RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

nr. 227.167 van 24 april 2014
in de zaak A. 206.403/VII-38.653.

In zake : de NV PI PHARMA
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaat Stefaan Callens
kantoor houdend te 1040 Brussel
Tervurenlaan 40
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door
de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Pierre Slegers en Céline Vannieuwenhuysen
kantoor houdend te 1170 Brussel
Terhulpsesteenweg 178
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 21 september 2012, strekt tot de nietigverklaring van het besluit van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid van 24 juli 2012 houdende weigering tot opname van het geneesmiddel Amlodipine EG, tabletten 100 x 5 mg, op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een memorie van antwoord en de verzoekende partij heeft een memorie van wederantwoord ingediend.

Auditeur Wouter De Cock heeft een verslag opgesteld.

De verwerende partij heeft een verzoek tot voortzetting van het geding en een laatste memorie ingediend. De verzoekende partij heeft een laatste memorie ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 13 maart 2014.

Staatsraad Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Stefaan Callens, die verschijnt voor de verzoekende partij, en advocaat Pierre Slegers, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Auditeur Wouter De Cock heeft een met dit arrest eensluidend advies gegeven.

Er is toepassing gemaakt van de bepalingen op het gebruik der talen, vervat in titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

III. Feiten

3.1. De verzoekende partij beschikt over een vergunning voor parallelinvoer voor het geneesmiddel Amlodipine EG 5 mg. Artikel 1, 1°, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (hierna : koninklijk besluit van 19 april 2001) definieert parallelinvoer als :

"de invoer in België met het oog op het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is

toegekend in een andere Lidstaat of in een Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat, zoals gedefinieerd onder punt 3° van dit artikel, door een distributeur onafhankelijk van de houder van de vergunning voor het op de markt brengen van het referentiegeneesmiddel en die daartoe beschikt over een vergunning voor parallelinvoer".

3.2. Het referentiegeneesmiddel is het geneesmiddel waarvoor in België een vergunning voor het in de handel brengen geldt, en waarmee het parallel in te voeren geneesmiddel wordt vergeleken (art. 1, 3° van het koninklijk besluit van 19 april 2001).

3.3. De verzoekende partij doet een aanvraag bij de Prijzendienst van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie voor het betrokken parallel ingevoerde geneesmiddel, in een verpakking van 100 tabletten.

3.4. Op 3 oktober 2011 ontvangt de Commissie Tegemoetkomingen van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (hierna : RIZIV) vanwege de verzoekende partij een terugbetalingsvoorstel voor het betrokken product. Het voorstel heeft betrekking op een verpakking van 100 tabletten, terwijl de referentiespecialiteit Amlodipine EG 5 mg vergoedbaar is in verpakkingen van 28, 56 en 98 tabletten.

3.5. In een voorlopig voorstel deelt de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen aan de verzoekende partij mee dat het betrokken geneesmiddel niet wordt ingeschreven op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

3.6. De verzoekende partij meldt aan het RIZIV waarom zij niet akkoord kan gaan met het voorstel tot weigering.

3.7. In haar definitief voorstel blijft de Commissie bij haar standpunt. Dit voorstel wordt als volgt gemotiveerd :

"4.3 Belang van de specialiteit in de medische praktijk

Een verschillende verpakkingsgrootte van 100 tabletten tegenover 98 tabletten bij de referentiespecialiteit en een mogelijk verschil in verpakking tot deze van de referentiespecialiteit kan in de praktijk tot verwarring leiden, voornamelijk voor de patiënt. De CTG is van mening dat de beperkte besparing (wegens beperkt prijsverschil tegenover referentiespecialiteit) niet opweegt tegen deze mogelijke nadelen voor deze parallel ingevoerde specialiteit en stelt bijgevolg voor deze specialiteit niet op te nemen op de lijst van vergoedbare specialiteiten.

4.4 Budgettaire weerslag

Bij inschrijving aan dezelfde prijs als de referentiespecialiteit zou de budgettaire weerslag voor de ziekteverzekering beperkt tot gunstig zijn (wegens iets lagere prijs per tablet).

Echter, deze beperkte besparing weegt voor de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen niet op tegenover het op de markt brengen van een verpakking verschillend van deze van de referentiespecialiteit".

Als antwoord op de opmerkingen van de verzoekende partij stelt de Commissie dat zij van mening is dat de beperkte gunstige budgettaire impact aan de voorgestelde prijs in geen geval opweegt tegenover de verwarring die in de praktijk, vooral voor de patiënt, kan bestaan bij het afleveren van farmaceutische specialiteiten met een vergunning voor parallelinvoer.

3.8. Op 25 juli 2012 wordt aan de verzoekende partij de beslissing van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid ter kennis gebracht. De beslissing houdt in dat de specialiteit Amlodipine EG, tabletten 100 x 5 mg niet wordt ingeschreven in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. De minister neemt de motivering van het definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen over.

Dit is het bestreden besluit.

IV. Onderzoek van de middelen

Tweede en derde middel

Standpunten van de partijen

4. De verzoekende partij voert als tweede middel de schending aan van artikel 4 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten (hierna : koninklijk besluit van 21 december 2001).

Het middel houdt in essentie in dat de geschonden geachte bepaling niet toelaat om een geneesmiddel dat reeds na vergelijking met de referentiespecialiteit een vergunning heeft verkregen om op de Belgische markt te worden gebracht, de opname op de lijst van vergoedbare specialiteiten te weigeren wegens een mogelijke verwarring bij de patiënt.

In het derde middel wordt de schending ingeroepen van het motiveringsbeginsel als algemeen beginsel van behoorlijk bestuur. De verzoekende partij betoogt dat het bestreden besluit steunt op motieven die rechtens niet relevant zijn, en dat de "motivering" van de beslissing geheel ongefundeerd is.

5. De verwerende partij stelt hiertegenover dat het bestreden besluit is gemotiveerd door een "vierdubbel element", namelijk :

"1) Een verschillende verpakkingsgrootte
2) Een mogelijk verschil in verpakking
3) Waaruit verwarring kan ontstaan
4) Die nadelen vormen die niet opwegen tegen de beperkte besparing".

Door op een verkeerde weergave van de bestreden beslissing te steunen, faalt het middel volgens de verwerende partij in feite. Zij wijst er voorts op dat het geschonden geachte artikel 4 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 als derde criterium vermeldt : "Het belang van de specialiteit in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften, met inbegrip van de relevantie en de adequaatheid van de grootte van de verpakking in dagdosissen in functie van de beoogde therapie", en dat de beoordeling hiervan is opgelegd in artikel 35bis, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna : ZIV-wet). Bovendien kan de beoordeling door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) volgens haar eveneens betrekking hebben op de doeltreffendheid van het geneesmiddel. Hierdoor faalt het middel volgens haar ook in rechte.

Volgens de verwerende partij faalt het derde middel in feite om dezelfde reden als aangehaald met betrekking tot het tweede middel. Zij stelt dat het middel ook in rechte faalt, doordat de overheid niet onredelijk en zeker niet kennelijk onredelijk heeft gehandeld, waarbij zij aanstipt dat bij parallelinvoer de gelijkenissen tussen "het geneesmiddel" en de referentiespecialiteit heel groot zijn, en de motivering des te minder onredelijk is nu de regelgeving zelf, in algemene termen, in een specifieke procedure voorziet voor de lijnuitbreiding. Zij stelt dat het hier gaat om een beleidsmatige beslissing, genomen na eenparig advies van een paritair samengestelde commissie.

6. In de laatste memorie voegt de verwerende partij met verwijzing naar artikel 6.2 van richtlijn 89/105/EEG toe dat een richtlijnconforme interpretatie van artikel 4 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 niet impliceert dat een weigering tot opname op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten dient te worden ondersteund door een evaluatie van de in de interne regelgeving opgenomen criteria, en dat die weigering moet steunen op gegevens die objectief en verifieerbaar zijn.

Voorts is het volgens de verwerende partij niet zozeer het verschil in verpakking en verpakkingsgrootte en het hiermee gepaard gaande risico op verwarring dat heeft geleid tot de weigering tot opname op de lijst, maar wel het feit dat, in functie van de therapeutische en sociale behoeften, het risico op verwarring niet opweegt tegenover de besparing. Bovendien leidt de "onvolledige en foutieve lezing van de motivering van de bestreden beslissing" en de interpretatie van het koninklijk besluit van 21 december 2001 die in het auditoraatsverslag wordt gegeven, steeds volgens de verwerende partij, tot een discriminatie tussen enerzijds de parallel ingevoerde specialiteiten, die onder toepassing van artikel 35 vallen, en anderzijds de specialiteiten die een lijnuitbreiding vormen en onder de toepassing van de artikelen 21 en volgende van voormeld koninklijk besluit vallen, doordat in de interpretatie van het auditoraatsverslag enkel artikel 35 op beide categorieën geneesmiddelen wordt toegepast. De verwerende partij stelt voor in dat verband een prejudiciële vraag aan het Grondwettelijk Hof te stellen.

Ten slotte voegt de verwerende partij ook "in ondergeschikte orde" nog een exceptie van gebrek aan belang bij het middel toe. Uit de samenlezing van de artikelen 4, 5, 8, 5° en 35 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 volgt volgens haar dat parallel ingevoerde specialiteiten niet terugbetaald kunnen worden op basis van laatstgenoemd artikel als er geen "vergoedbare referentiespecialiteit" in dezelfde verpakkingsgrootte bestaat. Bij een verschillende verpakkingsgrootte dient een "lijnuitbreiding" gevraagd. De verwerende partij stelt dat in de optiek van de verzoekende partij een aanvrager wiens geneesmiddel reeds terugbetaald wordt in een welbepaalde verpakkingsgrootte, een nieuwe aanvraag moet indienen om de tegemoetkoming te verkrijgen voor een andere verpakkingsgrootte, en dat deze aanvraag zelf onderworpen is aan de procedure vervat in de artikelen 21 tot 27 van het koninklijk besluit van 21 december 2001. Te dezen zou de aanvraag dan onontvankelijk moeten worden verklaard, vermits de verkeerde procedure werd gevolgd. Volgens de verwerende partij heeft de gebeurlijke vernietiging van het bestreden besluit op

grond van het tweede middel dan enkel tot gevolg dat dezelfde beslissing opnieuw moet worden genomen, zodat de nietigverklaring aan de verzoekende partij geen soelaas kan bieden en het middel onontvankelijk is bij gebrek aan het wettelijk vereiste belang.

Beoordeling

7. Het gaat niet op om pas in de laatste memorie een exceptie op te werpen die is geput uit een beweerd gebrek aan belang bij het middel en die reeds in de memorie van antwoord had kunnen worden opgeworpen. Op die manier worden de regels van de mogelijke tegenspraak en de loyale procesvoering geschonden.

De exceptie wordt verworpen.

8. Artikel 4 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 luidt als volgt :

> "De beslissing omtrent het al dan niet opnemen, het wijzigen of het schrappen omvat een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingscategorie en de vergoedingsgroep (en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor de individuele herziening) en gebeurt na een evaluatie van één of meer van de volgende criteria, zoals bepaald in artikel 6:
>
> 1° De therapeutische waarde
>
> 2° De prijs van de specialiteit en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis
>
> 3° Het belang van de specialiteit in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften, met inbegrip van de relevantie en de adequaatheid van de grootte van de verpakking (in dagdosissen) in functie van de beoogde therapie
>
> 4° De budgettaire weerslag voor de verzekering, rekening houdend met de begrotingsdoelstellingen
>
> 5° De verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde".

Het tweede middel heeft betrekking op de toepassing van het derde evaluatiecriterium.

Artikel 4 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 vindt rechtsgrond in artikel 35bis, § 2, van de ZIV-wet. Volgens die bepaling omvat de beslissing omtrent het wijzigen van de lijst een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedbare indicaties, de vergoedingsvoorwaarden en de vergoedingscategorie na evaluatie van één of meer nader bepaalde criteria, waaronder "3° het belang van de farmaceutische specialiteit in de medische praktijk in verhouding tot de therapeutische en sociale behoeften".

Uit de parlementaire toelichting bij de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg waarmee deze bepaling werd ingevoegd in de ZIV-wet, blijkt dat de opgesomde criteria "objectieve en verifieerbare criteria" zijn die uitdrukkelijk in de wetgeving worden opgenomen teneinde ten volle te beantwoorden aan de voorschriften van 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 (Parl. St. Kamer, 2000-01, 50/1322/1, p. 29).

Artikel 6.2 van deze richtlijn bepaalt :

> "Een besluit om een geneesmiddel niet op te nemen op de lijst van producten die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen, dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, inclusief in voorkomend geval adviezen of aanbevelingen van deskundigen waarop de besluiten zijn gebaseerd (...)".

Een richtlijnconforme toepassing van artikel 35bis, § 2, van de ZIV-wet en van artikel 4 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 houdt in dat een weigering tot opname op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten wordt ondersteund door een evaluatie van de in de interne regelgeving opgenomen criteria en dat die weigering steunt op gegevens die objectief en verifieerbaar zijn.

De bestreden beslissing is in essentie gemotiveerd door de overweging dat niet voldaan is aan het criterium betreffende het belang van de specialiteit in de medische praktijk, omdat het verschil in verpakkingsgrootte en een mogelijk verschil in verpakking, voornamelijk bij de patiënt, tot verwarring kan leiden en omdat de beperkte besparing - het beperkt prijsverschil tegenover de referentiespecialiteit - niet opweegt tegen de mogelijke nadelen die bij de beoordeling van dat criterium werden vastgesteld.

Uit artikel 4 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 volgt dat de verpakkingsgrootte weliswaar in de beoordeling kan worden betrokken, maar ook dat die beoordeling verband dient te houden met de beoogde therapie. Te dezen wordt niet aannemelijk gemaakt dat het therapeutische aspect bij de evaluatie van het derde criterium werd betrokken.

Een "kans" op verwarring, die het gevolg is van onder meer een "mogelijk" verschil in verpakking, kan, bij gebrek aan gegevens die de gehanteerde stelling onderbouwen, niet beschouwd worden als een objectief en verifieerbaar gegeven dat tot een weigering aanleiding kan geven.

Beleidsmatige overwegingen kunnen geen afwijking verantwoorden van objectief vastgestelde rechtsregels, te dezen zijnde artikel 4 van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

De schending van deze bepaling ondersteunt het uitgangspunt van het derde middel dat de motieven waarop de bestreden beslissing steunt, rechtens niet relevant zijn.

Het tweede en het derde middel zijn gegrond.

BESLISSING

1. De Raad van State vernietigt het besluit van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid van 24 juli 2012 houdende weigering tot opname van het geneesmiddel Amlodipine EG, tabletten 100 x 5 mg, op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

2. Dit arrest dient bij uittreksel te worden bekendgemaakt op dezelfde wijze als het vernietigde besluit.

3. De verwerende partij wordt verwezen in de kosten van het beroep tot nietigverklaring, begroot op 175 euro.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van vierentwintig april tweeduizend veertien, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

Eric Brewaeys,	waarnemend kamervoorzitter,
Carlo Adams,	staatsraad,
Peter Sourbron,	staatsraad,

bijgestaan door

Bart Tettelin,	griffier.

De griffier	**De voorzitter**
Bart Tettelin	**Eric Brewaeys**