RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VOORZITTER VAN DE IXe KAMER

A R R E S T

nr. 218.847 van 10 april 2012
in de zaak A. 204.222/IX-7600

In zake : de NV IMPEXECO
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaat Jan Geldof
kantoor houdend te 1050 Brussel
A. Huysmanslaan 197
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door de minister van Economie
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Jean-François De Bock en Joy Moens
kantoor houdend te 1050 Brussel
Waterloosesteenweg 612
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van de vordering

1. De vordering, ingesteld op 30 maart 2012, strekt tot de schorsing van de tenuitvoerlegging bij uiterst dringende noodzakelijkheid van "het besluit van de federale Minister van Economie van 31 januari 2012, dat de toegestane af-fabriekprijs van het geneesmiddel TAVANIC 500 mg. 10 film-omhulde tabletten vaststelt op een prijs van 10 % minder dan de door verzoekster gevraagde prijs".

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een nota ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 5 april 2012.

Staatsraad Jeroen Van Nieuwenhove heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Jan Geldof, die verschijnt voor de verzoekende partij, en advocaat Joy Moens, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Jos Stevens heeft een met dit arrest eensluidend advies gegeven.

Er is toepassing gemaakt van de bepalingen op het gebruik der talen, vervat in titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

III. Feiten

3.1. Op 5 december 2011 verkrijgt de verzoekende partij van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten een vergunning voor parallelinvoer voor het geneesmiddel Tavanic 500 mg filmomhulde tabletten.

3.2. Op 13 december 2011 dient de verzoekende partij bij de Prijzendienst van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie een prijsaanvraag in voor het voormelde geneesmiddel.

3.3. Op 31 januari 2012 beslist de minister bevoegd voor Economie de verzoekende partij de toelating te verlenen om een af-fabrieksprijs van 16,47 euro (exclusief btw) toe te passen, namelijk de af-fabrieksprijs voor het betrokken geneesmiddel zoals die wordt toegepast door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, verminderd met 10 procent. Dit is de bestreden beslissing, die gemotiveerd is als volgt:

"De aanvraag die door uw bedrijf werd ingediend, laat niet toe op een exacte manier de kostprijs van dit product en derhalve de marges die dit product oplevert, nauwkeurig te berekenen. Gezien uw bedrijf er uiteraard niet op gericht is of mag zijn om economische activiteiten te ontwikkelen die minder rendabel zijn dan de eenvoudiger manier van werken om op een klassieke manier in België aan te kopen en te verkopen, overeenkomstig de gereguleerde prijs, roept de aangegeven prijsberekening veel vragen op en mag het realiteitsgehalte van onder andere de aankoopprijs erg betwijfeld worden.

Gezien enerzijds het gereguleerde karakter van uw activiteit en gelet op het feit dat parallelle import een aanvaarde praktijk is, kan ik niet anders dan de prijsbepaling ex aequo et bono vast te leggen, tenzij alsnog gedetailleerde, verifieerbare en geverifieerde elementen van kostprijsberekening tot een ander besluit zouden kunnen leiden. […]

De toegestane af-fabrieksprijs komt overeen met de af-fabrieksprijs van het overeenstemmende geneesmiddel, gecommercialiseerd door de houder van de vergunning voor in de handel brengen, verminderd met 10%. Een verminderingspercentage voor importgeneesmiddelen is ook van kracht in Duitsland (§129 van het Sozialgesetsbuch 5 (SGB 5))".

IV. Ontvankelijkheid van de vordering

4. De verwerende partij betwist dat de verzoekende partij op geldige wijze in rechte is getreden. Er is geen noodzaak om over die exceptie uitspraak te doen. Een onderzoek van en een uitspraak over die exceptie is immers slechts nodig indien vast zou komen te staan dat de voorwaarden voor het inwilligen van de schorsing vervuld zouden zijn, wat, zoals hierna zal blijken, te dezen niet het geval is.

V. Onderzoek van de vordering

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

Moeilijk te herstellen ernstig nadeel

Standpunt van de partijen

6. De verzoekende partij stelt dat het verwachte en te voorziene financieel nadeel ingevolge de bestreden beslissing dermate desastreus is dat het voortbestaan van het bedrijf in gevaar wordt gebracht. De parallelinvoer van geneesmiddelen maakt de nagenoeg volledige activiteit uit van de verzoekende partij (ten minste 95 procent van haar totale omzetcijfer). De forfaitaire prijsvermindering van 10 procent heeft tot gevolg dat zij geneesmiddelen niet langer kan commercialiseren op een rendabele wijze, hetgeen onvermijdelijk zal leiden tot haar financiële neergang. Uit de balansgegevens blijkt dat er in 2011 voor het eerst een bescheiden winst van 196.292,22 euro is gemaakt. In de eraan voorafgaande jaren moest worden geïnvesteerd en moest een portefeuille van parallel ingevoerde geneesmiddelen worden opgebouwd, waardoor er steeds verliezen waren en de vorige jaren het gecumuleerd verlies tot 1.397.000 euro is opgelopen. Door de winst in 2011 wordt het eigen vermogen opnieuw positief en kan het opgestapelde verlies voor het eerst worden verminderd. Door de bestreden beslissing die een forfaitaire prijsvermindering van 10 procent oplegt, wordt de financiële toekomst van de verzoekende partij volledig overhoop gehaald.

De verzoekende partij legt dienaangaande drie prognoses neer, opgesteld door haar bedrijfsrevisor. Volgens een eerste prognose, die uitgaat van de afwezigheid van een prijsvermindering, wordt voor het boekjaar 2012 een omzetcijfer van 9.891.456 euro gerealiseerd, waarvan 9.700.330 euro voor parallelinvoer van geneesmiddelen (zijnde 98 procent van het omzetcijfer). De winst zou volgens die prognose 431.377 euro bedragen voor het boekjaar 2012. Volgens een tweede prognose, die uitgaat van een forfaitaire prijsvermindering van tien procent voor alle nieuwe parallel ingevoerde geneesmiddelen, worden al die nieuwe geneesmiddelen onverkoopbaar en kan enkel nog met de bestaande productenportefeuille worden gewerkt. In dat geval zou het omzetcijfer voor het

boekjaar 2012 slechts 7.549.840 euro bedragen en zou een verlies van 26.958 euro worden genoteerd. Indien volgens een derde scenario daarenboven rekening wordt gehouden met de erosie van de bestaande productenportefeuille (omdat door de evoluerende markt een aantal parallel ingevoerde geneesmiddelen wegvallen), zou het omzetcijfer voor het boekjaar 2012 slechts 7.201.962 euro bedragen en zou een verlies van 65.314 euro worden opgetekend, waardoor het eigen vermogen van de verzoekende partij zou terugvallen tot 51.882 euro en de opgestapelde verliezen opnieuw zouden stijgen tot 1.266.717 euro.

Voorts legt de verzoekende partij een overzichtstabel voor van alle nieuwe parallel ingevoerde geneesmiddelen waarvoor de verzoekende partij reeds een vergunning heeft verkregen en waarvoor de forfaitaire prijsvermindering van tien procent zou worden toegepast. Het geschatte omzetcijfer voor deze producten bedroeg 2.341.525 euro, maar door de prijsvermindering kunnen deze producten niet gecommercialiseerd worden en zal er geen omzet gerealiseerd kunnen worden. De door de verzoekende partij gevraagde prijs voor deze geneesmiddelen is dezelfde prijs als deze die door de vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel werd gevraagd en werd toegekend. De marge die aan de apothekers kan worden toegestaan zou slechts 90 procent bedragen van die normale prijs indien de forfaitaire prijsvermindering wordt toegepast. Daardoor zullen de apothekers niet langer bij de verzoekende partij aankopen, aangezien er geen enkele reden is waarom zij een deel van hun marge zouden willen opgeven. De forfaitaire vermindering van de verkoopprijzen door de bestreden beslissing leidt bijgevolg tot een volledige ondermijning van de financiële situatie van de verzoekende partij en op vrij korte termijn onvermijdelijk tot een faillissement, hetgeen een drastische en evidente vorm is van een moeilijk te herstellen en ernstig nadeel.

7. De verwerende partij repliceert dat een financieel nadeel in principe niet moeilijk te herstellen is, tenzij de bestreden beslissing effectief tot het faillissement van de verzoekende partij zou kunnen leiden. Dit blijkt alleszins niet uit de gegevens die de verzoekende partij voorlegt. Uit de verklaring van de

bedrijfsrevisor blijkt hoogstens dat een vermindering van tien procent van de prijzen een negatieve invloed zou hebben. Indien het voortbestaan van de verzoekende partij al in het gedrang zou komen, staat dit niet in een oorzakelijk verband tot de bestreden beslissing. De precaire financiële toestand waarin de verzoekende partij verkeert, sleept reeds jaren aan en is niet het uitsluitende gevolg van de bestreden beslissing.

Beoordeling

8. De verzoekende partij baseert haar argumentatie omtrent het moeilijk te herstellen ernstig nadeel op de prognoses die door haar bedrijfsrevisor werden geformuleerd aan de hand van een overzichtstabel van alle nieuwe parallel in te voeren geneesmiddelen. Die argumentatie komt er in wezen op neer dat de forfaitaire vermindering van tien procent van de toegelaten prijs voor nieuwe parallel in te voeren geneesmiddelen tot gevolg heeft dat deze geneesmiddelen niet meer op een voor de verzoekende partij rendabele wijze kunnen worden ingevoerd en aan apothekers geleverd, waardoor de omzet voor die geneesmiddelen verdwijnt en enkel nog winst kan worden gemaakt voor geneesmiddelen waarvoor reeds een - voor de verzoekende partij meer gunstige - prijs werd toegestaan. De laatstgenoemde geneesmiddelen zijn - althans volgens de derde prognose - aan “erosie” onderhevig, waardoor voor die geneesmiddelen de omzet geleidelijk zal afkalven.

9. Het financieel nadeel waarop de verzoekende partij zich aldus beroept, is evenwel in beginsel niet moeilijk te herstellen, aangezien het kan worden goedgemaakt door middel van een vordering tot schadevergoeding voor de burgerlijke rechtbank. Een financieel nadeel kan enkel als moeilijk te herstellen worden aangemerkt indien bijzondere omstandigheden worden aangevoerd waaruit blijkt dat het nadeel wel degelijk moeilijk te herstellen is, in het onderhavige geval wanneer de bestreden beslissing tot gevolg heeft dat de activiteit van de verzoekende partij op een definitieve wijze in gevaar wordt gebracht of wanneer een belangrijk deel van de activiteiten moet worden

stopgezet, waardoor zij op een faillissement afstevent, of dat het voortbestaan zelf of het financieel evenwicht van het bedrijf door de bestreden beslissing ernstig in gevaar wordt gebracht.

10. Vooreerst stelt de verzoekende partij zelf in haar verzoekschrift dat de door haar gevraagde prijs voor parallel ingevoerde geneesmiddelen dezelfde is als de prijzen die werden gevraagd door en toegestaan aan de vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel. Het gegeven dat de verzoekende partij door de bestreden beslissing voor nieuwe parallel in te voeren geneesmiddelen een prijs moet hanteren die tien procent lager ligt, betekent evenwel nog niet dat de parallelinvoer van het betrokken geneesmiddel voor haar niet meer rendabel zou zijn. Zelfs in de veronderstelling dat aan de apotheken dezelfde marge moet worden toegestaan als de marge die de vergunninghouder hanteert voor het referentiegeneesmiddel, zodat apotheken ook bereid kunnen worden gevonden om het parallel ingevoerde geneesmiddel aan te kopen, veeleer dan het referentiegeneesmiddel, blijkt niet dat de overige kosten voor de parallelinvoer, waaronder de aankoop in het buitenland, de herverpakking, de bijsluiter, enzovoort, van die aard zijn dat een commercieel rendabele operatie niet meer mogelijk zou zijn. Uit het loutere gegeven dat in de prijsaanvraag die heeft geleid tot de bestreden beslissing, al die kosten worden vermeld om uiteindelijk te belanden bij een prijs die dezelfde is als de prijs die reeds is toegestaan voor de vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel, kan nog niet worden afgeleid dat die kostenfactoren in die mate vaststaan dat een vermindering van de toegestane prijs met tien procent zonder meer zou leiden tot een voor de verzoekende partij onrendabele situatie. De kosten, vermeld in de prijsaanvraag, zijn immers noodzakelijkerwijze ramingen die op zich niet voldoende bewijskrachtig zijn om voldoende aannemelijk te maken dat elke commercieel rendabele operatie voor alle, of zelfs de grote meerderheid van de betrokken nieuwe geneesmiddelen zou zijn uitgesloten.

11. De prognoses van de bedrijfsrevisor van de verzoekende partij zijn gebaseerd op het volledig wegvallen van eender welke omzet voor de nieuwe

door de verzoekende partij parallel in te voeren geneesmiddelen voor 2012. Op grond daarvan wordt een verlies van 26.958 euro of zelfs - volgens de derde prognose - van 65.314 euro in het vooruitzicht gesteld. Nog afgezien van het gegeven dat dit verlies uitgaat van de meest ongunstige situatie die, zoals hiervoor werd uiteengezet, niet voldoende aannemelijk wordt gemaakt, kan van een dergelijk verlies op een omzet van 7.549.840 respectievelijk 7.201.962 euro moeilijk worden aangenomen dat de financiële situatie van de verzoekende partij in die mate aan het wankelen wordt gebracht dat een faillissement op korte termijn onafwendbaar is, zoals zij zelf voorhoudt. Zo de verzoekende partij al in een benarde financiële situatie verkeert, is dit niet het gevolg van de bestreden beslissing en wordt die situatie door de bestreden beslissing niet in die mate verergerd dat het voortbestaan van de verzoekende partij op korte termijn in het gedrang komt.

12. Hieruit volgt dat niet voldaan is aan één van de bij artikel 17, §§ 1 en 2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State opgelegde voorwaarden om de schorsing van de tenuitvoerlegging bij uiterst dringende noodzakelijkheid van de bestreden beslissing te kunnen bevelen.

Die vaststelling volstaat om de vordering af te wijzen.

BESLISSING

De Raad van State verwerpt de vordering.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van 10 april 2012, door de Raad van State, IXe kamer, samengesteld uit:

Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraad, waarnemend voorzitter,
bijgestaan door
Tiny Temmerman, griffier.

De griffier **De voorzitter**

Tiny Temmerman **Jeroen Van Nieuwenhove**