RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

nr. 238.236 van 18 mei 2017
in de zaak A. 214.408/VII-39.267.

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 Energie
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaat Jean-François De Bock
kantoor houdend te 1050 Brussel
Waterloosesteenweg 612
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 4 december 2014, strekt tot de nietigverklaring van het besluit van de minister van Economie van 6 oktober 2014 waarbij toelating wordt verleend tot het toepassen van een prijs van 20,95 euro (af-fabriek, exclusief BTW) voor de verkoop van het door de NV Pi-Pharma parallel ingevoerde geneesmiddel Serlain 50 mg x 100 tabletten.

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 20 april 2017.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Kristien Vaes, die verschijnt voor de verzoekende partij, en advocaten Jean-François De Bock en Joy Moens, die verschijnen 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

3.1. De verzoekende partij dient bij de Prijzendienst van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie een prijsaanvraag in voor het terugbetaalbaar parallel ingevoerd geneesmiddel Serlain 50 mg.

3.2. Op 6 oktober 2014 legt de minister bevoegd voor Economie de af-fabrieksprijs exclusief BTW vast op 20,95 euro.

Deze beslissing luidt als volgt:

"Op 21 augustus 2014 heeft de Prijzendienst de volledige prijsaanvraag ontvangen die PI Pharma NV, heeft ingediend voor het bovenvermelde product op grond 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.

Dit dossier werd behandeld conform de voorschriften van artikel V.13 van het Wetboek van economisch recht.

Overeenkomstig artikel 3 § 6 van voornoemd koninklijk besluit verleen ik MENARINI BENELUX NV toelating tot het toepassen van de volgende verkoopprijs.

SERLAIN	Af-fabrieksprijs (excl. Btw)
50 mg x 1000 tabletten	20,95 €

De toegestane af-fabrieksprijs[prijs] kan nooit hoger zijn dan de houder van de vergunning op in het handel brengen. De toegestane af-fabrieksprijs is gebaseerd op de af-fabrieksprijs van het gelijkaardige Setraline Apotex.

[...]".

Reglementair kader

3.3. 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 de beoogde activiteit.

3.4. 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".

3.5. Een referentiegeneesmiddel wordt in artikel 1, 3°, zoals van toepassing 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".

3.6. Een parallel in te voeren geneesmiddel moet een afzonderlijke procedure doorlopen voor een vergunning. 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°).

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

3.8. Aangaande de prijsvaststelling van geneesmiddelen en gelijkgestelden bepaalt artikel V.10 van het Wetboek van economisch recht:

"§ 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".

3.9. 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 (hierna: koninklijk besluit van 10 april 2014) betreft onder hoofdstuk 2 de aanvraag tot prijsvaststelling en aanvraag tot prijsverhoging voor terugbetaalbare geneesmiddelen. Artikel 3 van dit koninklijk besluit, dat bij arrest van de Raad van State nr. 233.920 van 25 februari 2016

gedeeltelijk werd vernietigd, luidde als volgt:

"Art. 3 § 1 De aanvraag tot prijsvaststelling wordt ingediend door de aanvrager en wordt gericht bij een aangetekende brief met bericht van ontvangst aan de Prijzendienst.

§ 2 Om ontvankelijk te zijn, dient de aanvraag tot prijsvaststelling de volgende gegevens te bevatten:

1° de firmanaam en het adres van de aanvrager;

2° de benaming van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm, de dosering en de verpakking, de nauwkeurige indicatie en, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen van het geneesmiddel;

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;

4° indien de specialiteit een weesgeneesmiddel is of indien de specialiteit een geneesmiddel is dat door de aanvrager gerangschikt is in de meerwaardeklasse 1, en indien de vergunning voor het in de handel brengen wordt aangevraagd op grond van Titel II van Verordening EG nr. 726/2004 van het Europees Parlement en van de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, kan de prijsaanvraag worden ingediend zodra het gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel en de bijgevoegde documenten, bedoeld in artikel 9, 4, a) tot d) van de voormelde Verordening, beschikbaar zijn.

De aanvraag omvat de originele Engelstalige versie van de documenten alsook een door de aanvrager gemaakte vertaling ervan in het Frans en in het Nederlands;

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;

[6° vernietigd bij arrest 233.920 van 25 februari 2016]

7° 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 positie in de groep waartoe de aanvrager behoort;

8° de markt- en mededingingsvoorwaarden, te weten 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;

9° een kopie van de brief van de indiening van de aanvraag voor terugbetaling met dezelfde datum als de datum van de aanvraag tot prijsvaststelling;

10° een samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel.

§ 3 Wanneer de Prijzendienst oordeelt dat de aanvraag niet volledig is of dat de gegeven informatie niet overeenkomt met de gevraagde informatie, verwittigt hij onverwijld de aanvrager bij een aangetekende brief en wijst op de ontbrekende gegevens. De termijnen bedoeld in § 6, worden geschorst tot de Prijzendienst de ontbrekende gegevens heeft ontvangen.

§ 4 Indien de documenten bedoeld in artikel 3, § 2, 4°, niet zijn aangekomen bij de Prijzendienst binnen een termijn van 75 dagen te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag, dan wordt de aanvraag als vervallen beschouwd en is de aanvrager ertoe gehouden een nieuwe prijsaanvraag in te dienen. De Prijzendienst verwittigt onverwijld de aanvrager hiervan bij een aangetekende brief.

§ 5 De aanvrager kan op elk ogenblik door de Prijzendienst worden gehoord.

§ 6 De minister betekent per aangetekende brief de toegelaten maximumprijs binnen een termijn van 90 dagen en van 45 dagen 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 die parallel worden geïmporteerd. Hij motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht.

§ 7 Op verzoek van de aanvrager berekent de Prijzendienst de maximumprijs aan publiek, btw inbegrepen, die overeenstemt met de prijs en deelt deze aan de aanvrager mee.

§ 8 Indien het aantal aanvragen uitzonderlijk hoog is, kunnen de termijnen bedoeld in § 6, waarbinnen de beslissingen aan de aanvragers worden betekend, worden verlengd met 60 dagen of met 30 dagen voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen. De aanvragers worden door de Prijzendienst van deze verlengingen van de termijnen in kennis gesteld bij een aangetekende brief voordat de oorspronkelijke termijnen zijn verstreken.

§ 9 De aanvrager kan de toegelaten maximumprijs toepassen zodra hij de beslissing van de minister ontvangen heeft en hij de prijs die werkelijk wordt toegepast aan de Prijzendienst heeft gemeld met de datum van toepassing.

§ 10 Alle verdere prijsverlagingen worden systematisch aan de Prijzendienst gemeld zodra deze worden toegepast door de aanvrager. De meegedeelde prijs wordt de toegelaten maximumprijs”.

IV. Onderzoek van de middelen

Tweede middel

Standpunten van de partijen

4. De verzoekende partij voert als tweede middel de schending aan van het zorgvuldigheidsbeginsel en van de materiëlemotiveringsplicht. Zij betoogt in essentie dat er voor de overweging van de verwerende partij dat geen hogere prijs zou kunnen worden toegekend dan deze van het referentiegeneesmiddel geen enkele wettelijke grondslag voorhanden is, zodat deze motivering niet deugdelijk is.

5. De verwerende partij antwoordt dat uit artikel 3, §§ 6-10, van het koninklijk besluit van 10 april 2014 volgt dat indien een prijsaanvraag wordt ingediend, de hierop toegekende prijs steeds een maximumprijs is. Een parallelinvoerder zal steeds een prijsaanvraag indienen nadat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van het geneesmiddel reeds een prijs toegekend heeft gekregen. Daar dit een maximumprijs is, kan de prijs die wordt toegekend aan de parallelinvoerder volgens de verwerende partij nooit hoger zijn dan de prijs toegekend aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van het geneesmiddel. Bovendien is het zowel vanuit economisch standpunt als vanuit het standpunt van de sociale zekerheid niet meer dan logisch dat de prijs van een parallel geïmporteerd geneesmiddel lager ligt dan die van het referentiegeneesmiddel. De verwerende partij wijst erop dat parallelimporteurs een totaal andere kostprijsstructuur hebben dan de houder van de registratie, dat zij geen kosten van onderzoek en ontwikkeling hebben zoals de registratiehouder, en dat zij bovendien slechts een vereenvoudigde procedure bij het Federaal Agentschap voor de Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten moeten doorlopen om een toelating voor parallelimport te bekomen, en daarom minder kosten moeten dragen. Daarnaast zijn ook de eisen van conditionering van een parallel geïmporteerd geneesmiddel beperkt.

Bovendien is er een rechtstreekse link tussen de prijzen die worden toegekend door de verwerende partij en de terugbetaling door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (hierna: RIZIV), aangezien de terugbetalingsbasis door het RIZIV wordt berekend op basis van de toegekende prijs.

6. In haar memorie van wederantwoord voegt de verzoekende partij toe dat het begrip maximumprijs verwijst naar het maximumbedrag dat door de parallelinvoerder mag worden gehanteerd bij de commercialisatie van het product, en dat dit bedrag ook lager kan zijn. Indien er terechte kostprijsverminderingen zouden mogen worden doorgevoerd, dienen deze verminderingen volgens haar te worden toegepast op de aangevraagde prijs. Uit artikel 3 van het koninklijk besluit van 10 april 2014 blijkt immers duidelijk dat de verwerende partij voor de toekenning van de prijs moet uitgaan van het aanvraagdossier, inclusief de daarin gevraagde prijs.

Beoordeling

7. De verwerende partij verwijst voor haar stelling dat de toegestane af-fabrieksprijs niet hoger kan zijn dan de prijs van het referentieproduct naar artikel 3, §§ 6-10, van het koninklijk besluit van 10 april 2014, waarin sprake is van een maximumprijs.

Deze bepalingen vormen evenwel geen verantwoording waarom de prijs voor het parallel ingevoerd geneesmiddel niet hoger mag zijn dan de prijs toegekend aan de registratiehouder. Deze bepalingen houden enkel in dat de prijs die vastgelegd wordt door de bevoegde minister, de maximumprijs is die de aanvrager mag hanteren. Dit houdt in dat het de aanvrager vrijstaat om een lagere prijs te hanteren. Er kan niet in algemene zin worden aangenomen dat de kosten van de parallelhandelaar noodzakelijk lager liggen dan deze van de registratiehouder.

Het tweede middel is gegrond.

Vierde middel

Standpunten van de partijen

8. De verzoekende partij voert de schending aan van de materiëlemotiveringsplicht en het zorgvuldigheidsbeginsel. Zij betoogt in essentie dat de verwerende partij de vermindering van de aangevraagde af-fabrieksprijs staaft met de stelling dat het generieke geneesmiddel Sertraline Apotex gelijkaardig is aan het parallel ingevoerde en originele geneesmiddel Serlain, “terwijl een originele specialiteit per definitie verschilt van een generiek geneesmiddel”.

9. De verwerende partij verwijst in de eerste plaats naar het discretionair karakter van haar bevoegdheid inzake prijstoekenning en noemt de argumentatie van de verzoekende partij voorts “hoogst merkwaardig”, nu een generiek geneesmiddel “essentieel gelijkwaardig is aan een origineel (het referentiegeneesmiddel)”.

10. De verzoekende partij voegt in haar memorie van wederantwoord toe dat, hoewel het generieke Setraline Apotex en het orignele Serlain eenzelfde werkzaam bestanddeel hebben, beide wel degelijk verschillend zijn. Het parallel ingevoerde geneesmiddel is identiek aan het referentiegeneesmiddel, maar dit laatste kan zowel een origineel als een generiek geneesmiddel zijn. Zij wijst erop dat productie, kostprijsstructuur en prijszetting van generieke geneesmiddelen wezenlijk verschillen van die van de originele producten en dat het onderscheid tussen beide soorten geneesmiddelen wordt onderkend doordat er in het koninklijk besluit van 10 april 2014 in hoofdstuk 6 in een aparte regeling is voorzien voor generieke geneesmiddelen.

Beoordeling

11. Noch in het bestreden besluit, noch in het administratief dossier

wordt aangegeven waarom de af-fabrieksprijs van het generisch geneesmiddel Sertraline Apotex wordt gekozen als prijs voor het parallel geïmporteerd origineel geneesmiddel Serlain.

Deze keuze ligt allerminst voor de hand, nu het parallel ingevoerd geneesmiddel identiek is aan het (origineel) referentiegeneesmiddel en de Koning in het koninklijk besluit van 10 april 2014 een onderscheid maakt tussen originele en generische geneesmiddelen.

Parallel ingevoerde originele geneesmiddelen treden in de eerste plaats in concurrentie met de originele referentiemiddelen die reeds op de markt zijn in België en waarvoor het koninklijk besluit van 14 april 2014 in een aparte prijskennisgevingsprocedure voorziet dan voor generische geneesmiddelen.

Hieruit volgt dat het bestreden besluit niet steunt op deugdelijke motieven.

Het vierde middel is gegrond.

Eerste en vijfde middel

Standpunt van de verzoekende partij

12. Ter terechtzetting dringt de verzoekende partij aan op de beoordeling van het eerste en het vijfde middel.

Het tweede en het vierde middel worden door de Raad gegrond bevonden. De verzoekende partij heeft in dat opzicht genoegdoening verkregen. Aangezien het gegrond bevinden van het eerste en/of het vijfde middel niet tot een ruimere nietigverklaring aanleiding kan geven, beperkt de Raad zich tot de beoordeling van het tweede en het vierde middel.

BESLISSING

1. De Raad van State vernietigt het besluit van de minister van Economie van 6 oktober 2014 waarbij toelating wordt verleend tot het toepassen van een prijs van 20,95 euro (af-fabriek, exclusief BTW) voor de verkoop van het door de NV Pi-Pharma parallel ingevoerde geneesmiddel Serlain 50 mg x 100 tabletten.

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 achttien mei tweeduizend zeventien, 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**