RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VOORZITTER VAN DE VIIe KAMER

A R R E S T

nr. 241.262 van 19 april 2018
in de zaak A. 224.226/VII-40.170.

In zake : 1. de NV DAIICHI SANKYO BELGIUM
2. de GMBH DAIICHI SANKYO EUROPE, vennootschap naar Duits recht
3. de SA MENARINI OPERATIONS INTERNATIONAL LUXEMBOURG, vennootschap naar Luxemburgs recht
4. de NV MENARINI BENELUX
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Eric De Gryse en Fernand De Visscher
kantoor houdend te 1050 Brussel
Louizalaan 149, bus 20
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

Tussenkomende partij :
de BVBA HCS
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaat Alexei Loubkine
kantoor houdend te 1050 Brussel
Louizalaan 221
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van de vordering

1. De vordering, ingesteld op 8 januari 2018, strekt tot de schorsing van de tenuitvoerlegging van “de vergunning voor het in de handel brengen (VHB)

die werd verleend op 18 augustus 2017 onder nr. BE 514897 voor Olmesartan/Amlodipine HCS 40mg/5mg filmomhulde tabletten".

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 29 maart 2018.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Eric De Gryse en advocaat Gaïtan Goossens, loco advocaat Fernand De Visscher, die verschijnen voor de verzoekende partijen, advocaat Manoël De Keukelaere, die loco advocaat Jérôme Sohier verschijnt voor de verwerende partij, en advocaat Alexei Loubkine, die verschijnt voor de tussenkomende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Jozef 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. Tussenkomst

3. Met een op 9 februari 2018 ter post aangetekend verzoekschrift vraagt de BVBA HCS om in het geding te mogen tussenkomen.

Er is grond om dat verzoek in te willigen.

IV. Feiten

4.1. De eerste verzoekende partij, dochter van de tweede verzoekende partij, is houdster van de Belgische vergunningen voor het in de handel brengen (hierna: VHB's) voor het geneesmiddel Sevikar tegen hoge bloeddruk waarvan de actieve bestanddelen of ingrediënten OLM en AML zijn.

4.2. De derde verzoekende partij is eveneens houdster van Belgische VHB's voor het geneesmiddel Forzaten tegen hoge bloeddruk met dezelfde actieve bestanddelen of ingrediënten. Zij handelt eveneens als sub-licentiehouder van de tweede verzoekende partij.

4.3. De vierde verzoekende partij brengt het geneesmiddel Forzaten op de markt en is distributeur van de derde verzoekende partij.

4.4. De tussenkomende partij diende via de gedecentraliseerde procedure een aanvraag in voor het geneesmiddel Olmesartan/Amlodipine HCS, voor drie varianten met verschillende dosis. Tsjechië werd als referentielidstaat aangeduid en de procedure werd op 29 september 2016 opgestart.

4.5. Op 18 augustus 2017 verleent de verwerende partij de VHB aan de tussenkomende partij, geldig tot 12 juli 2022, overeenkomstig de bepalingen van artikel 6bis, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Dit is de bestreden beslissing.

V. Vertrouwelijkheid

5. De verwerende en de tussenkomende partij vragen een vertrouwelijke behandeling van een deel van het administratief dossier aangezien

het bedrijfsgeheimen bevat.

Daarmee kan in de huidige stand van de rechtspleging worden ingestemd.

VI. Schorsingsvoorwaarden

6. Op grond van artikel 17, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State 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 partij 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 gecoördineerde wetten op de Raad van State essentieel schriftelijk is.

VII. Spoedeisendheid

Standpunt van de verzoekende partijen

7. De verzoekende partijen zetten daarover het volgende uiteen:

> "Alleen een onmiddellijke schorsing van de aangevochten VHB BE 514897 voor Olmesartan/Amlodipine HCS 40mg/5Mg zal HCS bvba verhinderen het vergunde geneesmiddel vervroegd in België in het verkeer te brengen en zo een schending van de marktexclusiviteit die de Verzoekende Partijen tot 19 augustus 2018 zouden moeten genieten te voorkomen (artikel 6bis, §1, tweede lid van de Wet op de Geneesmiddelen) waardoor de markt ontregeld zou

worden alvorens de reguliere generieke geneesmiddelen, die deze termijn in de verleningsprocedure die voor hen geldt, wel respecteren, in het verkeer worden gebracht.

24. Indien de administratieve akte tot verlening van de VHB BE 514897 voor Olmesartan/Amlodipine HCS 40mg/5Mg niet tijdig en bij spoedeisendheid wordt geschorst, zal zij als geldig worden aanzien en kunnen gedurende het beroep tot nietigverklaring stappen worden gezet om deze geneesmiddelen in het verkeer te brengen.

Dit zal HCS bvba toelaten een beslissing tot prijszetting en terugbetaling te verkrijgen en vervolgens het geneesmiddel Olmesartan/Amlodipine HCS 40mg/5Mg in België op de markt te brengen voor andere generieke geneesmiddelen, die niet op de markt mogen komen tot 19 augustus 2018 gelet op de periode van marktexclusiviteit voor de Verzoekende Partijen.

25. Deze praktijk zal de Verzoekende Partijen een enorme schade toebrengen in termen van inkomstenverlies en (vroegtijdig) verlies aan marktaandeel […]. Afhankelijk van de goedkeuring van de prijs en de terugbetaling zullen de geneesmiddelen onder de VHBs voor Olmesartan/Amlodipine HCS, waaronder het geneesmiddel onder de hier aangevochten VHB, op de markt worden gebracht onder een veel lagere prijs dan de originele Sevikar® en Forzaten® geneesmiddelen van de Verzoekende Partijen.

26. Het effect van deze vroegtijdige toetreding tot de markt, die leidt tot een veel lagere prijszetting, is niet beperkt tot België.

De prijszetting en vroegtijdige toetreding tot de markt zal in heel Europa, en in het bijzonder in die Lid Staten die een referentieprijs systeem hanteren, effect hebben nu zij rekening zullen houden met de prijs die voor dergelijke geneesmiddelen in België is bepaald. Nu de prijs voor de geneesmiddelen onder de aan HCS bvba verleende VHB naar alle waarschijnlijkheid veel lager zal liggen dan de prijs voor de geneesmiddelen van Verzoekende Partijen, zal dit ook in andere landen tot een merkelijke prijsdaling leiden voor de producten van Verzoekende Partijen, met een negatieve impact op hun omzet en zakencijfer tot gevolg.

Tenslotte zal het in de handel brengen van het geneesmiddel onder de aangevochten VHB ook andere fabrikanten en houders van VHBs voor generieke geneesmiddelen schade berokkenen, nu HCS bvba en KRKA d.d. Novo Mesto onrechtmatig voordeel halen uit een eerste en vroegtijdige intrede in de markt.

27. HCS bvba alsook KRKA d.d. Novo Mesto (krachtens de VHB verantwoordelijk voor de vrijgave van loten Olmesartan/Amlodipine HCS geneesmiddelen) en andere ondernemingen die overal in de Europese Unie met hen samenwerken, zoals Basic Pharma B.V. en TAD Pharma GmbH, lijken bewust de transparante Europese gedecentraliseerde procedures gegrond op wederzijdse erkenning te vermijden.

Dit is niet conform de verplichting die artikel 17 van de Richtlijn nr. 2001/83 voorziet, krachtens dewelke Lid Staten verplicht zijn ervan of te zien een aanvraag te beoordelen indien zij constateren dat in een andere lidstaat al een onderzoek naar een aanvraag om een VHB van hetzelfde product plaatsvindt.[…]

28. Slechts na 19 augustus 2018 (einde van de periode van markt exclusiviteit voor de Verzoekende Partijen) kan HCS bvba of de fabrikant KRKA d.d. Novo Mesto handelen onder de VHBs die werden verkregen voor reguliere generieke geneesmiddelen. De beslissing inzake prijszetting en terugbetaling voor het generiek geneesmiddel Olmesartan/Amlodipine KRKA werd reeds genomen en is op 2 Januari 2018 bekendgemaakt.

Het is precies met het doel de periode van marktexclusiviteit te omzeilen dat HCS bvba een VHB heeft aangevraagd en verkregen die is voorgesteld als betrekking hebbende op een nieuw combinatiegeneesmiddel, maar in feite hoogstwaarschijnlijk berust op gegevens die toebehoren aan Daiichi Sankyo Europe GmbH welke specifiek op de bewuste combinatie betrekking hebben.

Een beslissing tot nietigverklaring van de VHB nr. BE 514897 voor Olmesartan/Amlodipine HCS 40 mg/5 mg in een later stadium - zonder voorafgaande beslissing tot voorlopige schorsing van de VHB - mist zijn nuttig effect dat relevant is in de periode vanaf heden tot 19 augustus 2018 en zal niet kunnen vermijden dat tijdens deze beperkte periode aanzienlijke schade optreedt en de markt wordt verstoord of ontwricht ten nadele niet alleen van Verzoekende Partijen, maar ook van andere spelers die volgens de geëigende procedures voor generieke geneesmiddelen een VHB verkregen en wachten tot 19 augustus 2018 alvorens ze hun geneesmiddel op de markt brengen.

29. Het verzoek tot voorlopige schorsing van de VHB nr. BE 514897 voor Olmesartan/Amlodipine HCS 40 mg/5 mg is gegrond op de hierna uiteengezette duidelijke wettelijke bezwaren, in het bijzonder wat betreft het gebruik van gegevens die betrekking hebben op de originele ‘Sevikar’ geneesmiddelen, hetgeen prima facie dient te worden nagegaan in het administratief dossier, waaromtrent elk voorbehoud”.

Beoordeling

8. Op grond van artikel 17, § 2, van de RvS-Wet moet het verzoekschrift een uiteenzetting van de feiten bevatten die, volgens de indiener ervan, de spoedeisendheid verantwoorden die ter ondersteuning van dit verzoekschrift wordt ingeroepen. Hetzelfde is te lezen in artikel 8, 4°, van het procedureregelement kort geding van 5 december 1991. Dit houdt in dat het aan de verzoekende partij toekomt aan de zaak eigen, specifieke gegevens bij te brengen die in concreto aantonen dat de zaak te spoedeisend is om de uitkomst van het annulatieberoep te kunnen afwachten, gelet op de nadelige gevolgen die een tenuitvoerlegging van het bestreden besluit voor haar persoonlijk veroorzaakt.

Een verzoekende partij die beweert dat de zaak te spoedeisend is om de uitkomst van het annulatieberoep te kunnen afwachten, moet dus in haar

verzoekschrift concrete feiten aanvoeren die de spoedeisendheid verantwoorden.

9. Om de spoedeisendheid aan te tonen moeten gebeurlijk financiële gevolgen in beginsel gevoelig en onomkeerbaar zijn. De vermindering van het zakencijfer moet van die aard zijn dat de leefbaarheid van de onderneming in het gedrang komt.

Het is aan de verzoekende partij om het vervuld zijn van de voorwaarden en de hoegrootheid van de financiële schade te bewijzen.

10. Zij mag er zich niet toe beperken te stellen dat zij dit nadeel lijdt, zij moet concrete gegevens verstrekken omtrent het bestaan en de omvang ervan. Algemene beschouwingen die niet worden ondersteund door concrete elementen kunnen niet in aanmerking worden genomen. Er moeten gegevens worden aangereikt die duidelijk maken dat het voortbestaan of de werking van de verzoekende partij als onderneming in het gedrang komt. De verzoekende partij moet haar beweringen concreet maken. Zij moet haar beweringen staven met de nodige overtuigingsstukken.

11. De verzoekende partij moet de rechter de noodzakelijke specifiek op de omstandigheden van haar situatie gerichte gegevens ter beschikking stellen die hem toelaten om te verifiëren of het tijdelijk ondergaan van de bestreden beslissing in afwachting van een uitspraak ten gronde haar activiteiten definitief en onherroepelijk in gevaar dreigen te brengen, of minstens toch op een dermate fundamentele wijze dat van haar niet mag worden verwacht dat zij de normale afwikkeling van het annulatieberoep moet afwachten.

12. Omtrent “de enorme schade in termen van inkomstenverlies en verlies aan marktaandeel” brengen de verzoekende partijen geen enkel gegeven naar voor waaruit zou kunnen blijken dat zij in een dermate moeilijke financiële positie dreigen terecht te komen dat zij dit nadeel in afwachting van een uitspraak over het vernietigingsberoep niet zouden kunnen dragen.

Een uiteenzetting, beperkt tot algemeenheden, volstaat niet om de spoedeisendheid aan te tonen.

BESLISSING

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

2. De Raad van State verwerpt de vordering.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van negentien april tweeduizend achttien, 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**