

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 111.451 van 14 oktober 2002
in de zaak A. 85.767/IX-1956.**

In zake : de NV BOSS PHARMA,
die woonplaats kiest bij
advocaat L. VAN HOUT,
kantoor houdende te ANTWERPEN,
Sint-Michielskaai 7

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de minister van
Economie.

DE RAAD VAN STATE, IXe K A M E R,

Gezien het verzoekschrift dat de NV BOSS PHARMA op 28 juli 1999 heeft ingediend om de vernietiging te vorderen van de beslissing van 1 juni 1999 van de minister van Economie over haar aanvraag tot vaststelling van de prijs van de farmaceutische specialiteit BOSSATEN;

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 25 juni 2001 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 verzoekende partij;

Gelet op de beschikking van 17 juni 2002 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 9 september 2002;

Gehoord het verslag van staatsraad A. VANDENDRIESSCHE;

Gehoord de opmerkingen van advocaat D. VERMER die, loco advocaat L. VAN HOUT verschijnt voor de verzoekende partij;

Gehoord het 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 2 maart 1999 dient de verzoekende partij, de NV BOSS PHARMA bij de dienst Prijzen van het ministerie van Economische Zaken een aanvraag tot prijsvaststelling in voor het terugbetaalbaar geneesmiddel BOSSATEN.

Voor BOSSATEN 100 mg, 28 tabletten en BOSSATEN 100 mg, 56 tabletten, wordt een publieksprijs (incl. BTW) van 750 Bef., respectievelijk 1253 Bef. aangevraagd.

Bij de aanvraag zijn een aantal documenten gevoegd waaronder een verantwoording van de gevraagde verkoopprijs die gebaseerd is op kostprijs-elementen en een referentietabel waarin onder meer verwezen wordt naar TENORMIN 100 Zeneca, 100 mg, 28 tabletten en 100 mg, 56 tabletten met publieksprijzen van 750 Bef., resp. 1 253 Bef. Ook is bij de aanvraag een registratiebewijs gevoegd waaruit blijkt dat het geneesmiddel BOSSATEN op 23 december 1998 van de minister van Volksgezondheid een registratie verkreeg op grond van artikel 2, 8°, a), eerste streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, waarbij vermeld wordt "essentieel gelijk aan ATEBLOC, tabletten - NIET generisch geneesmiddel".

1.2. Door de dienst Prijzen van het ministerie van Economische Zaken worden een aantal bijkomende documenten overgemaakt aan de Prijzencommissie voor Farmaceutische Specialiteiten. Daaruit blijkt onder meer dat de verzoekende partij voor het geneesmiddel ATEBLOC in 1997 van de minister van Volksgezondheid een registratie verkreeg op grond van artikel 2, 8°, a), tweede streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 en dat daarbij vermeld werd : "bibliografische referenties - NIET generisch geneesmiddel".

1.3. In een nota van 19 mei 1999 aan de minister van Economie stelt de afdeling prijzen en mededinging van het ministerie van Economische Zaken onder meer dat het geneesmiddel BOSSATEN geregistreerd is als ontdebbling van ATEBLOC dat zelf geregistreerd werd op basis van artikel 2, 8°, a), tweede streepje en dat ATEFIM de vroegere naam van ATEBLOC, was.

Voorts wordt gesteld dat de originele specialiteit TENORMIN (Zeneca) is, met als prijs 750 Bef., resp. 1 253 Bef. en dat het "copiegeneesmiddel" ATEBLOC als terugbetalingsbasis 630 Bef. voor 28 tabletten en 1 053 Bef. voor 56 tabletten had.

In de nota wordt voorts het advies van de Prijzencommissie voor Farmaceutische Specialiteiten en het advies van de Afdeling Prijzen en Mededinging van het ministerie van Economische Zaken gereproduceerd. Die adviezen luiden als volgt :

- "Advies van de Prijzencommissie voor Farmaceutische Specialiteiten (vergadering van 2/4/1999)

De vertegenwoordigster van de Nijverheid en van de Invoer stemt in met de economische prijzen toegekend voor ATEBLOC : 28 tabletten = 658 Fpp en 56 tabletten = 1.084 F.

De vertegenwoordiger van de APB verwerpt de R&D-kosten en de distributiekosten aangegeven in de KP 1 en beperkt de marge voor beide verpakkingen tot 5,92 F. Dit geeft als resultaat : 28 tabletten = 613 Fpp en 56 tabletten = 966 Fpp.

De vertegenwoordiger van het ACLVB herberekent de kostprijzen als volgt : kostprijs vacproduct + 2/3 van de andere kosten + 10 % voor de marge. Dit geeft dan 619 Fpp voor de 28 tabletten en 1.019 voor de 56 tabletten.

De vertegenwoordigers van de Christelijke Mutualiteiten en van het ABVV weigeren een advies uit te brengen. Zij wijzen erop dat het eerste geneesmiddel, ATEFIM, niet het statuut van generisch geneesmiddel gekregen heeft wegens het ontbreken van een equivalentiestudie".

- "Advies van de Afdeling Prijzen en Mededinging (de werkgroep onderzocht dit dossier op 14/4/1999)

Volgens de deskundige van het Ministerie van Volksgezondheid werd de eerste registratie voor dit geneesmiddel toegekend onder de naam ATEFIM.

(...)

Voor dit geneesmiddel werden bij ministeriële beslissing van 30/5/1997 aan EOS Healthcare volgende prijzen toegekend : ATEFIM 28 tabletten = 653 Fpp en ATEFIM 56 tabletten = 1.062 Fpp.

Op 13/11/1997 diende de firma BOSS PHARMA S.A., waarvan de uitbatingsetel gevestigd was op hetzelfde adres als EOS Healthcare, een prijsaanvraag in voor ATEBLOC 28 en 56 tabletten. Ook deze registratie werd toegekend op basis van art. 2, 8°, tweede streepje, bibliografische referenties, niet generisch (= 'copie'). Als fabrikant werd Boss Pharmaceuticals (Zwitserland) opgegeven. De Afdeling Prijzen en Mededinging had voor dit geneesmiddel voorgesteld om de prijzen te beperken tot resp. 575 en 936 Fpp (= zelfde prijzen als voor ATENOL 100 mg en ATHEPHAR 100 mg), maar bij beslissing dd. 4/2/1998 kende de Heer Minister hogere prijzen toe : 28 tabletten = 658 Fpp en 56 tabletten = 1.084 Fpp. Deze beslissing was gebaseerd op de prijs van een

ander identiek geneesmiddel met het statuut van generisch geneesmiddel, ATENOLOL COX 100 mg.

(...)

Voor ATEBLOC werd in juli 1998 wel een terugbetalingsbasis bepaald die neerkwam op een vermindering met 16 % t.o.v. de prijzen van TENORMIN. Ingevolge de prijsdaling voor 'oude' geneesmiddelen op 1/2/1999, bedraagt deze terugbetalingsbasis nu 630 Fpp voor de 28 tabletten en 1.053 Fpp voor de 56 tabletten.

(...)

Het nieuwe geneesmiddel BOSSATEN is evenals ATEBLOC, een product van de Zwitserse firma Boss Pharmaceuticals. De registratie is afgeleverd onder toepassing van art. 2, 8°, eerste streepje (essentieel gelijk aan ATEBLOC), niet generisch geneesmiddel. Het gaat hier dus om een ontubbeling van een geneesmiddel dat zelf het statuut heeft van 'copie'.

Volgens een nota van de industrie-apotheker is BOSSATEN geproduceerd volgens een gebrevetteerd procédé en moet het dus als een origineel farmaceutisch geneesmiddel beschouwd worden, ook al is de actieve molecule buiten brevet. Bijgevolg moeten de R&D-kosten voor het productieproces gevaloriseerd worden in de prijs.

(...)

Vergelijken we de kostprijzen die aangegeven worden voor BOSSATEN 100 mg met deze voor ATEBLOC 100 mg dan stellen we vast dat de totale kostprijzen voor BOSSATEN 100 mg 28 en 56 tabletten 4,1 % en 4,2 % lager liggen dan voor ATEBLOC 100 mg 28 en 56 tabletten.

(...)

Net als voor ATEBLOC 100 mg kunnen ook hier vragen gesteld worden naar de juistheid van een aantal andere kosten zoals de conditioneringskosten vermits de productie van de tabletten in Zwitserland gebeurt (enkel de verpakking in dozen en de controle gebeurt in België) en de publiciteitskosten. Het dossier bevat geen enkel document dat de juistheid van de ingeroepen kosten zou kunnen aantonen.

In de prijsstructuren voor Atenolol Cox vermeldt COX Pharma volgende kosten voor verpakking :

53,96 F voor de 28 tabletten en 84 F voor de 56 tabletten. Boss Pharma geeft voor dezelfde kosten 111,36 F en 196,8 F aan ! In een recent dossier ingediend door de firma Prospa wordt een bedrag van 16,31 F aan verpakkingskosten voor een doos van 50 tabletten aangegeven; de verpakking gebeurt ook bij Packaging Services, dus bij dezelfde firma waar BOSSATEN verpakt wordt !

Ter vergelijking volgen hieronder de kostprijzen voor identieke generische geneesmiddelen.

	28 tabletten			30 tabl.	56 tabletten			60 tabl.
	A	B	C	D	A	B	C	D
KP 1	230	155,10	186,08	223,30	460	284,88	350,02	446,61
KP 2	40	76,72	103,90	88,20	95	171,68	221,16	176,52
Kp totaal	270	231,82	289,16	311,50	555	456,56	571,18	623,13

A = Atenonol Eurogenics 100 mg
B = Atenol 100 mg (SMB)
C = Atenolol Cox 100 mg (Cox Pharma)
D = Atephar 100 mg (OPG Pharmachemie)

Gezien deze bemerkingen en het feit dat de kostprijzen voor BOSSATEN die door de firma zelf aangegeven worden onder deze van ATEBLOC liggen, is er dus geen reden om hogere prijzen te aanvaarden dan deze die aanvaard werden voor ATEBLOC. Bijgevolg stelt de werkgroep unaniem voor om de prijzen te beperken tot de actuele terugbetalingsbasis voor ATEBLOC 28 en 56 tabletten, nl. 630 Fpp voor de verpakking van 28 tabletten en 1.053 Fpp voor de verpakking van 56 tabletten.

Bovendien gaat het hier om een ontubbeling van een geneesmiddel dat het statuut van 'copie' heeft, en de terugbetalingsbasis dus minimaal 16 % lager moet liggen dan de terugbetalingsbasis van de refertespecialiteit (KB van 2/9/1980, art. 5 e)".

1.4. Bij aangetekende brief van 1 juni 1999 deelt de minister van Economie aan de verzoekende partij mee dat hij haar op grond van artikel 5, § 1, van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen toestaat om volgende verkoopprijzen aan het publiek (incl. BTW) toe te passen : BOSSATEN 100 mg, 28 tabletten : 630 Bef. en BOSSATEN 100 mg, 56 tabletten : 1 053 Bef.

Die beslissing wordt verantwoord met een verwijzing naar dezelfde prijzen die voor het gelijke geneesmiddel ATEBLOC 100 mg. 28 en 56 tabletten zijn toegekend. Er wordt gesteld dat BOSSATEN 100 mg geregistreerd is op grond van artikel 2, 8°, a), eerste streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen -een geneesmiddel dat "in wezen gelijkwaardig" of essentieel gelijk is aan ATEBLOC-, dat het geneesmiddel ATEBLOC zelf geregistreerd is op basis van artikel 2, 8°, a), tweede streepje van hetzelfde koninklijk besluit -een copiegeneesmiddel van TENORMIN- en dat, op dezelfde wijze als voor ATEBLOC, de terugbetalingsregels in dat geval een vermindering van de prijs met minstens 16% voorschrijven in vergelijking met het referentieproduct TENORMIN 100 mg. Er wordt, bijkomend, ook gesteld dat de aangegeven kostprijs voor BOSSATEN 100 mg lager ligt dan de kostprijs die de verzoekende partij indertijd had aangegeven voor ATEBLOC 100 mg.

2.1. Overwegende dat de verzoekende partij in het eerste middel de schending aanvoert van artikel 2.2. van de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988, van artikel 315 van de programmawet van 22 december 1989 en van substantiële of op straffe van nietigheid voorgeschreven vormen doordat de bestreden beslissing, waarbij de door haar aangevraagde prijs niet wordt toegekend,

“niet wordt voorafgegaan door een uiteenzetting van de motieven die steun vindt in objectieve en verifieerbare gegevens”;

2.2. Overwegende dat de verwerende partij in haar memorie van antwoord daarop antwoordt, samengevat, dat de bestreden beslissing twee onderscheiden en duidelijk weergegeven overwegingen bevat: enerzijds dat BOSSATEN geregistreerd is met toepassing van artikel 2, 8°, a), eerste streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, dus als een essentieel gelijk geneesmiddel aan ATEBLOC, hetwelk zelf geregistreerd is met toepassing van artikel 2, 8°, a, tweede streepje, van hetzelfde koninklijk besluit -op grond van bibliografische referenties, dus als een kopiegeneesmiddel- terwijl de regelgeving met betrekking tot de terugbetaling voorschrijft dat in het geval van een kopiegeneesmiddel de prijs ten minste met 16% verminderd wordt en anderzijds dat de verzoekende partij voor het geneesmiddel BOSSATEN lagere kostprijzen heeft aangegeven dan voor ATEBLOC; dat zij betoogt dat die redenen objectief en verifieerbaar zijn, dat het de minister van Volksgezondheid is die definitief vastgesteld heeft dat de producten vergelijkbaar en/of identiek zijn -zodat ook na een eventuele vernietiging de minister met die registratiegegevens rekening zal moeten houden- en dat de verzoekende partij zelf in haar aanvraag melding heeft gemaakt van lagere kostprijselementen voor BOSSATEN;

2.3. Overwegende dat de verzoekende partij in haar memorie van wederantwoord betoogt dat uit het bestreden besluit blijkt dat de minister zijn appreciatiebevoegdheid niet heeft uitgeoefend "uitgaande van objectieve en verifieerbare criteria", dat die criteria zelfs niet bestaan aangezien het ministerieel besluit van 29 december 1989 enkel procedurevoorschriften bevat en dat, in de veronderstelling dat die gegevens geval per geval vastgesteld zouden kunnen worden, die criteria in ieder geval niet in het bestreden besluit vermeld zijn; dat zij voort betoogt dat de Belgische regelgeving niet toelaat dat de verwijzing naar een prijs van een ander geneesmiddel, waaraan het aangevraagde geneesmiddel identiek zou zijn, een criterium kan zijn voor de prijsvaststelling; dat zij daaraan toevoegt dat het bestreden besluit arbitrair is doordat het steun vindt in de prijs van een beweerd gelijkaardig geneesmiddel verminderd met 16%, terwijl in andere gevallen wordt uitgegaan van de prijs van het referentieproduct verminderd met 20% en in nog andere gevallen van de prijs van een generisch geneesmiddel;

2.4.1. Overwegende dat artikel 2.2. van de richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg, bepaalt wat volgt :

"Indien het in de handel brengen van een geneesmiddel alleen is toegestaan nadat de bevoegde autoriteiten van de betrokken Lid-Staat de prijs van het product hebben goedgekeurd, zijn de volgende bepalingen van toepassing :

1. (...)
2. Indien de bevoegde autoriteiten besluiten het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel tegen de door de aanvrager voorgestelde prijs niet toe te staan, dient het besluit een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria. De aanvrager wordt bovendien in kennis gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.
3. (...)"

Overwegende dat, ter uitvoering van die verplichting, artikel 315 van de programmawet van 22 december 1989 bepaalt wat volgt :

"Elke beslissing tot prijsvaststelling bevat een motivering die is gebaseerd op objectieve en verifieerbare criteria en vermeldt de bestaande rechtsmiddelen en termijnen binnen welke ze kunnen worden aangewend".

Overwegende dat artikel 5, § 1, van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen bepaalt wat volgt :

"De Minister deelt bij een ter 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".

2.4.2. Overwegende dat de verzoekende partij de bestreden beslissing in de eerste plaats onwettig acht omdat er geen objectieve en verifieerbare criteria zijn vastgesteld voor de beoordeling van een prijsaanvraag; dat zij, ondergeschikt, de beslissing ook onwettig acht omdat, indien zulks al mogelijk zou zijn, het bestreden besluit zelf ook geen objectieve en verifieerbare criteria vermeldt op grond waarvan de minister zijn beslissing heeft getroffen en dat de in aanmerking genomen criteria ook niet toelaatbaar zijn;

2.4.2.1. Overwegende dat de verwerende partij niet betwist dat, bij de omzetting in de Belgische rechtsorde van de door artikel 2, lid 2, van de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 ingestelde verplichting om elk besluit aangaande

het niet-toelaten van een geneesmiddel tegen de door de aanvrager voorgestelde prijs te motiveren op basis van objectieve en verifieerbare criteria, noch de wetgever, noch de uitvoerende macht met een reglementair besluit, criteria hebben vastgesteld aan dewelke de minister de individuele aanvragen tot prijsvaststelling zou kunnen toetsen; dat zij wel van oordeel is dat het, in het kader van de genoemde bepaling van de richtlijn en van artikel 315 van de programmawet van 22 december 1989, volstaat dat de in de beslissing opgenomen motieven die de grondslag vormen voor de afwijzing van een aanvraag, objectieve en verifieerbare criteria betreffen;

Overwegende dat artikel 315 van de programmawet van 22 december 1989 de bewoordingen van artikel 2, lid 2, van de richtlijn 89/105/EEG overneemt; dat, indien die bepalingen op het eerste zicht geïnterpreteerd lijken te moeten worden zoals de verzoekende partij aangeeft -dit wil zeggen dat een reglement de objectieve en verifieerbare criteria moet bepalen op grond waarvan een prijsvaststellingsaanvraag kan afgewezen worden-, het toch niet uitgesloten is dat het de interpretatie die de verwerende partij aanhoudt is -te weten dat elk individueel afwijzingsbesluit moet steunen op objectieve en verifieerbare criteria die niet noodzakelijk bij wege van een algemeen reglement vastgesteld dienen te zijn- die beantwoordt aan de bepalingen van de richtlijn; dat in ieder geval uit de parlementaire voorbereiding van artikel 315 van de programmawet opgemaakt lijkt te kunnen worden dat de wetgever heeft willen afstappen van het bestaande systeem waarin de wet zelf een aantal beoordelingscriteria had bepaald, om reden dat “deze criteria problemen (stelden) bij de toepassing” en dat het de bedoeling was “de concrete invulling” van de criteria vermeld in de richtlijn te laten afhangen “van de eigen kenmerken en elementen van elk dossier” (Parl. Doc. Kamer, Verslag Kamercommissie, stuk 975/14 - 1989-1990, p. 9);

2.4.2.2. Overwegende dat, gelet op de gelijklopende bewoordingen gebezigd in de programmawet en de richtlijn, de Raad van State de draagwijdte van artikel 315 van de wet niet kan vaststellen zonder meteen de draagwijdte te bepalen van artikel 2, lid 2, van de richtlijn 89/105/EEG;

Overwegende dat krachtens artikel 234, eerste lid, b), van het EG-verdrag, enkel het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschap bevoegd is om, bij wijze van prejudiciële beslissing, een uitspraak te doen over de uitlegging van de handelingen van de instellingen van de Gemeenschap; dat dienvolgens over het eerste middel slechts uitspraak kan worden gedaan nadat het Hof van Justitie

geantwoord zal hebben op een prejudiciële vraag betreffende de draagwijdte van artikel 2, lid 2, van de richtlijn 89/105/EEG;

3.1. Overwegende dat de verzoekende partij in het tweede middel de schending aanvoert van artikel 5, § 1, van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, van het beginsel “patere legem quam ipse fecisti” en van de motiveringsverplichting doordat de bestreden beslissing niet steunt op de kostprijs-elementen van het geneesmiddel BOSSATEN, maar op de prijs van andere specialiteiten, die als gelijkaardig of identiek worden beschouwd, terwijl de verwerende partij de verplichting heeft om haar beoordeling te maken op grond van criteria die intrinsiek zijn aan de gevraagde prijs van de betrokken specialiteit;

3.2. Overwegende dat de verwerende partij daar in haar memorie van antwoord tegen inbrengt dat de verzoekende partij niet uiteenzet op welke wijze het beginsel “patere legem quam ipse fecisti” te dezen geschonden zou zijn geworden en dat artikel 5 van het ministerieel besluit van 29 december 1989 de minister ertoe verplicht zijn beslissing te motiveren door “elementen van het dossier”, hetgeen ruimer is dan de “elementen uit de aanvraag” en hem toelaat andere pertinente gegevens bij de zaak te betrekken zoals, onder meer, de prijs van niet in de aanvraag vermelde geneesmiddelen, het verschillend statuut van geneesmiddelen, prijsstellingen in het kader van de ziekte- en invaliditeitsverzekering;

3.3. Overwegende dat de verzoekende partij in haar memorie van wederantwoord herhaalt dat uit niets blijkt dat de minister zich gesteund heeft op elementen eigen aan het geneesmiddel BOSSATEN -de enige elementen waar hij rekening mocht mee houden- maar dat hij integendeel precies acht geslagen heeft op gegevens die vreemd zijn aan dat geneesmiddel;

3.4.1. Overwegende dat de verwerende partij terecht opwerpt dat de verzoekende partij niet aanduidt op welke wijze de bestreden beslissing het beginsel “patere legem quam ipse fecisti” zou miskennen;

3.4.2. Overwegende dat uit artikel 5 van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, en meer bepaald de daar gemaakte verwijzing naar “het dossier”, niet opgemaakt kan worden dat de minister een beslissing als de hier bestredene alleen maar kan

steunen op gegevens die de aanvrager zelf met betrekking tot het betrokken geneesmiddel heeft voorgelegd; dat voor het overige de reglementering geen opsomming bevat van de criteria en de gegevens die de minister in zijn besluitvorming moet betrekken; dat de verplichting om bij de aanvraag een aantal gegevens mede te delen niet betekent dat de minister geen andere gegevens die verband houden met de uitoefening van zijn opdracht, bij de zaak zou kunnen betrekken; dat, aldus, de minister gebruik gemaakt heeft van de ruime discretionaire bevoegdheid die de reglementering hem heeft toegekend door de prijs van het geneesmiddel BOSSATEN af te stemmen op de toegelaten prijs van het identiek geneesmiddel ATEBLOC; dat de minister daarmee het uitvoerig gemotiveerd voorstel dat zijn administratie hem had gedaan gevolgd heeft; dat hij aldus wel degelijk gesteund heeft op “elementen van het dossier”; dat het middel niet gegrond is;

4.1. Overwegende dat de verzoekende partij in het derde middel de schending aanvoert van het grondwettelijk gelijkheidsbeginsel en ook wijst op een interne tegenstrijdigheid in de motivering van het bestreden besluit, doordat de minister voor “identiek of grotendeels gelijkaardige” producten niet dezelfde prijs heeft bepaald, aangezien de prijs voor de specialiteit BOSSATEN vastgesteld wordt op 630 Bef. (28 tabletten) en 1 051 Bef. (56 tabletten) terwijl de prijs voor het geneesmiddel ATEBLOC vastgesteld is op 658 en 1 084 Bef. en de prijs voor de specialiteit TENORMIN op 783 en 1 290 Bef.;

4.2. Overwegende dat de verwerende partij daarop het volgende antwoordt: ATEBLOC is sinds 1997 geregistreerd als een “copie” van de refertespecialiteit TENORMIN en BOSSATEN is geregistreerd als een specialiteit die “essentieel gelijk” is aan ATEBLOC; de verzoekende partij geeft de prijzen die gelden voor ATEBLOC en TENORMIN onjuist weer in die zin dat de prijzen als gevolg van het ministerieel besluit van 25 februari 1997 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare producten, verlaagd zijn en dat het bestuur ook rekening moest houden met de RIZIV-bepalingen betreffende de terugbetaling van geneesmiddelen, naar luid waarvan de prijs van een kopie-geneesmiddel - ATEBLOC- minstens 16% lager moet zijn dan de prijs van de refertespecialiteit TENORMIN, hetwelk op 1 februari 1999 in prijs gedaald is; op het ogenblik van het bestreden besluit was de maximumprijs voor ATEBLOC 630 en 1 053 BEF en het zijn die prijzen die in het bestreden besluit zijn aangehouden;

4.3. Overwegende dat de verzoekende partij in haar memorie van wederantwoord betoogt dat het niet aan de verwerende partij toekwam om een beslissing te nemen over het identieke of het essentieel gelijk karakter van de betrokken geneesmiddelen, dat de gelijkschakeling van BOSSATEN met ATEBLOC en TENORMIN inhoudt dat voor de drie geneesmiddelen dezelfde prijs aangerekend moet worden en dat de verwerende partij een manifeste beoordelingsfout heeft begaan door de farmaceutische specialiteit BOSSATEN gelijk te behandelen met ATEBLOC, dat een niet-generisch geneesmiddel is;

4.4.1. Overwegende dat het geneesmiddel BOSSATEN in 1998 door het ministerie van Volksgezondheid geregistreerd is op basis van artikel 2, 8°, a), eerste streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, met de vermelding dat het een niet-generisch geneesmiddel betrof; dat met die registratiebeslissing vastgesteld is dat BOSSATEN “in wezen gelijkwaardig” is met het geneesmiddel ATEBLOC; dat het geneesmiddel ATEBLOC in 1997 geregistreerd was op basis van artikel 2, 8°, a), tweede streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, dit wil zeggen als een copie van het referentiegeneesmiddel TENORMIN; dat die beslissingen definitief geworden zijn; dat niets de verwerende partij belette om bij het treffen van de onderhavige beslissing naar die gegevens te verwijzen en ze als grondslag voor het bestreden besluit in aanmerking te nemen; dat zij, rekening houdend met de aldus vastgestelde relatie onder de drie geneesmiddelen, het gelijkheidsbeginsel niet geschonden heeft door de prijs van BOSSATEN op hetzelfde niveau te bepalen als ATEBLOC en dienvolgens op een lager niveau dan het referentiegeneesmiddel TENORMIN;

Overwegende dat de verzoekende partij in haar memorie van wederantwoord niet betwist dat de verwerende partij terecht verwijst naar een verplichte prijsvermindering van geneesmiddelen, noch dat de prijzen die zij voor ATEBLOC opgeeft voor het ogenblik waarop over haar prijsaanvraag een beslissing genomen moest worden, correct zijn;

Overwegende dat het middel niet gegrond is;

5.1. Overwegende dat de verzoekende partij in het vierde middel de schending aanvoert van artikel 5, e, van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoet komt in de kosten van de farmaceutische

specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, doordat met het bestreden besluit - en zonder nadere redengeving-, de prijs van BOSSATEN vastgesteld wordt op de prijs van TENORMIN, verminderd met 16%, terwijl artikel 5, e, van het koninklijk besluit van 2 september 1980 slechts een regeling bevat voor de tegemoetkoming van het RIZIV en niet voor de prijsvaststelling door de minister van Economie;

5.2. Overwegende dat de verwerende partij erkent dat in de reglementering op het stuk van de prijsvaststelling niet uitdrukkelijk bepaald is dat de prijs van een kopie-geneesmiddel minstens 16% lager moet zijn dan de prijs van de refertespecialiteit; dat zij evenwel stelt dat het een “vaste praktijk” is om, in het kader van de bekommernis van de overheid om de uitgaven van de sociale zekerheid te beheersen en van de beleidsoptie om het remgeld van de patiënten te beperken, de verrekening toe te passen voor alle kopie- of generieke geneesmiddelen; dat volgens haar de minister zijn beslissing moet steunen op doorslaggevende elementen van het dossier en dat gegevens in verband met de tegemoetkoming, die objectief en pertinent zijn -zoals te dezen de prijszetting met betrekking tot de tegemoetkoming in het kader van de RIZIV-regelgeving- een dergelijk beoordelingselement kan vormen; dat zij besluit dat de minister geen onterechte toepassing heeft gemaakt van artikel 5, e), van het koninklijk besluit van 2 september 1980;

5.3. Overwegende dat de verzoekende partij in haar memorie van wederantwoord benadrukt dat de verwerende partij geen toepassing heeft gemaakt van de regels betreffende de prijsvaststelling van de geneesmiddelen maar van de regels betreffende de terugbetaling van geneesmiddelen; dat zij daaraan toevoegt dat, waar de verwerende partij in haar memorie van antwoord betoogt dat de minister van Economie de samenhang tussen de reglementering inzake de RIZIV-terugbetaling en de prijzen van de geneesmiddelen moet verzekeren, zij het bewijs levert van machtsafwending, door aan de minister van Economie een bevoegdheid toe te kennen op een domein waar hij zeker niet bevoegd is;

5.4.1. Overwegende dat de minister van Economie krachtens artikel 315 van de programmawet van 22 december 1989 en het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijs van de terugbetaalbare geneesmiddelen over een ruime discretionaire bevoegdheid beschikt voor de vaststelling van de prijs van terugbetaalbare geneesmiddelen; dat hij zijn beslissing wel moet motiveren “door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht”; dat bij de bespreking van het tweede middel is aangenomen dat de minister zijn beslissing mag steunen op

andere gegevens dan diegene die hem door de aanvrager zelf met betrekking tot de kostprijs van het geneesmiddel zijn voorgelegd;

Overwegende dat het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoet komt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten een aantal aannemingscriteria vaststelt waaraan de geneesmiddelen moeten voldoen om voor terugbetaling “aangenomen” te kunnen worden; dat artikel 5, e), eerste en tweede lid, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 19 augustus 1997, bepaalt wat volgt :

“In de aannemingscriteria inzake prijzen zijn de voorwaarden waaraan de prijzen van de geneesmiddelen moeten voldoen om te kunnen worden aangegenomen, vastgesteld als volgt :

e. De farmaceutische specialiteit die geregistreerd is volgens het tweede streepje van artikel 2, 8° a) van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen en welke niet het statuut van generisch geneesmiddel bezit, wordt (...).

De basis van tegemoetkoming van de voornoemde specialiteit ligt bij de aanneming minstens 16% lager dan de basis van tegemoetkoming van de referentiespecialiteit”.

Overwegende dat, daargelaten zelfs de vraag of de minister van Economie bij de vaststelling van de prijs van een terugbetaalbaar geneesmiddel niet verplicht is om de elementen voor de prijsvaststelling in het kader van de ziekteverzekering, die vastgelegd zijn bij koninklijk besluit, in zijn besluitvorming te betrekken, de verzoekende partij zeker niet aantoont waarom de minister die reglementering niet in zijn besluitvorming zou mogen betrekken; dat de minister van Economie zich daarmee geen bevoegdheid toegeëigend heeft, maar dat hij enkel, binnen zijn discretionaire bevoegdheid inzake de prijszetting, stelt dat, aangezien de terugbetalingsregeling inzake de ziekteverzekering vereist dat de terugbetalingsbasis voor een kopiegeneesmiddel tenminste 16% lager moet liggen dan de terugbetalingsbasis van het referentiegeneesmiddel, er reden is om die regel ook te hanteren op het vlak van de toegelaten maximumprijs; dat het middel niet gegrond is;

6.1. Overwegende dat de verzoekende partij in het vijfde middel aanvoert dat de minister van Economie niet bevoegd was om het bestreden besluit te treffen en dat artikel 2, 8°, a), van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen geschonden is, doordat de minister van Economie geen wijziging kan brengen aan de registratie van geneesmiddelen

terwijl hij in dit geval ervan uitgegaan is dat het geneesmiddel BOSSATEN geregistreerd was op grond van artikel 2, 8°, a), eerste streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, maar dat hij dan de prijs van dat geneesmiddel vermindert heeft rekening houdend met een registratie op grond van artikel 2, 8°, a), tweede streepje, van hetzelfde besluit en op grond van de basis voor terugbetaling die voor dat laatste geneesmiddel -ATEBLOC- overeenkomstig artikel 5 van het koninklijk besluit van 2 september 1980 was vastgesteld; dat zij daaruit besluit dat de minister in feite een wijziging heeft gebracht aan de registratie van een farmaceutische specialiteit, waarvoor hij niet bevoegd was, dat hij evenmin bevoegd was om zich te steunen op criteria van tegemoetkoming in de ziekteverzekering en zeker niet op criteria die betrekking hebben op specialiteiten die geregistreerd zijn op basis van een andere reglementaire bepaling;

6.2. Overwegende dat de verwerende partij antwoordt dat de minister van Economie geen enkele wijziging gebracht heeft aan de registratie van de geneesmiddelen BOSSATEN en ATEBLOC, maar dat hij de registratie van BOSSATEN als een geneesmiddel gelijkwaardig aan ATEBLOC, dat zelf geregistreerd was als een kopie van TENORMIN als een gegeven in zijn beslissing heeft betrokken;

6.3. Overwegende dat de verzoekende partij repliceert dat een geneesmiddel door de registratie onder het eerste streepje hetzelfde statuut krijgt als het referentieproduct (met name een specialiteit), zodat BOSSATEN, wegens zijn registratie onder het eerste streepje van artikel 2, 8°, a), van het koninklijk besluit van 6 juli 1969, een farmaceutische specialiteit is;

6.4. Overwegende dat de minister van Economie bij het treffen van het bestreden besluit rekening heeft gehouden met de beslissingen die het ministerie van Volksgezondheid op het stuk van de registratie van de beide geneesmiddelen had getroffen; dat hij die beslissingen geenszins gewijzigd heeft aangezien hij heeft vastgesteld dat BOSSATEN, omdat het een gelijkwaardig geneesmiddel aan ATEBLOC is -reden waarom het geregistreerd is onder artikel 2, 8°, a), eerste streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969-, hetzelfde lot van dat geneesmiddel moest volgen, te weten een kopie van TENORMIN -reden waarom ATEBLOC geregistreerd is onder artikel 2, 8°, a), tweede streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969; dat de verzoekende partij uit het oog verliest dat de registratie van BOSSATEN op grond van zijn gelijkwaardigheid aan ATEBLOC betekent dat het geneesmiddel de hoedanigheid van ATEBLOC overneemt, dit wil

zeggen een kopiegeneesmiddel van TENORMIN en dat de registratie op basis van die gelijkwaardigheid niet betekent dat het geneesmiddel gelijkwaardig wordt aan het referentiegeneesmiddel; dat het middel niet gegrond is;

7.1. Overwegende dat de verzoekende partij in haar memorie van wederantwoord, na de inzage van het administratief dossier, een zesde middel aanvoert, waarin zij uiteenzet dat het bestreden besluit verwijst naar een advies van een “werkgroep”, verbonden aan de Afdeling Prijzen en Mededinging van het ministerie van Economische Zaken, terwijl artikel 4 van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen enkel het advies van de Prijzencommissie voor Farmaceutische Specialiteiten verplicht stelt; dat naar haar oordeel de tussenkomst van een niet-reglementair orgaan nadat een wettelijk voorgeschreven advies is uitgebracht, het gewettigd vertrouwen van de rechtsonderhorige schendt;

7.2. Overwegende dat het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, meer bepaald artikel 4, de minister van Economie er inderdaad enkel toe verplicht het advies van de Prijzencommissie voor Farmaceutische Specialiteiten in te winnen;

Overwegende dat het advies waartegen de verzoekende partijen zich verzetten, ook al wordt het aan een “werkgroep” toegeschreven, uitgaat van de Afdeling Prijzen en Mededinging van het Bestuur Handelsbeleid van het ministerie van Economische Zaken, dit wil zeggen de administratie die de minister bijstaat bij de voorbereiding van de beslissingen; dat niet wordt ingezien hoe een dergelijk advies of voorstel van de administratie aan de minister, dat uiteraard slechts wordt verleend wanneer alle voorgeschreven raadplegingen gebeurd zijn, het gewettigd vertrouwen van de verzoekende partij zou kunnen miskennen; dat het middel niet gegrond is;

8. Overwegende dat het ongegrond bevinden van het tweede tot het zesde middel tot gevolg heeft dat de Raad van State, in het kader van het onderzoek van de gegrondheid van het eerste middel, noodzakelijk de precieze draagwijdte dient te kennen van de in artikel 2, lid 2, van de richtlijn 89/105/EEG opgenomen verplichting om een afwijzingsbeslissing te baseren op objectieve en verifieerbare criteria; dat er reden is om, wat dat betreft, de debatten te heropenen teneinde de partijen in de gelegenheid te stellen hun bemerkingsen kenbaar te maken over de

volgende prejudiciële vraag aan het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschap :

“Moet het in artikel 2, lid 2, van de richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg, vermeld voorschrift dat een beslissing, waarbij de nationaal bevoegde autoriteit het in de handel brengen van een geneesmiddel tegen de door de aanvrager voorgestelde prijs niet toestaat, een motivering dient te bevatten ‘die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria’, aldus begrepen worden dat de volgens de interne Belgische wetgeving bevoegde overheid met een algemeen geldend voorschrift dient te bepalen met welke criteria de overheid die over de individuele aanvraag dient te beschikken, rekening moet houden, dan wel dat het de beslissingsnemende overheid toegelaten is in elke individuele beslissing aan te geven welke objectieve en verifieerbare criteria zij in dat geval hanteert om de aanvraag niet in te willigen of dat het volstaat dat die overheid haar individuele beslissing formeel motiveert door de vermelding van concrete gegevens van het dossier, in welk geval het aan de rechter toekomt uit te maken of die gegevens kaderen in een objectief en verifieerbaar criterium”,

B E S L U I T :

Artikel 1.

Het tweede tot en met het zesde middel worden verworpen.

Artikel 2.

De debatten worden, met het oog op het verder onderzoek van het eerste middel, heropend.

Artikel 3.

De zaak wordt vastgesteld op de openbare terechtzitting van 4 november 2002, om 10.00 uur.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op veertien oktober 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.