

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 69.931 van 2 december 1997
in de zaak A. 76.421/VII-16.104.**

In zake : de n.v. ZAMBON,
die woonplaats kiest bij
Advocaat X. LEURQUIN,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Sint-Bernardusstraat 98

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de
Minister van Sociale Zaken.

DE Wnd. VOORZITTER VAN DE VII KAMER,

Gezien het verzoekschrift dat Advocaat X. LEURQUIN op 21 november 1997 namens de n.v. ZAMBON heeft ingediend om bij uiterst dringende noodzakelijkheid de schorsing van de tenuitvoerlegging te vorderen van "het koninklijk besluit van 16 oktober 1997 tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde produkten";

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op de artikelen 17 en 18;

Gezien de nota van de verwerende partij;

Gelet op de beschikking van 25 november 1997 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 27 november 1997;

Gehoord het verslag van Staatsraad
D. VERBIEST;

Gehoord de opmerkingen van Advocaat
L. VAN HOUT die, loco Advocaat X. LEURQUIN verschijnt
voor de verzoekende partij, en van Advocaat B. VAN
HYFTE, die verschijnt voor de verwerende partij;

Gehoord het eensluidend advies van Auditeur
E. LANCKSWEERDT;

Gelet op titel VI, hoofdstuk II, van de
wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari
1973;

Overwegende dat krachtens artikel 17, §§ 1
en 2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State
slechts tot schorsing van de tenuitvoerlegging bij
uiterst dringende noodzakelijkheid kan worden besloten
onder de drievoudige voorwaarde dat een uiterst dringen-
de noodzakelijkheid voorhanden is, dat ernstige middelen
worden aangevoerd die de vernietiging van de aangevoch-
ten akte of verordening kunnen verantwoorden en dat de
onmiddellijke tenuitvoerlegging van de bestreden akte of
verordening een moeilijk te herstellen ernstig nadeel
kan berokkenen;

Overwegende, wat de eerste voorwaarde
betreft, dat de verzoekende partij in het inleidend
verzoekschrift daaromtrent doet gelden wat volgt :

"Zoals hiervoor reeds is gebleken zal de aangevoch-
ten akte in werking treden op 1 december 1997.

De enige wijze om de tenuitvoerlegging van deze
akte op een nuttig tijdstip te beletten en aldus te
voorkomen dat het hierna beschreven moeilijk te
herstellen ernstig nadeel zich ook daadwerkelijk zou
manifesteren, bestaat precies in het aanwenden van
onderhavige procedure tot schorsing van de tenuit-
voerlegging bij wege van uiterst dringende noodzake-
lijkheid";

Overwegende dat de verzoekende partij haar nadeel als volgt omschrijft :

"Verzoekende partij doet vooreerst gelden dat de finaliteit van een schorsing van de tenuitvoerlegging van een rechtshandeling en inzonderheid deze bij wege van uiterst dringende noodzakelijkheid juist gelegen is in het voorkomen van een moeilijk te herstellen ernstig nadeel, die het gevolg is van een bezwaarlijk te betwisten prima facie onwettigheid.

Alleen al op basis van de termijnen bepaald in artikel 6bis van het reeds aangehaalde Koninklijk Besluit van 2 september 1980, kan verzoekende partij uitgaan van het gewettigd vertrouwen dat de door haar geleverde inspanningen op het vlak van klinische studies niet binnen een tijdsspanne van ongeveer 9 maanden zouden worden doorkruist door een tegemoetkoming vanwege het R.I.Z.I.V.

Uitgaande van de op basis van voornoemde farmaceutische specialiteit gewettigd voorsprong, heeft verzoekende partij enorme inspanningen op menselijk en financieel vlak geleverd om een klinische studie aan te vatten inzake de resultaten van het gebruik van haar farmaceutische specialiteit LYSOMUCIL op het vlak van chronische bronchitis.

De pathologie waarvoor een behandeling met N-acetylcysteïne is bestemd, ontwikkelt zich langzaam en de efficiëntie van zulke behandeling kan, wil zij enige wetenschappelijke waarde en betekenis hebben, slechts objectief gemeten worden via een methode waarbij een groot aantal patiënten gedurende een lange periode worden onderzocht en geëvalueerd, nl. minimum 850 patiënten gedurende ongeveer 3 jaar.

Verzoekende partij heeft dan ook haar eigen voortbestaan grotendeels gehypothekeerd doordat zij zware engagementen heeft aangegaan en investeringen heeft gedaan voor het realiseren van deze studie, die op zichzelf 12 % van het ganse omzetcijfer (!) van verzoekende partij in beslag neemt.

Zo werden verbintenissen aangegaan met zeer hoog gekwalificeerd personeel die de studie moeten opvolgen. Experten worden geraadpleegd voor het opstellen van de correcte wetenschappelijke protocols. Onderzoekers worden ingeschakeld met het oog op het voorbereiden van het geneeskundig studiemateriaal (actief en placebo), enz.

De tenuitvoerlegging van de aangevochten akte, waardoor de specialiteit LYSOX op illegale wijze een abnormaal snel bekomen tegemoetkoming van het R.I.Z.I.V. verkrijgt, zal noodgedwongen een brutaal en abrupt einde stellen aan deze voor verzoekende partij broodnodige wetenschappelijke studie.

Meer nog, de terzake aangegane verbintenissen zijn van die aard dat zij dreigen verzoekende partij op de rand van faillissement te brengen.

In ieder geval zal verzoekende partij zich genoodzaakt zien hoog gekwalificeerd personeel af te danken.

Bovendien zal een voor de volksgezondheid waardevolle wetenschappelijke studie teloorgaan.

Zulke ernstige nadelen zijn uiteraard nooit meer goed te maken.

De dreiging te worden geconfronteerd met zulke nadelen kan dan ook slechts worden afgewend door de schorsing van de tenuitvoerlegging van de aangevochten akte";

Overwegende dat de toepassing van de procedure wegens uiterst dringende noodzakelijkheid het normaal verloop van de rechtspleging voor de Raad van State stoort en de rechten van de verdediging van de verwerende partij aanzienlijk in het gedrang brengt; dat om die reden de procedure slechts mag worden aangewend in de enkele gevallen dat het spoedeisend karakter van de zaak ofwel voor iedereen duidelijk is ofwel door de verzoekende partij duidelijk wordt aangetoond;

Overwegende dat het bestreden besluit er op het eerste gezicht toe strekt dat de farmaceutische specialiteit "LYSOX MENARINI" opgenomen wordt in de lijst van de op advies van de adviserend geneesheer vergoedbare specialiteiten; dat volgens het inleidend verzoekschrift dit gebeurde nadat de n.v. MENARI BENELUX hiertoe bij het RIZIV een aanvraag had ingediend; dat de verzoekende partij zelf de farmaceutische specialiteit "LYSOMUCIL" op de markt brengt waarvoor, zoals uit de debatten ter terechtzitting is gebleken, de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering eveneens tegemoetkomt in de kosten; dat deze farmaceutische specialiteiten blijkbaar concurrentieel zijn bij de behandeling van chronische bronchitis;

Overwegende dat, zelfs mocht het nadeel al ernstig en moeilijk te herstellen zijn, in elk geval

eerst moet worden onderzocht of dit nadeel zich zodanig snel zou kunnen voltrekken dat een uitspraak in de gewone schorsingsprocedure te laat zou komen om dat nadeel te weren; dat het loutere feit dat het bestreden besluit, bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 8 november 1997, krachtens de bepaling vervat in artikel 2 in werking treedt op 1 december 1997, op zichzelf niet meebrengt dat zulks het geval zal zijn; dat immers geen zins overtuigend wordt aangetoond dat door de onmiddellijke tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing en bijgevolg door de vanaf die datum geldende tegemoetkoming voor een concurrerende farmaceutische specialiteit, de concurrentiepositie van de verzoekende partij dusdanig snel in negatieve zin zal wijzigen dat binnen de termijn nodig om de gewone schorsingsprocedure te doorlopen een einde zal dienen te worden gesteld aan de bedoelde lopende wetenschappelijke studie en bijgevolg aan haar voortbestaan zelf; dat overigens niet overtuigend wordt uitgelegd waarom een klinische studie vrijwel onmiddellijk moet onderbroken worden doordat een concurrerend produkt op de markt komt en waarom de kost van die studie, zij het volgens de verzoekende partij 12 % van haar omzet belopend, daardoor zodanig snel op haar financiële positie zou gaan wegen dat zij vrijwel onmiddellijk naar haar faillissement zou voeren zonder de gevraagde schorsing;

Overwegende dat aldus niet is aangetoond dat de toepassing van de procedure wegens uiterst dringende noodzakelijkheid verantwoord is; dat bijgevolg aan de eerste van de door voormeld artikel 17 cumulatief opgelegde voorwaarden niet is voldaan; dat die vaststelling volstaat om de vordering tot schorsing af te wijzen,

B E S L U I T :

Artikel 1.

De vordering tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid wordt verworpen.

Artikel 2.

De kosten van het geding, begroot op zeventuizend frank, komen ten laste van de verzoekende partij.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op twee december 1900 zevenennegentig, door :

de HH. D. VERBIEST, wnd. kamervoorzitter, staatsraad,
K. VANHOUTTE, griffier.

De griffier,

De voorzitter,

K. VANHOUTTE.

D. VERBIEST.