RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

nr. 233.920 van 25 februari 2016
in de zaak A. 213.540/VII-39.353.

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 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 29 augustus 2014, strekt tot de nietigverklaring van het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht, zoals verschenen in het Belgisch Staatsblad van 1 juli 2014.

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.

Auditeur Alexander Van Steenberge heeft een verslag betreffende de instandhouding van de gevolgen van de vernietigde akte opgesteld.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 4 februari 2016.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

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

Auditeur Alexander Van Steenberge 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 en reglementair kader

Reglementair kader

3.1. 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) schetst het reglementair kader voor parallelinvoer van geneesmiddelen.

3.2. 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".

3.3. Een referentiegeneesmiddel wordt in artikel 1, 3°, 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".

3.4. 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°).

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

3.6. Aangaande de prijsvaststelling van geneesmiddelen en gelijkgestelden bepaalt artikel V.10 van het Wetboek van economisch recht (hierna: WER):

> "§ 1. De af-fabrieksprijzen van nieuwe geneesmiddelen en gelijkgestelden bedoeld in artikel V.9, 1° en 2°, de verhogingen van de af-fabrieksprijzen van de geneesmiddelen en gelijkgestelden bedoeld in artikel V.9, 1° en 2°, evenals de prijsverhogingen van de grondstoffen bedoeld in artikel V.9, 3°, zijn onderworpen aan de voorafgaande goedkeuring van de minister.
>
> Met nieuwe geneesmiddelen wordt bedoeld alle geneesmiddelen bedoeld in artikel V.9, 1°, die voor de eerste maal op de markt worden gebracht door een houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van het geneesmiddel of door een houder van een vergunning voor parallelle invoer of alle geheel of ten dele met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties zoals bedoeld in artikel V.9, 2°, die voor de eerste maal op de markt gebracht worden door een fabrikant, een invoerder of een verdeler.
>
> Met af-fabrieksprijs wordt bedoeld de verkoopprijs exclusief btw, die aan de groothandelaar wordt gefactureerd door de producent of de invoerder van het geneesmiddel bedoeld in artikel V.9, 1°, of de verkoopprijs exclusief btw die aan de personen bevoegd voor de aflevering gefactureerd wordt door de fabrikant, invoerder of verdeler van het gelijkgestelde voorwerp, apparaat of substantie zoals bedoeld in artikel V.9, 2°.
>
> § 2. De Koning bepaalt de ontvankelijkheidsvoorwaarden voor een prijsaanvraag of prijsverhogingsaanvraag die gedaan wordt door een houder van de vergunning voor het in de handel brengen of registratie van het geneesmiddel of door een houder van een verwijzing voor parallelle invoer van het geneesmiddel voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel V.9, 1°, of door een fabrikant, invoerder of verdeler van het gelijkgestelde voorwerp, apparaat of substantie zoals bedoeld in artikel V.9, 2°, en door een fabrikant, invoerder of verdeler van grondstoffen bedoeld in artikel V.9, 3°, evenals de termijnen binnen welke de beslissingen tot prijsvaststelling aan de ondernemingen worden betekend.
>
> Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kunnen de termijnen door de Koning worden verlengd.
>
> § 3. De Koning kan bepaalde categorieën van geneesmiddelen en gelijkgestelden bedoeld in artikel V.9, 1° en 2°, uitsluiten van de toepassingssfeer van hoofdstuk 2.
>
> § 4. De Koning kan nadere regels voorschrijven die nodig zijn voor de toepassing van de bepalingen van dit artikel.

§ 5. Bij ontstentenis van een beslissing betreffende de prijzen binnen de in § 2 bedoelde termijnen, mag de aanvrager de gevraagde prijs of prijsverhoging toepassen.

§ 6. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden vaststellen onder welke de minister prijsverminderingen kan opleggen voor de bestaande geneesmiddelen en gelijkgestelden bedoeld in artikel V.9, 1° en 2°.

§ 7. De minister kan delegatie verlenen voor de individuele beslissingen betreffende de prijzen bedoeld in dit artikel".

3.7. Artikel V.11 WER laat de Koning toe tot een volledige of gedeeltelijke blokkering van de prijzen over te gaan. Artikel V.12 bepaalt in § 1 dat de minister de maximumprijs af-fabriek kan vaststellen van geneesmiddelen en dat deze prijzen lager mogen zijn dan de prijzen toegepast op de datum van zijn beslissing. Artikel V.12 bepaalt in § 2 dat de minister de maximummarges kan vaststellen voor de groothandel of de terhandstelling van de geneesmiddelen en in voorkomend geval, de maximale prijzen aan publiek. Op grond van artikel V.13 dient de minister de Prijzencommissie voor de Geneesmiddelen te raadplegen alvorens beslissingen te nemen en regels vast te stellen over de prijsvaststellingen.

3.8. Artikel V.14, §§ 1 en 2 WER legt aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of van de registratie van het geneesmiddel, of de houder van de vergunning voor parallelinvoer van de geneesmiddelen - zowel voor de geneesmiddelen die terugbetaalbaar als diegene die niet-terugbetaalbaar zijn - de verplichting op om jaarlijks na 1 februari en vóór 1 maart aan de Prijzendienst van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie, de af-fabrieksprijzen exclusief btw mee te delen, toegepast in de lidstaten van de Europese Unie aangewezen door de Koning. Op grond van die informatie kan de minister desgevallend een aanpassing doorvoeren van de af-fabrieksprijzen toegepast in België onder de voorwaarden en de criteria vastgesteld door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad (artikel V.14, § 3).

3.9. Het bestreden besluit regelt de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling,

aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en prijsmeldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen als bedoeld in boek V WER.

De artikelen 2 tot 4 (hoofdstuk 2) hebben betrekking op de terugbetaalbare geneesmiddelen, de artikelen 5 tot 7 op magistrale bereidingen, en de artikelen 8 en 9 op de radiofarmaceutische producten.

De artikelen 10 tot 13 (hoofdstuk 5) betreffen de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen, de artikelen 14 en 15 (hoofdstuk 6) de geneesmiddelen geregistreerd als generieken, hybriden of die op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur zijn geregeld, de artikelen 16 tot 22 de implantaten, en de artikelen 23 tot 27 de hoortoestellen.

Artikel 28 heft onder meer de ministeriële besluiten van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare en de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen op. De artikelen 29 en 30 bevatten overgangsbepalingen. Artikel 31 bepaalt dat het besluit in werking treedt op 1 juli 2014 en artikel 32 dat de minister van Economie bevoegd is met de uitvoering van dit besluit.

IV. Voorwerp van het beroep

4. Het belang van de verzoekende partij bestaat erin te vermijden dat de parallelimport van geneesmiddelen het moeilijker krijgt dan de import via het officiële kanaal van de fabrikant.

De bepalingen van het bestreden besluit die niet worden aangevochten kunnen - gelet op hun afsplitsbaarheid - bij een nietigverklaring van de aangevochten bepalingen verder blijven bestaan.

V. Onderzoek van de middelen

Eerste en vierde middel

Standpunten van de partijen

5. De verzoekende partij voert in het eerste middel de schending aan van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet door de artikelen 3, § 2, 6°, 4, § 2, 5°, 11, § 2, 6°, en 12, § 2, 7°, van het bestreden besluit, samengelezen met bijlage I van dat besluit.

Deze bijlage bevat een verschillende kostprijsstructuur voor een parallel ingevoerd geneesmiddel en voor een geneesmiddel dat gefabriceerd werd in België. Voor dit laatste geneesmiddel zijn de conditioneringskosten wel opgenomen in de kostprijsstructuur, en voor een ingevoerd geneesmiddel niet. Parallelinvoerders, die steeds verplicht zijn om de taal op het etiket, de bijsluiter of de grootte van de verpakking van een geneesmiddel aan te passen om de nationale terugbetalingsregels na te leven, moeten steeds tot ompakking overgaan. Het gehanteerd onderscheid heeft volgens de verzoekende partij tot gevolg dat parallelinvoerders de conditioneringskosten die zij steeds moeten maken, zelf ten laste moeten nemen, terwijl de fabrikanten van geneesmiddelen in België deze kosten kunnen opnemen als een element van hun aangevraagde prijs en deze conditioneringskosten bij het vaststellen van de prijs door de minister van Economie dus in rekening zullen worden gebracht. Volgens de verzoekende partij bestaat er geen redelijke verantwoording voor het verschil in behandeling omtrent de mogelijkheid tot aanrekening van de conditioneringskost. Het gemaakte onderscheid is volgens haar in elk geval noch pertinent, noch noodzakelijk en proportioneel met eender welke door de wetgever nagestreefde, doch onbekende doelstelling.

6. In het vierde middel voert de verzoekende partij de schending aan, door dezelfde bepalingen van het bestreden besluit, van de artikelen 34 en 36

van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU).

Het verbod voor de parallelinvoerders om de conditioneringskosten op te nemen bij de berekening van de kostprijs vormt volgens haar een discriminatoire behandeling, nu er een onderscheid wordt gemaakt tussen geneesmiddelen met een buitenlandse en een binnenlandse herkomst. Daarnaast is het volgens haar niet duidelijk welke dwingende redenen van algemeen belang deze belemmering van het vrij verkeer van goederen kunnen rechtvaardigen.

7. De verwerende partij antwoordt dat het voldoen aan de voorwaarden van de artikelen 9 en 10 van het koninklijk besluit van 19 april 2001, die bepaalde voorwaarden opleggen met betrekking tot de vermeldingen die bij parallel ingevoerde geneesmiddelen moeten voorkomen, enkel een ompakking vereist in de hypothese dat de verpakking van het parallel ingevoerde geneesmiddel zeer erg afwijkt van de verpakking die reeds op de Belgische markt is en door de registratiehouder gebruikt wordt.

Volgens de verwerende partij kunnen parallelinvoerders wel degelijk hun eventuele conditioneringskosten opnemen in de prijsstructuur, zij het onder een andere post dan de Belgische fabrikanten van geneesmiddelen, die de conditioneringskosten opnemen onder de post “industriële kostprijs voor fabricatie van een geneesmiddel in België” (1bis). Parallelinvoerders kunnen de conditioneringskosten opnemen onder de rubriek “commercialiseringskostprijs”, meer bepaald onder de post “Andere verkoopkosten”. Het eerste middel mist volgens de verwerende partij dan ook feitelijke grondslag.

Zij merkt voorts op dat de verzoekende partij in de praktijk wel degelijk conditioneringskosten aanrekent, maar deze kost ten onrechte opneemt onder de “invoerkostprijs voor een ingevoerd geneesmiddel”, meer bepaald onder “kosten van geneesmiddelenbewaking, controle en vrijgave”. Bovendien rekent de verzoekende partij in de praktijk conditioneringskosten aan in aanvraagdossiers

betreffende geneesmiddelen waarvan de verpakking overeenkomt met de verpakking van het geneesmiddel dat reeds op de Belgische markt gecommercialiseerd wordt, en zijn de conditioneringskosten in deze gevallen dan ook niet verantwoord.

8. Als antwoord op het vierde middel stelt de verwerende partij eveneens dat de verzoekende partij als parallelinvoerder wel degelijk haar eventuele conditioneringskosten kan opnemen in de prijsstructuur, meer bepaald onder “Andere verkoopkosten” binnen de post “commercialiseringskostprijs”.

9. In de laatste memorie voegt de verwerende partij toe dat het aanpassen van de bestaande verpakking niet noodzakelijk een “herverpakking” betekent.

Beoordeling

10. In de geschonden geachte bepalingen wordt van de aanvrager vereist dat de aanvraag tot prijsvaststelling om ontvankelijk te zijn “een kostprijsstructuur overeenkomstig bijlage I van dit besluit met een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de verschillende kostprijselementen die de prijs samenstellen” bevat (artikel 3, § 2, 6°, en artikel 11, § 2, 6°, van het bestreden besluit). Voor de aanvraag tot prijsverhoging wordt eveneens vereist dat de kostprijsstructuur opgesteld wordt overeenkomstig bijlage I van dit besluit (artikel 4, § 2, 5°, en artikel 12, § 2, 7°, van het bestreden besluit).

Bijlage I bij het bestreden besluit bevat een “Formulier kostprijsstructuur (in EUR)”. De totale kostprijs bestaat uit 3 delen waarbij een verschil wordt gemaakt tussen de invoerkost voor een ingevoerd geneesmiddel (1) en de industriële kostprijs voor fabricatie van een geneesmiddel in België (1bis). De andere twee delen bestaan uit de commercialiseringskostprijs (2) en de financiële kosten (3). Deze kostprijsstructuur bevat een exhaustieve opsomming van de verschillende kostprijselementen.

Deze structuur ziet er als volgt uit:

"Aankoopprijs met uitsplitsing van de samenstelling van de aankoopprijs
Invoerkosten
Transportkosten
Transferkosten
Invoerkostprijs voor een ingevoerd geneesmiddel (1)
Of
Industriële kostprijs met uitsplitsing van de samenstelling van de industriële kostprijs
Onderzoeks-en ontwikkelingskosten
Andere productiekosten + analyse + afschrijvingen
Lonen, wedden en sociale lasten van de productie
Conditioneringskosten
Kosten grondstoffen
Industriële kostprijs voor fabricatie van een geneesmiddel in België (1bis)
Lonen en sociale lasten
Algemene kosten
Medische informatie (verzending, magazijn...)
Andere verkoopkosten
Commercialiseringskostprijs (2)
Financiële kosten (3)
Totale kostprijs (1) of (1bis) + (2) + (3)
Marge van de verdeler of marge van de fabrikant
Verkoopprijs aan groothandelaars (af-fabrieksprijs exclusief btw)
Verkoopprijs aan apotheker
Verkoopprijs aan publiek btw inbegrepen (publieksprijs btw inbegrepen)".

De conditioneringskost wordt bij rubriek 1bis ondergebracht, maar niet onder rubriek 1 waar de parallelhandelaar onder valt.

Onder de rubriek "Industriële kostprijs voor fabricatie van een geneesmiddel in België" (1bis) is er dus een post "Conditioneringskosten" opgenomen. Om de totale kostprijs te bepalen, voor wie onder 1bis valt, moeten de kosten in 1bis, 2 en 3 worden opgeteld. Dit houdt dus in dat "Conditioneringskosten" andere kosten herbergen dan "Andere verkoopskosten". Daarenboven kunnen conditioneringskosten inhoudelijk gezien niet als "Andere verkoopkosten" worden beschouwd.

Zoals de verwerende partij terecht stelt zijn conditioneringskosten kosten die gemaakt moeten worden opdat de verpakkingen en bijsluiter conform de Belgische wetgeving zouden zijn. Deze kosten dienen dus in de eerste plaats niet een commercieel opzet tot bevordering van de verkoop, maar wel de bevordering van de volksgezondheid en consumentenbescherming.

De stelling van de verwerende partij dat conditioneringskosten niet kunnen worden opgenomen onder de “invoerprijs voor een ingevoerd geneesmiddel” omdat zij het gevolg zijn van het conformeren aan de Belgische wetgeving, maar dat zij in de rubriek “commercialiseringskostprijs” onder de post “Andere verkoopkosten” vallen, kan echter niet worden bijgevallen.

Door de mogelijkheid te ontnemen aan parallelhandelaren om conditioneringskosten in rekening te brengen, en niet aan wie in België geneesmiddelen produceert, creëert de bijlage I een verschil in behandeling waarvoor geen redelijke verantwoording bestaat, of minstens niet wordt opgegeven.

De verwijzing naar concrete dossiers waaruit blijkt dat de verzoekende partij deze conditioneringskosten aanrekent, wist de hiervoor vastgestelde onwettigheid niet uit. De vraag of in sommige gevallen de verzoekende partij al dan niet conditioneringskosten dient te maken, heeft geen uitstaans met de beoordeling van de wettigheid van een reglementaire bepaling.

Door deze discriminatoire maatregel van gelijke werking wordt het vrij verkeer van parallel ingevoerde geneesmiddelen belemmerd.

Het eerste en vierde middel zijn gegrond.

Tweede, vijfde en negende middel

Standpunten van de partijen

11. In het tweede middel roept de verzoekende partij de schending in van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet door de artikelen 3, § 2, 5°, 3, § 2, 10°, 11, § 2, 5° en 9°, van het bestreden besluit.

Deze artikelen voorzien er niet enkel in dat het noodzakelijk is om bij de aanvraag tot prijsvaststelling voor parallel ingevoerde geneesmiddelen een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het product (hierna: SKP) over te maken, maar tevens dat de samenvatting van de kenmerken van het product moet worden overgemaakt, zonder dat er nog sprake is van een “kopie”. Daarmee wordt volgens de verzoekende partij informatie gevraagd waarover de overheid reeds beschikt bij de analyse van de aanvraag voor het in de handel brengen en die de parallelinvoerder zelf niet kan bezorgen.

Zij merkt voorts op dat dit document bij het aanvragen van de vergunning voor parallelinvoer zelfs helemaal niet moet worden overgelegd, en dat het dan ook onbegrijpelijk is waarom bij het beoordelen van het vaststellen van een prijs of de kennisgeving van een prijs een kopie moet worden bezorgd (art. 3, § 2, 5° en 11, § 2, 5°, van het bestreden besluit).

Het is volgens haar niet correct om zowel aan de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van een geneesmiddel als aan de houder van een vergunning voor parallelinvoer de verplichting op te leggen om de SKP te bezorgen, nu beide actoren zich in een verschillende situatie bevinden. Eerstgenoemde beschikt immers over de originele SKP, terwijl laatstgenoemde die samenvatting van de kenmerken van het product niet heeft. In het bestreden besluit wordt hier volgens haar geen rekening mee gehouden. De regeling die parallelinvoerders van geneesmiddelen en houders van een vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van een geneesmiddel in

België op dit punt op dezelfde wijze behandelt, is volgens haar niet redelijk verantwoord. Deze gelijke behandeling heeft immers tot gevolg dat de houder van een vergunning voor parallelinvoer de samenvatting van de kenmerken van het product nooit zal kunnen voorleggen en bijgevolg dat de minister van Economie steeds zal oordelen dat de aanvraag onontvankelijk is. De doelstelling van de wetgever om dit onderscheid te maken kan niet worden achterhaald en het gemaakte onderscheid is volgens haar noch pertinent, noch noodzakelijk en proportioneel met eender welke door de wetgever nagestreefde doelstelling. De regeling is volgens haar kennelijk disproportioneel met eender welke doelstelling, nu op grond van deze regeling alle aanvragen tot prijsvaststelling van parallel ingevoerde geneesmiddelen systematisch onontvankelijk verklaard zullen worden.

12. In het vijfde middel roept de verzoekende partij de schending in van de artikelen 34 en 36 VWEU, door de in het tweede middel vermelde artikelen van het bestreden besluit.

Zij noemt de gewraakte maatregelen een beperking van de parallellinvoer van geneesmiddelen in België, terwijl de omzeiling van het verbod op belemmerende maatregelen enkel mogelijk is indien voldaan is aan de cumulatieve voorwaarden die de rechtspraak van het Hof van Justitie daarvoor stelt, hetgeen te dezen niet het geval is.

13. In het negende middel roept de verzoekende partij de schending in van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur, in het bijzonder van het redelijkheidsbeginsel, door de bij het tweede en het vijfde middel genoemde artikelen van het bestreden besluit. Haar betoog sluit in essentie aan bij de argumentatie met betrekking tot het tweede middel.

14. De verwerende partij antwoordt dat men bij de prijsaanvraag inderdaad een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel dient te voegen, dit is “de bijsluiter voor het publiek, zoals bedoeld in het Koninklijk Besluit van 19 april 2001 (...), te weten de bijsluiter die men eveneens

bij de aanvraag voor een vergunning voor parallelinvoer moet toevoegen”.

Zij stelt dat zij nog nooit de behandelingstermijn van haar aanvraagdossiers heeft opgeschort omdat de verzoekende partij geen origineel exemplaar of kopie van de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel toegevoegd zou hebben. De verzoekende partij voegt volgens haar steevast de bijsluiter voor het publiek toe aan haar aanvraag.

Het betoog van de verwerende partij aangaande het vijfde en het negende middel sluit aan bij haar argumentatie betreffende het tweede middel.

Beoordeling

15. Artikel 3, § 2, 5° en 10°, van het bestreden besluit luidt voor wat de prijsvaststelling voor terugbetaalbare geneesmiddelen betreft, als volgt:

> “§ 2. Om ontvankelijk te zijn, dient de aanvraag tot prijsvaststelling de volgende gegevens te bevatten:
> (…)
> 3° met uitzondering van de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin 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, een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen en een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het product;
> (…)
> 5° voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin 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, een afschrift van de vergunning voor parallelinvoer en een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het product;
> (…)
> 10° een samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel”.

Dezelfde ontvankelijkheidsvereisten voor parallelimport zijn opgenomen in artikel 11, § 2, 5° en 9°, van het bestreden besluit wat de prijsvaststelling voor niet-terugbetaalbare geneesmiddelen betreft.

Hoewel beide voorwaarden inhoudelijk gelijk zijn, moet worden aangenomen dat er tussen beide ontvankelijkheidsvereisten toch een verschil bestaat, nu ze als aparte voorwaarden zijn opgenomen waaraan de aanvraag tegelijk moet voldoen.

De tekst van deze bepaling vereist niet uitdrukkelijk dat het zou moeten gaan om een origineel document. Er valt trouwens moeilijk in te zien wat daaronder in concreto zou kunnen worden verstaan. De verwerende partij merkt op dat het bijvoegen van de bijsluiter wordt beschouwd als het meedelen van de samenvatting van de kenmerken.

De verzoekende partij maakt niet aannemelijk waarom het voorleggen van een “origineel document”, dat zij overigens niet specificeert, te dezen zo’n zware verplichting zou zijn dat zij “moeilijk” een ontvankelijke aanvraag kan indienen.

Het tweede, vijfde en negende middel zijn niet gegrond.

Derde en zesde middel

Standpunten van de partijen

16. De verzoekende partij roept de schending in, door de artikelen 2 en 10 van het bestreden besluit, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet (derde middel) en 34 en 36 VWEU (zesde middel).

Zij betoogt dat parallelinvoerders niet alleen klassieke merkgeneesmiddelen maar ook en vooral generische geneesmiddelen zullen invoeren. Voor de parallelinvoer van generische geneesmiddelen geldt er evenwel steeds de zware procedure van hoofdstuk 2 en hoofdstuk 5, ongeacht of het referentieproduct een merkgeneesmiddel of een generiek geneesmiddel is. Deze

regeling, die de houders van een vergunning voor parallelinvoer en de houders van een in België toegekende vergunning voor het in de handel brengen verschillend behandelt wat betreft de te volgen procedure voor het verkrijgen van een prijs van de minister van Economie, is volgens de verzoekende partij niet redelijk verantwoord. De doelstelling van de wetgever kan volgens haar niet worden achterhaald en het gemaakte onderscheid is in elk geval noch pertinent, noch noodzakelijk en proportioneel met eender welke door de wetgever nagestreefde doelstelling.

Doordat het bestreden besluit de prijskennisgevingsprocedure enkel toepast op de categorieën van geneesmiddelen bepaald in artikel 15 die in België een vergunning voor het in de handel brengen verkregen hebben, en dus niet op dezelfde categorieën van geneesmiddelen die parallel ingevoerd werden, wordt volgens de verzoekende partij de parallelinvoer van geneesmiddelen in België beperkt. Zoals bij het tweede middel merkt zij op dat niet voldaan is aan de cumulatieve voorwaarden die de rechtspraak van het Hof van Justitie stelt om het verbod op belemmerende maatregelen te omzeilen.

17. De verwerende partij antwoordt dat de specifieke kennisgevingsprocedure in artikel 15 enkel van toepassing is op de houders van een Europese registratie afgeleverd door het Europees Agentschap van de geneesmiddelen en de houders van een vergunning voor het op de markt brengen, afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG), en die voor de eerste maal nieuwe geneesmiddelen van generische en hybride aard en geneesmiddelen geregistreerd op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur op de Belgische markt wensen te brengen. Zij wijst er op dat de regeling reeds sinds 2006 bestaat, ingevolge het voormalig ministerieel besluit van 5 mei 2006 tot vaststelling van de maximumverkoopprijzen en de maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik geregistreerd als generieken of op basis van de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur. Parallelinvoerders daarentegen hebben geen dergelijke Europese registratie, en

zijn evenmin houder van een vergunning tot het op de markt brengen afgeleverd door het FAGG. Zij zijn houder van een vergunning voor parallellinvoer en zullen inderdaad enkel conditioneringen die reeds op de Belgische markt bestaan en die afkomstig zijn van andere lidstaten, op de Belgische markt commercialiseren. De parallelinvoer van een “biblio”, “generiek” of “hybride” geneesmiddel is dan ook niet vergelijkbaar met het voor het eerst op de markt brengen van een dergelijk geneesmiddel.

Ondergeschikt merkt de verwerende partij op dat vast staat dat het onderscheid in de te volgen procedure noodzakelijk en proportioneel is met het nagestreefde doel, namelijk druk uitoefenen op de prijzen van de geneesmiddelen die reeds op de Belgische markt gecommercialiseerd worden. De wetgeving inzake parallelimport is dan ook gericht op de bescherming van de volksgezondheid en beoogt meer bepaald te garanderen dat er voldoende geneesmiddelen tegen een redelijke prijs beschikbaar zijn op de Belgische markt. In deze optiek wordt gevraagd dat de betrokken firma een prijsaanvraag indient met onder meer een betrouwbare prijsstructuur en een vergelijking van de toegepaste prijzen in andere lidstaten. De vereiste dat de prijzen toegepast in de andere lidstaten meegedeeld moeten worden, is volgens haar dan ook geschikt om het nagestreefde doel te realiseren en gaat niet verder dan nodig is voor het bereiken van dat doel.

Beoordeling

18. Hoofdstuk 6 van het bestreden besluit “Prijskennisgevingsprocedure voor geneesmiddelen geregistreerd als generieken, hybriden of op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur”, dat bestaat uit de artikelen 14 en 15, is van toepassing op deze geneesmiddelen die vergund zijn op grond van de in artikel 14 aangeduide bepalingen van enerzijds het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen en anderzijds de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Dit hoofdstuk is niet van toepassing op de parallel ingevoerde geneesmiddelen geregistreerd als generieken, hybriden of op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur die vergund zijn op grond van het koninklijk besluit van 19 april 2001. De niet-toepasselijkheid van dit hoofdstuk op parallelimport wordt bevestigd door de verwerende partij.

De partijen betwisten niet dat de prijskennisgevingsprocedure in hoofdstuk 6 een soepelere procedure uitmaakt in vergelijking met de procedure voor de prijsvaststelling en aanvraag tot prijsverhoging voor al dan niet terugbetaalbare geneesmiddelen, zoals bepaald in de hoofdstukken 2 en 5 van het bestreden besluit. Het parallel geïmporteerd generisch geneesmiddel en het generische referentiegeneesmiddel worden verschillend behandeld niettegenstaande de beide geneesmiddelen intrinsiek aan elkaar gelijk zijn.

Met de vergunning voor het in handel brengen van zowel het referentiegeneesmiddel als het parallel geïmporteerd geneesmiddel, wordt in de eerste plaats de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van de geneesmiddelen onderzocht, maar wordt niets bepaald omtrent de prijsvaststelling van deze geneesmiddelen.

De stelling van de verwerende partij dat de parallelinvoer van dergelijke geneesmiddelen niet vergelijkbaar is met het voor het eerst op de markt brengen van dergelijke geneesmiddelen steunt op de overweging dat de parallelinvoerders geen houder zijn van een Europese registratie afgeleverd door het Europees Agentschap van de geneesmiddelen of een vergunning voor het op de markt brengen, afgeleverd door het FAGG, voor het voor de eerste maal op de Belgische markt brengen van nieuwe geneesmiddelen.

Het verschil in procedure om een vergunning te verkrijgen voor het in handel brengen van een geneesmiddel staat los van de prijsbepaling van de geneesmiddelen. De verschillende vergunningsprocedures en het al dan niet voor de eerste maal op de Belgische markt brengen van de desbetreffende

geneesmiddelen, kunnen bijgevolg niet als relevant worden beschouwd om een zwaardere procedure op te leggen voor de prijsbepaling van parallel geïmporteerde biblio, generieke en hybride geneesmiddelen. Dit blijkt ook uit de prijsvaststellingsprocedures voor al dan niet terugbetaalbare geneesmiddelen (hoofdstukken 2 en 5 van het bestreden besluit) waarbij immers geen verschil in procedure bestaat tussen de parallel geïmporteerde geneesmiddelen en de referentiegeneesmiddelen hoewel de vergunningen voor het in handel brengen op grond van verschillende regelgeving worden toegekend.

De stelling van de verwerende partij kan dan ook niet worden gevolgd.

In ondergeschikte orde beroept de verwerende partij zich op de bescherming van de volksgezondheid ter rechtvaardiging van het gemaakte onderscheid tussen de beide categorieën. De verwerende partij maakt evenwel niet duidelijk hoe het opleggen van een zwaardere prijsaanvraagprocedure enkel voor de parallel geïmporteerde biblio, generieke en hybride geneesmiddelen de volksgezondheid ten goede zou komen. Zij toont bijgevolg niet het evenredig karakter aan van deze belemmerende maatregel.

Er is dan ook sprake van een schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, en van een maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 34 VWEU.

Het derde en het zesde middel zijn gegrond.

Zevende en tiende middel

Standpunten van de partijen

19. De verzoekende partij voert in het zevende middel de schending aan van de artikelen 34 en 36 VWEU door de artikelen 3, § 2, 8°, 4, § 2, 8°,

11, § 2, 8°, en 12, § 2, 9°, van het bestreden besluit.

Zij ziet een discriminerende maatregel in het feit dat, samengevat, het bestreden besluit parallelinvoerders verplicht om bij de aanvraag tot prijsvaststelling of -verhoging een vergelijking met de prijzen in de lidstaten van de Europese Unie over te maken, ongeacht de gecommercialiseerde verpakking en dosering. De parallelinvoerder die slechts één product met één verpakking uit één lidstaat invoert kan de voormelde informatie immers niet overmaken, zodat de aanvraag onontvankelijk zal worden verklaard, en bovendien beschikt de overheid reeds over deze informatie op grond van de aanvraag voor het referentieproduct.

Ook hier betoogt de verzoekende partij dat het in elk geval kennelijk onredelijk is dat alle aanvragen tot prijsvaststelling voor parallel ingevoerde geneesmiddelen systematisch onontvankelijk zullen worden verklaard en dat niet voldaan is aan de cumulatieve voorwaarden die de rechtspraak van het Hof van Justitie stelt om het verbod op belemmerende maatregelen te omzeilen.

Zij argumenteert voorts dat de Europese Commissie in een persbericht van 26 januari 2012 heeft erkend dat het niet te rechtvaardigen is dat een lidstaat informatie waarover zij reeds beschikt via de houder van de vergunning voor het referentieproduct opnieuw vraagt aan de parallelinvoerder, nu het gaat om een identiek geneesmiddel.

20. In het tiende middel voert de verzoekende partij aan dat de in het zevende middel genoemde artikelen van het bestreden besluit eveneens de algemene beginselen van behoorlijk bestuur en in het bijzonder het redelijkheidsbeginsel schenden.

21. In de memorie van wederantwoord voegt de verzoekende partij met betrekking tot het zevende middel toe dat de af-fabrieksprijzen van de lidstaten van de Europese Unie die moeten worden overgemaakt niet openbaar zijn, en dat

een parallelinvoerder bovendien, in tegenstelling tot een producent van generische geneesmiddelen of merkgeneesmiddelen, niet intern beschikt over de af-fabrieksprijzen van de producten die vanuit de groep van de producent van de generische specialiteiten of de merkgeneesmiddelen worden verdeeld. Uit artikel 1, 4°, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 blijkt dat een parallel vergund geneesmiddel geen apart geneesmiddel is, maar een product dat “gelijk” is aan het referentiegeneesmiddel, zodat er geen reden is om aan de parallelinvoerder te vragen de vergelijking te bezorgen met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie. Bovendien wordt wat een groothandelaar en apotheker kan verdienen beïnvloed door de hoogte van de af-fabrieksprijs. Dit blijkt uit artikel 5 van een ministerieel besluit van 17 juni 2014, waarbij uitvoering wordt gegeven aan het bestreden besluit. Volgens de verwerende partij is het logisch dat aan een parallel ingevoerd product dezelfde af-fabrieksprijs als die van de referentiespecialiteit wordt toegekend. Daar komt volgens haar nog bij dat eenzelfde af-fabrieksprijs voor het parallel ingevoerd product en het referentieproduct ook cruciaal is om de jaarlijkse heffing te kunnen betalen. Het betalen van eenzelfde heffing op omzet is dan ook door parallelinvoerders maar op een correcte wijze te dragen indien voor identieke producten ook dezelfde af-fabrieksprijzen worden toegekend, want het is met de omzet die via die af-fabrieksprijzen wordt verkregen dat de heffingen, waarvan sprake in artikel 191, 15°, en volgende van de wet van 19 juli 1994, kunnen worden betaald.

Ten slotte is er volgens de verzoekende partij geen enkele reden om de af-fabrieksprijzen van het buitenland te kennen, nu parallelinvoer is onderworpen aan de wetten van vraag en aanbod. Het is volgens de verzoekende partij ook discriminatoir om buitenlandse af-fabrieksprijzen te vragen wanneer die alleen maar tegen betaling te verkrijgen zijn - daar waar de internationale firma’s die merkgeneesmiddelen of generische geneesmiddelen op de markt brengen die prijzen wel binnen de groep ter beschikking hebben - en die prijzen toch niet nodig zijn om een prijs in België toe te kennen.

22. Ten aanzien van het tiende middel voert de verzoekende partij in essentie een gelijkaardige repliek als bij het zevende middel.

23. In de laatste memorie voegt de verzoekende partij toe dat de vergelijkende analyse, door de parallelinvoerder, van de prijzen waartegen het geneesmiddel in verschillende lidstaten van de Europese Unie wordt verkocht, enkel betrekking heeft op de aankoopprijzen, die in geen geval gelijkgesteld kunnen worden met de af-fabrieksprijzen. Zij stelt dat die af-fabrieksprijzen in de meeste lidstaten niet openbaar zijn, zodat zij ze niet kent. Dat artikel V.14 WER, dat bepaalt dat de Koning de lidstaten van de Europese Unie aanwijst waarvoor de af-fabrieksprijzen zonder BTW moeten worden meegedeeld, niet werd uitgevoerd, toont volgens haar aan “dat het niet zo evident is om af-fabrieksprijzen uit landen op te vragen”. Zelfs als die bepaling werd uitgevoerd, vormt het opnieuw vragen van dezelfde informatie aan de parallelimporteur - informatie die volgens haar reeds beschikbaar is via de vergunninghouder van de referentiespecialiteit - een schending van de artikelen 34 en 36 VWEU, en daarmee gaat de maatregel ook verder dan nodig is om het nagestreefde doel te bereiken.

Beoordeling

24. De in het middel bestreden ontvankelijkheidsvoorwaarde voor een aanvraag tot prijsvaststelling heeft betrekking op de vermelding van “een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie, ongeacht de gecommercialiseerde verpakking en dosering, alsook de prijzen voor een vergelijkbare behandelingsduur met vergelijkbare geneesmiddelen die op de Belgische markt worden gecommercialiseerd”.

Er kan worden aangenomen dat, om het geneesmiddel aan te kunnen kopen in de Europese lidstaat waar dit het goedkoopst is, de parallelimporteur weet moet hebben van de prijzen waartegen het geneesmiddel verkocht wordt in verschillende lidstaten van de Europese Unie. De parallelhandel ontstaat net als gevolg van een lagere prijs in een andere lidstaat, waardoor

parallelimport aantrekkelijker wordt.

De verwerende partij geeft in de memorie van antwoord de verschillende manieren aan waarop deze informatie kan worden bekomen: ofwel is deze informatie publiek beschikbaar, ofwel bekomt de invoerder tegen betaling toegang tot een databank die deze informatie bevat, ofwel deelt de parallelinvoerder de prijs mee van de groothandelaar van het land van import en/of de landen waar het geneesmiddel eveneens gecommercialiseerd wordt.

Uit artikel V.14 WER blijkt dat de overheid een accuraat beeld wil hebben van de prijzen van de geneesmiddelen in de andere lidstaten van de Europese Unie. De minister kan op grond van artikel V.14, § 3, WER desgevallend een aanpassing doorvoeren van de af-fabriekprijzen toegepast in België.

Het opvragen van dergelijke informatie kan in het licht van de volksgezondheid bijgevolg als relevant en evenredig worden aanzien.

Het zevende en tiende middel zijn niet gegrond.

Achtste middel

Standpunten van de partijen

25. De verzoekende partij roept de schending in van artikel V.10 WER en de artikelen 105 en 108 van de Grondwet, en van het legaliteitsbeginsel.

Zij betoogt dat door de artikelen 3, § 2, 5°, 10°, 11, § 2, 5°, en 9°, en bijlage I van het bestreden besluit, zowel degene die via parallelinvoer als degene die via parallelle distributie geneesmiddelen op de markt brengt wordt onderworpen aan de procedure voor een prijsaanvraag of prijsverhogingsaanvraag bepaald in het bestreden besluit. Deze artikelen verwijzen immers naar het

koninklijk besluit van 19 april 2001 dat zowel de parallelinvoer als de parallelle distributie regelt. In artikel V.10 WER wordt aan de Koning evenwel enkel de mogelijkheid geboden om de procedure te regelen voor een houder van een verwijzing voor parallelinvoer. Door met het bestreden besluit zowel de parallelinvoer als de parallelle distributie te regelen, schendt het bestreden besluit volgens haar de in het middel aangehaalde bepalingen.

26. De verzoekende partij stelt in haar memorie van wederantwoord dat indien het bestreden besluit niet geldt voor de parallelle distributie van producten die zijn vergund onder een Europese vergunning, niet goed valt in te zien hoe deze producten zullen kunnen worden terugbetaald, nu uit zowel artikel 35 als artikel 37bis 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” volgt dat een ontvankelijke terugbetalingsaanvraag een prijs van de minister van economische zaken omvat.

Beoordeling

27. De parallelle distributie staat enkel in het opschrift van een koninklijk besluit waarnaar in het bestreden besluit wordt verwezen. Er wordt in de aangevoerde bepalingen geen bepaling opgenomen die van toepassing is op parallelle distributie.

Het achtste middel is niet gegrond.

Handhaving van de gevolgen van de vernietigde akte

28. In haar laatste memorie vraagt de verwerende partij om de gevolgen van het te vernietigen besluit te handhaven voor een termijn die haar

toelaat een nieuwe regelgeving uit te vaardigen.

Zij motiveert haar vraag als volgt:

"Indien Uw Raad overgaat tot vernietiging van de hoofdstukken 2, 5 en 6 van het bestreden besluit, zal dit verregaande gevolgen hebben in de praktijk.

Het bestreden besluit - en de hoofdstukken 2, 5 en 6 van dit besluit- is immers niet alleen op parallelinvoerders van toepassing, doch ook op de houders van een vergunning voor het op de markt brengen van geneesmiddelen, afgeleverd door het FAGG en op de houders van een Europese registratie, afgeleverd door het Europees agentschap van geneesmiddelen.

Door de hoofdstukken 2, 5 en 6 van het bestreden besluit te vernietigen, worden alle bestaande prijstoekenningsprocedures voor nieuwe en bestaande, originele en generieke geneesmiddelen vernietigd, en dit voor alle farmaceutische ondernemingen (dus niet enkel de parallelinvoerders).

Het komt niet aan Uw Raad toe over te gaan tot ambtshalve uitbreiding van het beroep van verzoekende partij.

[...] Dhr. Auditeur stelt eveneens de vernietiging van Hoofdstuk 9 - Opheffingsbepalingen voor wat betreft artikel 28, 1°, 2° en 3°. Dit omdat hierdoor de vroegere regelgeving zal herleven.

Artikel 28, 1°, 2° en 3° luidt als volgt:

'Art. 28 Worden opgeheven:

1° het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, laatst gewijzigd bij ministerieel besluit van 18 maart 2010;

2° het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de niet terugbetaalbare geneesmiddelen, laatst gewijzigd bij ministerieel besluit van 28 juni 2007;

3° het ministerieel besluit van 5 mei 2006 tot vaststelling van de maximumprijzen en de maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik geregistreerd als generieken of op basis van de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur.'

De vernietiging van deze bepalingen zal echter helemaal niet tot gevolg hebben dat de vroegere regelgeving zal herleven.

Het M.B. van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen en het M.B. van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen vinden hun wettelijke basis vooreerst in de programmawet van 22 december 1989 (de art. 313 tot 322). Deze bepalingen inmiddels opgeheven bij wet van 3 april 2013. Dezelfde wet van 3 april 2013 heeft eveneens de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen (eveneens wettelijke basis voor beide M.B.'s) gedeeltelijk opgeheven.

De wettelijke basis van het M.B. van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen en het M.B. van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen is dan ook uit het rechtsverkeer verdwenen.

De oude reglementering kan dan ook niet herleven enkel en alleen door artikel 28, 1°, 2° en 3° van het bestreden besluit te vernietigen.

Bijgevolg zal er, ingeval van vernietiging, dan ook een juridisch vacuum ontstaan.

[...] De vernietiging van de hoofdstukken 2, 5 en 6 in hun geheel heeft dan ook tot gevolg dat de commercialisering van alle nieuwe geneesmiddelen (originele en generieke, terugbetaalbare en niet-terugbetaalbare) onmogelijk gemaakt wordt: er zal immers geen enkele prijstoekenningsprocedure meer voorzien zijn in de regelgeving.

[...] Bovendien zullen geen prijsverhogingsaanvragen meer ingediend kunnen worden. Dit zou een blokkering van de prijzen uitmaken, die niet verantwoord kan worden door macro-economische omstandigheden zoals bepaald wordt door Richtlijn 89/105/EEG 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.

Bovendien zou dit in strijd zijn met artikel V.11, § 2 van het wetboek economisch recht, dat eveneens bepaalt dat een prijsblokkering enkel mogelijk is ingeval dit verantwoord kan worden door macro-economische omstandigheden:

'Art. V.11 § 1. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, beslissen over te gaan tot een volledige of gedeeltelijke blokkering van de prijzen van alle geneesmiddelen of van bepaalde categorieën van geneesmiddelen en gelijkgestelden zoals bedoeld in artikel V.9, 1° en 2°.

§ 2. In geval van een prijsblokkering voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel V.9, 1°, waarvoor voorzien wordt in een tegemoetkoming van de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen, gaan de ministers bevoegd voor economische zaken en voor sociale zaken ten minste eenmaal per jaar na of de macro-economische voorwaarden de handhaving van de blokkering rechtvaardigen.

§ 3. Op vraag van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van het geneesmiddel, voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel V.9, 1°, of van de invoerder of verdeler van gelijkgestelden zoals bedoeld in artikel V.9, 2°, kan de minister in uitzonderlijke gevallen en voor zover bijzondere redenen verbonden aan de rentabiliteit die aangetoond worden door de aanvrager dit rechtvaardigen, een afwijking op de prijsblokkering toestaan.'

[...] Er wordt eveneens op gewezen dat de prijsreglementering gelinkt is aan de regelgeving inzake terugbetaling van de geneesmiddelen door het RIZIV. Het RIZIV baseert zich op de door verwerende partij toegekende prijzen om de terugbetaling vast te stellen. Ook het terugbetalingssvsteem van de geneesmiddelen zou in de praktijk geblokkeerd worden".

29. De verzoekende partij stelt in de laatste memorie dat de vraag van de verwerende partij er te dezen op neerkomt "om de vernietiging van het bestreden besluit van al zijn gevolgen te ondoen", en geen "afdoende gepreciseerd

verzoek” vormt. Zij voegt er in essentie aan toe:

> “[…] Daar komt nog bij dat verzoekende partij zich in haar vierde, vijfde, zesde en zevende middel beroept op een schending van het recht van de Europese Unie, meer bepaald op een schending van de artikelen 34 en 36 VWEU. Het is vaste rechtspraak van het Hof van Justitie dat elke nationale rechter die in het kader van zijn bevoegdheid is aangezocht, als orgaan van een lidstaat ingevolge het in artikel 10 EG neergelegde samenwerkingsbeginsel, en aldus ook de Raad van State, verplicht is het rechtstreeks toepasselijke recht van de Unie integraal toe te passen en de door dit recht aan particulieren toegekende rechten te beschermen, door elke eventueel strijdige bepaling van de nationale wet buiten toepassing te laten, ongeacht of deze van vroegere of latere datum is dan de regel van het recht van de Unie. [...] Enkel het Hof van Justitie kan toestaan dat het effect dat een rechtstreeks toepasselijke regel van het Unierecht op het daarmee strijdige nationale recht heeft, tijdelijk wordt opgeschort, namelijk terzijde wordt gesteld. [...] Nu deze procedure betrekking heeft op een schending van het recht van de Europese Unie, kan artikel 14ter RvS-wet niet toegepast worden gelet op de voorrang van het Unierecht.
>
> [...] De door verwerende partij gevraagde maatregelen kunnen trouwens ook alleen om uitzonderlijke redenen worden bevolen. Artikel 14ter RvS-wet verzet zich, gelet op het voorgaande, tegen het verzoek van verwerende partij om op grond van artikel 14ter RvS-wet de gevolgen van de bestreden bepalingen te handhaven voor een termijn die verwerende partij toelaat een nieuwe regelgeving uit te vaardigen”.

Beoordeling

30. Artikel 14ter van de gecoördineerde wetten op de Raad van State luidt als volgt:

> “Op verzoek van een verwerende of tussenkomende partij, en als de afdeling bestuursrechtspraak het nodig oordeelt, wijst ze die gevolgen van de vernietigde individuele akten of, bij wege van algemene beschikking, die gevolgen van de vernietigde reglementen aan, die als definitief moeten worden beschouwd of voorlopig gehandhaafd worden voor de termijn die ze vaststelt.
>
> De in het eerste lid bedoelde maatregel kan enkel worden bevolen om uitzonderlijke redenen die een aantasting van het legaliteitsbeginsel rechtvaardigen, bij een met bijzondere redenen omklede beslissing en na een tegensprekelijk debat. Deze beslissing kan rekening houden met de belangen van derden”.

Deze bevoegdheid kan slechts worden gehanteerd wanneer vaststaat dat de vernietiging zonder meer van de bestreden handeling zeer zware gevolgen zou hebben op het stuk van de rechtszekerheid.

Ingevolge artikel 14ter dienen “uitzonderlijke redenen die een aantasting van het legaliteitsbeginsel rechtvaardigen” te worden aangetoond vooraleer specifieke gevolgen van een vernietigd besluit kunnen worden gehandhaafd. De verwerende of tussenkomende partij dient dan ook te bewijzen dat, specifiek vanuit het oogpunt van de rechtszekerheid, de vernietiging onaanvaardbare gevolgen zou teweegbrengen. Gelet op het uitzonderlijk karakter van de handhaving van de gevolgen van een vernietigd besluit, komt het de verwerende of de tussenkomende partij toe om nauwgezet de gevolgen aan te duiden die moeten worden gehandhaafd en voor welke tijd.

Te dezen stelt de verwerende partij dat de nietigverklaring grote gevolgen zal hebben voor “alle bestaande prijstoekenningsprocedures”, dat er een “juridisch vacuüm” ontstaat, dat de “commercialisering van alle nieuwe geneesmiddelen (…) onmogelijk gemaakt wordt”, dat er “geen prijsverhogingsaanvragen meer ingediend kunnen worden” en dat het “terugbetalingssysteem van geneesmiddelen (...) in de praktijk geblokkeerd (zou) worden”.

Het komt evenwel aan de verwerende partij toe om met het oog op de rechtszekerheid zonder onnodig uitstel een nieuw besluit te nemen en, in de mate van het mogelijke, de nadelige gevolgen voor derden te beperken. De verwerende partij toont niet aan dat er niet binnen een redelijke tijdspanne een nieuw besluit kan worden genomen dat de meeste van de door haar aangekaarte gevolgen kan opvangen.

Daarbij komt dat enkele middelen met betrekking tot de schending van het vrij verkeer van goederen gegrond worden bevonden.

Mede gelet op de voorrang van het rechtstreeks toepasselijk recht van de Europese Unie kan niet worden ingegaan op het verzoek van de verwerende partij om de gevolgen van de bestreden bepalingen te handhaven voor een termijn die haar toelaat om een nieuwe regelgeving uit te vaardigen.

VI. Rechtsplegingsvergoeding

31. De verzoekende partij vraagt dat de verwerende partij, op grond van artikel 30/1 van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, zou worden veroordeeld tot betaling van de wettelijk voorziene rechtsplegingsvergoeding. Er is grond om te dezen het basisbedrag van 700 euro toe te kennen.

BESLISSING

1. De Raad van State vernietigt:
- art. 2
- art. 3, § 2, 6°
- art. 4, § 2, 5°
- art. 10
- art. 11, § 2, 6°
- art. 12, § 2, 7°
en bijlage I
van het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en

grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht, zoals verschenen in het Belgisch Staatsblad van 1 juli 2014.

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 200 euro en een rechtsplegingsvergoeding van 700 euro, verschuldigd aan de verzoekende partij.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van vijfentwintig februari tweeduizend zestien, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

Eric Brewaeys,	kamervoorzitter,
Pierre Lefranc,	staatsraad,
Peter Sourbron,	staatsraad,

bijgestaan door

Bart Tettelin,	griffier.

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