

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VOORZITTER VAN DE IXe KAMER

A R R E S T

**nr. 223.503 van 16 mei 2013
in de zaak A. 208.028/IX-7940**

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 19 februari 2013, strekt tot de schorsing van de tenuitvoerlegging van “het besluit van de federale minister van Economie van 20 december 2012 dat de toegestane af-fabrieksprijs van het geneesmiddel EBIXA 10 mg. 56 tabletten vaststelt op een prijs van 49,61 € (excl. btw) of 30 % minder dan de door verzoekster gevraagde 70,61 € prijs af-fabriek excl. btw”

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een nota ingediend.

Auditeur Alexander Van Steenberge heeft een verslag opgesteld.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 6 mei 2013.

Staatsraad Geert Debersaques heeft verslag uitgebracht.

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

Auditeur Alexander Van Steenberge 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 13 november 2012 dient de verzoekende partij bij de Prijzendienst van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie een prijsaanvraag in voor het geneesmiddel EBIXA 10 mg x 56 tabletten.

3.2. Op 20 december 2012 neemt de minister van Economie de volgende beslissing:

“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, en gezien het feit dat de door u gevraagde af-fabrieksprijzen 30 % hoger zijn dan de gemiddelde af-fabrieksprijzen toegepast in 25 UE landen, verleen ik IMPEXECO-NEUA NV overeenkomstig artikel 5, § 1 van het MB de toelating tot het toepassen van de volgend af-fabrieksprijs, overeenkomend met het Europees gemiddelde:

EBIXA	Af-fabriek prijs (excl. btw)	Publieksprijs (incl. btw)
10 mg, 56 comprimés	49,61 €	62,83 €

De publieksprijs is berekend op basis van de bepalingen van artikel 7 van het MB.
(...)”

Dit is de thans bestreden beslissing.

IV. Onderzoek van de vordering

4. Overeenkomstig artikel 17, § 2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan slechts tot de schorsing van de tenuitvoerlegging worden besloten onder de dubbele voorwaarde dat ernstige middelen worden aangevoerd die de vernietiging van de aangevochten beslissing kunnen verantwoorden en dat de onmiddellijke tenuitvoerlegging van de beslissing een moeilijk te herstellen ernstig nadeel kan berokkenen.

Moeilijk te herstellen ernstig nadeel

Standpunt van de partijen

5. 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 30 procent van het geneesmiddel EBIXA en voorheen reeds van 10 % voor diverse andere geneesmiddelen, 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 beslissingen die een forfaitaire prijsvermindering van eerst 10 procent en thans 30 % opleggen, wordt de financiële toekomst van de verzoekende partij volledig overhoop gehaald en uitzichtloos gemaakt indien geen annulatie van deze forfaitaire prijsvermindering kan worden bekomen, hetgeen bevestigd is door haar bedrijfsrevisor.

De verzoekende partij legt dienaangaande drie prognoses neer, opgesteld door haar bedrijfsrevisor. Volgens een eerste prognose, die uitgaat van de afwezigheid van een prijsvermindering van 10 %, 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 in 2012 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 in 2012 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. Op het vlak van de financiering moet reeds ingeval van de 10 % prijsvermindering (in 2012) een bedrag van 238.000 euro worden gevonden, wat totaal onmogelijk is gezien het niveau van de gecumuleerde verliezen en het voorzien verlies voor 2012 en de omvang van de reeds bestaande schuldfinancieringen. A fortiori, stelt de verzoekende partij, is de situatie nog negatiever met een 30 % prijsvermindering.

Voorts legt de verzoekende partij een overzichtstabel voor van alle nieuwe parallel ingevoerde geneesmiddelen die voorzien waren voor het budget 2012, 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 in 2012 bedroeg 2.341.525 euro, maar door de forfaitaire prijsvermindering van 10 % kunnen deze producten niet gecommmercialiseerd 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 van de verzoekende partij met 10 % (in 2012) leidt aldus tot een volledige ondermijning van de financiële situatie van de verzoekende partij en op vrij korte termijn onvermijdelijk tot een faillissement. A fortiori is dit het geval voor forfaitaire prijsverminderingen van 30 %. Een faillissement is een drastische en evidente vorm van een moeilijk te herstellen en ernstig nadeel.

6. 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 en dat dit nadeel moet voortvloeien uit de bestreden beslissing. Dit blijkt alleszins niet uit de gegevens

die de verzoekende partij voorlegt. Uit de verklaring van de bedrijfsrevisor blijkt hoogstens dat een vermindering van dertig 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. Uit het verslag van de bedrijfsrevisor blijkt geenszins dat de bestreden beslissing de doodsteek voor de verzoekende partij zou zijn. De bestreden beslissing kan op zich het faillissement van de verzoekende partij niet met zich meebrengen. De verwerende partij verwijst tot slot naar de arresten die de Raad van State reeds wees in gelijkaardige zaken ingeleid door de verzoekende partij en die werden verworpen bij gebrek aan een moeilijk te herstellen ernstig nadeel. Te dezen voert de verzoekende partij geen bijkomende elementen aan die nu wel zouden doen besluiten dat de bestreden beslissing een moeilijk te herstellen ernstig nadeel berokkent.

Beoordeling

7. De verzoekende partij beroep zich op een financieel nadeel. Dit is in beginsel niet moeilijk te herstellen, aangezien het kan worden goedge maakt 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 voorliggende 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.

8. 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 worden gevraagd door en toegestaan aan de vergunninghouder

van het referentiegeneesmiddel. Het gegeven dat de verzoekende partij door de bestreden beslissing voor een nieuw parallel in te voeren geneesmiddel een prijs moet hanteren die dertig procent lager ligt, betekent evenwel op zich 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 bijsluiters, enzovoort, van die aard zijn dat een commercieel rendabele operatie niet meer mogelijk zou zijn, minstens wordt zulks in het verzoekschrift niet aannemelijk gemaakt of wordt er inzicht in verleend door de verzoekende partij. Inzonderheid maakt de verzoekende partij, die zich beperkt tot prognoses inzake een budgettaire jaar dat voorbij was op het ogenblik van het indienen van het beroep, niet aannemelijk dat de loutere vermindering van de toegestane prijs met dertig procent zonder meer zou leiden tot een voor de verzoekende partij onrendabele situatie.

9. Ten tweede baseert de verzoekende partij haar argumentatie omtrent het moeilijk te herstellen ernstig nadeel op de prognoses voor het voorbije budgettaire jaar 2012 met inbegrip van een overzicht van alle nieuwe parallelimport die voorzien was voor het budget 2012 en op een verklaring van haar bedrijfsrevisor van 29 maart 2012. Niettegenstaande het beroep werd ingediend op 19 februari 2013 moet worden vastgesteld dat de verzoekende partij niet aangeeft welke van de drie door haar uiteengezette prognoses inzake het jaar 2012 het best bewaarheid werd bij het afsluiten van dat budgettaire jaar, noch of deze voor 2012 gemaakte prognoses, na verificatie aan de hand van de in 2012 gerealiseerde omzet- en resultaatcijfers, ook al dan niet op onverkorte wijze toepasselijk zijn voor het budgettaire jaar 2013 waarin de thans bestreden beslissing ten uitvoer wordt gelegd.

Los van deze vaststelling dat de argumentatie van de verzoekende partij steunt op voorbije cijfers, blijkt bovendien dat de gegeven

becijfering voor 2012 noch de verklaring van de bedrijfsrevisor van 2012 enige duiding of becijfering bevatten van de weerslag van de tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing op de omzet van de verzoekende partij in 2013 en op het voor 2013 te verwachten resultaat, noch geeft de verzoekende partij op enige wijze aan hoe de prijsvermindering voor één geneesmiddel de financiële situatie van de verzoekende partij in die mate aan het wankelen zal brengen 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.

10. Hieruit volgt dat niet voldaan is aan één van de bij artikel 17, § 2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State opgelegde voorwaarden om de schorsing van de tenuitvoerlegging 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 16 mei 2013,
door de Raad van State, IXe kamer, samengesteld uit:

Geert Debersaques,	staatsraad, waarnemend voorzitter,
bijgestaan door	
Vera Wauters,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Vera Wauters

Geert Debersaques