

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 163.030 van 2 oktober 2006
in de zaak A. 106.393/IX-2915.**

In zake : 1. de NV WARNER-LAMBERT BELGIUM, thans de
 NV CAPSUGEL,
 2. de NV PFIZER,
 die woonplaats kiezen bij
 advocaat P. L'ECLUSE,
 kantoor houdende te BRUSSEL,
 Louizalaan 165

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de minister van
Economie,
die woonplaats kiest bij
advocaten L. DEPRÉ en P. SLEGGERS,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Terhulpesteenweg 178.

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

Gezien het verzoekschrift dat de NV WARNER-LAMBERT
BELGIUM en de NV PFIZER op 26 juni 2001 hebben ingediend om de nietig-
verklaring te vorderen van de beslissing van 27 april 2001 van de minister van
Economie aangaande de toe te passen prijzen voor het terugbetaalbare geneesmiddel
Lipitor 10 mg en Lipitor 20 mg in zijn verpakking van 98 tabletten;

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 7 oktober 2004 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 19 juni 2006 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 11 september 2006;

Gehoord het verslag van staatsraad A. VANDENDRIESSCHE;

Gehoord de opmerkingen van advocaat T. GILLES die, loco advocaat P. L'ECLUSE verschijnt voor de verzoekende partijen, en van advocaat P. SLEGERS die verschijnt voor de verwerende partij;

Gehoord het eensluidend advies 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. De verzoekende partijen zijn ondernemingen die onder meer het vervaardigen van en de handel in farmaceutische producten tot doel hebben.

1.2. Als registratiehouder van het geneesmiddel Lipitor verkrijgt de eerste verzoekende partij op 31 oktober 1997 van de minister van Economie de toelating om volgende verkoopprijzen aan publiek toe te passen :

Lipitor 10 mg 28 tabletten	1396 BEF
Lipitor 10 mg 84 tabletten	3070 BEF
Lipitor 20 mg 28 tabletten	1953 BEF
Lipitor 20 mg 84 tabletten	4574 BEF

1.3. Met een aangetekende brief van 19 december 2000 wordt namens de eerste verzoekende partij bij het ministerie van Economische Zaken een aanvraag tot prijsverhoging ingediend voor Lipitor 10 mg en 20 mg, 84 tabletten. De desbetreffende weigeringsbeslissing is door de verzoekende partijen bestreden in de zaak G/A. 106.392/IX-2914.

1.4. Met aangetekende brieven van 26 januari 2001 wordt namens de eerste verzoekende partij bij het ministerie van Economische Zaken een aanvraag ingediend om voor nieuwe presentaties van de farmaceutische specialiteit Lipitor volgende prijzen toe te laten :

Prijzen af-fabriek :

Lipitor 20 mg 98 tabletten 4795,14 BEF;

Lipitor 10 mg 98 tabletten 3153,64 BEF;

Publieksprijzen :

Lipitor 20 mg 98 tabletten 5494,00 BEF;

Lipitor 10 mg 98 tabletten 3754,00 BEF.

Bij de aanvragen wordt onder meer een prijsstructuur met een verantwoording van de gevraagde prijzen gevoegd alsook een overzicht van de prijzen toegekend in andere Europese landen. De aanvragen vermelden voorts wat volgt :

“Aan de aangevraagde prijs blijft LIPITOR® goedkoper dan de andere statines, aan equipotente doses. In bijlage 6 vindt u een prijsvergelijking met de belangrijkste andere statines aan equipotente doses.

Met die aangevraagde prijzen vragen we ook een afwijking aan de bepalingen van artikel 3 van het ministerieel besluit van 12 december 2000. Wij doen dit op basis van artikel 6 van datzelfde besluit en omwille van de volgende redenen, u wel bekend :

1. indien een daling van 20% wordt toegepast ten opzichte van de kleine verpakking (28 tabletten) van 20 mg [10 mg], ligt de prijs van 20 mg [10 mg] x 98 tabletten LIPITOR® ver onder de allerlaagste prijs voor LIPITOR® 20 mg [10 mg] in de Europese Unie, wat ons in de onmogelijkheid zou stellen het product op de markt te brengen.
2. Een opgelegde prijs die sterk afwijkt van het Europese gemiddelde werkt het vlot functioneren van de Europese eenheidsmarkt zeker niet in de hand (in dit verband trekken wij graag de aandacht op de Britse prijs van € 1,495 per tablet [€ 0,922 per tablet].
3. LIPITOR® 20 mg [10 mg], aan equipotente doses, blijft duidelijk goedkoper dan zijn naaste concurrenten, zelfs aan de aangevraagde prijs.”

1.5. De Prijzencommissie voor farmaceutische specialiteiten brengt op 21 februari 2001 een verdeeld advies uit en de afdeling prijzen en mededinging van het ministerie van Economische Zaken adviseert op 13 maart 2001 om op basis van de loutere verhouding tot de prijzen toegelaten voor Lipitor 10 mg en 20 mg/84 tabletten volgende prijzen toe te laten :

	Publieksprijs	Prijs af-fabriek
Lipitor 10 mg, 98 tabletten	3513 BEF	2926,2 BEF
Lipitor 20 mg, 98 tabletten	5268 BEF	4581,6 BEF

1.6. Met een aangetekende brief van 27 april 2001 wordt namens de minister het volgende meegedeeld aan de eerste verzoekende partij :

“Op datum van 29 en 31 januari 2001 heeft de Afdeling Prijzen en Mededinging de prijsaanvragen ontvangen die u heeft ingediend op grond van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen.

Deze dossiers werden behandeld conform de voorschriften van artikel 4 van dit besluit.

Overeenkomstig artikel 5, § 1 verleen ik u toelating tot het toepassen van de volgende prijzen :

	Publieksprijzen, (BTW inbegrepen)		Af-fabriekprijzen, (BTW niet inbegrepen)	
	in BEF	in EUR	in BEF	in EUR
LIPITOR 10 mg 98 tabletten	3.513	87,08	2.926,2	72,54
LIPITOR 20 mg 98 tabletten	5.268	130,59	4.581,6	113,57
LIPITOR 40 mg 98 tabletten	8.667	214,86	7.788,8	193,08

Deze beslissing komt overeen met een zuivere proportie t.o.v. de toegestane prijzen voor de verpakkingen van 84 tabletten van LIPITOR 10, 20 en 40 mg en dit overeenkomstig de verhouding van de kostprijs-elementen t.o.v. deze conditioneringen.”

1.7. Met een aangetekende brief van 26 juni 2001 wordt namens de verzoekende partijen de nietigverklaring gevorderd van de bovenvermelde beslissing van de minister van Economie van 27 april 2001 in de mate dat prijzen toegelaten worden voor Lipitor 10 mg en 20 mg/98 tabletten.

2.1. Overwegende dat de verwerende partij opwerpt dat de tweede verzoekende partij geen blijk geeft van het vereiste belang en dat haar belang niet actueel is; dat zij betoogt dat de verzoekende partijen het bewijs niet leveren van hun bewering aangaande de wijze waarop zij met elkaar gelieerd zijn en dat het belang van de tweede verzoekende partij “toekomstig en hypothetisch” is;

2.2. Overwegende dat de Raad van State in zijn arrest van heden, nr. 163.029 gewezen ten aanzien van dezelfde partijen, uiteengezet heeft waarom hij het wettelijk vereiste belang in hoofde van de beide verzoekende partijen aanwezig acht; dat die uiteenzetting voor de onderhavige zaak wordt bijgevalen; dat de exceptie verworpen wordt;

3.1. Overwegende dat de verzoekende partijen in het tweede middel onder meer de schending aanvoeren van artikel 5, § 1, van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen en van de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen doordat het bestreden besluit steunt op het motief dat de prijs “een zuivere proportie (is) t.o.v. de toegestane prijzen voor de verpakkingen van 84 tabletten (...) en dit overeenkomstig de verhouding van de kostprijsselementen t.o.v. deze conditioneringen”, maar dat bij de aanvraag tot prijsvaststelling, bij gebrek aan reglementaire verplichting ter zake, geen toelichting bij de toegekende prijs of kostprijsstructuur voor het geneesmiddel in de verpakking van 84 tabletten werd ingediend, zodat de bestreden beslissing steunt op “uit 1997 stammende gegevens die bovendien geput werden uit een ander dossier”; dat zij daar aan toevoegen dat artikel 5, § 1, van het ministerieel besluit van 29 december 1989 bepaalt dat de minister zijn beslissing moet motiveren met de elementen van het desbetreffend dossier die hij doorslaggevend acht, maar dat in dit geval de minister het motief van zijn beslissing gevonden heeft in de prijzen en de prijsstructuren van Lipitor 10 en 20 mg/84 tabletten;

3.2. Overwegende dat de verwerende partij in essentie antwoordt dat de minister wel degelijk acht kan slaan op andere gegevens dan deze welke de aanvrager hem voorlegt bij zijn aanvraag en dat hij zodoende wel degelijk kon steunen op de kostprijsstructuur voor Lipitor 10 en 20 mg in de verpakking van 84 tabletten, zoals hij die kende uit de dossiers met betrekking tot die geneesmiddelen; dat zij ook stelt dat het bestreden besluit niet verwijst naar de oude prijzen van Lipitor maar naar de in zijn bezit zijnde meest recente kostprijsselementen;

3.3. Overwegende dat de verzoekende partijen in hun repliek uiteenzetten wat volgt: zou de minister zijn dossier naar goeddunken kunnen samenstellen zonder inzage of inspraak, dan brengt hij de rechten van verdediging en de rechtszekerheid in het gedrang, gaat hij in tegen de grotere doorzichtigheid die de wetgever heeft betracht bij de invoering van de artikelen 314 en 315 van de

programmawet van 22 december 1989, miskent hij artikel 5, § 1, van het ministerieel besluit van 29 december 1989 dat hem verplicht rekening te houden met de “elementen van het dossier” en schendt hij de wet van 29 juli 1991;

3.4. Overwegende dat de verwerende partij in haar laatste memorie stelt dat, gelet op de ruime discretionaire bevoegdheid van de minister, de Raad van State zijn toezicht marginaal moet houden en dat het beperkt is tot de vraag of de minister het criterium van de proportionaliteit ten aanzien van het geneesmiddel Lipitor in zijn verpakking 84 tabletten redelijkerwijze als een beslissend motief mocht hanteren en dat de verzoekende partijen in hun prijsaanvraag zelf verwezen hebben naar de prijs per tablet en naar een gemiddelde; dat zij ook stelt dat het bestreden besluit duidelijk aangeeft op grond van welk criterium het bestreden besluit getroffen is -de proportionaliteit van de kostprijselementen per verpakking- en hoe dit criterium toegepast werd;

3.5.1. Overwegende dat de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen het bestuur ertoe verplicht in zijn individuele beslissingen de juridische en de feitelijke gegevens te vermelden die het tot dat bepaald besluit hebben gebracht en dat die motivering afdoende moet zijn, in die zin dat zij de betrokkene in staat moet stellen uit te maken of verzet ertegen kans op slagen heeft; dat, wat betreft de motivering van beslissingen over de goedkeuring van prijsverhogingen van geneesmiddelen, ook rekening gehouden moet worden met artikel 315 van de programmawet van 22 december 1989 waarin bepaald is dat de motivering gebaseerd moet zijn op “objectieve en verifieerbare criteria”; dat bovendien overeenkomstig artikel 5 van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, de minister zijn beslissing moet motiveren “door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht”;

3.5.2. Overwegende dat, bij afwezigheid van vooraf in het algemeen vastgestelde “objectieve en verifieerbare criteria” waarmee bij een beslissing over een prijsverhogingsaanvraag rekening gehouden zou moeten worden, de minister bij het nemen van het bestreden besluit over een zeer ruime discretionaire bevoegdheid beschikte; dat de verzoekende partijen ten onrechte stellen dat de minister zijn beoordeling enkel mag steunen op de gegevens die de aanvrager hem heeft voorgelegd; dat, wegens de verplichting om een beslissing over de aangevraagde prijsverhoging te steunen op objectieve en verifieerbare criteria, de minister krachtens

de op hem rustende wettelijke motiveringsverplichting wel in zijn eindbeslissing moet aangeven welke criteria hij in aanmerking heeft genomen en hoe hij de gegevens van het dossier dat hem voorgelegd is te dien aanzien beoordeelt;

3.5.3. Overwegende dat het bestreden besluit de prijs voor Lipitor 10 en 20 mg, in verpakking van 98 tabletten, vaststelt op grond van de overweging dat de vastgestelde prijs “(overeenkomt) met een zuivere proportie t.o.v. de toegestane prijzen voor de verpakkingen van 84 tabletten van Lipitor 10, 20 en 40 mg en dit overeenkomstig de verhouding van de kostprijselementen t.o.v. deze conditioneringen”; dat in de mate dat die motivering verwijst naar de evenredigheid met de prijzen die voor hetzelfde geneesmiddel in zijn verpakking van 84 tabletten werden toegekend, zij een objectief en verifieerbaar criterium bevat;

3.5.4. Overwegende dat, wat de toepassing van dit criterium in het onderhavig dossier betreft, vastgesteld wordt dat, wat de af-fabrieksprijs betreft, de prijszetting voor een verpakking van 98 tabletten inderdaad de eenvoudige omzetting is van de prijs van het geneesmiddel in functie van het aantal tabletten per verpakking -met als basis de af-fabrieksprijs bepaald voor de verpakkingen van 84 tabletten in het besluit dat het voorwerp uitmaakt van het beroep nr. A. 106.392/IX-2914; dat evenwel bij de vaststelling van de publieksprijs die evenredigheidsregel niet gehanteerd blijkt te zijn; dat te dien aanzien de motivering van het bestreden besluit dan ook geen deugdelijke verantwoording kan vormen voor de opgelegde prijzen; dat het bestreden besluit ook geen melding maakt van een ander objectief en verifieerbaar criterium dat de vastgestelde publieksprijzen kan verantwoorden; dat het bestreden besluit wel verwijst naar “de verhouding van de kostprijselementen t.o.v. deze conditioneringen” maar dat deze cryptische vermelding niet toelaat het objectief en verifieerbaar criterium te achterhalen dat bij de vaststelling van de publieksprijs, in het verlengde van de af-fabrieksprijs, is gehanteerd; dat de omstandigheid dat het dossier van de zaak gegevens bevat die de publieksprijs kunnen verklaren, niet belet dat de verwerende partij daar krachtens de in het middel aangehaalde bepalingen uitdrukkelijk melding had moeten van maken in het bestreden besluit; dat het middel gegrond is,

B E S L U I T :

Artikel 1.

Vernietigd wordt de beslissing van 27 april 2001 van de minister van Economie aangaande de toe te passen prijzen voor het terugbetaalbare geneesmiddel Lipitor 10 mg en Lipitor 20 mg in zijn verpakking van 98 tabletten.

Artikel 2.

De kosten van het beroep tot nietigverklaring, bepaald op 347,06 euro, komen ten laste van de verwerende partij.

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

de HH.	J. DE BRABANDERE,	voorzitter van de Raad van State,
	L. HELLIN,	staatsraad,
	A. VANDENDRIESSCHE,	staatsraad,
	W. GEURTS,	griffier.

De griffier,

De voorzitter,

W. GEURTS.

J. DE BRABANDERE.