

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 90.329 van 19 oktober 2000
in de zaak A. 90.999/VII-20.962.**

In zake : de b.v. YAMANOUCI PHARMA, vennootschap naar
Nederlands recht,
die woonplaats kiest bij
advocaat S. CALLENS,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Tervurenlaan 12,

tegen :

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

DE Wnd. VOORZITTER VAN DE VIIe KAMER,

Gezien het verzoekschrift dat de b.v.
YAMANOUCI PHARMA op 16 april 2000 heeft ingediend om de
schorsing te vorderen van de tenuitvoerlegging van "de
negatieve beslissing van 13 maart 2000 waarbij beslist
werd om OMIC niet op de lijst van de terugbetaalbare
farmaceutische specialiteiten te plaatsen";

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;

Gezien het verslag opgemaakt door Auditeur
E. LANCKSWEERDT;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan
partijen;

Gelet op de beschikking van 23 augustus 2000
waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 7 september
2000;

Gehoord het verslag van Staatsraad
R. STEVENS;

Gehoord de opmerkingen van advocaat
S. CALLENS, die verschijnt voor de verzoekende partij,
en van advocaat B. LAMBRECHT, 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 de verwerende partij opwerpt
dat de vordering niet ontvankelijk is; dat er vooralsnog
geen noodzaak bestaat om over de opgeworpen exceptie
uitspraak te doen; dat een onderzoek van en een
uitspraak over die exceptie zich slechts zouden
opdringen indien zou blijken dat de grondvoorwaarden
voor schorsing vervuld zijn;

Overwegende dat krachtens 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
aangevochten beslissing kunnen verantwoorden en dat de
onmiddellijke tenuitvoerlegging van de bestreden
beslissing een moeilijk te herstellen ernstig nadeel kan
berokkenen;

Overwegende, wat de tweede schorsingsvoor-
waarde betreft, dat de verzoekende partij aanvoert :

"Er kan niet worden betwist dat de weigering om het product OMIC van verzoekster op de lijst van de terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten te plaatsen een moeilijk te herstellen ernstig nadeel oplevert.

Op grond van een onwettige beslissing heeft het RIZIV immers de legitimatie verkregen om de terugbetaling te weigeren van het geneesmiddel OMIC. Een dergelijke beslissing en de daaraan gekoppelde niet-terugbetaling heeft tot gevolg dat verzoekster haar concurrentiële positie ten aanzien van andere farmaceutische ondernemingen die gelijkaardige geneesmiddelen verdelen, immens verzwakt. Immers, YAMANOUCI PHARMA B.V. kan nu onmogelijk haar product tegen concurrentiële voorwaarden aanbieden op de Belgische markt. Het RIZIV zal immers niet tot terugbetaling overgaan van haar product OMIC. Er is bovendien een gelijkaardig middel HYTRIN van de Belgische firma ABBOTT N.V., dat wél wordt terugbetaald -hoewel in theorie weliswaar enkel voor de indicatie hypertensie, maar waar de realiteit leert dat dit product hoofdzakelijk wordt voorgeschreven voor de indicatie BPH.- en dat bijgevolg veel goedkoper is. In een open brief wijst een onafhankelijk ziekenfonds er recent op dat door het misbruik van HYTRIN, zoals het door de overheid wordt toegelaten, reeds 380.000.000 BEF ten onrechte wordt uitgegeven (zie stuk nr. 1.4). Het spreekt voor zich dat een arts, en ook een patiënt die voor eenzelfde indicatie, nl. BPH, de keuze krijgt tussen een terugbetaalbaar geneesmiddel -HYTRIN- en een niet-terugbetaalbaar product -OMIC- voor het eerste zal kiezen. Artsen zullen hun patiënten, uit financieel oogpunt, eerder het product HYTRIN voorschrijven voor BPH. Hierdoor heeft de minister van Sociale Zaken YAMANOUCI PHARMA B.V. in een slechtere concurrentiële positie gedwongen, waardoor verzoekster een pecuniair nadeel ondervindt dat evenwel niet te becijferen valt.

Dit nadeel wordt des te groter naarmate de tijd verstrijkt : geneesheren zullen immers niet het geneesmiddel OMIC voorschrijven zolang het niet terugbetaalbaar is, in tegenstelling tot gelijkaardige geneesmiddelen, waardoor de reputatie van verzoekster op onherstelbare wijze wordt aangetast (zie stuk nr. 1.10).

Verzoekster kan door deze bestreden beslissing geen echt marktaandeel ontwikkelen, waardoor ze bepaalde inkomsten niet kan innen. Integendeel, door deze beslissing wordt haar plaats op de concurrentiemarkt zwaar aangetast, hetgeen op zich reeds een moeilijk te herstellen ernstig nadeel inhoudt. Dit nadeel wordt steeds groter vermits het op termijn onmogelijk is om een verloren positie op de markt terug in te nemen. Wanneer immers bij gebreke aan een schorsingsarrest het geneesmiddel OMIC niet wordt

terugbetaald, zal het door een behandelende geneesheer begrijpelijkerwijze niet meer worden voorgeschreven, hetgeen nefast is voor de reputatie van verzoekster. Uw Raad heeft dienaangaande reeds meermaals aangenomen dat het verwerven en het behouden van een positie op een dergelijke markt waar het aantal spelers en opdrachtgevers beperkt is, voor de betrokkenen van het allergrootste belang is en het niet verkrijgen of verliezen van die marktpositie een moeilijk te herstellen ernstig nadeel uitmaakt.

Verzoekster wijst er op dat de verkoop van haar product in alle andere landen waar het op de markt wordt gebracht en ook steeds wordt terugbetaald en zelfs 50% van haar omzet uitmaakt. In België is dit slechts 8,5% hetgeen dan ook de zeer slechte financiële resultaten van verzoekster verklaart (stuk nr. 1.11 en stuk nr. 1.12).

Een negatieve beslissing, genomen met flagrante miskenning van de wettelijke bepalingen, die bovendien terugkomt op een (impliciete) positieve beslissing, die reeds een aantal rechten voor verzoekster impliceert, brengt ernstige nadelen met zich mee. Er moet dan ook worden geconcludeerd dat verzoekster een moeilijk te herstellen ernstig nadeel lijdt, zodat ook aan de tweede schorsingsvoorwaarde is voldaan";

Overwegende dat de verwerende partij antwoordt :

"YAMANOUCI PHARMA B.V. is een dochteronderneming van de internationale groep YAMANOUCI PHARMACEUTICAL LTD. Deze onderneming heeft, blijkens haar eigen gegevens (stuk 25) een omzet van BEF 156.997.445.183 (3.526.808.000 \$). Wanneer men dan weet dat OMIC in België maar 8 % van de omzet uitmaakt (verzoekschrift), dan kan men het nadeel dat YAMANOUCI lijdt door de niet-terugbetaalbaarheid van OMIC moeilijk als een ernstig nadeel beschouwen, dat het voortbestaan van de onderneming reëel in gevaar zou kunnen brengen.

Zoals uw Raad oordeelde in arrest nr. 78.799 van 18 februari 1999 (in zake : n.v. FABRICOM e.a.) :

'Overwegende, wat het aangevoerd financieel nadeel betreft, dat de bewering dat de vergunde activiteiten minder rendabel zijn dan de geweigerde niet concreet wordt onderbouwd; dat met die stelling overigens niet wordt aangetoond dat het niet-vergunnen van een gedeelte van de activiteiten de levensvatbaarheid van de betrokken bedrijven in het gedrang zou kunnen brengen; dat, wat het verlies aan reeds gemaakte investeringskosten ten bedrage van 145.670.093 fr. betreft, nergens wordt aangegeven wie van de verzoekende partijen die kosten

heeft gemaakt, noch wordt gepreciseerd welke investeringen zij vertegenwoordigen, noch wordt aangetoond dat de tijdelijke niet-recuperatie van dat bedrag het voortbestaan van de verzoekende partijen in het gedrang zal brengen';

Het nadeel dat YAMANOUCI in haar verzoekschrift omschrijft is in elk van de formuleringen terug te brengen op een verlies aan omzet, en dus een verlies aan winst, wat een zuiver pecuniair en in principe te herstellen nadeel is. Juist omdat YAMANOUCI zelf van oordeel is dat dit nadeel te herstellen is, heeft ze verwerende partij ten gronde gedagvaard voor de Rechtbank van Eerste Aanleg te Brussel om schadevergoeding te bekomen.

Bovendien is het volkomen onterecht dat YAMANOUCI het doet voorkomen alsof zij 'nu plots' het slachtoffer zou zijn van een afwijzende beslissing. In werkelijkheid is er in de situatie van YAMANOUCI met betrekking tot OMIC nooit een wijziging gekomen. Het is niet zo dat YAMANOUCI nu een voordeel verliest dat ze had, of waarvan ze mocht verwachten dat ze het zou krijgen. Minstens is er geen wijziging meer sedert de afwijzende beslissing van 14 november 1998. YAMANOUCI heeft er zelf voor gekozen deze beslissing niet aan te vechten bij de Raad van State, zodat zij het nadeel dat ze inroept teveel aan zichzelf te danken heeft om nu nog een tussenkomst van de Raad van State in schorsing te kunnen verwachten.

De beweerde nadelige evolutie van haar concurrentiepositie is in werkelijkheid geen evolutie. Geen enkele van de geneesmiddelen die als enige indicatie de symptomatische behandeling van benigne prostaat hypertrofie hebben (PROSCAR, XATRAL en OMIC) werden toegelaten tot terugbetaling, precies omdat dat hun enige indicatie is, en dit geen sociale prioriteit is. Met de middelen waarmee OMIC zich kan vergelijken is er dus absoluut geen concurrentienadeel. Maar ook ten opzichte van HYTRIN is er geen concurrentienadeel, aangezien dit middel enkel terugbetaald wordt voor hoge bloeddruk en voor de patiënt ongeveer even duur is als OMIC als hij het enkel nodig heeft voor BPH. In de mate het gaat om een patiënt die HYTRIN gebruikt ter behandeling van zijn hoge bloeddruk én van benigne prostaathypertrofie, is er ook geen concurrentievervalsing aangezien OMIC op dat vlak niet met HYTRIN kan concurreren. De beweringen over de grootschalige fraude met valse voorschriften kunnen niet ernstig genomen worden.

Ondanks het feit dat zij de afwijzende beslissing van 14 november 1998 niet heeft aangevochten verwacht YAMANOUCI nu van Uw Raad schorsingsarrest, omdat bij gebreke daarvan OMIC niet zal worden voorgeschreven door artsen. Op geen enkele manier zal een schorsingsarrest echter het gevolg kunnen hebben dat

YAMANOUCI ervan verwacht, namelijk dat OMIC terugbetaalbaar zou moeten worden gesteld.

YAMANOUCI slaagt er trouwens niet in aan te tonen dat OMIC zo maar de marktpositie zou kunnen verwerven die ze claimt. Het is absoluut niet zeker dat artsen OMIC als een perfecte vervanging beschouwen voor de andere beschikbare middelen (gelet op de verschillende indicaties, nevenwerkingen, gradaties en oorzaken van de ziekte, andere aandoeningen, ...).

Het nadeel zoals dat door YAMANOUCI wordt onderbouwd is niet ernstig, en evenmin moeilijk te herstellen";

Overwegende dat de verzoekende partij met haar betoog niet concreet aannemelijk maakt dat zij ten gevolge van de onmiddellijke tenuitvoerlegging van het bestreden besluit, een zulkdanig nadeel dreigt te lijden dat haar voortbestaan in het gedrang zou kunnen komen; dat in dit verband geen rekening kan worden gehouden met elementen die voor het eerst ter terechtzitting werden aangebracht, vermits dit de rechten van verdediging van de verwerende partij zou miskennen;

Overwegende dat de vaststelling dat aan de tweede voorwaarde gesteld door artikel 17, § 2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State niet is voldaan, volstaat om de 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 van de vordering tot schorsing wordt uitgesteld.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op negentien oktober tweeduizend, door :

de H. R. STEVENS wnd. kamervoorzitter, staatsraad,
Mevr. A.-M. GOOSSENS, toegevoegd griffier.

De griffier,

De voorzitter,

A.-M. GOOSSENS.

R. STEVENS.