RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

nr. 144.249 van 9 mei 2005
in de zaak A. 60.614/IX-1229
62.675/IX-1230.

In zake : de NV CIBA-GEIGY thans de NV NOVARTIS PHARMA,
die woonplaats kiest bij
advocaten J. L. JASPAR, X. LEURQUIN en L. VAN HOUT,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Tedescolaan 7

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de minister van Economische Zaken, thans de minister van Economie,
die woonplaats kiest bij
advocaten N. WEINSTOCK en P. LAMBERT,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Defrélaan 19.

D E R A A D V A N S T A T E, IXe K A M E R,

Gezien het verzoekschrift dat de NV CIBA-GEIGY op 28 oktober 1994 heeft ingediend om de vernietiging te vorderen van de beslissing van 31 augustus 1994 van de minister van Economische Zaken waarbij de gevraagde prijs voor het terugbetaalbaar geneesmiddel TRILEPTAL geweigerd wordt;

Gezien het verzoekschrift dat de dezelfde verzoekende partij op 27 februari 1995 heeft ingediend om de vernietiging te vorderen van de beslissing van 27 december 1994 van de minister van Economische Zaken waarbij de gevraagde prijs voor het terugbetaalbaar geneesmiddel TRILEPTAL nogmaals wordt geweigerd;

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 2 juli 1998 tot voeging van de zaken;

Gelet op de beschikking van dezelfde datum 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 regelmatig gewisselde laatste memories;

Gelet op de beschikking van 24 februari 2005 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 18 april 2005;

Gehoord het verslag van staatsraad A. VANDENDRIESSCHE;

Gehoord de opmerkingen van advocaat P. DE MAEYER die, loco advocaten J.L. JASPAR en X. LEURQUIN verschijnt voor verzoekster, en van advocaat R. LOOS die, loco advocaat P. LAMBERT verschijnt voor de verwerende partij;

Gehoord het eensluidend advies in de zaak A. 60.614/IX-1229 en het andersluidend advies in de zaak 62.675/IX-1230 van adjunct auditeur-generaal 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. Bij aangetekende brief van 3 juni 1994 dient de NV CIBA-GEIGY bij de Prijzendienst van het ministerie van Economische Zaken een prijsaanvraag voor een nieuw terugbetaalbaar geneesmiddel TRILEPTAL in. TRILEPTAL is een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie.

Bij de prijsaanvraag zijn onder meer de prijsstructuur en de publieksprijzen van TRILEPTAL in andere landen gevoegd alsook een vergelijking met andere geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (DEPAKINE en SABRIL). Voor een verpakking van 50 tabletten van 600 mg en een verpakking van 100 tabletten van 300 mg, wordt een verkoopprijs aan het publiek (incl. BTW) van 1620 BEF gevraagd.

Bij de aanvraag is ook een fotokopie van de brief van de Doorzichtigheidscommissie van het ministerie van Volksgezondheid van 26 september 1991 gevoegd waarin gesteld wordt dat TRILEPTAL te vergelijken is met TEGRETOL “alhoewel een alternatieve behandeling met oxcarbazepina, door zijn farmacologische eigenschappen en tolerantieprofiel, in bepaalde gevallen een voordeel kan zijn”.

1.2. Op 13 juli 1994 brengt de Prijzencommissie voor de farmaceutische specialiteiten een verdeeld advies uit.

De vertegenwoordigers van de groothandel, van de liberale mutualiteiten (op basis van DEPAKINE), van de ACLVB en van de verbruikerscoöperatieven en van de nijverheid en van de invoer (op basis van het Europese gemiddelde) aanvaarden de gevraagde prijzen. De vertegenwoordigers van de socialistische mutualiteiten en van het ABVV verwijzen naar het advies van de Doorzichtigheidscommissie en aanvaarden slechts een publieksprijs van 829 BEF gebaseerd op de prijs van TEGRETOL verhoogd met 10 % “voor de nieuwigheid”.

1.3. Op vraag van het ministerie preciseert verzoekster in een fax van 18 juli 1994 dat zij bij het indienen van haar aanvraag geen vergelijking gemaakt heeft

met geneesmiddelen die ook kunnen gebruikt worden voor de behandeling van andere ziekten -met name TEGRETOL- maar dat zij zich beperkt heeft tot geneesmiddelen die, zoals dat het geval is voor TRILEPTAL, uitsluitend voor de behandeling van epilepsie dienen. Zij verduidelijkt daarin dat het geneesmiddel TEGRETOL, omdat het voor meerdere kwalen gebruikt werd, indertijd ook niet betrokken is geworden bij de prijsvaststelling van specifieke anti-epileptica -zoals DEPAKINE- en leidt daaruit af dat het geneesmiddel nu ook niet in aanmerking genomen mag worden om voor haar specifiek anti-epilepticum TRILEPTAL in een lagere verkoopprijs te voorzien.

1.4. In een nota van 24 augustus 1994 aan de minister formuleert de Prijzendienst van het ministerie van Economische Zaken een voorstel van beslissing.

In de nota wordt een vergelijking gemaakt van de publieksprijzen in enkele andere landen en van de dagelijkse kostprijs van TRILEPTAL, van DEPAKINE en TEGRETOL CR. Er wordt voorts melding gemaakt van het advies van de doorzichtigheidcommissie -die besluit dat TRILEPTAL “een voordeel” heeft op TEGRETOL- en van het advies van de Commissie voor de Farmaceutische Specialiteiten.

Vervolgens wordt relaas gegeven van de besprekingen die een -interdepartementale- werkgroep op 19 juli 1994 aan het probleem gewijd heeft: de werkgroep heeft vastgesteld dat verzoekster in haar aanvraagdossier geen vergelijking heeft gemaakt met TEGRETOL -dat een “aanzienlijk lagere dagelijkse kostprijs” heeft- en dat zij dat op de sub 1.3 vermelde wijze verantwoordt; de vertegenwoordiger van het ministerie van Volksgezondheid heeft er ook gepreciseerd dat TRILEPTAL -weliswaar met een grotere doeltreffendheid- veel dichter bij TEGRETOL staat dan bij de anti-epileptica aan dewelke verzoekster refereert, zoals DEPAKINE.

Op grond van die gegevens besluit de Prijzendienst -daarin “gevolgd door de vertegenwoordiger van Volksgezondheid”- de prijs van TRILEPTAL te berekenen “op basis van de gemiddelde dagelijke kostprijs van TEGRETOL CR -26,95 F- en DEPAKINE -40,32 F- of 19,02 F af-fabriek”, hetgeen een publieksprijs vormt van 1 083 BEF.

1.5. Bij aangetekende brief van 31 augustus 1994 wordt namens de minister van Economische Zaken het volgende meegedeeld aan verzoekster :

"De prijzendienst heeft uw hogervermelde prijsaanvraag ingediend in toepassing van het ministerieel besluit van 29 december 1989, ontvangen op 13 juni 1994.

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):

TRILEPTAL 100 tabletten 300 mg : 1.083 F

TRILEPTAL 50 tabletten 600 mg : 1.083 F

Deze beslissing houdt rekening met de gemiddelde dagkostprijs van de vergelijkbare specialiteiten TEGRETOL CR en DEPAKINE.

Ik herinner eraan dat U gehouden bent de prijzen die U naar aanleiding van dit schrijven zal toepassen te notifiëren aan de Prijzendienst.

Elke gedeeltelijke of gehele weigering kan binnen de 60 dagen vanaf de kennisgeving het voorwerp uitmaken van een beroep tot nietigverklaring bij de Raad van State."

Deze beslissing vormt het voorwerp van het beroep nr. A 60.614/IX-1229.

1.6. Bij brief van 4 oktober 1994 doet verzoekster bij de Prijzendienst van het ministerie van Economische Zaken een "aanvraag van herziening van de prijsbepaling van een nieuwe terugbetaalbaar geneesmiddel op voorschrift: "TRILEPTAL". In die brief wordt het volgende gesteld :

"In toepassing van het M.B. van 29 december 1989, hebben wij uw brief van 31 augustus 1994 mogen ontvangen waarbij U ons inlicht welke prijs U toestaat voor deze nieuwe farmaceutische specialiteit die op voorschrift en terugbetaalbaar is, namelijk:

TRILEPTAL 300 mg 100 tabletten : 1.083 Bf

TRILEPTAL 600 mg 50 tabletten : 1.083 Bf

Wij nodigen U uit uw beslissing te herzien op basis van de bijgevoegde informatieve elementen. De ontwikkelde argumentatie is gericht op het rechtvaardigen van de initieel gevraagde prijs op grond van een dubbele benadering:

1) Tegretol met zijn bijzonder indicatieprofiel, zijn voorgeschiedenis van atypische terugbetaling en zijn abnormaal lage prijs, zowel ten opzichte van het Europese gemiddelde als ten opzichte van Depakine in België, lijkt niet in

aanmerking te kunnen komen als referentieprodukt voor het vaststellen van de prijs van TRILEPTAL.

2) De voor TRILEPTAL gevraagde prijs wordt gerechtvaardigd door de huidige prijs in Europa voor dit produkt en door de kostprijs per dag van de voornaamste antiepileptica op de Belgische markt.

Het lijkt ook nuttig aan te tonen dat het invoeren van TRILEPTAL op de Belgische markt tegen de gevraagde publiekprijs van 1620 bf, zou bijdragen tot het beperken van de sterke stijging van de tussenkomsten van het RIZIV op deze markt en het vermijden van nog ernstiger gevolgen als wij ertoe gebracht zouden worden Tegretol van de Belgische markt te moeten terugtrekken (brief aangesloten).

Wij hopen te mogen verwachten dat U deze aanvraag welwillend zult onderzoeken en blijven ter uwer beschikking voor verdere inlichtingen die U zou nodig hebben."

Bij die aanvraag om "herziening" wordt een uitgebreid dossier ter staving van die stellingen gevoegd.

1.7. In een nota van 4 november 1994 beantwoordt de Algemene Inspectie van de Prijzen en de Mededinging de argumenten aangevoerd in de herzieningsaanvraag.

Er wordt eerst aan herinnerd dat de administratie in haar vorig advies van 24 augustus 1994 de prijs vastgesteld had op basis van het gemiddelde van de dagelijkse kostprijs van TEGRETOL CR en DEPAKINE, en dat zij daarvoor afgegaan was op het advies van de Doorzichtigheidscommissie, op de specifieke aanduiding "anti-epilepticum" bij TRILEPTAL en TEGRETOL CR en op "de hogere prijs van anti-epileptica zoals DEPAKINE".

Voorts wordt er uiteengezet dat verzoekster niet betwist heeft dat TRILEPTAL een verbeterde versie van TEGRETOL is en dat het bestuur daarom een prijs had voorgesteld die het midden houdt tussen TEGRETOL en DEPAKINE, dat de toepassing van TRILEPTAL uitgebreid kan worden naar andere kwalen, dat de vertegenwoordiger van het RIZIV een prijs voorstelt gebaseerd op de prijs voor TEGRETOL vermeerderd met 10% -892 BEF- en dat de administratie en de vertegenwoordiger van Volksgezondheid bij hun advies blijven om het gemiddelde van de dagelijkse kostprijs van TEGRETOL en DEPAKINE voor te stellen, terwijl er geen reden wordt gezien om de prijs van TRILEPTAL eerder te laten aansluiten

bij de L.A.-vorm van DEPAKINE (dagelijkse prijs 62,55 BEF) dan bij de normale vorm (dagelijkse prijs 40,32 BEF) die als referentiecriterium genomen is.

Het verslag besluit dat de vergelijking met TEGRETOL door de firma niet in vraag gesteld is, tenzij op het niveau van de prijs van TEGRETOL op de Belgische markt, situatie waarmee men rekening heeft willen houden bij de vaststelling van de prijs van TRILEPTAL, door DEPAKINE in de vergelijking te laten meespelen.

1.8. In een brief van 27 december 1994 deelt de minister van Economische Zaken aan verzoekster het volgende mee :

> "Na grondig onderzoek van de door U verstrekte herzieningsargumenten, spijt het mij U te laten weten dat ik de beslissing van 31 augustus 1994, die rekening hield met de gemiddelde dagkostprijs van de vergelijkbare specialiteiten TEGRETOL CR en DEPAKINE, bevestig."

Deze beslissing vormt het voorwerp van het beroep nr. A 62.675/IX-1230.

2. Overwegende dat de beslissing die het voorwerp vormt van het tweede beroep het gevolg is van de vraag die verzoekster op 4 oktober 1994 bij de verwerende partij ingediend heeft om het besluit van 31 augustus 1994 -voorwerp van het eerste beroep- te heroverwegen; dat met die nieuwe beslissing de verwerende partij haar eerste beslissing bevestigd heeft na de bezwaren van verzoekster onderzocht te hebben; dat, aldus bezien, deze beslissing het eindbesluit is waarmee definitief over de aanvraag van verzoekster wordt beslist en waarin het besluit van 31 augustus 1994 opgegaan is; dat het eerste beroep derhalve geen voorwerp meer heeft; dat het wel past in te gaan op de vraag van verzoekster om de kosten van dat beroep ten laste van de verwerende partij te leggen;

3.1. Overwegende dat verzoekster tegen het besluit van 27 december 1994 een eerste middel aanvoert waarin zij betoogt dat die beslissing onwettig is aangezien zij het gevolg is van de beslissing van 31 augustus 1994 welke zelf onwettig is;

3.2. Overwegende dat de verwerende partij van oordeel is dat geen van de middelen die in de zaak A 60.614/IX-1229 tegen het besluit van 31 augustus 1994 aangevoerd zijn, gegrond is;

3.3. Overwegende dat het bestreden besluit geen gevolg-besluit is van de beslissing van 31 augustus 1994, maar een nieuwe beslissing waarmee over de aanvraag van verzoekster uitspraak wordt gedaan na onderzoek van het willig beroep dat zij had ingesteld; dat het middel niet gegrond is;

4.1. Overwegende dat verzoekster in een tweede middel de schending aanvoert van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen en van een substantieel vormvoorschrift, doordat de bestreden beslissing van 27 december 1994 “niet werd voorafgegaan door het advies van de Prijzencommissie van de Farmaceutische Specialiteiten”;

4.2. Overwegende dat de verwerende partij daar in haar memorie van antwoord tegenoverstelt dat de brief van 4 oktober 1994 van verzoekster aan het bestuur geen prijsverhogingsaanvraag betreft, maar dat hij betrekking heeft op een willig beroep bij de bevoegde minister; dat zij daaraan toevoegt dat er bij het onderzoek van dat willig beroep geen reden was om de Prijzencommissie te raadplegen aangezien de gegevens waarover het bestuur te oordelen had geen wijzigingen hadden ondergaan;

4.3. Overwegende dat verzoekster in haar memorie van wederantwoord repliceert dat de brief van 4 oktober 1994 betrekking heeft op de prijsvaststelling van een nieuw geneesmiddel, dat de minister van oordeel was dat die brief nieuwe gegevens bevatte en dat hij de zaak opnieuw heeft laten onderzoeken door de Algemene Inspectie van de Prijzen, maar niet door de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, waardoor hij een substantieel vormvoorschrift miskend heeft;

4.4. Overwegende dat artikel 4 van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, de minister van Economische Zaken verplicht het advies in te winnen van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten; dat in dit geval deze Prijzencommissie een advies over de prijsaanvraag van verzoekster uitgebracht heeft, met name op 13 juli 1994; dat de verwerende partij terecht betoogt dat de minister, met het oog op de weerlegging van de bezwaren die verzoekster tegen het besluit van 31 augustus 1994 had ingediend, de Prijzencommissie niet opnieuw diende te raadplegen, nu verzoekster niet aantoont dat haar bezwaar nieuwe gegevens bevatte waarvan de Prijzencommissie voor het formuleren van haar advies van 13 juli 1994 geen kennis had; dat het middel niet gegrond is;

5.1. Overwegende dat verzoekster in een derde middel tegen het ministerieel besluit van 27 december 1994 de schending aanvoert van artikel 5, § 1, van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen en van het motiveringsbeginsel; dat zij aanvoert dat het bestreden besluit enkel verwijst naar de gemiddelde dagkostprijs van de vergelijkbare specialiteiten TEGRETOL CR en DEPAKINE, maar dat de verwerende partij daarmee haar beslissing niet motiveert ten aanzien van de prijs die zij aan het bestuur had voorgesteld, steunend op de kostprijs van de specialiteit TRILEPTAL;

5.2. Overwegende dat de verwerende partij daarop antwoordt dat verzoekster ten onrechte de schending aanvoert van artikel 5, § 1, van het ministerieel besluit van 29 december 1989, aangezien de aanvraag tot herziening die verzoekster op 4 oktober 1994 ingediend heeft en waarover het bestreden besluit stelling genomen heeft geen aanvraag tot prijsverhoging betrof maar enkel de hervorming van een eerder vastgestelde prijs beoogde, waarop artikel 5, § 1, niet van toepassing is;

Overwegende dat de verwerende partij in de zaak A 60.614/IX-1229 het middel inhoudelijk als volgt beantwoord heeft: het ministerieel besluit van 29 december 1989 verleent aan de minister een ruime appreciatie-

bevoegdheid, het bevat geen criteria waarmee de minister verplicht rekening zou moeten houden wanneer hij over een prijsaanvraag beslist en verzoekster toont in ieder geval niet aan dat de minister reglementair ertoe verplicht zou zijn een onderzoek van een prijsaanvraag te beperken tot "de kostenelementen van het onderzochte product"; uit artikel 3, 6° en 8°, van het ministerieel besluit blijkt integendeel dat de minister acht kan slaan op "argumenten (...) die buiten de betrokken onderneming liggen"; in dit geval heeft de minister, overeenkomstig artikel 4 van hetzelfde besluit, de bestreden beslissing genomen na het advies ingewonnen te hebben van de Prijzencommissie voor Farmaceutische Specialiteiten, waarin verwezen wordt naar het gemiddelde van de dagkostprijs van gelijkaardige producten;

5.3. Overwegende dat verzoekster in haar memorie van wederantwoord repliceert als volgt: artikel 5 van het ministerieel besluit van 29 december 1989 is van toepassing in alle gevallen waarin de minister een beslissing neemt over de prijs van een terugbetaalbaar geneesmiddel en die bepaling is overigens slechts de toepassing van het motiveringsbeginsel; het ministerieel besluit van 29 december 1989 bevat verscheidene bepalingen die de discretionaire bevoegdheid van de minister beperken, zoals (1) de verplichting om rekening te houden met de elementen van het dossier, (2) de limitatieve opsomming van die 'elementen' in artikel 3 en (3) de uit artikel 3, 6°, van het besluit volgende verplichting om rekening te houden met "elementen die intrinsiek zijn aan de onderneming van de aanvrager en aan de prijs van het betrokken product"; slechts wanneer de minister voor die drie criteria een afdoende antwoord heeft, kan hij een gebeurlijk corrigerend effect vinden in de markt- en mededingings-voorwaarden en de vergelijking van de prijzen in de verschillende EG-lidstaten, bedoeld in artikel 3, 8°; in dit geval heeft de minister "de elementen die intrinsiek zijn aan de kostprijs van TRILEPTAL" niet besproken en derhalve kan hij zich niet regelmatig steunen op het subsidiair criterium van de markt- en mededingingsvoor-waarden;

5.4. Overwegende dat de verwerende partij in haar laatste memorie nog herhaalt dat artikel 5, § 1, van het ministerieel besluit niet van toepassing is op de

bestreden beslissing; dat zij, “ondergeschikt”, wel betoogt dat de minister rekening gehouden heeft met “de markt- en mededingingsvoorwaarden” waarvan sprake in artikel 3, 8°, van het ministerieel besluit, dat hij “in die geest” de vergelijking gemaakt heeft met de prijs van het analoge geneesmiddel TEGRETOL, maar dat hij uiteraard ook de kostprijselementen in overweging heeft genomen door zijn beslissing te steunen op het voorstel van de Prijzendienst die de aanvraag van verzoekster in een werkgroep onderzocht heeft; dat zij daar aan toevoegt niet in te zien waarom de minister bij de uitoefening van zijn beoordelingsbevoegdheid ertoe verplicht zou zijn de redenering van verzoekster -die er een evident belang bij heeft dat de prijzen uit het buitenland in aanmerking genomen zouden worden- te volgen, aangezien de in artikel 3 van het ministerieel besluit van 29 december 1989 opgesomde elementen “op voet van gelijkheid” naast elkaar bestaan;

5.5.1. Overwegende dat artikel 5, § 1, van het ministerieel besluit van 29 december 1989 van toepassing is op alle beslissingen die de minister neemt over aanvragen betreffende de goedkeuring van prijzen van nieuwe geneesmiddelen of van prijsverhogingen van bestaande geneesmiddelen; dat het ministerieel besluit van 27 december 1994, dat het eindpunt vormt in het besluitvormingsproces over de aanvraag van verzoekster, zulk een beslissing is;

5.5.2. Overwegende dat artikel 3 van het ministerieel besluit van 29 december 1989 bepaalt aan welke voorwaarden de aanvraag tot goedkeuring van de prijs voor een geneesmiddel moet voldoen “om ontvankelijk te zijn”; dat aldus artikel 3, 6°, bepaalt dat de aanvraag “een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de voorgestelde prijs door de kostprijselementen” moet bevatten, terwijl artikel 3, 8°, de aanvrager ertoe verplicht gegevens mede te delen aangaande “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 voornoemd ministerieel besluit de minister van Economische Zaken verplicht zijn beslissing te motiveren “door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht”; dat te dezen het bestreden

besluit verwijst naar “de gemiddelde dagkostprijs van de vergelijkbare specialiteiten TEGRETOL CR en DEPAKINE”;

5.5.2.1. Overwegende dat verzoekster van oordeel is dat die motivering voorbijgaat aan de op kostprijselementen gesteunde rechtvaardiging die zij in haar aanvraag heeft gegeven; dat volgens haar de minister daar een antwoord had moeten op geven alvorens hij de verwijzing naar de gemiddelde dagkostprijs van vergelijkbare specialiteiten kon maken;

Overwegende dat geen enkele bepaling van het ministerieel besluit van 29 december 1989 de minister ertoe verplicht de gegevens die met de aanvraag worden voorgelegd in een bepaalde volgorde te onderzoeken en daarbij aan elk van hen een exclusiviteitswaarde toe te kennen; dat uit de omstandigheid dat de aanvrager ertoe verplicht wordt aan de administratie bepaalde informatie te verstrekken, ook niet volgt dat de minister geen andere terzake dienende gegevens in zijn besluitvorming mag betrekken; dat zulks betekent dat het aangehaalde motief een voldoende grondslag kan vormen voor het bestreden besluit, zonder dat de minister zich uitspreekt over de kostprijselementen die verzoekster hem had voorgelegd; dat, in zoverre in het middel wordt aangevoerd dat de minister, vooraleer gegevens in aanmerking te nemen die betrekking hebben op artikel 3, 8°, van het ministerieel besluit, zich diende uit te spreken over de voorgelegde gegevens in verband met de kostprijs, dat middel niet gegrond is;

5.5.2.2. Overwegende dat dan de vraag rijst of de minister rechtsgeldig heeft kunnen stellen dat de door verzoekster gevraagde prijs, rekening houdend met de dagkostprijs van TEGETROL CR en DEPAKINE, niet aanvaardbaar was;

Overwegende dat uit de aanvraag van verzoekster blijkt dat TRILEPTAL een geneesmiddel is dat volledig geconditioneerd uit Zwitserland wordt ingevoerd en dat die aanvraag geen eigenlijke kostprijselementen met betrekking tot de aanmaak van het geneesmiddel bevat -zij vermeldt enkel de “aankoopprijs” zonder nadere toelichting-; dat de aanvraag veeleer steunt op de verkoopprijs die voor het

middel in Zwitserland, Griekenland en Denemarken wordt gevraagd en op de vergelijking met de dagelijkse kostprijs van DEPAKINE LA en DEPAKINE; dat verzoekster aldus zelf de aanzet heeft gegeven om de prijszetting af te stemmen op de vergelijking met gelijkaardige geneesmiddelen;

Overwegende dat verzoekster niet ontkent dat TRILEPTAL een geneesmiddel is dat nauwer aansluit bij TEGRETOL -dat er in feite een verbeterde versie van vormt- dan bij DEPAKINE, zoals tijdens de administratieve behandeling van de aanvraag naar voren is gebracht; dat zij zich op het standpunt plaatst dat, aangezien de prijs van TEGRETOL niet in aanmerking genomen is bij de vaststelling van de prijs van de specifieke anti-epileptica zoals DEPAKINE, er nu ook geen reden is om de prijs van TRILEPTAL af te stemmen op de -zeer lage en door specifieke omstandigheden te verklaren prijs- van TEGRETOL; dat die stelling tijdens het administratief onderzoek door niemand betwist werd; dat het bestuur, met die disparate gegevens voor ogen en rekening houdend met de ruime discretionaire bevoegdheid waarover de minister terzake beschikt, op verantwoorde wijze de prijs van TRILEPTAL heeft kunnen vaststellen op het gemiddelde tussen de bestaande prijs voor TEGRETOL CR -de prijs van TEGRETOL vermeerderd met 10%- en de prijs voor DEPAKINE; dat de minister op deugdelijke gronden gebruik gemaakt heeft van zijn discretionaire bevoegdheid;

5.5.3. Overwegende dat het derde middel niet gegrond is;

6.1. Overwegende dat verzoekster in het vierde middel de schending aanvoert van het grondwettelijk gelijkheidsbeginsel en van het motiveringsbeginsel, doordat het bestreden besluit verwijst naar de “gemiddelde dagkostprijs van de vergelijkbare specialiteiten TEGRETOL CR en DEPAKINE”, terwijl TRILEPTAL niet vergelijkbaar is met TEGRETOL -er is immers aangenomen dat TRILEPTAL “aanzienlijke voordelen biedt (...) op het vlak van de neveneffecten”- en terwijl TRILEPTAL “op slechte wijze werd vergeleken met DEPAKINE” aangezien de aangevraagde prijs voor TRILEPTAL “een gemiddelde dagkostprijs van 1.620 BEF

heeft, hetwelk 80% vertegenwoordigt van de gemiddelde dagkostprijs van DEPAKINE RETARD";

6.2. Overwegende dat de verwerende partij daarop antwoordt dat de Raad van State niet in de plaats van het bestuur de feitelijke gegevens van de zaak mag beoordelen en dat de Doorzichtigheidscommissie aangegeven heeft dat TRILEPTAL vergelijkbaar is met TEGRETOL;

6.3. Overwegende dat verzoekster in haar memorie van wederantwoord verduidelijkt dat het motief van het bestreden besluit rust op manifeste feitelijke vergissingen; dat volgens haar:
- de vergelijking met TEGRETOL manifest verkeerd is in die zin dat, zoals de Doorzichtigheidscommissie reeds eerder had vastgesteld, TRILEPTAL supplementaire voordelen biedt waardoor de vergelijking van de beide geneesmiddelen onmogelijk wordt;
- de vergelijking met DEPAKINE mank loopt in die zin dat de Prijzencommissie voor Farmaceutische Specialiteiten gesteld heeft dat de door verzoekster aangevraagde prijs aanvaardbaar was aangezien hij overeenkwam met het gemiddelde van de twee vormen van DEPAKINE (DEPAKINE en DEPAKINE L.A.) -hetzij 53,67 BEF- terwijl het bestreden besluit dan, overeenkomstig het voorstel van de administratie, een berekening heeft aangenomen die vertrekt van de gemiddelde dagkostprijs van DEPAKINE NORMAAL -hetzij 40,50 BEF-;
- er ten onrechte geen rekening gehouden is met de prijs die in een aantal Europese landen voor TRILEPTAL wordt gevraagd, terwijl de Prijzencommissie op grond daarvan toch ook besloten had dat de aangevraagde prijs aanvaardbaar was;

6.4. Overwegende dat de verwerende partij in haar laatste memorie betoogt dat de omstandigheid dat in de loop van het onderzoek vastgesteld is dat TRILEPTAL superieur was aan TEGRETOL, de minister niet moest beletten de beide producten met het oog op de vaststelling van de prijs met elkaar te vergelijken en dat de Raad van State de beoordeling van de minister niet kan overdoen;

6.5.1. Overwegende dat de Doorzichtigheidscommissie in haar schrijven aan verzoekster van 26 september 1991 gesteld heeft dat TRILEPTAL “te vergelijken (is) met TEGRETOL, alhoewel een alternatieve behandeling met oxcarbazepine (...) in bepaalde gevallen een voordeel kan zijn”; dat de onderkenning van dit voordeel de vertegenwoordiger van het ministerie van Volksgezondheid toch niet belet heeft in de administratieve werkgroep die de aanvraag van verzoekster onderzocht heeft het standpunt in te nemen dat TRILEPTAL veel dichter bij TEGRETOL staat dan bij andere anti-epileptica zoals DEPAKINE, en dat de administratie daarop voortgebouwd heeft om aan de minister een prijsvoorstel te doen; dat de omstandigheid dat binnen de administratie werd aangenomen dat TRILEPTAL voordelen biedt ten overstaan van TEGRETOL, niet tot gevolg heeft dat die geneesmiddelen niet meer vergelijkbaar zouden kunnen zijn met het oog op de prijszetting; dat de minister zich dan ook wel degelijk op de prijs van TEGRETOL mocht baseren om de prijs van TRILEPTAL te bepalen, zeker nu hij die prijs vastgesteld heeft op een niveau dat hoger lag dan de prijs van TEGRETOL;

6.5.2. Overwegende dat verzoekster aan het bestreden besluit verwijt dat de gemaakte vergelijking met DEPAKINE mank loopt en dat de minister geen rekening gehouden heeft met de prijs van TRILEPTAL in een aantal Europese landen; dat zij voor haar stelling verwijst naar het advies van leden van de Prijzen-commissie voor Farmaceutische Specialiteiten;

Overwegende dat de Prijzencommissie een verdeeld advies uitgebracht heeft, in die zin dat het beperkt is tot de weergave van de standpunten van verschillende groepen; dat, aangezien de commissie er niet in geslaagd is zich bij meerderheid achter een bepaald standpunt te scharen, er geen sprake is van een echt advies waarvan de minister niet zonder deugdelijke reden kon afwijken;

Overwegende dat uit de nota van 24 augustus 1994 van de Prijzendienst aan de minister blijkt dat de werkgroep die de aanvraag van verzoekster onderzocht heeft, kennis genomen heeft van de verschillende standpunten die binnen de Prijzencommissie naar voren geschoven zijn maar dat hij, na van verzoekster

vernomen te hebben waarom zij van oordeel was dat de prijs van TEGRETOL niet bij de prijszetting van TRILEPTAL betrokken kon worden, op grond van eigen vaststellingen -inzonderheid dat TRILEPTAL dichtbij TEGRETOL staat, maar toch doeltreffender is- een eigen standpunt ingenomen heeft door de prijs te bepalen op het gemiddelde van de dagkostprijs van TEGRETOL CR -die 10% hoger ligt dan de prijs van TREGETOL- en DEPAKINE; dat de minister geen kennelijk onredelijk gebruik gemaakt heeft van zijn beoordelingsbevoegdheid wanneer hij op grond van de resultaten van een onderzoek van zijn eigen administratie voorbijgaat aan een aantal oplossingen die in een verdeeld advies van de prijzencommissie naar voren waren gebracht;

6.5.3. Overwegende dat het middel niet gegrond is;

7.1. Overwegende dat verzoekster in haar memorie van wederantwoord in de zaak A 62.675 een nieuw middel aanvoert, geput uit de schending van artikel 4 van het ministerieel besluit van 29 december 1989; dat zij betoogt dat zij bij de inzage van het administratief dossier opgemerkt heeft dat de bestreden beslissing steun vindt in een advies van een “niet nader geïdentificeerde werkgroep d.d. 26 oktober 1994" dat geleid heeft tot het voorstel aan de minister, terwijl de reglementering niet voorziet in een advies van “een werkgroep” en ook niet in een advies van de Algemene Inspectie van de Prijzen, noch in “de tussenkomst van een vertegenwoordiger van Volksgezondheid”;

7.2.1. Overwegende, wat de ontvankelijkheid van het middel betreft, dat verzoekster uiteenzet dat zij het middel slechts heeft kunnen formuleren na kennis genomen te hebben van het administratief dossier; dat de gegevens van het dossier dat standpunt niet tegenspreken; dat het middel ontvankelijk is;

7.2.2. Overwegende dat het bestreden besluit voortbouwt op een nota van 24 augustus 1994 waarbij de administratie van de Handel, Dienst Prijzen van het ministerie van Economische Zaken ten behoeve van de minister het dossier

betreffende de aanvraag van verzoekster ontleedt; dat die nota kadert in de normale voorbereiding, door de administratie, van de beslissing van de minister;

Overwegende dat de bedoelde nota inderdaad melding maakt van de bespreking van de aanvraag van verzoekster in een "werkgroep", waarvan ook een vertegenwoordiger van het RIZIV en van het ministerie van Volksgezondheid deel uitmaakten; dat verzoekster evenwel niet aantoont en dat ook niet wordt ingezien waarom het aan de minister verboden zou zijn om met het oog op de voorbereiding van zijn beslissingen, binnen de administratie een werkgroep op te richten en daar ambtenaren van andere departementen in te betrekken; dat immers zulks alleen maar kan bijdragen tot een grotere deskundigheid van het geformuleerde voorstel en een breder draagvlak geeft aan het besluit; dat het middel niet gegrond is,

B E S L U I T :

Artikel 1.

De beroepen worden verworpen.

Artikel 2.

De kosten van het beroep tot nietigverklaring in de zaak A 60.614/IX-1229, bepaald op 99,16 euro, komen ten laste van de verwerende partij.

De kosten van het beroep tot nietigverklaring in de zaak A 62.675/IX-1230, bepaald op 99,16 euro, komen ten laste van verzoekster.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op negen mei 2000 en vijf, door de IXe kamer, die was samengesteld uit :

de HH.	J. DE BRABANDERE,	kamervoorzitter,
	L. HELLIN,	staatsraad,
	A. VANDENDRIESSCHE,	staatsraad,
	W. GEURTS,	griffier.

De griffier, **De voorzitter,**

W. GEURTS. **J. DE BRABANDERE.**