

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VOORZITTER VAN DE XIIe KAMER

A R R E S T

nr. 249.204 van 11 december 2020

in de zaak A. 232.230/XII-8988

In zake: de NV BIOGEN BELGIUM
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Kirian Claeyé, William Timmermans en
Christophe Ronse
kantoor houdend te 1000 Brussel
Havenlaan 86 C/414
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen:

het UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS GENT (UZ Gent)
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Frederik Vandendriessche, Matthias De Groot en
Niels Tack
kantoor houdend te 1000 Brussel
Loksumstraat 25
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van de vordering

1. De vordering, ingesteld op 13 november 2020, strekt tot de schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid van de tenuitvoerlegging van “de gunningsbeslissing van 27 oktober 2020 van [het UZ Gent] voor de opdracht voor leveringen met als voorwerp ‘raamovereenkomst voor het leveren van infliximab’”.

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een nota ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 1 december 2020, om 14.00 uur.

Staatsraad Johan Bovin heeft verslag uitgebracht.

Advocaten Kirian Claeyé en William Timmermans, die verschijnen voor de verzoekende partij, en advocaat Matthias De Groot, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Auditeur Frederic Eggermont 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. Het UZ Gent schrijft een overheidsopdracht voor leveringen uit met als voorwerp een “Raamovereenkomst voor het leveren van Infliximab” aan twee ziekenhuizen, het UZ Gent en het AZ Jan Palfijn. Het betreft een occasionele gezamenlijke opdracht waarbij het UZ Gent als aanbestedende overheid optreedt.

Op de opdracht is het bestek met referentie OP/JDM/DDW/D34200092 van toepassing.

De opdracht heeft een looptijd van twee jaar, tweemaal stilzwijgend verlengbaar met telkens 1 jaar.

Het UZ Gent gunt de opdracht met een openbare procedure.

3.2. De aankondiging van de opdracht wordt op 12 juni 2020 gepubliceerd in het Bulletin der Aanbestedingen en op 15 juni 2020 in het Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie.

3.3. Het bestek vermeldt drie gunningscriteria: prijs, kwaliteit en service. Het tweede gunningscriterium kwaliteit wordt onderverdeeld in subgunningscriteria 2.1 stabiliteit (30 punten), 2.2 Barcode of datamatrix op de primaire verpakking (10 punten) en 2.3 veiligheid (5 punten).

De huidige betwisting heeft betrekking op het subgunningscriterium 2.1 “Stabiliteit”. In het bestek wordt aangegeven dat deze stabiliteit wordt beoordeeld, enerzijds in de eerste fase “Na aanprikken/oplossen”, wat betekent dat voor geneesmiddelen in poedervorm, zoals te dezen het geval is, een verdunningsmiddel wordt toegevoegd om de bereiding van opgeloste geneesmiddelen mogelijk te maken (oplossing in de vial) – en, anderzijds, in de tweede fase “Na doorverdunnen” (in de infuuszak). Dit subcriterium wordt beoordeeld op 30 punten: 15 punten voor “Na aanprikken/oplossen” en 15 punten voor “Na doorverdunnen”. Het is de stabiliteit in de tweede fase, “Na doorverdunnen”, die hier ter discussie staat.

In het bestek wordt voorts bepaald dat volgende documentatie dient te worden toegevoegd (blz. 18 en 19):

“1.21 Documentatie

Bij de offerte dient volgende documentatie te worden toegevoegd:

- Documentatie van de aangeboden goederen, alsook afbeelding in .jpg en beknopte productfiche (bij voorkeur max. 1 A4 formulier) in .pdf.
- De gegevens m.b.t. de stabiliteiten dienen gestaafd te worden met bijkomende stabiliteitsstudies. Deze stabiliteitsstudies zullen beoordeeld worden onder het subcriterium 2.1 Stabiliteit (cf. blz 15 bestek).”

In de technische bepalingen van het bestek is op bladzijde 30 nog te lezen:

“Alvorens tot de beoordeling van de kwaliteit van de geneesmiddelen over te gaan en alvorens te gunnen aan de meest economisch voordelige inschrijving, stelt het UZ GENT enkele minimum vereisten waaraan de betrokken geneesmiddelen moeten voldoen:

[...]

- 5) Kwaliteit van het geleverde product

De inschrijver voegt bij zijn inschrijving per product de bijsluiter waarin alle specificaties worden weergegeven die voor dit product kenmerkend zijn.

[...].”

3.4. Het UZ Gent ontvangt offertes van vier ondernemingen: de nv Biogen Belgium, Celltrion Healthcare Netherlands (hierna: Celltrion), de bvba MSD Belgium en de nv Sandoz.

3.5. Het verslag van nazicht besluit om de nv Sandoz niet te selecteren wegens het ontbreken van de vereiste referenties. De drie andere inschrijvers worden wel geselecteerd.

Na vergelijking van de offertes aan de hand van de gunningscriteria, wordt voorgesteld om de opdracht te gunnen aan de eerst gerangschikte, Celltrion. Celltrion behaalt op alle (sub)gunningscriteria alsook op het totaal aantal te behalen punten de hoogste score: wat de prijs betreft, 50/50 tegenover 49,22/50 voor de verzoekende partij; wat de kwaliteit betreft, 45/45 tegenover 42/45 voor de verzoekende partij.

Beide inschrijvers behalen dezelfde maximumscores op alle subcriteria van het gunningscriterium kwaliteit, behalve wat het subgunningscriterium 2.1 “Stabiliteit” en dan nog specifiek de stabiliteit “Na doorverdunden” betreft, krijgt Celltrion de maximumscore van 15/15 en de verzoekende partij 12/15.

De motivering voor “Gunningscriterium nr. 2.1: Stabiliteit” luidt:

“

	Na aanprikken/oplossen Koel: 14 dagen De turnover van infliximab bereidingen in de ziekenhuisapotheek is zeer hoog, zeker 1x per week worden deze bereid, waardoor een restflacon binnen de 7 dagen gebruikt zal worden. Geen enkele firma biedt een	30
--	--	----

Celltrion Healthcare Netherlands	product aan dat niet stabiel blijft in de restflacon. Alle firma's scoren hier uitstekend. Score: 5/5 -> 15/15 Na doorverdunnen - Koel: 90 dagen Om dosebanding optimaal te laten renderen, zijn de stabiliteitsgegevens 'na doorverdunnen' cruciaal. Hoe langer stabiel na doorverdunnen, hoe beter. 90 dagen is hierbij uitstekend. Score: 5/5=>15/15	
BIOGEN BELGIUM NV	Na aanprikken en oplossen - Koel: 60 dagen De turnover van infliximab bereidingen in de ziekenhuisapotheek is zeer hoog, zeker 1x per week worden deze bereid, waardoor een restflacon binnen de 7 dagen gebruikt zal worden. Geen enkele firma biedt een product aan dat niet stabiel blijft in de restflacon. Alle firma's scoren hier uitstekend. Score: 5/5 -> 15/15 Na doorverdunnen - Koel: 34 dagen Om dosebanding optimaal te laten renderen, zijn de stabiliteitsgegevens 'na doorverdunnen' cruciaal. Hoe langer stabiel na doorverdunnen, hoe beter. 34 dagen is hierbij zeer goed. Score: 4/5 -> 12/15	27
MSD Belgium bvba	Na aanprikken/oplossen - Koel: 42 dagen De turnover van infliximab bereidingen in de ziekenhuisapotheek is zeer hoog, zeker 1x per week worden deze bereid, waardoor een restflacon binnen de 7 dagen gebruikt zal worden. Geen enkele firma biedt een product aan dat niet stabiel blijft in de restflacon. Alle firma's scoren hier uitstekend. Score: 5/5 -> 15/15 Na doorverdunnen - Koel: 28 dagen Om dosebanding optimaal te laten renderen, zijn de stabiliteitsgegevens 'na doorverdunnen' cruciaal. Hoe langer stabiel na doorverdunnen, hoe beter. 28 dagen is hierbij goed. Score: 3/5 -> 9/15	24

”

3.6. Op 28 september 2020 beslist het bestuurscomité van het UZ Gent om de opdracht te gunnen aan Celltrion.

3.7. Bij e-mailbericht van 8 oktober 2020 antwoordt de verwerende partij op de kritiek van de verzoekende partij met betrekking tot de beoordeling van het betrokken subcriterium, wat volgt:

“In het bestek staat vermeld (1.21 Documentatie) dat de stabiliteiten beoordeeld zouden worden op basis van ‘stabiliteitsstudies’:

- De gegevens m.b.t. de stabiliteiten dienen gestaafd te worden met bijkomende stabiliteitsstudies.

Deze stabiliteitsstudies zullen beoordeeld worden onder het subcriterium 2.1 Stabiliteit (cf. blz 15 bestek).

Het is zo dat de stabiliteiten die doorgaans vermeld staan in de bijsluiter (SMPC) veel beperkter zijn dan de stabiliteiten die kunnen aangetoond worden via bijkomende stabiliteitsstudies (‘data on file’).

Daarom baseren we ons in de praktijk ook op de bijkomende stabiliteitsstudies die uitgevoerd zijn door de firma’s. Daarom werd dit ook zo uitdrukkelijk vermeld in het bestek.”

3.8. Naar aanleiding van een vordering tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid van de gunningsbeslissing van 28 september 2020 ingesteld door de niet geselecteerde inschrijver, de nv Sandoz, beslist de verwerende partij op 26 oktober 2020 om de gunningsbeslissing van 28 september 2020 in te trekken, en op grond van een herzien verslag van nazicht van 20 oktober 2020, waarbij de beoordeling van de gunningscriteria inhoudelijk evenwel niet wordt gewijzigd, de opdracht opnieuw te gunnen aan Celltrion.

Dit is de thans bestreden beslissing.

Die beslissing wordt bij brief van 29 oktober 2020 meegedeeld aan de verzoekende partij.

IV. Schorsingsvoorwaarden

4.1. Krachtens artikel 17, §§ 1 en 4, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan tot schorsing van de tenuitvoerlegging bij uiterst dringende noodzakelijkheid slechts worden besloten onder de dubbele voorwaarde dat minstens één ernstig middel wordt aangevoerd dat de nietigverklaring van de akte of het reglement *prima facie* kan verantwoorden en dat een uiterst dringende

noodzakelijkheid voorhanden is die onverenigbaar is met de behandelingstermijn van de gewone vordering tot schorsing.

4.2. Te dezen is evenwel ook de wet van 17 juni 2013 ‘betreffende de motivering, de informatie en de rechtsmiddelen inzake overheidsopdrachten, bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten en concessies’ van toepassing.

Krachtens artikel 15, eerste lid, van die wet kan de uitvoering worden geschorst van de thans bestreden beslissing in aanwezigheid van een ernstig middel of een klaarblijkelijke onwettigheid.

Overeenkomstig artikel 15, tweede lid, echter wordt de vordering tot schorsing voor de Raad van State uitsluitend ingesteld volgens een procedure bij uiterst dringende noodzakelijkheid.

Er dient te dezen dan ook enkel nog te worden onderzocht of minstens één ernstig middel wordt aangevoerd, dan wel een klaarblijkelijke onwettigheid aanwezig is, die de nietigverklaring van de bestreden beslissing kunnen verantwoorden.

V. Onderzoek van de middelen

A. Eerste middel

Uiteenzetting van het middel

5. In een eerste middel voert de verzoekende partij de schending aan van “(i) artikel 3 en 6 van Verordening 726/2004 (samen gelezen met artikel 8, lid 3, f), en artikel 11 van Richtlijn 2001/83, zoals omgezet in artikel 5, §2, 7) en artikel 7 van het koninklijk besluit van 14 december 2006), (ii) artikel 15 en/of 16 van Verordening 1234/2008, (iii) artikel 4 wet inzake overheidsopdrachten van 17 juni 2016 en (iv) artikel 76, § 1 en § 3 van het koninklijk besluit van 18 april 2017 plaatsing overheidsopdrachten in de klassieke sectoren”.

Zij betoogt dat “[d]e gekozen inschrijver [...] zich voor wat betreft de invulling van het subgunningscriterium ‘stabiliteit’ klaarblijkelijk niet gebaseerd [heeft] op de ‘samenvatting van de productkenmerken’ (of SKP) van zijn product Remsima®, dit in tegenstelling tot de andere inschrijvers. De gekozen inschrijver heeft zo een offerte ingediend die de vergelijking ervan met andere offertes verhindert, alsook de gekozen inschrijver een discriminerend voordeel biedt en leidt tot concurrentievervalsing”.

In een eerste onderdeel doet de verzoekende partij gelden dat de verwerende partij geen rekening mocht houden “met gegevens die afwijken van de SKP van Remsima aangezien zulks strijdig is met de voormelde bepalingen inzake het commercialiseren van geneesmiddelen en aangezien hiervoor niet de vereiste procedures tot wijziging van de SKP zijn gevolgd. Zij had dan ook in haar bestreden beslissing de offerte van de gekozen inschrijver onregelmatig moeten verklaren”.

In een *tweede onderdeel* argumenteert de verzoekende partij nog dat de verwerende partij geen rekening mocht houden met de door de gekozen inschrijver aangevoerde langere houdbaarheidstermijn van Remsima®, nu gebruik van een geneesmiddel “buiten de bijsluiter” enkel is toegestaan op grond van de therapeutische vrijheid, hetgeen impliceert dat het moet gaan om individuele gevallen en telkens onder de persoonlijke verantwoordelijkheid van de voorschrijvende arts ten overstaan van een individuele patiënt en aldus onverenigbaar is met een overheidsopdracht die de collectieve aankoop van geneesmiddelen betreft.

Beoordeling

Eerste onderdeel

6. Artikel 3 van de verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 ‘tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op

geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau' (hierna: verordening nr. 726/2004) luidt:

“1. Een in de bijlage bedoeld geneesmiddel mag in de Unie slechts in de handel worden gebracht indien de Unie daarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning voor het in de handel brengen heeft afgegeven.
2. Voor elk niet in de bijlage genoemd geneesmiddel kan de Unie overeenkomstig deze verordening een vergunning voor het in de handel brengen afgeven, indien:

- a) het geneesmiddel een nieuw actief bestanddeel bevat waarvoor op de datum van inwerkingtreding van deze verordening in de Unie geen vergunning bestond; of
- b) de aanvrager aantoont dat dit geneesmiddel een belangrijke innovatie uit therapeutisch, wetenschappelijk of technisch oogpunt inhoudt of dat de afgifte van een vergunning overeenkomstig deze verordening voor de patiënten of uit het oogpunt van de diergezondheid op het niveau van de Unie van belang is.

Een dergelijke vergunning kan ook worden afgegeven voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik tegen dierziekten waarvoor profylactische maatregelen van de Unie gelden.

3. Voor een generiek geneesmiddel van een referentiegeneesmiddel waarvoor de Unie een vergunning heeft verleend, kunnen de bevoegde instanties van de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2001/82/EG een vergunning verlenen als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) de aanvraag voor een vergunning wordt ingediend op grond van artikel 10 van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 13 van Richtlijn 2001/82/EG;
- b) de samenvatting van de productkenmerken is op alle relevante punten consistent met die van het geneesmiddel waarvoor de Unie een vergunning heeft verleend, behalve voor wat betreft die delen van de samenvatting van de productkenmerken waarin wordt verwezen naar indicaties of doseringsvormen die nog onder de octrooiwetgeving vielen op het moment waarop het generieke geneesmiddel in de handel werd gebracht; en
- c) het generieke geneesmiddel wordt in alle lidstaten waar de aanvraag is ingediend onder dezelfde naam toegelaten. Voor de toepassing van deze bepaling worden alle taalversies van de INN (internationale generieke benaming) als dezelfde naam beschouwd.

4. Na raadpleging van het bevoegde comité van het bureau kan de Commissie de bijlage aanpassen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang en kan zij de noodzakelijke wijzigingen vaststellen zonder het toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure uit te breiden.

Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 87, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”

Artikel 6 van dezelfde verordening nr. 726/2004 luidt:

“1. Elke aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik bevat specifiek en volledig de in artikel 8, lid 3, de artikelen 10, 10 bis, 10 ter of 11 en Bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG genoemde gegevens en bescheiden. In de bescheiden moet worden verklaard dat buiten de Europese Unie gedane klinische proeven stroken met de ethische vereisten van Richtlijn 2001/20/EG. Bij deze gegevens en bescheiden wordt rekening gehouden met het enkelvoudige en uniale karakter van de aangevraagde vergunning en wordt voor het geneesmiddel één enkele naam gebruikt, behoudens in uitzonderlijke gevallen die verband houden met de toepassing van het merkenrecht.

De aanvraag gaat vergezeld van de aan het bureau verschuldigde vergoeding voor de behandeling van de aanvraag.

2. Voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit genetisch gemodificeerde organismen in de zin van artikel 2 van Richtlijn 2001/18/EG, gaat de aanvraag vergezeld van:

- a) een afschrift van de schriftelijke toestemming van de bevoegde instanties voor de doelbewuste introductie van de genetisch gemodificeerde organismen in het milieu voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden, in de gevallen waarin zulks bij deel B van Richtlijn 2001/18/EG of deel B van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu [...] is voorgeschreven;
- b) het volledige technische dossier met de krachtens de bijlagen III en IV van Richtlijn 2001/18/EG vereiste informatie;
- c) de milieurisicobeoordeling overeenkomstig de beginselen van bijlage II van Richtlijn 2001/18/EG; en
- d) de resultaten van alle voor onderzoeks- of ontwikkelingsdoeleinden verrichte onderzoeken.

De artikelen 13 tot en met 24 van Richtlijn 2001/18/EG zijn niet van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan.

3. Het bureau draagt er zorg voor dat het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik binnen 210 dagen na de ontvangst van een geldige aanvraag wordt uitgebracht.

De analyse van de wetenschappelijke gegevens in de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen mag niet minder dan 80 dagen duren, tenzij de rapporteur en co-rapporteur verklaren hun evaluatie voor het aflopen van deze termijn afgerond te hebben

Op basis van een met redenen omkleed verzoek kan het genoemde Comité om verlenging van de duur van de analyse van de wetenschappelijke gegevens in de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen verzoeken.

Voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaat, worden in het advies van

het comité de veiligheidseisen met betrekking tot het milieu, zoals vastgesteld bij Richtlijn 2001/18/EG, in acht genomen. Bij de beoordeling van aanvragen om vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, voert de rapporteur het nodige overleg met de instanties die de Unie of de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG hebben ingesteld.

4. De Commissie stelt voor de vorm waarin de aanvraag voor een vergunning moet worden ingediend, in overleg met het bureau, de lidstaten en de belanghebbende partijen, gedetailleerde richtsnoeren op.”

Niet betwist wordt dat het geneesmiddel dat wordt voorgesteld door de gekozen inschrijver in zijn offerte, een vergunning conform de voormelde artikelen 3 en 6 van de verordening nr. 726/2004 heeft verkregen.

7. Artikel 5, § 2, 7), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 ‘betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik’, dat de omzetting in het interne recht bevat van artikel 8, derde lid, f) van de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 ‘tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik’, bepaalt voorts dat bij de aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen (VHB) de dosering, de farmaceutische vorm, de wijze van gebruik en de wijze van toediening en de “vermoedelijke houdbaarheidstermijn” moeten worden gevoegd. Artikel 7, lid 1, 6.3 van hetzelfde koninklijk besluit, dat de omzetting in het interne recht bevat van artikel 11, eerste alinea, punt 6.3, van dezelfde richtlijn, stelt dat in de “samenvatting van de kenmerken van het product”, de zogenaamde SKP of bijsluiter, de “houdbaarheid, zo nodig na reconstitutie van het geneesmiddel of wanneer de primaire verpakking voor het eerst open is”, moet worden vermeld.

Te dezen lijkt echter evenmin ter discussie te staan dat de bijsluiter of de SKP van het geneesmiddel dat de gekozen inschrijver in zijn offerte voorlegt, conform de betrokken Europeesrechtelijke bepalingen, de kenmerken van dat geneesmiddel vermeldt, waaronder de houdbaarheidstermijn.

8. De verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 ‘betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden

van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik' regelt voorts de procedure om de informatie vermeld in de SKP of bijsluiter te wijzigen: artikel 15 bevat de kennisgevingsprocedure voor kleine wijzigingen van type IB en artikel 16 de procedure voor de voorafgaande goedkeuring van ingrijpende wijzigingen van type II.

9. Met de verwerende partij lijkt echter te moeten worden vastgesteld dat de omstandigheid dat de geneesmiddelen van de inschrijvers vergunningsplichtig zijn onder de voormelde regelgeving en wijzigingen aan de SKP's in het kader van de vergunningsplicht een bijzondere wijzigingsprocedure moeten doorlopen, op het eerste gezicht niet belet dat de aanbestedende overheid, zoals het UZ Gent, in het kader van een door haar uitgeschreven overheidsopdracht rekening mag houden met andere wetenschappelijke informatiebronnen dan die bijsluiters of SKP's.

Op grond van de door de verzoekende partij niet betwiste bestekbepalingen blijkt voorts op het eerste gezicht niet zoals de verzoekende partij beweert, dat de "inschrijvers [...] er [...] terecht van [konden] uitgaan dat zij voor de invulling van het gunningscriterium 'kwaliteit' gebonden waren aan de productkenmerken zoals vastgelegd in hun respectievelijke SKP's". In het bestek wordt immers uitdrukkelijk vermeld dat voor de beoordeling van de offertes op het subgunningscriterium nr. 2.1 "Stabiliteit" rekening zal worden gehouden met "bijkomende stabiliteitsstudies".

Het lijkt voorts van weinig relevantie te getuigen van de inschrijvers te vereisen "bijkomende stabiliteitsstudies" voor te leggen om hun gegevens met betrekking tot de stabiliteiten te staven en die vervolgens aanleiding geven tot een quoterings op het subgunningscriterium "Stabiliteit", als die studies niet verder mogen gaan dan wat reeds is vergund op grond van de aangevoerde Europese regelgeving en dus al (wetenschappelijk) is aangetoond om te worden vergund. De verwerende partij licht in haar nota nog toe dat niet al de informatie inzake stabiliteit steeds beschikbaar is op de officiële SKP's, bijvoorbeeld de stabiliteitsperiode na aanprikken blijkt niet altijd uit de bijsluiter, en dat de

informatie in de SKP ook niet steeds de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen weerspiegelt. Daarom heeft zij in het bestek gevraagd de stabiliteit van de aangeboden producten ook te onderbouwen met bijkomende wetenschappelijke stabiliteitsstudies.

Alle inschrijvers kregen dan ook op grond van dergelijke, op het eerste gezicht, logische lezing van het bestek de mogelijkheid om bijkomende stabiliteitsstudies voor te leggen die een eventuele langere stabiliteitstermijn dan die vermeld op de bijsluiters aantonen.

Dat de verzoekende partij uitging van een ander uitgangspunt, tast dan ook op het eerste gezicht de vergelijkbaarheid van de offertes niet aan.

Bijgevolg toont de verzoekende partij *prima facie* niet aan dat de verwerende partij geen rekening mocht houden met bijkomende stabiliteitsstudies die de informatie vermeld in de SKP's aanvullen.

10. Het eerste middelonderdeel is niet ernstig.

Tweede onderdeel

11. In het tweede middelonderdeel betoogt de verzoekende partij dat het gebruik van een geneesmiddel “buiten de bijsluiters en SKP om” of *off-label* enkel is toegestaan in een individueel geval en valt onder de therapeutische vrijheid van een arts en dus onverenigbaar is met een collectieve aankoop van geneesmiddelen. Zij gaat er hierbij van uit dat de gunning van de opdracht aan de gekozen inschrijver dergelijk off-labelgebruik inhoudt, nu “[d]e hogere score voor de gekozen inschrijver [...] gebaseerd [is] op het off-label gebruik van het geneesmiddel, met name wanneer Remsima gebruikt wordt in de periode na de 28^{ste} dag na doorverdunning (zoals aangegeven in de SKP) en voor de 90^{ste} dag”.

De Nationale Raad van de Orde der Artsen heeft op 26 juni 2010 in een advies over *off-label* voorschrijven van geneesmiddelen het volgende gesteld:

“Off-label voorschrijven betekent dat een geneesmiddel wordt voorgeschreven zonder dat het geregistreerd is of dat het wordt voorgeschreven buiten de indicaties waarvoor het geregistreerd is.

Vooreerst dient gewezen op de reglementaire en wettelijke bepalingen met betrekking tot de ter beschikkingstelling van geneesmiddelen die geen vergunning voor het in de handel brengen hebben verkregen.

Het gaat daarbij om

- gebruik in schrijnende gevallen (compassionate use);
- medische noodprogramma's (medical need programs).

Voor beide situaties wordt de procedure in de wet nauwkeurig omschreven. Het betreft meestal aandoeningen die de gezondheid ernstig ondermijnen en vaak levensbedreigend zijn.

In de medische praktijk worden echter ook geneesmiddelen off-label voorgeschreven buiten het gebruik in schrijnende gevallen en de medische noodprogramma's. Bij bepaalde populaties komt dit vaak voor, in het bijzonder bij het kind, de zwangere vrouw en de oudere patiënt. Bij deze populaties zijn de gepaste doseringen en bijwerkingen in grote mate onbekend. Ook in andere gevallen en bij bepaalde pathologieën worden soms geneesmiddelen off-label voorgeschreven.”

12. De hogere score blijkt niet het gevolg te zijn van een waardering voor offlabelgebruik maar voor een gebruik na doorverdunding, zodat het middel feitelijke grondslag lijkt te missen.

13. Het tweede middelonderdeel is niet ernstig.

14. Enige schending van de in het eerste middel ingeroepen bepalingen en beginselen is op het eerste gezicht niet aangetoond.

Het eerste middel is niet ernstig.

B. Tweede middel en derde middel

Uiteenzetting van de middelen

15. In een tweede middel voert de verzoekende partij de schending aan “van de formele motiveringsplicht zoals voorzien in de wet van 29 juli 1991 en

de wet van 17 juni 2013 en van het zorgvuldigheidsbeginsel als algemeen beginsel van behoorlijk bestuur”.

Zij vat dit middel zelf als volgt samen:

“De eerste verwerende partij heeft in de bestreden beslissing zonder meer gesteld dat het product Remsima® van de gekozen inschrijver na doorverdunnen 90 dagen stabiel blijft. Deze zogenaamde stabiliteitsperiode van 90 dagen wijkt dermate af van het SKP van Remsima® en van de stabiliteitsperiodes opgegeven door de andere inschrijvers dat de eerste verwerende partij deze periode van stabiliteit zorgvuldig had dienen te onderzoeken teneinde de gelijkheid tussen de inschrijvers te waarborgen en de resultaten daarvan weergeven in de bestreden beslissing. Uit de bestreden beslissing blijkt niet op welke gegevens de gekozen inschrijver zich heeft gebaseerd en die door de eerste verwerende partij werden aanvaard. Bij gebreke aan dergelijke gegevens kan de verzoekende partij haar rechtspositie niet inschatten.

De eerste verwerende partij heeft dergelijk onderzoek echter niet uitgevoerd, minstens blijkt dit niet uit de bestreden beslissing, waardoor ook de formele motiveringsplicht geschonden is.”

16. In haar brief van 27 november 2020 aan de Raad van State voert de verzoekende partij een bijkomend, derde middel aan na kennisname van het administratief dossier en in het bijzonder van stuk 22: het betreft de studie genaamd “Stability of infliximab solutions in different temperature and dilution conditions” van 20 februari 2018 (vrij vertaald: “Houdbaarheid van oplossingen van infliximab onder verschillende temperatuur- en verdunningscondities”).

De verzoekende partij benadrukt dat zij van deze stabiliteitsstudie niet eerder kennis kon nemen. In het tweede middel van haar verzoekschrift heeft zij precies aangevoerd dat de bestreden beslissing geen enkele verwijzing bevat naar de studies waarop de verwerende partij zich beroept om de score inzake stabiliteit van de offerte van de gekozen inschrijver te onderbouwen.

In dit derde middel voert de verzoekende partij de schending aan van de materiële motiveringsplicht en het zorgvuldigheidsbeginsel als algemene beginselen van behoorlijk bestuur, doordat:

“de studie waarop zij zich baseren (administratief dossier, stuk 22) niet pertinent is voor het hier aangeboden geneesmiddel, aangezien deze studie:

- (i) ten eerste een ander geneesmiddel betrof, te weten Inflectra®, het biosimilair infliximab-geneesmiddel van Pfizer, en dus niet Remsima®, het biosimilaire infliximab-geneesmiddel van Celltrion, de hier gekozen inschrijver;
- (ii) ten tweede enkel een verhoogde stabiliteit aantoonde voor oplossingen van 0.4 en 2mg/ml, en dus niet voor Remsima®, het hier aangeboden geneesmiddel van Celltrion, in een oplossing van 10mg/ml of verdunde oplossing van meer dan 2mg/ml; en
- (iii) ten derde enkel een verhoogde stabiliteit aantoonde bij een temperatuur van 5° C, en dus niet bij een temperatuur van 2° C tot 8° C, zoals de ‘samenvatting van de productkenmerken’ (hierna: ‘SKP’) van Remsima® voorschrijft.

Bijgevolg kan die studie geenszins de score van de offerte van de gekozen inschrijver (Celltrion) inzake de langere stabiliteitsperiode t.o.v. de stabiliteitsperiode vermeld in de SPK van Remsima® onderbouwen.”

De verzoekende partij benadrukt dat de zorgvuldigheidsplicht des te meer geldt wanneer het gaat om studies die afwijken van de SKP, aangezien hiervoor niet de gebruikelijke procedures, te weten de goedkeuring van het Europees Geneesmiddelenbureau, worden gevolgd, dat de resultaten drie jaren na de publicatie van de onderzoeksresultaten niet in de SKP van Remsima zijn opgenomen, noch in die van Inflectra van Pfizer, het infliximab-geneesmiddel dat het voorwerp uitmaakte van deze studie, dat enkel een stabiliteitsperiode van 28 dagen vooropstelt zoals de geneesmiddelen Remsima en Remicade van MSD, zoals publiek beschikbaar in het onlineregister van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Beoordeling

17. In het gunningsverslag wordt de score voor de stabiliteit na doorverdunnen verantwoord door: “Hoe langer stabiel na doorverdunnen, hoe beter. 90 dagen is hierbij uitstekend. Score: 5/5 => 15/15”. Gelet op de bestekvereisten mag worden aangenomen dat de verzoekende partij wist of alleszins moest weten dat de vermelde houdbaarheidstermijn van 90 dagen na doorverdunding is gesteund op de bijkomende stabiliteitsstudies die de gekozen inschrijver bij zijn offerte heeft gevoegd. De verzoekende partij verkeerde derhalve in de mogelijkheid om zich tegen dat motief te weren, wat zij ook heeft

gedaan in het eerste middel, waardoor minstens is voldaan aan de *ratio legis* van de formelemotiveringsplicht en het tweede middel niet ernstig is.

18. In het derde middel betoogt de verzoekende partij dat de stabiliteitsstudie die als niet vertrouwelijk stuk 22 is neergelegd, niet dienstig is om de vermelde houdbaarheidstermijn van 90 dagen aan te tonen, aangezien deze studie een ander geneesmiddel betrof, namelijk Inflectra, het biosimilaire infliximab-geneesmiddel van Pfizer, en dus niet Remsima, het biosimilaire infliximab-geneesmiddel van Celltrion.

19. In de eerste plaats wordt vastgesteld dat de gekozen inschrijver bij zijn offerte, die als vertrouwelijk stuk is neergelegd maar waarop de Raad van State acht mag slaan, verschillende stabiliteitsstudies heeft gevoegd, met verschillende concentraties na doorverdunding, met elk een eigen houdbaarheidstermijn.

20. De gekozen inschrijver heeft in zijn offerte onder meer verwezen naar de bijdrage van N. Tokhadze e.a., getiteld “Stability of infliximab solutions in different temperature and dilution conditions”, die is verschenen in het *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis* van 20 februari 2018, en dat als *highlight* vermeldt: “Diluted Infliximab solutions were physicochemically stable 90 days at 5 °C” (Vrij vertaald: Verdunde infliximab oplossingen waren fysicochemisch stabiel voor 90 dagen bij 5° C). Deze studie betreft het geneesmiddel Inflectra, een biosimilaire infliximab-geneesmiddel.

Het blijkt dat het biosimilaire geneesmiddel Remsima door de United States Food and Drug Administration in 2016 als biosimilaire infliximab-geneesmiddel werd goedgekeurd, maar dat de marketing en verkoop ervan in de Verenigde Staten door Celltrion Inc. werd toevertrouwd aan Pfizer Inc. en dit onder de naam Inflectra. De kritiek van de verzoekende partij dat het zou gaan om een ander biosimilaire geneesmiddel en dat de resultaten van deze studie niet in aanmerking zouden mogen worden genomen om de houdbaarheidstermijn na doorverdunding van Remsima aan te nemen, lijkt dan ook op het eerste gezicht feitelijke grondslag te missen.

21. In zoverre de verzoekende partij betoogt dat deze studie enkel betrekking heeft op een houdbaarheidstermijn bij 5° C en dat de lange houdbaarheid van 90 dagen volgens de studie betrekking heeft op een concentratie van 2 mg/ml, terwijl in de samenvatting van de productkenmerken van Remsima is te lezen dat “de concentratie van de infusie-oplossing niet hoger is dan 4 mg/ml”, brengt de verzoekende partij argumenten aan die, gelet op hun dermate technisch karakter, de inhoudelijke betwisting die hierover tussen de partijen bestaat en de noodzaak aan deskundig advies om hierin klaarheid te brengen, niet het *prima facie* ernstig karakter vertonen, vereist om in het kader van een procedure bij uiterst dringende noodzakelijkheid tot een schorsing van de tenuitvoerlegging te kunnen besluiten.

22. Een schending van de door de verzoekende partij aangevoerde bepalingen en beginselen lijkt dan ook op het eerste gezicht niet aangetoond.

23. Het tweede en derde middel zijn niet ernstig.

VII. Besluit

24. Geen van de middelen is ernstig gebleken. De vordering tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid dient dan ook te worden verworpen.

BESLISSING

1. De Raad van State verwerpt de vordering.

2. De verzoekende partij wordt verwezen in de kosten van de vordering tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid, begroot op een rolrecht van 200 euro, een bijdrage van 20 euro, en een rechtsplegingsvergoeding van 700 euro, die verschuldigd is aan de verwerende partij.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van elf december tweeduizend twintig, door de Raad van State, XIIe kamer, samengesteld uit:

Johan Bovin,	staatsraad, waarnemend voorzitter,
bijgestaan door	
Greta Scheveneels,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Greta Scheveneels

Johan Bovin