

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 102.949 van 28 januari 2002
in de zaak A. 76.562/IX-840.**

In zake : de NV 3DDD PHARMA,
die woonplaats kiest bij
advocaat H. LAMON,
kantoor houdende te HASSELT,
Leopoldplein 40

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de minister van
Economie,
die woonplaats kiest bij
advocaat B. BRONDERS,
kantoor houdende te OOSTENDE,
E. Beernaertstraat 106.

D E R A A D V A N S T A T E, I X e K A M E R,

Gezien het verzoekschrift dat de NV 3DDD PHARMA op
1 december 1997 heeft ingediend om de vernietiging te vorderen van het besluit van
30 september 1997 van de minister van Economie in de mate dat daarbij de prijs
voor het product PIROMED DISPERS wordt vastgesteld op 758 BEF.;

Gezien de regelmatig gewisselde memories van antwoord en van
wederantwoord;

Gezien het verslag opgemaakt door eerste auditeur-afdelingshoofd
P. DE WOLF;

Gelet op de beschikking van 22 augustus 2000 die de neerlegging
ter griffie van het verslag en van het dossier gelast;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan partijen en gezien
de laatste memorie van de verwerende partij;

Gelet op de beschikking van 20 december 2001 waarbij de
terechtzingting bepaald wordt op 21 januari 2002;

Gehoord het verslag van staatsraad A. VANDENDRIESSCHE;

Gehoord de opmerkingen van advocaat J. HOOGMARTENS die, loco advocaat H. LAMON, verschijnt voor de verzoekende partij, en van advocaat P. LOVAGE die, loco advocaat B. BRONDERS verschijnt voor de verwerende partij;

Gehoord het eensluidend advies van eerste auditeur-afdelingshoofd P. DE WOLF;

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

1. Overwegende dat de gegevens van de zaak kunnen worden samengevat als volgt :

1.1. Op 7 juli 1997 dient de NV 3DDD PHARMA bij de afdeling prijzen en mededinging van het ministerie van Economische Zaken een aanvraag tot vaststelling van de prijs voor twee nieuwe terugbetaalbare geneesmiddelen in.

De aanvraag betreft de farmaceutische specialiteiten PIROMED DISPERS en PIROXICAM 3DDD DISPERS die allebei als actief bestanddeel Piroxycamum bevatten. De beide geneesmiddelen werden op grond van art. 2, 8°, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, bij beslissing van de minister van Volksgezondheid van 4 juni 1997 geregistreerd, het eerste als een niet-generisch, het tweede als een generisch geneesmiddel.

Voor PIROXICAM 3DDD DISPERS wordt een publieksprijs (incl. BTW) van 758 BEF , en voor PIROMED DISPERS wordt een publieksprijs (incl. BTW) van 947 BEF aangevraagd. Bij de aanvraag is een verantwoording van de gevraagde verkoopprijs gevoegd die gebaseerd is op kostprijselementen. In de korte samenvatting wordt voor PIROMED DISPERS ook verwezen naar het geneesmiddel FELDENE met een publieksprijs van 947 BEF en voor de "generische vorm" (PIROXICAM 3DDD DISPERS) wordt een prijs gevraagd die 20 % lager ligt, namelijk 758 BEF.

De verwerende partij heeft verzoekster niet ter kennis gebracht dat bepaalde gegevens in het aanvraagdossier ontbraken.

1.2. Op 27 augustus 1997 verleent de Prijzencommissie voor Farmaceutische Specialiteiten het volgende advies :

"La représentante de l'Industrie et de l'Importation et les représentants de l'APB et des Intérêts Familiaux marquent leur accord sur les prix proposés.

Les représentants des Mutualités Chrétiennes et de la CGSLB appliquent une proportion - 33 % par rapport au prix ex-usine (avant baisse de 4 % et après baisse de 2 %) de la spécialité de référence FELDENE 20 mg x 30 comp., soit 632 Fpp (357F ex-u) pour PIROMED 20 x 30 comp. et PIROXICAM 20 mg x 30 comp".

1.3. Op 1 september 1997 brengt de Algemene Inspectie van de Prijzen en Mededinging volgend advies uit :

"Eerst en vooral gaat het om 2 identieke producten met een verschillend statuut :

- PIROXICAM DISPERS is een generisch geneesmiddel (met bio-equivalentiestudie + bibliografische referentie);
- PIROMED DISPERS is een bibliografisch dossier, wat wij noemen een copiegeneesmiddel (geen bio-equivalentiestudie, alleen bibliografische referentie).

Voor het generische geneesmiddel vraagt de firma een publiekprijs die 20 % lager ligt dan de prijs van de referentiespecialiteit FELDENE, en die bovendien overeenkomt met deze van het identieke generiek PIROXICAM van Eurogenerics.

De Werkgroep aanvaardt dan ook unaniem de gevraagde prijs voor PIROXICAM DISPERS.

De leden van de Werkgroep hebben echter een aantal bedenkingen bij de voorgestelde prijsstructuur van het copiegeneesmiddel PIROMED DISPERS. Als men de structuren van beide geneesmiddelen naast mekaar legt, vallen een aantal eigenaardige verschillen op :

	<u>PIROXICAM</u> <u>DISPERS</u> (generiek)	<u>PIROMED</u> <u>DISPERS</u> (copie)	<u>ratio</u>
aankooppr.	294,3 F	294,6 F =	*
KP 1	331,7 F	348,1 F =	x 1,05
KP 2	18,8 F	160,7 F =	x 8,55
af-fab.pr.	357,3 F	535,5 F =	x 1,50

De twee betrokken producten hebben uiteraard dezelfde aankoopprijs.

Het verschil op het niveau KP 1 is echter te wijten aan het onverklaarbare feit dat voor het copiegeneesmiddel R&D-kosten staan ingeschreven, terwijl dit dossier enkel bibliografische referenties inhield en er geen bio-equivalentiestudie gebeurde zoals bij het generisch product !!!

Een andere onbegrijpelijke vaststelling is het verschil in niveau van de KP 2 bij de copie liggen deze kosten 8,5 x hoger !!!

De leden van de Werkgroep zijn dan ook unaniem gekant tegen de toekenning van de gevraagde prijs voor de copie, die evenveel bedraagt als de prijs van de identieke specialiteiten. Ze vinden het dan ook logischer dezelfde publiekprijs als deze van het generisch product PIROXICAM DISPERS toe te kennen.

PIROMED DISPERS 20 mg 30 deelbare tabl. :	758 F pp
PIROXICAM '3DDD' DISPERS 20 mg 30 deelbare tabl.	758 F pp".

1.4. Bij aangetekende brief van 30 september 1997 deelt de minister van Economie het volgende mee aan de verzoekende partij :

"Na onderzoek van de verstrekte argumenten en rekening houdend met het advies van de Prijzencommissie voor Farmaceutische Specialiteiten, heb ik de eer u te laten weten dat ik U de volgende verkoopprijzen aan publiek toesta (B.T.W. inbegrepen) :

PIROMED DISPERS 20 mg 30 deelbare tabletten	758 F
---	-------

PIROXICAM '3DDD' DISPERS 20 mg 30 deelbare tabletten	758 F
--	-------

Voor PIROMED DISPERS houdt deze beslissing rekening met de aanvaarde prijs voor het identieke product PIROXICAM '3DDD' DISPERS. (...)"

De in die brief vervatte beslissing om de prijs voor het product PIROMED DISPERS op 758 BEF te bepalen maakt het voorwerp uit van het onderhavige beroep.

2.1. Overwegende dat de verwerende partij in de memorie van antwoord een ontvankelijkheidsexceptie formuleert doordat de verzoekende partij nagelaten heeft in het verzoekschrift haar nummer van inschrijving in het handelsregister te vermelden;

2.2. Overwegende dat verzoekster daarop antwoordt dat zij sinds 13 juli 1994 ingeschreven is in het handelsregister van Hasselt onder meer voor de registratie, prospectie en verkoop van geneesmiddelen en de niet-vermelding in het verzoekschrift van haar nummer van inschrijving het gevolg is van een vergetelheid; dat zij betoogt dat die vergetelheid in de memorie van wederantwoord rechtgezet kan worden;

2.3. Overwegende dat uit de artikelen 41 en 42 van het koninklijk besluit van 20 juli 1964 tot coördinering van de wetten betreffende het handelsregister blijkt dat de niet-vermelding van het nummer van het handelsregister in de akte waarmee het geding wordt ingeleid geregulariseerd kan worden indien aangetoond wordt dat de eiser op het ogenblik van het instellen van de vordering daadwerkelijk een inschrijving bezat voor de handelsactiviteit waarin de vordering haar grondslag vindt; dat verzoekster met haar memorie van wederantwoord de vereiste bewijzen van haar inschrijving in het handelsregister overlegt; dat de exceptie niet meer gegrond is;

3.1. Overwegende dat verzoekster in het eerste middel de schending aanvoert van artikel 315 van de programmawet van 22 december 1989, van artikel 5, § 1, van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen en van de artikelen 2 en 3 van de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen; dat zij betoogt dat de brief van 30 september 1997 twee “elementen van motivering” vermeldt, enerzijds het “onderzoek van de verstrekte argumenten (en) het advies van de Prijzencommissie voor Farmaceutische Specialiteiten” en anderzijds, specifiek voor het geneesmiddel PIROMED DISPERS “de aanvaarde prijs voor het identieke product PIROXICAM 3 DDD DISPERS”; dat zij het eerste motief op volgende wijze betwist: zij heeft nooit kennis gekregen van het advies van de prijzencommissie, zij kent dus de motieven van dat advies niet en toch duidt het bestreden besluit niet aan waarom het advies wordt bijgevalen en evenmin vermeldt het zelf de “objectieve en verifieerbare criteria” waarop het steunt; dat zij, met betrekking tot het tweede motief, stelt dat uit haar dossier blijkt dat PIROMED DISPERS en PIROXICAM 3DDD DISPERS twee verschillende geneesmiddelen zijn, het eerste een niet-generisch geneesmiddel en het tweede een generisch geneesmiddel zodat de -overigens niet onderbouwde- overweging dat het om een “identiek product” gaat de gegevens van haar dossier miskent en ingaat tegen de vereiste dat de prijs op objectieve criteria moet steunen;

3.2. Overwegende dat de verwerende partij vaststelt dat verzoekster zowel de formele als de materiële motiveringsverplichting geschonden acht; dat zij, wat de formele motiveringsverplichting betreft, stelt dat het bestreden besluit vermeldt dat de prijs van PIROMED DISPERS is vastgesteld op hetzelfde niveau als PIROXICAM 3DDD DISPERS omdat de beide geneesmiddelen “identieke producten” zijn; dat volgens haar die vermelding verzoekster in staat stelde zich tegen het besluit te verzetten en daarbij aan te voeren dat “deze gelijkschakeling niet correct zou zijn”, hetgeen verzoekster trouwens ook gedaan heeft; dat zij in dat verband ook wijst op het vertrouwelijk karakter van het advies van de prijzencommissie en op het feit dat verzoekster in de loop van de annulatieprocedure kennis heeft gekregen van alle aspecten van dat advies; dat zij, wat het aangevoerde gebrek aan deugdelijke motieven betreft doordat de gegevens van het dossier haar niet toelieten te stellen dat het om identieke producten ging, uiteenzet wat volgt: wat hun actief bestanddeel en hun conditionering betreft zijn de twee geneesmiddelen identiek; verzoekster wijst niet aan welke gegevens van haar dossier die vaststelling tegenspreken; “op economisch niveau” is het onderscheid tussen een generisch en

een niet-generisch geneesmiddel alleen van belang wanneer een “als dusdanig geregistreerd” geneesmiddel staat tegenover “farmaceutische producten die het voorwerp hebben uitgemaakt van een volledig registratiedossier”, hetgeen te dezen niet het geval is aangezien het geneesmiddel PIROMED DISPERS geregistreerd is op basis van “een verkort registratiedossier (met) enkel zogenaamde bibliografische referenties” en bijvoorbeeld geen bio-equivalentiestudie omvat, hetgeen dat onderzoek minder duur maakt dan “een volledig dossier en minder duur dan een generisch dossier”; ook in het advies van de prijzencommissie is duidelijk aangegeven dat de gevraagde prijs voor een geneesmiddel dat zelf een kopie is (PIROMED DISPERS) niet dezelfde kan zijn als de prijs van de specialiteit;

3.3. Overwegende dat verzoekster in haar memorie van wederantwoord nader toelicht waarom generische en niet-generische geneesmiddelen niet gelijkgeschakeld kunnen worden: het onderscheid tussen een generisch en een niet-generisch geneesmiddel is door de wetgever zelf gemaakt en dat onderscheid heeft ook een praktisch belang, enerzijds omdat “voor een generisch product enkel een analytisch en een farmacologisch onderzoek verwacht (wordt), terwijl voor niet-generische geneesmiddelen ook een klinisch en een toxisch onderzoek dient afgeleverd te worden” en anderzijds omdat de beide producten, gelet op de economische omgeving waarin zij terecht komen -voor niet-generische geneesmiddelen moet promotie worden gevoerd en er is marketingonderzoek aan voorafgegaan-, elk een eigen kostenstructuur hebben; wat de kostenstructuur betreft, heeft de administratie in haar advies van 1 september 1997 -waarvan zij slechts door de inzage van het administratief dossier kennis heeft kunnen nemen- ten onrechte gewezen op “onbegrijpelijke vaststellingen” in haar dossier, aangezien de grotere kosten vermeld voor het niet-generisch geneesmiddel rechtstreeks verband houden met de economische wetmatigheid waarin dat geneesmiddel terechtkomt (marktstudies, kosten van onderzoek, commerciële ondersteuning); het al dan niet bestaan van een volledig registratiedossier is niet relevant aangezien rekening gehouden moet worden met economische argumenten; de wet van 14 juli 1994 inzake de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (artikel 34, 5°) maakt, in de categorie farmaceutische specialiteiten waarvan het werkzaam bestanddeel niet of niet meer beschermd is door een octrooi een onderscheid tussen “merkspecialiteiten buiten octrooi” en “generische specialiteiten” en dus mogen de geneesmiddelen die onder de eerste categorie ressorteren niet als generische specialiteiten behandeld worden;

3.4. Overwegende dat de verwerende partij in haar laatste memorie met betrekking tot de vraag naar de aanwezigheid van deugdelijke motieven nog uiteenzet wat volgt: de aanvraag voor een prijsvaststelling moet overeenkomstig artikel 3 van het ministerieel besluit van 29 december 1989 een “nauwkeurig becijferde rechtvaardiging (bevatten) van de voorgestelde prijs” bevatten, in dit geval is de door verzoekster voorgelegde prijsaanvraag aan een onderzoek onderworpen en bij dat onderzoek zijn onverklaarbare verschillen tussen de aanvraag voor een generisch en een niet-generisch geneesmiddel aan het licht gekomen; door vervolgens te stellen dat de voorgestelde prijs voor een kopie-geneesmiddel niet even hoog kon zijn als de specialiteit waarmee de kopie overeenstemt (omdat bij kopieën bepaalde onderzoeken niet dienen uitgevoerd) heeft zij de kostenstructuur voor het niet-generisch geneesmiddel niet genegeerd;

4.1. Overwegende dat artikel 314 van de programmawet van 22 december 1989 de prijsvaststelling voor nieuwe geneesmiddelen en de prijsverhoging van de bestaande geneesmiddelen afhankelijk maakt van de voorafgaande goedkeuring door de minister van Economische Zaken volgens de regels die hij bepaalt; dat artikel 315 bepaalt dat elke beslissing tot prijsvaststelling “een motivering (bevat) die is gebaseerd op objectieve en verifieerbare criteria”; dat artikel 316 de minister verplicht om, alvorens een beslissing te treffen, “een Prijzencommissie voor de geneesmiddelen” te raadplegen;

Overwegende dat artikel 3 van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen bepaalt wat volgt :

"Om ontvankelijk te zijn, dient de aanvraag de volgende gegevens te bevatten :

(...)

6° een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de voorgestelde prijs door de kostprijs-elementen en, in voorkomend geval, de elementen die de transfert-prijs samenstellen, (...)

Wanneer de Algemene Inspectie van de Prijzen en de Mededinging oordeelt dat de aanvraag niet volledig is, verwittigt hij onverwijld de aanvrager bij een per post aangetekend schrijven en wijst op de ontbrekende gegevens. (...).

8° de markt- en mededingingsvoorwaarden, en onder meer een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de Lidstaten van de Europese Economische Gemeenschap (...)"

Overwegende dat artikel 5, § 1, van hetzelfde ministerieel besluit bepaalt wat volgt :

"De Minister deelt bij een per post aangetekend schrijven aan de aanvrager de prijs of de prijsverhoging mede die hij toelaat en motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht".

4.2. Overwegende dat het bestreden besluit verwijst naar de door verzoekster voorgelegde argumenten en naar het advies van de Prijzencommissie voor Farmaceutische Specialiteiten, zonder de wezenlijke gegevens van die stukken in herinnering te brengen of er een bespreking aan te wijden; dat het bestreden besluit dan wel, ter verantwoording van de prijs voor het geneesmiddel PIROMED DISPERS, verwijst naar "de aanvaarde prijs voor het identieke product PIROXICAM '3DDD' DISPERS"; dat dienvolgens het bestreden besluit formeel verantwoord wordt door de vaststelling dat het product PIROMED "identiek" is aan het product PIROXICAM, waarvan de prijs wordt aanvaard; dat de vraag rijst of, in acht genomen de gegevens van het dossier, die motivering deugdelijk is;

4.3.1. Overwegende dat uit het sub 1.3. overgeschreven advies van de Algemene Inspectie van de Prijzen en de Mededinging aan de minister blijkt dat de publieksprijs voor het -generisch- product PIROXICAM '3DDD' DISPERS (758 BEF) aanvaard is omdat hij 20% lager lag dan de prijs voor het middel FELDENE van fabricant Pfizer (dit is de specialiteit die als basis voor de vergelijking was gekozen) en omdat hij gelijk was aan de prijs van het identiek -generisch- geneesmiddel PIROXICAM van Eurogenetics;

4.3.2. Overwegende dat het advies van de Prijzencommissie voor Farmaceutische Specialiteiten -dat trouwens enkel in de vorm van een door het secretariaat geredigeerd ontwerp in het administratief dossier neergelegd is- zeer onduidelijk is geredigeerd; dat er in dat advies in ieder geval geen sprake is van een onderlinge vergelijking van de twee geneesmiddelen die het voorwerp vormden van de prijsaanvraag, maar enkel van een vergelijking tussen die twee geneesmiddelen met het referentiegeneesmiddel FELDENE;

4.4. Overwegende dat in het sub 1.3. overgeschreven advies -dat niet door de regelgeving is voorgeschreven- wordt vermeld dat de aanvraag van verzoekster betrekking heeft op "2 identieke producten met een verschillend statuut", dat de prijsstructuur van het geneesmiddel PIROMED er wordt onderzocht en bekritiseerd; dat tenslotte het besluit is geformuleerd dat de aangevraagde prijs voor dat "kopiegeneesmiddel" niet even hoog kan zijn als de prijs van dat referentie-

geneesmiddel en dat het dienvolgens “logischer” bleek voor de twee geneesmiddelen dezelfde prijs aan te rekenen; dat, anders gezegd, het bestreden besluit verantwoord wordt door de vaststelling dat het geneesmiddel PIROMED hetzelfde geneesmiddel is als het generisch geneesmiddel PIROXICAM en dat, daarom, een prijszetting op het niveau van het referentiemiddel FELDENE (waarvoor andere onderzoeken noodzakelijk waren) onlogisch zou zijn;

4.5. Overwegende dat de verwerende partij aldus voorbijgaat aan de vaststelling dat verzoekster haar een dossier had voorgelegd betreffende twee geneesmiddelen die een verschillende kostenstructuur hadden; dat gewis de vaststelling zich opdringt dat verzoekster bij het indienen van de aanvraag zeer onzorgvuldig te werk is gegaan door, in strijd met artikel 3 van het ministerieel besluit van 29 december 1989, geen specifieke uitleg te verschaffen over de economische kostprijs die verbonden was met het op de markt brengen van het product PIROMED en door in haar aanvraag zelf kortweg te verwijzen naar de publieksprijs van het geneesmiddel FELDENE ; dat evenwel de verwerende partij, nu zij niet ontkent dat de prijs van een niet-generisch geneesmiddel een commercialiseringskost insluit, daarin geen grondslag kon vinden om zonder meer voorbij te gaan aan de voorgelegde cijfergegevens inzake de kostenstructuren en te concluderen dat de twee geneesmiddelen identiek zijn; dat zij daarmee immers negeert dat de prijs van een niet-generisch geneesmiddel kosten kan bevatten die niet bestaan bij de verspreiding van een generisch geneesmiddel dat, vanuit therapeutisch oogpunt, nochtans identiek is; dat om dezelfde reden ook de verwijzing naar het begrip copiegeneesmiddel -dat insluit dat bepaalde onderzoeken niet gevoerd zijn en het geneesmiddel inderdaad goedkoper kunnen maken- die conclusie niet toelaat;

Overwegende dat de verwerende partij bij het onderzoek van de prijsaanvraag van verzoekster en bij haar conclusie dat het product PIROMED identiek is aan het product PIROXICAM, voorbijgegaan is aan het door verzoekster aangebrachte onderscheid tussen de prijs van een generisch geneesmiddel en de prijs van een niet-generisch geneesmiddel; dat dienvolgens de prijszetting voor het geneesmiddel PIROMED geen rekening houdt met alle objectieve criteria die aan de verwerende partij waren voorgelegd; dat het middel in die zin gegrond is,

B E S L U I T :

Artikel 1.

Vernietigd wordt het besluit van 30 september 1997 van de minister van Economie in de mate dat daarbij de prijs voor het product PIROMED DISPERS wordt vastgesteld op 758 BEF.

Artikel 2.

De kosten van het beroep, bepaald op 173,53 euro, komen ten laste van de Belgische Staat.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op achtentwintig januari 2000 en twee, door de IXe kamer, die was samengesteld uit :

de HH.	J. DE BRABANDERE,	kamervoorzitter,
	L. HELLIN,	staatsraad,
	A. VANDENDRIESSCHE,	staatsraad,
Mevr.	V. WAUTERS,	griffier.

De griffier,

De voorzitter,

V. WAUTERS.

J. DE BRABANDERE.