

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VOORZITTER VAN DE VIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 248.407 van 1 oktober 2020
in de zaak A. 230.550/VII-40.802**

In zake: de NV TEVA PHARMA BELGIUM
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Liesbeth Weynants en Delphine Borgniet
kantoor houdend te 1040 Brussel
Nerviërslaan 9-31
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen:

de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door de minister
van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en
Migratie
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Pierre Slegers, Margaux Kerkhofs en
Charlotte Poulussen
kantoor houdend te 1050 Brussel
Louizalaan 523
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van de vordering

1. De vordering, ingesteld op 4 mei 2020, strekt tot de schorsing van de tenuitvoerlegging van “de beslissing van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie [...] in het kader van de groepsgewijze herziening van de specialiteiten op basis van lipegfilgrastim/pegfilgrastim van 4 maart 2020”.

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een nota ingediend.

Eerste auditeur Inge Vos heeft een verslag opgesteld.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 24 september 2020.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaten Liesbeth Weynants en Delphine Borgniet, die verschijnen voor de verzoekende partij, en advocaat Pierre Slegers, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Inge Vos 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 (hierna: RvS-wet).

III. Feiten

3.1. De verzoekende partij maakt deel uit van de Teva vennootschapsgroep. Zij commercialiseert in België het geneesmiddel Lonquex®, een farmaceutische specialiteit met lipegfilgastrim als actief bestanddeel, dat wordt voorgeschreven om de aanmaak van witte bloedcellen in het lichaam te stimuleren bij behandelingen met chemotherapie.

3.2. Het geschil heeft betrekking op de terugbetaling van geneesmiddelen met pegfilgrastim en lipegfilgrastim als actief bestanddeel.

3.3. Met een brief van 25 oktober 2019 vraagt de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (hierna: CTG) overeenkomstig de bepalingen van artikel 101 en volgende van het Koninklijk Besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte

VII-40.802-2/13

verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, om een procedure van groepsgewijze herziening op te starten voor de farmaceutische specialiteiten op basis van (li)pegfilgrastim (ATC code: L03AA13/L03AA14) en trastuzumab (ATC code: L01XC03) en dit teneinde een uniforme vergoedingsbasis per molecule te bepalen evenals een harmonisatie van de vergoedingsvoorwaarden en meer specifiek van de vergoedingsbases.

3.4. Uit het beoordelingsrapport van de CTG blijkt de volgende lijst van vergoedbare specialiteiten die onderworpen zijn aan de groepsgewijze herziening:

"L03AA13	Pegfilgrastim	ACCORD HEALTHCARE
	Pegfilgrastim	
01510791	PELGRAZ 6 mg	
	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/ml	
	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/ml	
00819850	NEULASTA 6 mg (ANG)	AMGEN
	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml	
	1 voorgevulde spuit 0,6ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	
01510289	NEULASTA 6 mg (ON BODY-INJECTOR)	AMGEN
	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,6 mL solution injectable 10 mg/mL	
	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	
01510787	PELMEG 6 mg	MUNDIPIHARMA
	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6 mg	
	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie 6 mg	
01520973	ZIEXTENZO 6 mg	SANDOZ
	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 10 mg/mL	
	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/ml	
L03AA14	Lipegfilgrastim	
	Lipegfilgrastim	
01510573	LONQUEX 10 mg/ml	ABACUS MEDICINE
	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 6mg	
	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 6 mg	
01182386	LONQUEX 10 mg/ml	TEVA PHARMA BELGIUM
	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 6mg	
	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 6mg".	

3.5. Op 10 januari 2020 stelt de CTG een voorlopig gemotiveerd voorstel op in het kader van de groepsgewijze herziening van de vergoedingsmodaliteiten van (li)pegfilgrastim, dat op 14 januari 2020 wordt meegedeeld aan de betrokkenen.

3.6. Op 23 januari 2020 deelt de verzoekende partij haar bezwaren en opmerkingen mee aan de verwerende partij. Daarbij deelt zij ook mee dat zij niet akkoord gaat met de voorgestelde prijsdaling voor het geneesmiddel Lonquex®.

3.7. Op 4 februari 2020 stelt de CTG het definitief gemotiveerd voorstel van groepsgewijze herziening op.

Betreffende de specialiteiten op basis van lipegfilgrastim wordt daarbij voorgesteld:

“3.A.1. 01182386 LONQUEX 10 mg/ml TEVA PHARMA BELGIUM

Aangezien de firma Teva de voorgestelde prijsdaling weigert :

SCHRAPPEN UIT DE VERGOEDBAARHEID

3.A.2. 01510573 LONQUEX 10 mg/ml ABACUS MEDICINE

Aangezien de firma Abacus Medicine de voorgestelde prijsdaling aanvaardt :

WIJZIGING VAN DE LIJST: (...)”

3.8. Op 7 februari 2020 worden de betrokkenen, waaronder de verzoekende partij, in kennis gesteld van het definitief gemotiveerd voorstel.

3.9. Met een e-mailbericht van 21 februari 2020 stemt de verzoekende partij “ten bewarende titel en onder voorbehoud van alle rechten, aangezien er in dit stadium geen andere keuze gelaten wordt aan de firma dan of de terugbetaling van de specialiteit LONQUEX te schrappen of de nieuw voorgestelde prijs (af-fabriek, zonder BTW) van 618,09€ te aanvaarden” alsnog in met de voorgestelde prijsdaling.

Dit wordt door de verzoekende partij nogmaals bevestigd in een aangetekend schrijven van 4 maart 2020.

3.10. Op 4 maart 2020 beslist de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, tot groepsgewijze herziening van de specialiteiten op basis van lipegfilgrastim/pegfilgrastim.

Daarbij worden de vergoedingsmodaliteiten betreffende de specialiteiten op basis van lipegfilgrastim als volgt gewijzigd:

“ 3 A.1. 01182386 LONQUEX 10 mg/ml TEVA PHARMA BELGIUM
3.A.2. 01510573 LONQUEX 10 mg/ml ABACUS MEDICINE

WIJZIGING VAN DE LIJST:

WIJZIGING VAN DE VERGOEDBAARHEID

Vergoedingsvoorwaarden	Hoofdstuk IV § 9110100; § 9110200 : ongewijzigd Code M : nee G, C : niet van toepassing Referentietrugbetaling : nee Open Officina, *, ** Tarifieringseenheid: ongewijzigd Tarifieringsschijf: ongewijzigd	
Referentietrugbetaling	Nee	
Vergoedingdcategorie en -groep	A-43	Omschrijving: V.10.2 hormonen die de leukopoïese stimuleren

	CTG	
LONQUEX (Abacus) Lipegfilgrastim 0,6 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	Prijs (EURO)	Vergoedingsbasis (EURO)
Niveau prijs buiten bedrijf	618,09 €	618,09 €

”.

Dit is de bestreden beslissing.

3.11. De beslissing wordt diezelfde dag genotificeerd aan de verzoekende partij. Daarbij wordt tevens meegedeeld dat de aanpassing van de lijst in werking zal treden de dag na de bekendmaking van het RIZIV referentiebestand op de RIZIV website.

IV. Herinnering aan de schorsingsvoorwaarden

4. 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 geen rekening worden gehouden met wat over deze voorwaarden eventueel in latere stukken of op de terechtzitting nog wordt

aangevoerd. De verwerende partij kan immers daarop niet meer schriftelijk reageren 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.

5. Hoewel de procedureregeling kort geding niet voorziet in de mogelijkheid om een pleitnota als een processtuk neer te leggen, is het de partijen echter wel toegestaan om nieuwe feiten die een invloed kunnen hebben op de ontvankelijkheid en/of de gegrondheid van de vordering, aan de Raad van State ter kennis te brengen. In zoverre de neergelegde pleitnota op dergelijke feiten betrekking heeft, kan ze dan ook bij de zaak worden betrokken.

De vordering dient voorts, op het ogenblik van de indiening, vergezeld te zijn van alle stukken waarmee de verzoekende partij de beweerde spoedeisendheid wil staven. Er mogen naderhand geen stukken meer worden aangevoerd die ook al bij de vordering tot schorsing konden zijn gevoegd. Er anders over oordelen gaat in tegen de elementaire proceseconomie en laat zich niet verenigen met de rechten van de verdediging.

V. Spoedeisendheid

Standpunten van de partijen

6. De verzoekende partij zet de spoedeisendheid als volgt uiteen:

25. Deze zaak vereist een dringende behandeling door Uw Raad aangezien de bestreden beslissing en dus de prijs- en vergoedingsbasisdaling in werking zal treden de dag volgend op de dag waarop de wijziging van de Lijst gepubliceerd werd op de website van het RIZIV;

Het RIZIV heeft aangekondigd dat de daling op 1 mei 2020 zou plaatsvinden en heeft de wijziging op 30 april op haar website gepubliceerd waardoor de prijs en vergoedingsbasis van Lonquex[®] van 38% zal dalen [...].

Dergelijke daling zou disproportionele gevolgen hebben voor Teva in binnen- en buitenland.

De impact van de daling in België brengt een risico op afbouw van de oncologische afdeling van Teva met zich mee, wat niet enkel reputatieschade voor Teva zou veroorzaken maar ook het ontslag van meerdere werknemers tot gevolg zou hebben.

De prijsdaling zal ook de prijs en terugbetaling van Lonquex[®] in het buitenland negatief beïnvloeden waardoor de impact op Teva nog groter zal worden.

Bovendien, kan de daling ook belangrijke gevolgen voor de patiënten en de volksgezondheid hebben:

- De vervroegde onvoorspelbare vermindering brengt de investering van Teva in het verder ontwikkelen van het geneesmiddel - door te investeren in de pediatrie studies [...], in diensten voor de ziekenhuizen en patiënten, etc. -in het gedrang
- Erger nog, Teva zal ook, rekening houdend met de impact in binnen –en buitenland, moeten overwegen Lonquex[®] van de markt te halen. Dit is duidelijk nadelig voor de volksgezondheid in het algemeen: patiënten kunnen dan niet meer de significante klinische voordelen van Lonquex[®] genieten”.

7. De verwerende partij betoogt in essentie dat de uiteenzetting in het verzoekschrift wat de spoedeisendheid betreft, minimaal en ontoereikend is. De verzoekende partij laat in het geheel na om concrete gegevens aan te voeren die duidelijk aantonen dat een afhandeling van het vernietigingsberoep te laat zou komen.

Zij stelt in haar verzoekschrift immers slechts in algemene termen dat de nieuwe vergoedingsbasis -die voor haar een prijsdaling impliceert- negatieve financiële gevolgen voor haar activiteit zou hebben alsook reputatieschade. Ze veronderstelt dit, maar bewijst dit niet met concrete cijfers of enig stavingsstuk. Haar vrees is volgens de verwerende partij louter van speculatieve aard.

Ook merkt de verwerende partij op dat hoewel het indienen van een “enig verzoekschrift”, met name eenzelfde verzoekschrift met zowel een vordering tot schorsing als een vordering tot vernietiging, is toegelaten, het indruist tegen de geest van de wet.

Het door de verzoekende partij in de middelen opgeworpen probleem is volgens de verwerende partij hoofdzakelijk -zo niet uitsluitend?- verbonden aan de latere toepassing van de verplichte prijsdaling wanneer het geneesmiddel van de verzoekende partij als “oud geneesmiddel” een prijsdaling zal ondervinden. Welnu, deze prijsdaling zou, zelfs indien de wetgeving niet wordt

VII-40.802-7/13

gewijzigd zoals aangekondigd, volgens de verwerende partij slechts binnen een vijftal jaar plaatsvinden, hetgeen perfect verzoenbaar is met de behandelingstermijn van een annulatieprocedure.

Ook wijst de verwerende partij erop dat het geneesmiddel van de verzoekende partij in een ziekenhuiscontext wordt gebruikt en dus wordt verkocht via aanbestedingsprocedures. Het is volgens haar niet uitgesloten dat de opdrachten zowel slaan op pegfilgrastim als op lipegfilgrastim, waarbij het prijsverschil dan ook de facto onbestaande zou zijn. De aangevoerde financiële schade is volgens de verwerende partij geenszins aangetoond en wellicht ook daadwerkelijk onbestaande.

Dit wordt volgens de verwerende partij nog versterkt door het feit dat de prijsdaling het gevolg is van de eigen aanvraag van de verzoekende partij. De prijsdaling is volgens haar dus ontegensprekelijk het gevolg van de eigen keuze van de verzoekende partij en de vernietiging van de bestreden beslissing zal deze prijsdaling geenszins ongedaan maken.

Wat betreft de reputatieschade, brengt de verzoekende partij volgens de verwerende partij ten slotte geen enkel element aan dat kan toelaten om deze reputatieschade geloofwaardig te maken.

Beoordeling

8. Het komt er voor een verzoekende partij die beweert dat de zaak te spoedeisend is om de uitkomst van het annulatieberoep te kunnen afwachten, op aan om van die urgentie te overtuigen aan de hand van de concrete feiten die zij in haar vordering aanvoert. Dit houdt in dat het aan deze partij toevalt om op de omstandigheden van haar zaak betrokken, specifieke gegevens bij te brengen die in concreto aantonen waarom de nadelige gevolgen die een tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing voor haar persoonlijk veroorzaakt, niet gedragen kunnen worden gedurende de gewone doorlooptijd van de annulatieprocedure en waarom de afloop van deze procedure bijgevolg niet afgewacht kan worden.

Die gegevens moeten door de verzoekende partij worden onderbouwd op een wijze die de rechter toelaat om ze te verifiëren, zodat hij kan aftoetsen of ze de beweerde spoedeisendheid inderdaad verantwoorden. De spoedeisendheid van de zaak wordt niet vermoed, welke ook de aard van de bestreden beslissing is.

Om de spoedeisendheid aan te tonen, volstaat het niet te stellen dat de doorlooptijd van een annulatieprocedure te lang duurt of dat het resultaat van een annulatieprocedure niet kan worden afgewacht. Het moeten afwachten van het normale procedureverloop in het kader van een beroep tot nietigverklaring maakt het onvermijdelijke lot uit van elke beroepindiener en het staat aan de verzoekende partij om aan te tonen dat zij het resultaat van de procedure tot nietigverklaring niet kan afwachten op straffe van zich in een toestand te bevinden met ernstige schadelijke gevolgen.

In haar uiteenzetting wat de spoedeisendheid betreft, beroept de verzoekende partij zich in wezen op een financieel nadeel dat erin bestaat dat de prijs en vergoedingsbasis van haar geneesmiddel Lonquex® met 38 % zal dalen en dit met ingang van 1 mei 2020.

Het volstaat evenwel op zich niet een financieel nadeel in te roepen, om de behandeling bij spoedeisendheid te verantwoorden. Dit is uitzonderlijk anders, indien bijzondere redenen worden aangevoerd waaruit blijkt dat de omvang van dit financiële nadeel op de situatie van de verzoekende partij een zodanige impact heeft dat zij dit niet kan lijden tot de uitspraak ten gronde.

Een financieel verlies kan, behoudens tegenbewijs, worden hersteld na een annulatiearrest. Om de spoedeisendheid aan te tonen moeten de financiële gevolgen, zo zij concreet zijn aangetoond, in beginsel onomkeerbaar zijn. De omvang van een financieel en economisch nadeel moet dus, om een gebeurlijke schorsing te verantwoorden, dermate zijn dat verzoeker de duur die een annulatieprocedure in beslag neemt, niet zal kunnen overbruggen. Een verzoekende partij kan er zich niet toe beperken, wat dat betreft, te stellen dat zij dit nadeel lijdt, zonder enig gegeven te verstrekken omtrent het bestaan en de omvang

VII-40.802-9/13

ervan.

Er kan uit de in het verzoekschrift verstrekte toelichting niet worden afgeleid of het bestreden besluit voor de verzoekende partij onomkeerbare en onherstelbare financiële gevolgen met zich meebrengt.

Bovendien zet de verzoekende partij in haar inleidende akte niet uiteen wat het aandeel is van de verkoop van het betrokken geneesmiddel in haar totale omzet.

Ook de verwijzing naar een risico op afbouw van de oncologische afdeling en het ontslag van meerdere werknemers wordt niet onderbouwd of geconcretiseerd.

Hetzelfde geldt wat betreft de argumentatie van de verzoekende partij dat de prijsdaling ook de prijs en terugbetaling van het betrokken geneesmiddel in het buitenland negatief zal beïnvloeden.

Bij gebreke aan concrete toelichting door de verzoekende partij in haar verzoekschrift, lijken deze nadelen hypothetisch, minstens wordt het bestaan ervan niet aannemelijk gemaakt.

Waar de verzoekende partij nog stelt dat de zaak een dringende behandeling vereist, gelet op de inwerkingtreding van de litigieuze prijsdaling, valt op te merken dat het louter uitvoerbaar karakter van een besluit op zich evenmin voldoende is om het gevaar voor een onherroepelijk schadelijk gevolg te staven.

De verzoekende partij stelt ook dat zij reputatieschade zou kunnen lijden, gekoppeld aan het risico op de afbouw van haar oncologische afdeling. Dit aspect van het nadeel is echter te hypothetisch en wordt evenmin met concrete elementen aannemelijk gemaakt.

In de mate dat de verzoekende partij bij de uiteenzetting van de spoedeisendheid nog wijst op de disproportionaliteit van de bestreden beslissing en

VII-40.802-10/13

haar gevolgen, dient te worden vastgesteld dat een onderzoek hiervan samenhangt met een onderzoek van de middelen, terwijl het vereiste van de spoedeisendheid een afzonderlijke voorwaarde betreft. Een eventuele onwettigheid kan in beginsel geen spoedeisendheid schragen; het betreft immers twee onderscheiden schorsingsvoorwaarden.

De spoedeisendheid moet voorts bestaan in hoofde van de verzoekende partij zelf.

De beweerde gevolgen voor de patiënten en de volksgezondheid -die in de uiteenzetting over de urgentie overigens niet worden gestaafd- kunnen de spoedeisendheid bijgevolg niet aantonen.

In de uiteenzetting van de spoedeisendheid in het verzoekschrift lijkt voorts geen onderscheid te worden gemaakt tussen eventuele nadelen voor de verzoekende partij en voor andere vennootschappen uit de Teva vennootschapsgroep.

Gelet op deze elementen wordt vastgesteld dat de verzoekende partij geen overtuigende en gestaafde argumenten aanvoert waaruit blijkt dat zij de uitspraak ten gronde niet kan afwachten. De spoedeisendheid is bijgevolg niet aangetoond.

9. Van de eerste zes nieuwe stukken die de verzoekende partij bij haar pleitnota indient kan worden aangenomen dat zij niet eerder bij de vordering tot schorsing konden worden gevoegd. Ook de brief van 13 juli 2020 aan de minister (nieuw stuk 8) dateert van na indiening van het verzoekschrift.

Uit deze stukken blijkt dat een aantal ziekenhuizen na inwerkingtreding van de bestreden beslissing besloten hebben om een lopende gunningsprocedure stop te zetten of lopende overeenkomsten te beëindigen en een nieuwe gunningsprocedure uit te schrijven.

Hoewel deze stukken mogelijk lijken te staven dat de verzoekende partij ingevolge de bestreden beslissing een financieel nadeel zou kunnen ondergaan, lijken zij niet aan te tonen dat de omvang van dit financiële nadeel op de situatie van de verzoekende partij een zodanige impact heeft dat zij dit niet kan lijden tot de uitspraak ten gronde.

Dat ziekenhuizen besloten hebben om de lopende gunningsprocedure stop te zetten of lopende overeenkomsten te beëindigen en een nieuwe gunningsprocedure uit te schrijven gelet op het gewijzigde wetgevend kader, toont overigens op zich niet aan dat de verzoekende partij geen kans meer zou hebben op gunning in het kader van een nieuwe procedure. De bestreden beslissing lijkt ook niet tot gevolg te hebben dat Lonquex niet vergoedbaar meer zou zijn.

10. Stuk 7 “omzet van oncologische producten voor 2019”, stuk 9 “verklaring van de CEO van Teva Pharma Belgium over de impact van de prijsdaling” en stuk 10 “email van 20 februari 2020 m.b.t. overleg met het kabinet van de Minister” konden ook reeds bij de vordering tot schorsing zijn gevoegd en moeten dan ook uit het debat worden geweerd.

11. Er is bijgevolg niet voldaan aan één van de voorwaarden van artikel 17, §1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State. Dit volstaat om de vordering tot schorsing te verwerpen zonder dat het nodig is de opgeworpen ontvankelijkheidsexceptie te onderzoeken.

BESLISSING

1. De Raad van State verwerpt de vordering.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van een oktober tweeduizend twintig, 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