

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 88.324 van 27 juni 2000
in de zaak A. 90.302/IX-2279.**

In zake : de BV MERCK SHARP & DOHME,
die woonplaats kiest bij
advocaat St. CALLENS,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Tervurenlaan 12

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de
minister van Economie en Wetenschappelijk
Onderzoek.

DE Wnd. VOORZITTER VAN DE IXe KAMER,

Gezien het verzoekschrift dat de vennootschap naar Nederlands recht BV MERCK SHARP & DOHME op 20 maart 2000 heeft ingediend om de schorsing te vorderen van de tenuitvoerlegging van "het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot vaststelling van de prijs van de grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 26 februari 2000";

Gezien het gelijktijdig ingediende verzoekschrift, waarbij dezelfde verzoekende partij de vernietiging vordert van dezelfde beslissing;

Gezien de nota van de verwerende partij;

Gezien het verslag opgemaakt door eerste auditeur E. HAESBROUCK;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan partijen;

Gelet op de beschikking van 29 mei 2000 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 19 juni 2000;

Gehoord het verslag van staatsraad L. HELLIN;

Gehoord de opmerkingen van advocaten St. CALLENS en St. VAN GEETERUYEN, die verschijnen voor de verzoekende partij, en van advocaat C. COEN die, loco advocaat E. VERVAEKE, verschijnt voor de verwerende partij;

Gehoord het eensluidend advies van eerste auditeur E. HAESBROUCK;

Gelet op de artikelen 17 en 18 en titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

1. Over de gegevens van de zaak.

1.1. De verzoekende partij zegt een internationaal farmaceutisch laboratorium te zijn "dat innovatieve geneesmiddelen ontdekt, ontwikkelt, produceert en ter beschikking stelt van het medisch korps en de patiënten voor de behandeling van vooral cardiovasculaire ziekten, HIV/AIDS, osteoporose, migraine, astma bij kinderen en volwassenen, artrose, goedaardige vergroting van de prostaat, glaucoom, maag- en darmaandoeningen, ziekte van Parkinson en infectieziekten";

Een groot deel van haar geneesmiddelen zou bestemd zijn voor de behandeling van chronische ziekten, en wordt om die reden op de markt gebracht in grote verpakkingen aangezien de duurtijd van de behandeling varieert van vier tot achttien weken of meer. Die geneesmiddelen zouden voornamelijk op de markt worden gebracht in solide vorm en zijn oraal in te nemen.

1.2. Op 21 februari 2000 wordt het volgende ministerieel besluit genomen :

"Artikel 1. Dit besluit is van toepassing op de terugbetaalbare geneesmiddelen in vaste orale vorm.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder grote verpakking, elke verpakking die minstens dubbel zoveel eenheden bevat als een andere bestaande, terugbetaalbare verpakking van hetzelfde geneesmiddel in dezelfde galenische vorm en met dezelfde dosering.

Art. 3. De prijs per eenheid van een grote verpakking van een geneesmiddel moet minstens 20 procent lager liggen dan de prijs per eenheid van de kleinste terugbetaalbare verpakking.

De prijzen die in de eerste alinea worden bedoeld, zijn de werkelijk toegepaste prijzen op het niveau af-fabriek, BTW niet inbegrepen.

Art. 4. Voor de grote verpakkingen die reeds op de markt zijn, maar die niet voldoen aan artikel 3, moeten de prijzen worden verlaagd per 15 maart 2000, zodat ze voldoen aan de bepalingen van het genoemde artikel.

Bij wijze van overgangsmaatregel mogen de groot-handelaars en de apothekers de grote verpakkingen die ze hebben aangekocht aan de voor het van kracht worden van dit besluit geldende prijzen, tot 1 april 2000 verder verkopen of terhandstellen tegen de prijzen geldend vóór 15 maart 2000.

De lijst van de betrokken verpakkingen met vermelding van de nieuwe verkoopprijs af-fabriek, BTW niet inbegrepen, en de nieuwe publieksprijs, BTW inbegrepen, wordt als bijlage bij dit besluit gevoegd.

Art. 5. In de volgende hypothesen kan de houder van de vergunning tot commercialisering voor de toekomst een herziening aanvragen van de prijs die hem is opgelegd in toepassing van artikelen 3 en 4 van dit besluit :

1° Wanneer de houder van de vergunning tot commercialisering aantoonst dat de grote verpakking een behandeling van hoogstens 28 dagen toelaat, kan hij worden uitgesloten van de verhoging die hem wordt opgelegd in toepassing van artikel 3.

2° Wanneer hij aantoonst dat de grote verpakking een behandeling van hoogstens 56 dagen toelaat, kan het verlagingspercentage worden beperkt tot $(20 \times (N - 28))/28$, waarbij N gelijk is aan het aantal dagen behandeling.

De duur van de behandeling die een verpakking toelaat, wordt bepaald op grond van de gemiddelde dagdosologie in onderhoudsbehandeling voor de belangrijkste chronische indicatie van het geneesmiddel, zoals deze uit de wetenschappelijke bijsluiter blijkt.

Om dit bewijs te leveren, richt hij een aanvraag tot de Afdeling Prijzen en Mededinging van het Ministerie van Economische Zaken, Koning Albert II-laan 16, te 1000 Brussel. Deze aanvraag bevat de nodige gegevens omtrent de behandelingsduur van de betrokken verpakking.

De Afdeling Prijzen en Mededinging maakt deze aanvraag onverwijld over aan de Doorzichtigheidscommissie die is bedoeld in artikel 6quater, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Wanneer de Doorzichtigheidscommissie een gunstig advies uitbrengt, wordt de aanvraag toegestaan. Wanneer het advies ongunstig is, wordt de aanvraag geweigerd. Deze beslissing wordt door de leidend ambtenaar van de Afdeling Prijzen en Mededinging betekend aan de aanvrager.

Art. 6. Het ministerieel besluit van 26 januari 2000 houdende de regels inzake de vaststelling van de prijzen van de geneesmiddelen die bestemd zijn voor een behandeling van meer dan 28 dagen en die een prijsvermindering van de huidige verpakkingen meebrengen, wordt opgeheven.

Art. 7. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.".

Dit is het bestreden besluit;

2. Over de gegrondheid van de vordering tot schorsing.

Overwegende dat luidens artikel 17, § 2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State slechts tot schorsing van de tenuitvoerlegging kan worden besloten onder de dubbele voorwaarde dat ernstige middelen worden aangevoerd die de vernietiging van de bestreden beslissing kunnen verantwoorden en dat de onmiddellijke tenuitvoerlegging van de akte of het reglement een moeilijk te herstellen en ernstig nadeel kan berokkenen;

2.1. Overwegende dat met betrekking tot de tweede voorwaarde de verzoekende partij aanvoert dat een prijsvermindering van 20 % op de grote verpakkingen een "enorme daling" van haar inkomsten met zich meebrengt zodat zij voor haar exploitatie in België genoodzaakt zal zijn om over te schakelen naar de niet-geviseerde kleine verpakkingen en dat door de opgelegde prijsvermindering in het stadium van de import vanuit het land van herkomst naar België verlies geleden wordt; dat het blijven verkopen met verlies van de grote verpakkingen niet houdbaar is en voor gevolg zal hebben dat de Belgische afdeling, die met verlies verkoopt, dreigt opgedoekt te worden, dat het verdwijnen van de produktie in grote verpakkingen ook een verlies van "een belangrijke vorm van product- en patiëntgetrouwheid" zal teweegbrengen, dat die "getrouwheid" teloor kan gaan als de patiënt alleen maar kleine verpakkingen kan krijgen omdat hij dan kan overschakelen naar een concurrerend geneesmiddel; dat haar reputatie niet alleen in België maar ook in het buitenland verloren zal gaan indien zij de exploitatie van grote verpakkingen zou moeten stopzetten in België en dat een dergelijke aantasting van haar reputatie niet meer kan worden hersteld door een annulatiearrest aangezien het "jaren zal duren om een verloren concurrentiepositie op de markt terug te winnen"; dat het voor de patiënt psychologisch ook belangrijk is dat hij voor zijn behandeling een grote verpakking krijgt voorgeschreven in plaats van "keer op keer een nieuw voorschrift te (moeten) verkrijgen voor een kleine verpakking", zodat een aantal patiënten zullen afhaken, hetgeen opnieuw door de verzoekende partij zal moeten gedragen worden; dat de bestreden bepalingen tenslotte ook een belangrijke weerslag hebben

op geneesmiddelen waarvan de grote verpakkingen nog niet werden opgenomen in de lijst van terugbetaalbare geneesmiddelen, zoals COZAAR, COZAAR Plus, FOSAMAX en SINGULAIR omdat volgens haar "de procedure tot opname in de lijst van terugbetaalbare geneesmiddelen (niet kan) worden verder gezet vermits, gelet op de opgelegde prijsvermindering, de exploitatie van deze geneesmiddelen niet meer rendabel is" en dat "dergelijke dreigende nadelen (...) op heden niet inschatbaar (zijn)" zodat zij "een op heden niet in te schatten winstderving lijden, hetgeen de schorsing van het bestreden besluit rechtvaardigt";

2.2. Overwegende dat de verwerende partij hierop ter zitting antwoordt dat het aangevoerde nadeel van financiële aard is en dus in principe herstelbaar is en dat verzoekster in dat verband op geen enkele wijze aantoont dat de bestreden beslissing haar voortbestaan in het gedrang brengt, haar naar de rand van het faillissement voert, haar concurrentiepositie zwaar aantast of de beëindiging van haar economische activiteit met zich zal meebrengen, dat zij ook niet haar productie- en kostenstructuur heeft medegedeeld, noch de werkelijke impact daarop van de geïmporteerde geneesmiddelen; dat verzoekster zelf toegeeft dat zij de gebruikelijke financiële gevolgen zelf in de hand heeft gezien zij, indien zij dit wenst, kan overschakelen naar kleinere verpakkingen zodat zij haar eigen nadeel kan voorkomen; dat de verloren gegane getrouwheid van de patiënten en het verlies aan reputatie volgens de verwerende partij niet wordt aangetoond;

2.3. Overwegende dat het door de verzoekende partij aangevoerde nadeel van de "enorme daling van de

inkomsten" als gevolg van de prijsvermindering van 20 %, een nadeel van financiële aard is, dat zulks ook het geval is voor het gevreesde verlies van "patiëntgetrouwheid" omdat hiermee onmiddellijk de verkoop van verzoeksters producten aan die patiënten gemoeid is, dat zelfs verzoeksters vermoede verlies van geloofwaardigheid en reputatie bij de patiënten en geneesheren niets anders kan zijn dan de vrees van vermindering van haar verkoopcijfers, dat de verzoekende partij zelf aangeeft dat het eventueel afhaken van een aantal patiënten door haar zal moeten gedragen worden, hetgeen opnieuw neerkomt op een vermeend financieel nadeel; dat een financieel nadeel in beginsel steeds kan worden hersteld en dat de verzoekende partij geen enkel concreet gegeven aanbrengt waaruit zou kunnen worden afgeleid dat het door haar ingeroepen financieel nadeel dermate desastreus zal zijn dat het onweerstaanbaar het voortbestaan van het bedrijf in gevaar zal brengen; dat de verwerende partij er terecht op wijst dat de verzoekende partij zelf in staat is het door haar ingeroepen nadeel te voorkomen door de nodige beslissingen te nemen; dat tenslotte het niet verder produceren en exploiteren van geneesmiddelen waarvan de grote verpakkingen nog niet opgenomen zijn in de lijst van de terugbetaalbare geneesmiddelen niet het gevolg kan zijn van de bestreden beslissing doch in voorkomend geval van een eigenmachtige beslissing van de verzoekende partij;

2.4. Overwegende dat aldus niet is voldaan aan één van de voorwaarden van artikel 17, § 2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State; dat die vaststelling volstaat om verzoeksters vordering af te wijzen,

B E S L U I T :

Artikel 1.

De vordering tot schorsing wordt verworpen.

Artikel 2.

De uitspraak over de bijdrage in de betaling van de kosten wordt uitgesteld.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op zevenentwintig juni 2000, door :

de H. L. HELLIN, staatsraad, wnd. kamervoorzitter,
Mevr. V. WAUTERS, griffier.

De griffier,

De voorzitter,

V. WAUTERS.

L. HELLIN.