

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VOORZITTER VAN DE VIIe KAMER

A R R E S T

nr. 236.283 van 27 oktober 2016

in de zaak A. 219.678/VII-39.710.

In zake : 1. TEVA PHARMACEUTICALS Ltd
 2. de NV TEVA PHARMA BELGIUM
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaten Liesbeth Weynants en Laure Vandamme
 kantoor houdend te 1040 Brussel
 Nerviërslaan 9-31, 4^{de} verdieping
 bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

het FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN (FAGG)
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Pierre Legros en Jérôme Sohier
kantoor houdend te 1000 Brussel
Emile De Motlaan 19
bij wie woonplaats wordt gekozen

Tussenkomen de partij :
 de BVBA MYLAN
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaat Kristof Roox
 kantoor houdend te 1000 Brussel
 Joseph Stevensstraat 7
 bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van de vordering

1. De vordering, ingesteld op 8 juli 2016, strekt tot de schorsing van de tenuitvoerlegging van de beslissing van de administrateur-generaal van het FAGG van 11 mei 2016 om een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: VHB) te verlenen voor het geneesmiddel Glatiramyl 20mg/ml.

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een nota ingediend.

Eerste auditeur Jozef Stevens heeft een verslag opgesteld.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 20 oktober 2016.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaten Liesbeth Weynants en Laure Vandamme, die verschijnen voor de verzoekende partijen, advocaat Manoël De Keukelaere, die loco advocaten Pierre Legros en Jérôme Sohier verschijnt voor de verwerende partij, en advocaten Kristof Roox en Jurgen Figys, die verschijnen voor de tussenkomende partij, zijn gehoord.

Auditeur Dieter Decock 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. Tussenkoms

3. Met een op 27 juli 2016 ter post aangetekend verzoekschrift vraagt de BVBA Mylan, als adreassa

Er is grond om dat verzoek in te willigen.

IV. Regelmatigheid van de rechtspleging

4. De verwerende en de tussenkomen de partij vragen om een vertrouwelijke behandeling van een deel van het administratief dossier aangezien het, volgens hen, bedrijfsgeheimen bevat.

Op dat verzoek kan in het kader van dit administratief kort geding worden ingegaan.

5. De verzoekende partijen en de tussenkomen de partij dienen ter terechtzitting een pleitnota in. Een dergelijk stuk is niet voorzien in het toepasselijke procedurereglement. Om die reden dienen deze pleitnota's uit de debatten te worden geweerd.

V. Feiten

6.1. De eerste verzoekende partij is sinds 2004 houder van een VHB van Copaxone, een geneesmiddel voor de behandeling van multiple sclerose. De tweede verzoekende partij is distributeur ervan in België.

6.2. Synthon bv, vennootschap naar Nederlands recht, die het product van de BVBA Mylan heeft ontwikkeld, heeft via de gedecentraliseerde procedure op 28 augustus 2014 een aanvraag ingediend voor Glatiramyl 20 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit in het kader van de Europese procedure.

Nederland is hierbij als referentie lidstaat (RMS) aangeduid en onder andere België als CMS (Concerned Member State).

Synthon heeft Copaxone, met als actief bestanddeel glatirameeracetaat, gebruikt als referentiegeneesmiddel voor de toepassing van artikel 10.3 van richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

6.3. De gedecentraliseerde procedure is beëindigd op 11 maart 2016: de Lidstaten waren van oordeel dat Glatirameeracetaat Mylan een wettige hybride vorm van het referentieproduct is.

6.4. Op 13 mei 2016 deelt de verwerende partij aan de tussenkomende partij mee dat een VHB wordt verleend overeenkomstig artikel 6, § 1, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en artikel 23 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik voor Glatiramyl 20 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.

VI. Voorwaarden van de vordering tot schorsing

7. Op grond van artikel 17, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State (hierna: RvS-wet) kan slechts tot schorsing van de tenuitvoerlegging worden besloten onder de dubbele voorwaarde dat minstens één ernstig middel wordt aangevoerd dat prima facie de vernietiging van de aangevochten akte of het reglement kan verantwoorden en dat de zaak te spoedeisend is voor een behandeling ervan in een beroep tot nietigverklaring.

Er kan alleen rekening worden gehouden met hetgeen daarover in het verzoekschrift werd uiteengezet en gestaafd. De Raad van State kan geen acht slaan op hetgeen in later ingediende geschriften of ter terechtzitting nog door de verzoekende partijen wordt bijgebracht. De verwerende partij kan daarop immers niet meer schriftelijk repliceren en de auditeur kan daarover niet op een deugdelijke wijze advies verlenen in een procedure die op grond van artikel 22 van de RvS-wet essentieel schriftelijk is.

VII. Spoedeisendheid

Standpunten van de partijen

8. De verzoekende partijen stellen daarover:

“Daarenboven vereist deze zaak een dringende behandeling door Uw Raad aangezien:

- Glatiramyl op basis van de Bestreden Beslissing op de Belgische markt gebracht kan worden zodra voor dit geneesmiddel een prijs wordt toegekend.

Verzoekende partijen verwachten dat Mylan BVBA een beslissing omtrent de prijs voor Glatiramyl zal bekomen in juli 2016, maar de inwerkingtreding van de beslissing m.b.t. de terugbetaling door de ziekteverzekering zal afwachten (te verwachten vanaf begin oktober 2016) alvorens het geneesmiddel op de markt te brengen;

- Zoals hoger uiteengezet, de veiligheid en werkzaamheid van Glatiramyl niet beoordeeld werd in overeenstemming met de toepasselijke wetten waardoor het gebruik ervan een ernstig risico voor de volksgezondheid zou kunnen veroorzaken”.

9. Volgens de verwerende partij moeten er ernstige vragen worden gesteld bij de vermeende spoedeisendheid. Het risico voor de volksgezondheid wordt niet aangetoond en lijkt voorts vreemd te zijn aan het belang van de verzoekende partijen. Het werkelijke belang van de verzoekende partijen is te vermijden dat een concurrent de markt zou betreden met het geneesmiddel dat het voorwerp uitmaakt van de VHB. Er wordt evenwel niet ingezien hoe dit de spoedeisendheid zou aantonen.

10. De tussenkommende partij stelt dat de vordering van de verzoekende partijen reeds kan worden afgewezen omdat geen stukken worden bijgebracht ter ondersteuning van de beweerde spoedeisendheid. Zij beweert dat de verzoekende partijen ten onrechte stellen dat de BVBA Mylan “een beslissing omtrent de prijs zal bekomen in juli 2016” en dat de terugbetaling door de ziekteverzekering is “te verwachten vanaf begin oktober 2016”. De BVBA Mylan heeft immers nog geen prijs en terugbetaling aangevraagd. Op dit ogenblik noch in de nabije toekomst wordt de verzoekende partijen dus onherstelbare schade

berokkend. Voorts kunnen de verzoekende partijen zich uiteraard ook niet in de plaats stellen van de autoriteiten. Het zijn deze die over de volksgezondheid moeten waken. De verzoekende partijen hebben dus geen actueel, rechtstreeks en persoonlijk belang bij het inroepen van het gevaar voor de volksgezondheid. Wanneer een verzoekende partij aanvoert dat haar vordering spoedeisend is dienen de gronden waarop zij aanvoert dat er spoedeisendheid is op haar betrekking hebben. Het is volgens de tussenkomenende partij duidelijk dat de verzoekende partijen met alle mogelijke middelen de concurrentie trachten te beletten. Zoals uw Raad reeds eerder oordeelde is “concurrentie de regel in een vrijemarkteconomie, zodat de verzoekende partij dit gegeven niet met goed gevolg als een moeilijk te herstellen nadeel kan inroepen”.

Beoordeling

11. Een verzoekende partij die beweert dat de zaak te spoedeisend is om de uitkomst van het annulatieberoep te kunnen afwachten, moet van die urgentie overtuigen aan de hand van de concrete feiten die zij in haar inleidende akte aanvoert. De zeer summiere uiteenzetting van de verzoekende partijen is te dezen niet overtuigend.

De spoedeisendheid moet bestaan in hoofde van de verzoekende partijen zelf. De beweerde gevolgen voor de volksgezondheid - die in de uiteenzetting over de urgentie overigens niet worden gestaafd - kunnen de spoedeisendheid bijgevolg niet aantonen.

Het in de toekomst op de markt brengen van het geneesmiddel door de BVBA Mylan verantwoordt op zich de spoedeisendheid niet. De verzoekende partijen geven in hun inleidende akte daaromtrent evenmin nadere uitleg.

De spoedeisendheid van de vordering is niet aangetoond.

Er is niet voldaan aan één van de voorwaarden gesteld in artikel 17, § 1, van de RvS-Wet die cumulatief vervuld moeten zijn wil een vordering tot schorsing worden toegewezen.

BESLISSING

1. Het verzoek van de BVBA Mylan tot tussenkomst wordt ingewilligd.

2. De Raad van State verwerpt de vordering.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van zevenentwintig oktober tweeduizend zestien, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

Eric Brewaeys,	kamervoorzitter,
bijgestaan door	
Bart Tettelin,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Bart Tettelin

Eric Brewaeys