RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

nr. 238.238 van 18 mei 2017
in de zaak A. 215.945/VII-39.397.

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 22 mei 2015, strekt tot de nietigverklaring van het besluit van de minister van Economie van 24 maart 2015 tot toekenning van een prijs af-fabriek, exclusief BTW van 2,71 euro en een publieksprijs inclusief BTW van 7,89 euro voor de verkoop van het door de NV Pi-Pharma parallel ingevoerde terugbetaalbare geneesmiddel Tritace 2,5 mg x 28 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 Stefaan Callens, 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 Tritace 2,5 mg.

3.2. Op 24 maart 2015 legt de minister bevoegd voor Economie de af-fabrieksprijs exclusief BTW vast op 2,71 euro. Deze beslissing luidt als volgt:

"Op 16 februari 2015 heeft de Prijzendienst de 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 PI Pharma N.V. toelating tot het toepassen van de volgende verkoopprijzen.

TRITACE 2,5 mg tabletten	Af-fabrieksprijs (excl. Btw)	Publieksprijs (incl. btw)
20 mg	2,71 €	7,89 €

De toegestane af-fabrieksprijs is gebaseerd op de aangevraagde af-fabrieksprijs zonder de kosten van de rubriek geneesmiddelenbewaking, controle en vrijgave omdat ze in de importkosten inbegrepen moeten zijn. [...]".

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 tot 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

Derde en zesde middel

Standpunten van de partijen

4. De verzoekende partij voert de schending aan van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur, in het bijzonder het motiveringsbeginsel:

> “Doordat
>
> [...]. De bestreden beslissing lagere prijzen toekent dan die aangevraagd door verzoekende partij, met als vermelding dat de toegestane prijzen gebaseerd zijn ‘op de aangevraagde af-fabrieksprijzen zonder de kosten van de rubriek geneesmiddelenbewaking, controle en vrijgave omdat ze in de importkosten inbegrepen moeten zijn’ [...];
>
> Terwijl
>
> [...]. Het motiveringsbeginsel vereist dat iedere bestuurshandeling moet worden gedragen door motieven die in rechte en in feite aanvaardbaar zijn, die kunnen worden gecontroleerd en die afdoende zijn”.

Het is volgens de verzoekende partij totaal onduidelijk op grond waarvan de verwerende partij oordeelt dat de kosten van de rubriek geneesmiddelenbewaking, controle en vrijgave in de importkosten inbegrepen zouden zijn en waarom de verzoekende partij niet minstens prijzen kan hanteren die ook rekening houden met al haar kosten. Dit is een kost die de verzoekende partij werkelijk maakt en het gaat duidelijk om kosten die niet zijn inbegrepen in de importkosten. Zij vervolgt dat deze kosten niet dubbel worden aangerekend en dat haar geen bijkomende uitleg werd gevraagd.

5. In het zesde middel roept de verzoekende partij de schending in van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur, in het bijzonder het zorgvuldigheidsbeginsel en het vertrouwensbeginsel:

> “Doordat
>
> [...]. In de bestreden beslissing aan verzoekende partij lagere prijzen worden toegestaan dan de door verzoekende partij aangevraagde prijzen die overeenstemmen met die van de identieke referentiespecialiteiten, met als vermelding dat de toegestane prijzen gebaseerd zijn ‘op de aangevraagde af-fabrieksprijzen zonder de kosten van de rubriek geneesmiddelenbewaking, controle en vrijgave omdat ze in de importkosten inbegrepen moeten zijn [...];
>
> Terwijl
>
> [...]. Het zorgvuldigheidsbeginsel vereist dat verwerende partij alle nuttige gegevens verzamel[t] en deze zorgvuldig onderzoekt, alvorens een beslissing te nemen en het vertrouwensbeginsel vereist dat verwerende partij de rechtmatige verwachtingen in hoofde van verzoekende partij niet frustreert”.

Uit de bestreden beslissing blijkt volgens haar dat de verwerende partij het dossier niet voldoende heeft onderzocht om tot het besluit te komen dat de kosten van de rubriek geneesmiddelenbewaking, controle en vrijgave inbegrepen zijn in de importkosten. De verwerende partij had bijkomende informatie moeten opvragen alvorens een beslissing te nemen, zoals bepaald in het koninklijk besluit van 10 april 2014.

De verzoekende partij merkt op dat de verwerende partij in een document van 14 juli 2014 met als titel "Toelichting over de prijsstructuur van geneesmiddelen" onder meer uitdrukkelijk stelt "Als in België kosten worden veroorzaakt voor klinische studies, geneesmiddelenbewaking of -controle voor geïmporteerde geneesmiddelen, kunnen die kosten afzonderlijk worden bijgevoegd in de importkostprijs", en dat zij op basis van deze toelichting er rechtmatig op kon vertrouwen dat de verwerende partij zou aanvaarden dat zij de kosten voor geneesmiddelenbewaking, controle en vrijgave afzonderlijk bijvoegde bij de importkosten.

6. De verwerende partij antwoordt dat de verzoekende partij, naast de kosten van invoer, in haar aanvraagdossier ook nog kosten voor geneesmiddelenbewaking, controle en vrijgave apart heeft toegevoegd, en dat dit kosten zijn die opgenomen zijn in rubriek (1), nu het over kosten gaat die verbonden zijn aan de invoer van geneesmiddelen. Deze kosten worden niet gedragen door de parallelinvoerder, maar zijn verbonden aan het voor het eerst op de markt brengen van de geneesmiddelen, wat door de registratiehouder gebeurt. Volgens haar voorziet het koninklijk besluit van 19 april 2001 niet dat dergelijke kosten gedragen worden door de parallelinvoerders.

Bovendien zou de verzoekende partij niet hard maken dat zij deze kosten ook effectief draagt.

Uit de omzendbrief n° 600 van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) van 15 juni 2013

blijkt volgens de verwerende partij dat de verzoekende partij enkel gehouden is een lokale contactpersoon voor de geneesmiddelenbewaking aan het FAGG te melden en niet dat zij moet instaan voor geneesmiddelenbewaking. De kosten van controle en geneesmiddelenbewaking hadden volgens haar dan ook in de importkosten inbegrepen moeten zijn. Het citaat van de verzoekende partij uit de genoemde toelichting betreft volgens haar eventueel de invoerder van een nieuw geneesmiddel, “maar zeker en vast niet de parallelinvoer van reeds bestaande en gecommercialiseerde geneesmiddelen”.

Bovendien worden deze kosten zeer zwaar overschat in vergelijking met de importkosten die worden aangerekend door een invoerder die niet-parallel handelt, “daar waar deze kosten dezelfde zijn en de niet-parallelinvoerder bovendien aan een zwaardere procedure onderworpen is bij het FAGG”.

7. Met betrekking tot het zesde middel antwoordt de verwerende partij dat er geen sprake is van een onvolledige aanvraag in de zin van artikel 3, § 3, van het koninklijk besluit van 10 april 2014. Zij betoogt dat zij terecht heeft geoordeeld dat de opgenomen kosten van geneesmiddelenbewaking niet reëel zijn, aangezien ze enkel door de registratiehouder gedragen worden. Zelfs indien de kosten werkelijk zouden worden gedragen door de verzoekende partij, dan nog hadden deze kosten volgens haar moeten worden opgenomen onder de invoerkosten.

De toelichtende nota waaruit de verzoekende partij citeert heeft volgens haar niet enkel betrekking op parallel geïmporteerde geneesmiddelen, maar wel op iedere prijsaanvraag voor geneesmiddelen. De opmerking uit de nota waaraan de verzoekende partij refereert inzake de kosten voor bewaking, controle en vrijgave kan volgens de verwerende partij enkel nuttig effect hebben voor de geneesmiddelen die nog niet gecommercialiseerd worden op de Belgische markt. Het is volgens haar uiterst onwaarschijnlijk dat dergelijke kosten effectief worden gemaakt door de verzoekende partij aangezien deze kosten reeds werden gemaakt

in het land van herkomst.

8. In haar laatste memorie verwijst de verwerende partij nog naar een arrest van het hof van beroep te Brussel van 17 maart 2016 in verband met een beslissing tot prijsvastelling van 2 april 2015 ten aanzien van de NV Impexeco, waarin dit hof zou hebben geoordeeld dat die beslissing “prima facie” niet bekritiseerbaar zou zijn in het licht van de op het bestuur rustende motiveringsplicht, aangezien de Belgische Staat in die zaak had aangegeven dat de kosten van kwaliteitscontrole en geneesmiddelenbewaking worden afgetrokken omdat deze niet specifiek gepreciseerd worden, of in andere kosten worden begrepen, en dat de pure materiële vergissing door het gebruik van het woord “pharmacologie” in plaats van “pharmacovigilance”, de motivering niet aantast.

De verwerende partij stelt eveneens dat het koninklijk besluit van 19 april 2001 er niet in voorziet dat de kosten van geneesmiddelenbewaking gedragen moeten worden door de parallelinvoerders.

9. De verzoekende partij wijst in haar laatste memorie nog op arrest C-114/15 van het Europees Hof van Justitie waarin wordt gesteld dat, zo in geval van parallelinvoer van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, sommige bepalingen van de richtlijn 2001/82 betreffende de procedure voor afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen niet van toepassing zijn, zulks niet geldt voor de andere bepalingen van die richtlijn. Het Hof stelt:

> “Niets rechtvaardigt immers dat die strikte bepalingen betreffende met name het bezit, de afgifte, de etikettering, de bijsluiter en de geneesmiddelenbewaking, die deel uitmaken van het coherente stelsel van maatregelen dat door die richtlijn is ingevoerd om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, geen toepassing vinden in geval van parallelinvoer. Integendeel, zouden die bepalingen niet van toepassing zijn in geval van parallelinvoer, dan zou het gevaar bestaan dat exploitanten in de sector van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de in richtlijn 2001/82 vastgestelde verplichtingen omzeilen door dergelijke geneesmiddelen parallel in te voeren”.

Volgens de verzoekende partij kan deze overweging naar analogie worden toegepast in de voorliggende zaak.

Beoordeling

10. In haar aanvraagdossier heeft de verzoekende partij een prijsstructuur opgenomen ter rechtvaardiging van de gebruikte kostprijselementen. Daarbij maakt zij een onderscheid tussen de kosten voor geneesmiddelenbewaking, controle en vrijgave enerzijds, en importkosten anderzijds.

De verzoekende partij heeft hierbij de toelichting over de prijsstructuur van geneesmiddelen gevolgd. Er wordt in die toelichting aangegeven wat onder importkosten vallen, met name “Alle taksen verbonden aan de import in EU-landen en daarbuiten, zoals de rechten en accijnzen en desgevallend de douanekosten, met inbegrip van de kosten en taksen verbonden aan de registratie en/of licentie, royalty’s”. Deze toelichting stelt daarenboven dat, als in België kosten worden veroorzaakt voor klinische studies, geneesmiddelenbewaking of -controle voor geïmporteerde geneesmiddelen, die kosten afzonderlijk kunnen worden bijgevoegd in de importkostprijs.

In haar aanvraag heeft de verzoekende partij de beide posten beschreven.

De bestreden beslissing vermeldt hierover: “De toegestane af-fabrieksprijsprijs is gebaseerd op de aangevraagde af-fabrieksprijs zonder de kosten van de rubriek geneesmiddelenbewaking, controle en vrijgave omdat ze in de importkosten inbegrepen moeten zijn”. De verwerende partij gaat er in de bestreden beslissing van uit dat de kosten dubbel worden aangerekend.

Uit de prijsverantwoording van de verzoekende partij blijkt evenwel dat er onder beide categorieën verschillende kosten worden

ondergebracht. Minstens wordt deze dubbeltelling door de verwerende partij niet op een deugdelijke manier aangetoond.

De motivering is dan ook niet afdoende.

De argumentatie van de verwerende partij als zou de genoemde toelichting eventueel de invoerder van een nieuw geneesmiddel betreffen, “maar zeker en vast niet de parallellinvoer van reeds bestaande en gecommercialiseerde geneesmiddelen”, overtuigt niet.

De verwerende partij kan evenmin op nuttige wijze verwijzen naar de prima facie vaststellingen in het door haar in de laatste memorie aangehaalde arrest van het hof van beroep te Brussel van 17 maart 2016. Dit is des te meer het geval nu de in dit arrest vermelde bestuurlijke beslissing werd nietigverklaard bij arrest van de Raad van State nr. 236.804 van 15 december 2016.

Het derde en het zesde middel zijn gegrond.

Eerste en vierde middel

Standpunt van de verzoekende partij

11. Ter terechtzetting dringt de verzoekende partij aan op de beoordeling van het eerste en het vierde middel.

Het derde en het zesde 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 vierde middel niet tot een ruimere nietigverklaring aanleiding kan geven, beperkt de Raad zich tot de beoordeling van het derde en het zesde middel.

BESLISSING

1. De Raad van State vernietigt het besluit van de minister van Economie van 24 maart 2015 tot toekenning van een prijs af-fabriek, exclusief BTW van 2,71 euro en een publieksprijs inclusief BTW van 7,89 euro voor de verkoop van het door de NV Pi-Pharma parallel ingevoerde terugbetaalbare geneesmiddel Tritace 2,5 mg x 28 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**