RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

nr. 232.935 van 19 november 2015
in de zaak A. 212.903/VII-39.429.

In zake : de NV PI-PHARMA
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaat Kristien Vaes
kantoor houdend te 3520 Zonhoven
Genkerbaan 41
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door
de minister van Economie
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Jean-François De Bock en Joy Moens
kantoor houdend te 1050 Brussel
Waterloosesteenweg 612
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 25 juni 2014, strekt tot de nietigverklaring van het ministerieel besluit van 25 april 2014 tot toekenning van een prijs voor de verkoop van het door de NV Pi-Pharma parallel ingevoerde geneesmiddel LIPITOR 10 mg, 90 filmonthullende tabletten, LIPITOR 20 mg, 90 filmonthullende tabletten en LIPITOR 40 mg, 90 filmonthullende tabletten na intrekking van het ministerieel besluit van 23 december 2011 tot toekenning van een prijs voor voormeld geneesmiddel - met dien verstande dat dit beroep tot nietigverklaring zich enkel uitstrekt tot de toekenning van de nieuwe prijs, en niet tot de intrekking van het ministerieel besluit van 23 december 2011.

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 Alexander Van Steenberge 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 22 oktober 2015.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Clive Rommelaere, die loco advocaat Kristien Vaes verschijnt voor de verzoekende partij, en advocaat Jean-François De Bock, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Auditeur Alexander Van Steenberge heeft 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 en reglementair kader

Feiten

3.1. Op 11 april en 4 mei 2011 verkrijgt de verzoekende partij van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten een

vergunning voor parallelinvoer voor het geneesmiddel Lipitor 10, 20 en 40 mg.

3.2. De verzoekende partij dient bij de Prijzendienst van de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie een prijsaanvraag in voor dit geneesmiddel. Daarbij benadrukt zij dat het in wezen gaat over een product dat reeds op de Belgische markt bestaat, een referentiespecialiteit die identiek is aan hetzelfde product van dezelfde firma. Aangezien aan dat product reeds een prijs is toegekend, gaat zij ervan uit dat dezelfde publieksprijs gehanteerd kan worden.

3.3. Op 23 december 2011 geeft de minister bevoegd voor Economie aan de verzoekende partij de toelating om een af-fabrieksprijs van 59,95 euro (10 mg), 93,85 euro (20 mg) en 159,59 euro (40 mg) toe te passen, namelijk de af-fabrieksprijs voor het betrokken geneesmiddel zoals die wordt toegepast door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, verminderd met 10 procent. De publieksprijs wordt vastgelegd op respectievelijk 74,42 euro, 111,41 euro en 183,12 euro, btw inbegrepen.

3.4. De verzoekende partij dient tegen de beslissing van 23 december 2011 een beroep tot nietigverklaring in. Die beslissing wordt, terwijl de procedure voor de Raad van State hangende is, op 25 april 2014 ingetrokken. Bij arrest nr. 228.175 van 6 augustus 2014 wordt vastgesteld dat het beroep zonder voorwerp is.

3.5. In een nieuwe beslissing, eveneens van 25 april 2014, wordt dezelfde af-fabriekprijs exclusief btw gehanteerd. Dit is de beslissing die in de voorliggende zaak wordt bestreden. Zij luidt als volgt:

> "Op 23 december 2011 heb ik PI PHARMA NV toelating verleend tot het toepassen van af-fabrieksprijzen van 59,95 €; 93,85 €; 159,59 €; en publieksprijzen van 74,42€; 111,41€; 183,12€;
>
> Op 21 juni 2012 heeft PI PHARMA NV een beroep tot nietigverklaring van deze beslissing ingesteld bij de Raad van State. Deze zaak is aldaar nog steeds hangende, eerst onder het rolnummer G/A 205.327 / IX - 7730 en vervolgens onder het rolnummer G/A 205.327 / XIV – 35.430,
>
> De beslissing van 23 december 2011 vertoont derhalve een precair

karakter.

De voorwaarden om tot intrekking van deze administratieve rechtshandeling over te gaan, zijn dan ook vervuld.

Gelet op de principes van de continuïteit van de openbare dienst en de rechtszekerheid komt het dan ook gepast voor het ministerieel besluit van 23 december 2011 inzake een prijsaanvraag voor Lipitor 10 mg120 mg/40 mg, 90 tabletten, in te trekken;

Ingevolge de intrekking van de beslissing van 23 december 2011 inzake een prijsaanvraag voor Lipitor 10 mg/20 mg/40 mg, 90 tabletten, dient de vervanging van deze beslissing zich op;

Op datum van 22 november 2011 heeft de Prijzendienst de volledige prijsaanvraag ontvangen die PI-PHARMA NV heeft ingediend, voor de hierboven vermelde geneesmiddelen, op grond van het Ministerieel Besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen ('het MB').

Dit dossier werd behandeld conform de voorschriften van artikel 4 van het MB.

Overeenkomstig artikel 5, § 1 van het MB verleen ik PI-PHARMA NV toelating tot het toepassen van de volgende af-fabrieksprijzen

LIPITOR	Af-tab. prijzen (excl. btw)	Publ. prijzen (incl. btw)
10 mg x 90 tabletten	59,95 €	74,66 €
20 mg x 90 tabletten	93,85€	111,84€
40 mg x 90 tabletten	159,59 €	183,36 €

Deze beslissing is gebaseerd op een vermindering van 50 % van de 'ontwikkelingskosten: registratie, ontwikkelen verpakking', de '(her)verpakkingskosten' en de 'andere verkoopkosten: distributiekosten, opslagkosten,....'. Hierbij is rekening gehouden met het feit dat in de industriële kostprijs tweemaal de verpakkingskosten worden aangerekend en in de commercialiseringskostprijs distributiekosten worden vermeld terwijl deze kosten reeds vervat zitten in de door de Minister bepaalde maximale marge voor de groothandelaar en de apotheker.

Verder is bij de prijsbepaling 'ook rekening gehouden met het feit dat u in uw prijsaanvraag geen vergelijking hebt verstrekt met de prijzen af-fabriek, btw niet inbegrepen, die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie (cfr. artikel 3,9°,1 van het MB) noch de aankooprijzen hebt medegedeeld in de lidstaten van de Europese Unie.

De niet mededeling van de prijzen af-fabriek in de EU-Lidstaten en het gebrek aan transparantie kunnen als een onvolledigheid van de prijsaanvraag worden beschouwd.

Door dit gebrek aan transparantie en aan betrouwbaarheid van uw prijsaanvraag, ken de door u aangevraagde prijs niet toegekend worden.

Hoewel om deze redenen een lagere prijs toegekend zou kunnen worden, worden de hierboven vermelde af-fabrieksprijzen toegekend teneinde de rechtszekerheid te garanderen.

De hierboven vermelde publieksprijzen worden berekend op basis van artikel 7 van het MB.

Tegen de onderhavige beslissing kan een beroep tot nietigverklaring

worden ingediend bij de Raad van State. Het verzoek tot nietigverklaring moet binnen de 60 dagen na deze kennisgeving bij een ter post aangetekend schrijven worden toegezonden aan de Raad van State, Wetenschapsstraat 33 te 1040 Brussel.

Tevens is PI-PHARMA NV nog verplicht de prijzen die ze naar aanleiding van deze toelating werkelijk zal aanrekenen, aan de Prijzendienst te notifiëren, en dit uiterlijk de dag van toepassing, Gelieve de juiste toepassingsdatum te vermelden".

Reglementair kader

3.6. 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) vormt het reglementair kader voor de beoogde activiteit.

3.7. Artikel 1, 1°, van dit besluit 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".

3.8. Een referentiegeneesmiddel wordt in artikel 1, 3°, ten tijde van de bestreden beslissing als volgt omschreven:

"een geneesmiddel waarvoor in België een vergunning voor het in de handel brengen geldt die werd verleend conform artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en waarmee het parallel in te voeren geneesmiddel wordt vergeleken voor de toepassing van dit besluit".

3.9. Een parallel in te voeren geneesmiddel moet een afzonderlijke procedure doorlopen voor een vergunning voor parallelinvoer. Deze vergunning is

“de administratieve akte waarbij wordt vastgesteld dat onder de voorwaarden bepaald in dit besluit het parallel ingevoerde geneesmiddel waarvoor in een andere Lidstaat (...) een vergunning voor het in de handel brengen werd toegekend, in de handel kan gebracht worden conform de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel” (artikel 1, 4°).

3.10. In vergelijking met het referentiegeneesmiddel dient er voor het in de handel brengen van het parallel ingevoerd geneesmiddel een vereenvoudigde procedure te worden gevolgd.

3.11. Titel VI van de programmawet van 22 december 1989 regelde ten tijde van de bestreden beslissing de prijsvaststelling van de in het raam van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering terugbetaalbare geneesmiddelen. Deze wet strekt er toe 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, om te zetten naar Belgisch recht.

Artikel 314, § 1, van deze programmawet kent aan de minister van Economische Zaken de bevoegdheid toe om de prijzen van de nieuwe geneesmiddelen evenals de prijsverhogingen van de bestaande geneesmiddelen voorafgaandelijk goed te keuren. De goed te keuren prijs is de prijs die door de geneesmiddelenproducent of de geneesmiddeleninvoerder aangerekend wordt aan de groothandelaars en die in deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten omschreven wordt als de prijs buiten bedrijf. De minister bepaalt overeenkomstig artikel 314, § 2, de ontvankelijkheidsvoorwaarden van een prijs- of prijsverhogingsaanvraag evenals de termijnen binnen welke hij zijn beslissing tot prijsvaststelling betekent.

Elke beslissing tot prijsvaststelling dient ingevolge artikel 315 een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve en verifieerbare criteria en dient de bestaande rechtsmiddelen te vermelden en de

termijnen binnen welke deze kunnen worden aangewend. Naar luid van artikel 316 raadpleegt de minister een Prijzencommissie voor de Geneesmiddelen, waarvan de Koning het statuut, de samenstelling en de werkingsmodaliteiten regelt, alvorens een beslissing tot prijsvaststelling te nemen.

3.12. Het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen legt ten tijde van de bestreden beslissing de procedure voor de prijsvaststelling vast.

Elke prijs- of prijsverhogingsaanvraag wordt door de houder van de toelating voor parallelinvoer ingediend bij een aangetekende brief met bericht van ontvangst gericht aan de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie (artikel 2). Om ontvankelijk te zijn dient de aanvraag onder meer een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging te bevatten van de voorgestelde prijs door de kostprijselementen (artikel 3, eerste lid, 7°). Er dienen wat de geneesmiddelen betreft eveneens gegevens te worden toegevoegd omtrent de markt- en mededingingsvoorwaarden bestaande uit een vergelijking met de prijzen af-fabriek, btw niet inbegrepen, die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie, ongeacht de gecommercialiseerde verpakking en dosering, alsook de prijzen af-fabriek voor een vergelijkbare behandelingsduur met vergelijkbare geneesmiddelen die op de Belgische markt worden gecommercialiseerd (artikel 3, eerste lid, 9°, 1). Er moet ook een afschrift van de vergunning voor parallelinvoer en de bijsluiter voor het publiek voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen worden toegevoegd (artikel 3, eerste lid, 10°).

Wanneer de prijzendienst oordeelt dat de aanvraag niet volledig is, verwittigt hij onverwijld de aanvrager bij een aangetekende brief en wijst hij op de ontbrekende gegevens (artikel 3, tweede lid).

Voordat hij over de prijs- of prijsverhogingsaanvraag beslist, raadpleegt de minister de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten opgericht door het koninklijk besluit van 8 augustus 1975 (artikel 4).

De minister deelt bij een aangetekende brief 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 (artikel 5, § 1, eerste lid). De minister deelt eveneens aan de aanvrager, bij een aangetekende brief, mee welke maximumverkoopprijs aan publiek, btw inbegrepen, hij toestaat. De maximumverkoopprijs aan publiek, btw inbegrepen, met uitzondering van zuurstoffen, omvat de maximumverkoopprijs af-fabriek, btw niet inbegrepen, de marges voor de verdeling in het groot, de marges voor de terhandstelling in de voor het publiek opengestelde apotheken, berekend overeenkomstig artikel 7 van dit besluit, het honorarium bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid, van de wet betreffende de verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994 en de btw berekend volgens de geldende voet (artikel 5, § 1, tweede en derde lid).

Bij ontstentenis van een beslissing binnen de 90 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst door de Prijzendienst van de volledige aanvraag, is de aanvrager gerechtigd de gevraagde prijs of prijsverhoging toe te passen (artikel 5, § 2, eerste lid). Voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001 wordt deze termijn van 90 dagen teruggebracht tot 45 dagen (artikel 5, § 2, tweede lid). Deze termijnen kunnen éénmaal worden verlengd met 60 dagen (artikel 5, § 3).

IV. Onderzoek van het derde middel

Standpunten van de partijen

4. De verzoekende partij voert als derde middel onder meer de schending aan van het principe van vrij verkeer van goederen in de Europese Unie zoals neergelegd in de artikelen 34 - 37 van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU).

Volgens de verzoekende partij kent de bestreden beslissing haar voor de commercialisering van het parallel ingevoerde geneesmiddel een prijs toe die nog steeds lager ligt dan die van het referentiegeneesmiddel “waardoor de rendabele commercialisering van dit geneesmiddel onmogelijk, minstens significant minder interessant wordt gemaakt”. Zij betoogt dat parallelinvoer van geneesmiddelen een rechtmatige vorm van handel in goederen is, waarop het vrij verkeer van goederen van toepassing is, waaraan de verwerende partij geen kwantitatieve beperkingen mag verbinden zoals de toekenning van een prijs die gevoelig lager ligt dan die van het referentiegeneesmiddel. Zij verwijst naar de aanmaning door de Europese Commissie gericht aan Oostenrijk op 17 december 2003 en naar het arrest van het Hof van Justitie van 29 november 1983 inzake Roussel Laboratorie B.V. e.a. Aangezien er eenzelfde willekeurige prijsberekening werd toegepast voor andere door haar parallel geïmporteerde geneesmiddelen, is er volgens haar opnieuw sprake van een “administratieve praktijk”.

5. De verwerende partij antwoordt dat verwijzingen van de verzoekende partij naar een aanmaning van de Europese Commissie en een arrest van het Europees Hof van Justitie niet pertinent zijn.

Te dezen wordt volgens de verwerende partij geenszins systematisch een af-fabrieksprijs toegekend die 10% lager ligt dan de af-fabrieksprijs van het overeenstemmend geneesmiddel.

Zij betoogt dat zij heeft vastgesteld dat de verzoekende partij in de industriële kostprijs tweemaal de verpakkingskosten had aangerekend, en in de commercialiseringskostprijs de distributiekosten had vermeld, terwijl deze kosten reeds vervat zijn in de door de minister bepaalde maximale marge voor de groothandelaar en de apotheker. Maximale marges worden vastgesteld voor zowel de verkoop aan groothandelaars als voor de verkoop aan het publiek. Er is volgens haar dan ook geen verantwoording voor de vermelding van distributiekosten in de prijsstructuur van de af-fabrieksprijs, naast de distributiekosten ten opzichte van de groothandelaar (of van de invoerder indien deze ook groothandelaar is) en ten

opzichte van de apotheker. Voorts werd bij de prijsbepaling ook rekening gehouden met het feit dat de verzoekende partij in haar aanvraag geen vergelijking heeft verstrekt met de af-fabrieksprijzen en ook geen aankoopprijzen in de lidstaten van de EU heeft meegedeeld. Dit alles wijst uiteraard volgens de verwerende partij op een gebrek aan transparantie en betrouwbaarheid van de aanvraag, en de door de verzoekende partij aangevraagde prijs kon dan ook niet worden toegekend.

6. In de laatste memorie ontkent de verwerende partij dat er een praktijk bestaat om "automatisch een lagere prijs toe te kennen aan parallel geïmporteerde geneesmiddelen". Zij zet het volgende uiteen:

> "3. Vooreerst wenst verwerende partij te wijzen op het doel van de parallelimport.
>
> Het doel van de parallelimport bestaat erin dat geneesmiddelen aan een lagere prijs worden geïmporteerd zodat de concurrentie met de ondernemingen reeds aanwezig op de Belgische markt kan spelen met het doel dat deze ondernemingen hun prijzen zouden laten zakken.
>
> 4. Verwerende partij benadrukt verder dat iedere prijsaanvraag voor een geneesmiddel op individuele basis behandeld wordt. ledere prijsaanvraag, of het nu gaat om een referentiegeneesmiddel dan wel een parallel geïmporteerd geneesmiddel, wordt op dezelfde manier onderzocht.
>
> Er is geen praktijk die erin bestaat automatisch een lagere prijs toe te kennen aan parallel geïmporteerde geneesmiddelen.
>
> De gegevens waarop verwerende partij zich baseert zijn in iedere hypothese dezelfde, te weten:
>
> 1. Een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de voorgestelde prijs door de kostprijselementen en, in voorkomend geval, de elementen die de transfertprijs samenstellen;
>
> 2. Een afschrift van de jaarrekeningen van de laatste drie jaar van de aanvrager en, in voorkomend geval, van de betrokken afdeling wanneer de onderneming verschillende activiteiten uitoefent, rekening houdend met de eventuele wisselwerkingen met de groep waartoe de onderneming behoort;
>
> 3. De markt- en mededingingsvoorwaarden, te weten, voor de geneesmiddelen, een vergelijking met de prijzen af-fabriek, btw niet inbegrepen, die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie, ongeacht de gecommercialiseerde verpakking en dosering, alsook de prijzen af-fabriek voor een vergelijkbare behandelingsduur met vergelijkbare geneesmiddelen die op de Belgische markt worden gecommercialiseerd.
>
> De gegevens die de aanvrager aldus moet verstrekken, verschillen door hun aard uiteraard van onderneming tot onderneming.
>
> De kostprijsstructuur die ingediend wordt door een parallelinvoerder als

verzoekende partij, zal dan ook noodzakelijkerwijze anders zijn dan deze van de registratiehouder of een andere parallelinvoerder.

De kosten van de parallelinvoerder zullen hoe dan ook lager liggen dan deze van de registratiehouder: een parallelinvoerder heeft immers - in tegenstelling tot de registratiehouder - geen kosten van onderzoek en ontwikkeling en bovendien moeten de parallelinvoerders slechts een vereenvoudigde procedure bij het FAGG doorlopen om een toelating voor parallelimport te bekomen, waardoor zij dus minder kosten moeten dragen dan de registratiehouder die de volledige procedure bij het FAGG moet doorlopen alvorens de toelating te krijgen om het product op de markt te brengen. Daarnaast zijn ook de eisen van conditionering van een parallel geïmporteerd geneesmiddel beperkt.

Daar verwerende partij een prijs toekent op basis van financiële en economische gegevens die eigen zijn aan de prijsaanvrager, is zij dan ook niet gehouden om aan de parallel ingevoerde geneesmiddelen systematisch dezelfde prijs toe te kennen als aan het geneesmiddel dat reeds op de Belgische markt gecommercialiseerd wordt.

Het tegendeel zou net neerkomen op een vervalsing van de eerlijke concurrentie.

De Europese Commissie heeft bovendien zelf aangegeven dat het automatisch toekennen van dezelfde prijs aan parallel ingevoerde geneesmiddelen als aan het referentiegeneesmiddel meerdere perverse effecten zou hebben (...):

- De marge voor de invoerder zou vergroten ten nadele van de andere ondernemingen (invoerders, groothandelaars,...);
- Nadelige gevolgen voor tewerkstelling;
- Dit zou kunnen leiden tot speculatieve gedragingen in hoofde van de parallel invoerders;
- Dit zou kunnen leiden tot massale uitvoer van geneesmiddelen uit landen die de laagste prijzen toepassen (Griekenland, Polen, Bulgarije, ...) naar landen die de hoogste prijzen toepassen hetgeen een uitputting van de voorraad in de landen van uitvoer tot gevolg zou hebben.

De toegestane prijs moet daarentegen verantwoord zijn in functie van de specifieke financiële en economische gegevenheden van de onderneming die de prijsaanvraag indient".

Beoordeling

7. Volgens artikel 26.2 van de geconsolideerde versie van het VWEU omvat de interne markt een ruimte zonder binnengrenzen waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd volgens de bepalingen van de Verdragen.

Artikel 34 VWEU bepaalt dat kwantitatieve invoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden zijn. Maatregelen van gelijke werking zijn iedere handelsregeling der Lid-Staten die de intra-communautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel, kan belemmeren. Het is voldoende dat de desbetreffende maatregel indirect of potentieel de intra-EU-handel kan belemmeren.

De vraag of de Europese regels inzake het vrij verkeer van goederen al dan niet zijn geschonden moet niet alleen worden beantwoord in functie van de louter commerciële belangen van de parallelimporteur, maar ook in functie van de belangen die de overheid moet behartigen bij het beoordelen van een prijsaanvraag inzake geneesmiddelen.

Te dezen heeft de verwerende partij die prijsaanvraag beoordeeld in het licht van de concrete gegevens van het dossier. Deze gegevens worden vermeld in de bestreden beslissing en daaruit wordt afgeleid dat er een gebrek is aan transparantie en betrouwbaarheid van de prijsaanvraag.

Het gevolg is, volgens de verwerende partij, dat de prijs die de verzoekende partij had aangevraagd niet wordt toegekend.

De uitleg die de verwerende partij terzake verstrekt in haar proceduregeschriften is overtuigend, en weerlegt de bewering dat het te dezen zou gaan om een “maatregel van gelijke werking” die het vrij verkeer van goederen belemmert en die verboden is door artikel 34 VWEU.

De vrijheid van ondernemen wordt thans gewaarborgd door artikel II, 3, van het Wetboek van economisch recht en kan worden beperkt door de wet, wat te dezen - inzake prijszetting van geneesmiddelen - het geval is.

Het derde middel is niet gegrond.

BESLISSING

1. De Raad van State heropent de debatten.

2. De Raad van State gelast het door de auditeur-generaal aan te stellen lid van het auditoraat met het verder onderzoek van de zaak.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van negentien november tweeduizend vijftien, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

Eric Brewaeys,	kamervoorzitter,
Peter Sourbron,	staatsraad,
Patricia De Somere,	staatsraad,

bijgestaan door

Bart Tettelin,	griffier.

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