzetverlies voor 2009 minstens 14,7 miljoen euro, d.i. een derde van eerste verzoeksters totale zakencijfer (...).

Het geschatte omzetverlies van 66% is gebaseerd op cijfermateriaal in soortgelijke dossiers, waarbij het op de markt brengen van een generisch product onmiddellijk leidt tot aanzienlijke omzetverliezen van het referentiegeneesmiddel. Nadat bijvoorbeeld in 2004 een generische versie van het antidepressivum citalopram op de markt werd gebracht, bedroeg onmiddellijk na het op de markt brengen van de generische versie het omzetverlies van deze laatste 52%. Twee jaar later bedroeg het omzetverlies ruim 73% (...).

Een gelijkaardige evolutie wordt vastgesteld bij het op de markt brengen van elk generisch of hybride geneesmiddel, nu de arts door de overheid wordt verplicht om een minimale hoeveelheid aan goedkope geneesmiddelen voor te schrijven (vgl. artikel art. 73 § 2 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals gewijzigd door het Koninklijk Besluit van 17 september 2005 tot wijziging van het artikel 73, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994).

Verwerende partij kan dan ook moeilijk voorhouden dat deze evolutie zich mutatis mutandis in onderhavige zaak niet zal voordoen.

In de arresten nr. 166.055 van 19 december 2006 en nr. 177.774 van 11 december 2007 oordeelde Uw Raad dat een verlies van één vijfde aan werkingsmiddelen reeds als moeilijk te herstellen ernstig nadeel kwalificeert.

In onderhavig geval toont eerste verzoekster met concreet cijfermateriaal aan dat het omzetverlies gedurende het eerste jaar na het op de markt brengen van Escitaham reeds een derde zal bedragen van het totale zakencijfer van eerste verzoekende partij.

Er kan dan ook bezwaarlijk in onderhavige zaak geloofwaardig worden dat aan de voorwaarde van het moeilijk te herstellen ernstig nadeel wordt voldaan.

Door de onrechtmatige toekenning van een marktvergunning aan Tiefenbacher en Sandoz (...) wordt het zakencijfer van eerste verzoekster dermate ernstig aangetast dat na een eventueel vernietigingsarrest de verloren omzet niet meer kan worden teruggewonnen. Ten gevolge van het op de markt brengen van een generisch geneesmiddel, kan de titularis van de vergunning

voor het referentiemiddel niet anders dan zijn eigen prijs met 30 % doen dalen. Zulks kan bovendien naderhand niet meer ongedaan worden gemaakt, zelfs indien het hybride of generisch geneesmiddel uit de markt wordt genomen.

Verzoeksters konden er zich bovendien niet aan verwachten dat er een generische versie van Escitalopram op de markt zou worden gebracht. Verzoeksters genieten immers van dossierbescherming tot december 2011 en konden niet vermoeden dat een marktvergunning voor Escitaham onrechtmatig toegekend zou worden. Verzoeksters konden onmogelijk bedrijfseconomisch anticiperen op het omzetverlies, hetgeen het financiële nadeel enkel maar versterkt.

Hierdoor zal eerste verzoekende partij dan ook genoodzaakt zijn om over te gaan tot het ontslag van de meerderheid van haar personeel. Eerste verzoekster telt tot op heden tachtig werknemers, waarvan drieënveertig personeelsleden uitsluitend tewerkgesteld zijn in de afdeling verkoop en promotie van escitalopram (d. i. het zogenaamde 'sales-departement', (...)). Eerste verzoekster zal ten gevolge van het onverwachte verlies van één derde van haar werkingsmiddelen dan ook gedwongen zijn om de personeelsleden in deze afdeling te ontslaan, minstens een groot aandeel daarvan.

Eerste Verzoekster voert bovendien constant significante investeringen uit met betrekking tot onderzoek inzake het centrale zenuwstelsel, hetgeen resulteert in toonaangevende resultaten. Het omzetverlies resulteert dan ook in een verlies van belangrijke werkingsmiddelen voor research en development op het vlak van antidepressiva, hetgeen op zich eveneens kwalificeert als moeilijk te herstellen (vgl. R.v.St. nr. 37.387 van 28 juni 1991, N.V. Aralco; R.v.St. nr. 40.733 van 13 oktober 1992, N.V. Bouwbedrijf Reynders en N.V. De Coene Decor).

Zoals hoger reeds werd aangetoond (...), lieten Tiefenbacher en Sandoz na om belangrijke klinische en preklinische tests uit te voeren, nu de resultaten uit de studies en klinische tests voor citalopram niet zonder meer kunnen worden getransponeerd op escitalopram. Verschillende lidstaten (waaronder Duitsland, Portugal, Zweden en Frankrijk) oordeelden dat de handelswijze van Tiefenbacher ernstige gevaren kan inhouden voor de volksgezondheid, zeker op het vlak van cardiotoxiciteit. De door voormelde lidstaten aangevoerde bezwaren gelden mutatis mutandis ook voor België. Een eventueel later tussen te komen vernietigingsarrest zal potentieel nadelige effecten voor de volksgezondheid dan ook niet ongedaan kunnen maken. Ook in dit opzicht is een schorsing van de bestreden beslissing verantwoord.

(...)"

3.3. De verwerende partij stelt in haar nota in essentie dat het door de verzoekende partijen aangevoerde nadeel geldelijk is en derhalve niet in aanmerking komt als moeilijk te herstellen ernstig nadeel. Zij bekritiseert het beweerde omzetverlies van 66 % en stelt dat de toepassing van artikel 6bis, § 1, zevende lid, van de geneesmiddelenwet, in tegenstelling tot wat geldt voor referentie-geneesmiddelen van generieke geneesmiddelen, geen effect heeft op de prijs en het terugbetalingstarief van het referentiegeneesmiddel SIPRALEXA. Zij meent dat een vergelijking met een eventueel omzetverlies van dit geneesmiddel niet opgaat, omdat dit geneesmiddel kan worden voorgeschreven voor meer "toepassingen". Zij voegt er aan toe dat niet over een "moeilijk te herstellen ernstig nadeel" kan worden gesproken, gelet op de langdurige procedures inzake het

toekennen van een terugbetaling op basis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna : ZIV-wet).

3.4. In hun verzoekschrift tot tussenkomst argumenteren de tussenkomende partijen in een uitvoerige kritiek dat het "door Lundbeck" beweerde nadeel louter financieel is en niet wordt gestaafd aan de hand van concrete en precieze gegevens, zodat het moeilijk te herstellen ernstig nadeel te dezen onvoldoende wordt aangetoond en zelfs onbestaande is. Met betrekking tot dit punt sluiten zij zich "voor het overige" aan bij de uiteenzetting in de nota van de verwerende partij.

3.5. Het moeilijk te herstellen ernstig nadeel moet zijn rechtstreekse oorzaak vinden in de bestreden beslissing en moet persoonlijk door de verzoekende partijen kunnen worden ondergaan.

De aanvraag en de verleende vergunning is gebaseerd op het referentiegeneesmiddel CIPRAMIL (met als werkzame stof citalopram). De eerste verzoekende partij gaat in de omschrijving van haar moeilijk te herstellen ernstig nadeel uit van het geneesmiddel SIPRALEXA (met als werkzame stof escitalopram), zodat het omschreven nadeel niet op zich staat, maar verbonden is met de grond van de zaak. Het betreft op het eerste gezicht niet een "generische versie van escitalopram" waarvan de eerste verzoekende partij niet kon verwachten dat die "op de markt zou worden gebracht" gelet op de bescherming ervan "tot december 2011", zoals de eerste verzoekende partij stelt.

Daarnaast lijkt het dat SIPRALEXA, zoals de verwerende partij stelt, een ruimer toepassingsgebied bestrijkt dan ESCITAHAM, zodat een gelijkstelling tussen beide geneesmiddelen prima facie evenmin opgaat. Het uitgangspunt van de eerste verzoekende partij bij de omschrijving van haar nadeel, namelijk de vergelijking met het op de markt komen van een generische versie van CIPRAMIL, lijkt dan ook niet helemaal juist, daargelaten of de vermelde cijfergegevens wel betrekking hebben op de eerste en niet op de tweede verzoekende partij.

Gelet op dat ruimer toepassingsgebied alleen al, lijkt het niet vanzelfsprekend dat de geneesheren in België massaal ESCITAHAM zullen voorschrijven.

De bewering van de eerste verzoekende partij dat zij niet anders kan dan haar prijs voor SIPRALEXA met 30% te verlagen is niet overtuigend : dit risico lijkt zich niet onmiddellijk voor te doen, aangezien de referentietrugbetaling, krachtens de toepassingsvoorwaarden van artikel 35ter, § 1, van de ZIV-wet, pas in werking kan treden van zodra er onder meer een prijs- en terugbetalingsbeslissing wordt verleend voor de opname van een generiek geneesmiddel op de lijst van de vergoedbare specialiteiten en er te dezen uit niets blijkt dat er reeds een aanvraag voor een prijs of terugbetaling werd ingediend. Bovendien vindt dit beweerd nadeel niet zozeer zijn oorzaak in de bestreden beslissing maar wel in de aangehaalde wetsbepaling en het daaruit voortspuitende mechanisme.

De arresten van de Raad van State nr. 166.055 van 19 december 2006 en nr. 177.774 van 11 december 2007, waarnaar de eerste verzoekende partij verwijst, houden verband met de subsidieregeling van een VZW met als doel "het bevorderen en het ontwikkelen van het repertorium van het strijkkwartet" en zijn te dezen niet relevant. Evenmin is de overige rechtspraak waarnaar wordt verwezen terzake dienend.

De eerste verzoekende partij poneert wel dat een snelle achteruitgang van de verkoop wordt verwacht, mogelijks binnen enkele dagen na de beschikbaarheid van de "generische versie van Escitalopram", maar legt geen precieze cijfers voor.

Een financieel nadeel is in principe herstelbaar. Er wordt niet voldoende met concrete elementen aangetoond dat dit te dezen anders zou zijn.

De noodzaak van het aangevoerde dreigende ontslag van personeel wordt niet concreet gestaafd, daargelaten of dit wel een rechtstreeks gevolg is van de bestreden beslissing.

Het beweerd mogelijk gevaar voor de volksgezondheid is geen nadeel dat de verzoekende partijen persoonlijk dreigen te ondergaan en kan daarom alleen reeds evenmin in aanmerking worden genomen.

In het verzoekschrift wordt geen omschrijving van het moeilijk te herstellen ernstig nadeel in hoofde van de tweede verzoekende partij gegeven zodat in hoofde van die partij aan de desbetreffende voorwaarde niet is voldaan.

De verzoekende partijen voegen bijkomende stukken toe, die echter met betrekking tot het moeilijk te herstellen ernstig nadeel geen nieuwe gegevens aanbrengen die van aard zouden zijn de uiteenzetting van de verwerende en de tussenkomen de partijen en de conclusies van de eerste auditeur terzake te ontkrachten. De omstandige uiteenzetting die hun raadslieden ter terechtzitting hebben gegeven, heeft voor het grootste gedeelte betrekking op de beweerde ernst van het middel en is niet van aard de leemten in het verzoekschrift te verhelpen en te dezen het bestaan van een moeilijk te herstellen ernstig nadeel vanuit een andere invalshoek te benaderen.

De schorsingsvoorwaarde van het moeilijk te herstellen ernstig nadeel is echter een constitutieve en autonome voorwaarde. De aard en de graad van ernst van de ingeroepen middelen, en dus de beweerde graad van onwettigheid van een bestreden beslissing, zijn in principe abstracte gegevens die op zichzelf geen nadelige gevolgen met zich brengen. Het verwijzen naar de beweerde ernst of de gegrondheid van het middel toont dan ook te dezen niet het bestaan van een moeilijk te herstellen ernstig nadeel aan.

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

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

Artikel 1.

Het verzoek tot tussenkomst van ALFRED E TIEFENBACHER GmbH & Co KG, vennootschap naar Duits recht, en de NV SANDOZ 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 250 euro, komen ten laste van de tussenkomende partijen, elk voor de helft.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op negenentwintig januari tweeduizend en negen, door :

de HH.	E. BREWAEYS,	wnd. kamervoorzitter, staatsraad,
	D. DECOCK,	griffier.

De griffier,

De voorzitter,

D. DECOCK.

E. BREWAEYS.