

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 240.183 van 14 december 2017
in de zaak A. 219.174/VII-39.663.**

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

tegen :

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

I. Voorwerp van de vordering

1. De vordering, ingesteld op 4 mei 2016, strekt tot de toekenning van een schadevergoeding tot herstel naar aanleiding van arrest nr. 233.920 van de Raad van State van 25 februari 2016 in de zaak A. 213.540/VII-39.353.

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 Steenberghe heeft een verslag opgesteld.

De verzoekende partij en de verwerende partij hebben een laatste memorie ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 23 november 2017.

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

3.1. De verzoekende partij is een Belgische onderneming gespecialiseerd in de parallelinvoer van geneesmiddelen vanuit Europese lidstaten naar België. Voor de geneesmiddelen die zij op de Belgische markt brengt, moet zij een prijsaanvraag indienen bij de Prijzendienst van de FOD Economie.

3.2. De verzoekende partij heeft een beroep ingediend tot 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 (hierna: koninklijk besluit van 10 april 2014).

3.3. Bij arrest nr. 233.920 van 25 februari 2016 vernietigt de Raad van State de artikelen 2, 3, § 2, 6°, 4, § 2, 5°, 10, 11, § 2, 6° en 12, § 2, 7°, van dit koninklijk besluit, evenals bijlage I.

Er worden in dit arrest meerdere onwettigheden vastgesteld.

3.4. Als gevolg van het koninklijk besluit van 25 maart 2016 tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 april 2014 kunnen conditioneringskosten worden opgenomen in bijlage 1 “Formulier kostprijsstructuur (in euro)” voor de ingevoerde geneesmiddelen en de parallel ingevoerde geneesmiddelen in België, en geldt er voor 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 soepelere procedure zoals bepaald in hoofdstuk 6 van het koninklijk besluit van 10 april 2014.

IV. Gegrondheid van de vordering

Standpunten van de partijen

4. De verzoekende partij betoogt dat zij nadeel heeft geleden ten gevolge van de onwettigheid van het koninklijk besluit van 10 april 2014 die werd vastgesteld in arrest nr. 233.920 van 25 februari 2016.

Dit nadeel zou erin bestaan dat haar prijsaanvragen voor parallel geïmporteerde biblio-, generieke en hybride geneesmiddelen ingediend vanaf 1 juli 2014 tot 8 maart 2016 niet behandeld werden volgens de soepelere prijskennisgevingsprocedure, waardoor zij vooreerst economische schade lijdt. Zij wijst op een beslissing van 14 april 2016 van de verwerende partij omtrent de prijs van een parallel geïmporteerd generiek geneesmiddel waarin deze louter nota

neemt van de door de verzoekende partij voorgestelde prijzen. De door de verzoekende partij gevraagde af-fabrieksprijs voor een parallel geïmporteerd generiek geneesmiddel wordt aldus zonder meer toegekend bij toepassing van de soepelere prijskennisgevingsprocedure. In zoverre de prijskennisgevingsprocedure zou zijn toegepast, zou de verwerende partij volgens de verzoekende partij louter de door de verzoekende partij voorgestelde af-fabrieksprijzen hebben aanvaard en zou de verzoekende partij een hogere af-fabrieksprijs hebben kunnen aanrekenen aan de Belgische groothandelaar. Zij zou ook een aandeel van 45 % van de totale markt samengesteld uit het totaal van de verkochte eenheden van de referentiespecialiteit en de verkochte eenheden van het parallelimportproduct van de verzoekende partij hebben kunnen verkrijgen. Doordat de gevraagde af-fabrieksprijs niet werd toegekend, zou zij materiële schade lijden aangezien zij een hogere nettomarge had kunnen verkrijgen indien de gevraagde af-fabrieksprijs was toegekend. Er zou bijgevolg sprake zijn van een verlies aan inkomsten. Zij begroot dit verlies op 55.104 euro, te verhogen met de interesten berekend aan de wettelijke interestvoet vanaf de datum van de individuele prijsbeslissing per afzonderlijk geneesmiddel tot aan de datum van effectieve betaling van de schadevergoeding.

In ondergeschikte orde betoogt de verzoekende partij dat zij minstens de kans verloren heeft op de toekenning door de verwerende partij van de door de verzoekende partij gevraagde af-fabrieksprijs ten gevolge van de toepassing van de soepelere prijskennisgevingsprocedure van hoofdstuk 6 van het koninklijk besluit van 10 april 2014. Zij noemt deze kans ernstig en reëel. De kans kan volgens de verzoekende partij bepaald worden op 90 %. Zij waardeert dit verlies als volgt: $55.104 \times 90 \% = 49.593,60$ euro, te verhogen met de interesten berekend aan de wettelijke interestvoet vanaf de datum van de individuele prijsbeslissing per afzonderlijk geneesmiddel tot aan de datum van effectieve betaling van de schadevergoeding.

Daarnaast wijst de verzoekende partij op de door de Raad vastgestelde onwettigheid die erin bestaat dat aan parallelinvoerders, zoals de verzoekende partij, de mogelijkheid wordt ontnomen om conditioneringskosten in

‡BEMRJBHCB-BDCAACT‡

rekening te brengen. Bij de prijsbeslissingen die de verwerende partij heeft genomen als gevolg van de door de verzoekende partij ingediende prijsaanvragen voor bepaalde parallel geïmporteerde geneesmiddelen werden de importkosten, waaronder de conditioneringskosten, niet weerhouden of verminderd, waardoor de verzoekende partij economische schade zou lijden. Indien de conditioneringskosten wel in rekening waren gebracht door de verwerende partij, dan had de verzoekende partij een hogere af-fabrieksprijs kunnen aanrekenen aan de Belgische groothandelaar en had zij ook een aandeel van 45 % van de totale markt samengesteld uit het totaal van de verkochte eenheden van de referentiespecialiteit en de verkochte eenheden van het parallelimportproduct van de verzoekende partij verkregen. Hierdoor zou er sprake zijn van een verlies aan inkomsten in hoofde van de verzoekende partij, dat zij begroot op 482.341 euro. Voormeld bedrag moet verhoogd worden met de interesten berekend aan de wettelijke interestvoet vanaf de datum van de individuele prijsbeslissing per afzonderlijk geneesmiddel tot aan de datum van effectieve betaling van de schadevergoeding. In uiterst ondergeschikte orde vraagt de verzoekende partij om een deskundige aan te stellen met als opdracht om een advies te verlenen over de omvang van de materiële schade.

Tenslotte voert de verzoekende partij ook een moreel nadeel aan. Zij stelt dat zij pionier is op het vlak van de parallelinvoer van geneesmiddelen vanuit Europese lidstaten naar België. De toekenning van een lagere af-fabrieksprijs zou haar reputatie schaden. Zij begroot de morele schadevergoeding “ex aequo et bono” op 10.000 euro, te verhogen met de interesten berekend aan de wettelijke interestvoet vanaf 1 juli 2014 tot aan de datum van effectieve betaling van de schadevergoeding.

5. De verwerende partij antwoordt dat er geen arrest voorligt waarin uitspraak wordt gedaan over de onwettigheid van de individuele prijsbeslissingen. Wat de schade betreft, wijst de verwerende partij erop dat de verzoekende partij geen enkele aankoopfactuur heeft voorgelegd, noch het bewijs heeft geleverd van de prijs waaraan de geneesmiddelen werden verkocht, waardoor

de schade niet kan worden begroot. Er zou niet worden aangetoond dat het feit dat geneesmiddelen niet gecommmercialiseerd werden, te wijten is aan de toegekende prijs. Voorts wijst de verwerende partij op anomalieën wat betreft de verkochte eenheden en geeft zij deze per geneesmiddel weer. De verzoekende partij heeft volgens haar geen begin van uitleg gegeven over hoe het aandeel van 45 % werd bereikt. Om een financieel nadeel aan te tonen, zou de verzoekende partij moeten aantonen dat zij, ten gevolge van de toegekende prijzen, verplicht werd te verkopen met verlies. Op basis van de door de verzoekende partij bijgebrachte tabel kan volgens de verwerende partij niet worden nagegaan hoe de verzoekende partij het aangevoerde financieel nadeel berekent.

De verwerende partij aanvaardt evenmin het moreel nadeel en merkt op dat de verzoekende partij niet verduidelijkt hoe haar reputatie door de vastgestelde onwettigheden zou zijn aangetast.

Wat het oorzakelijk verband betreft, stelt de verwerende partij dat uit artikel 15, § 4, van het koninklijk besluit van 10 april 2014 volgt dat voor een biblio-, generiek of hybride geneesmiddel niet automatisch de gevraagde prijs wordt toegekend. Indien er al sprake zou zijn van een verlies van een kans op het bekomen van de gevraagde prijs, dan gaat het volgens haar zeker niet om een kans van 90 %. Wat betreft de mogelijkheid om al dan niet conditioneringskosten in rekening te brengen, herinnert de verwerende partij eraan dat dit voor de verzoekende partij als parallelinvoerder altijd mogelijk is geweest. Hoe dan ook zou de verzoekende partij steeds conditioneringskosten hebben aangerekend zonder van deze kosten evenwel ook maar enig bewijs te leveren.

6. In haar memorie van wederantwoord wijst de verzoekende partij erop dat de individuele prijsbeslissingen het koninklijk besluit van 10 april 2014 als juridische grondslag hebben. Volgens haar moet zij geen aankoopfacturen voorleggen om haar materiële schade te bewijzen. Zij betwist de zogenaamde verkoop aan een lagere dan de toegekende af-fabrieksprijs en de verkoop aan een lagere prijs dan de af-fabrieksprijs van de referentiespecialiteit. Volgens de

verzoekende partij zijn er voor haar geneesmiddelen “waarvoor commercialisering niet mogelijk was wegens de te lage af-fabrieksprijs”, geen leveringen geweest van groothandelaars aan apothekers. De verzoekende partij heeft zich bij de berekening van de materiële schade gebaseerd op de leveringen van groothandelaars aan apothekers en op de door haar aan groothandelaars verkochte hoeveelheden. Een verlies aan omzet en aldus aan marge, doordat een te lage af-fabrieksprijs werd toegekend, betreft volgens haar wel degelijk materiële schade, zonder dat verkoop met verlies zou moeten worden aangetoond. Haar reputatie zou geschaad zijn, doordat haar systematisch door de verwerende partij een te lage af-fabrieksprijs werd toegekend.

Volgens de verzoekende partij erkent de verwerende partij dat de verzoekende partij in ieder geval schade heeft geleden wegens het verlies van een kans op de toekenning van de door de verzoekende partij gevraagde af-fabrieksprijs. Zij merkt op dat de verwerende partij geen enkel stuk bijbrengt waaruit blijkt dat zij in de praktijk de gevraagde af-fabrieksprijs niet in minstens 90 % van de gevallen zou toekennen. De verzoekende partij vervolgt dat de verwerende partij voor de andere geneesmiddelen de door de verzoekende partij aangevraagde af-fabrieksprijs heeft verminderd met de in de kostprijsstructuur opgenomen conditioneringskosten en wijst erop dat de Raad van State nochtans geoordeeld heeft dat de verzoekende partij gerechtigd is om de gemaakte conditioneringskosten op te nemen in de kostprijsstructuur. In het koninklijk besluit van 10 april 2014 wordt niet bepaald dat zij het bewijs hiervan moet voorleggen, zodat de verwerende partij, steeds volgens de verzoekende partij, haar dit ook niet kan vragen en niet om die reden de aanrekening van de conditioneringskosten zou kunnen afwijzen.

7. De verwerende partij noemt in haar laatste memorie de stelling van de verzoekende partij dat “in de praktijk bij toepassing van de soepelere prijskennisgevingsprocedure steeds de aangevraagde af-fabrieksprijs aan het generisch geneesmiddel wordt toegekend” een blote bewering. Het feit dat de verzoekende partij voor het geneesmiddel Fluconazole Sandoz 20 mg, 20 capsules,

de gevraagde prijs zou hebben gekregen, bewijst volgens de verwerende partij niets.

Beoordeling

8. Om met toepassing van artikel 11bis van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, een schadevergoeding tot herstel te kunnen verkrijgen, moet de verzoekende partij onder meer een causaal verband aantonen tussen de vastgestelde onwettigheid en de schade die of het nadeel dat zij lijdt.

Het komt in de regel aan de verzoekende partij toe om aan te tonen dat zonder de vastgestelde onwettigheid de schade zich niet zou hebben voorgedaan. Zij moet bijgevolg aantonen dat er een causaal verband bestaat tussen de in arrest nr. 233.920 van 25 februari 2016 vastgestelde onwettigheden en de beweerde economische schade als gevolg van de lagere af-fabrieksprijs.

Reeds vóór de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 10 april 2014 op 1 juli 2014 kende de minister van Economie op systematische wijze een lagere prijs toe aan de verzoekende partij voor haar parallel geïmporteerde geneesmiddelen. Deze beslissingen waren genomen op grond van twee ministeriële besluiten van 29 december 1989, respectievelijk met betrekking tot de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen en de prijzen van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen.

Daarenboven blijkt uit het verweer in het kader van de annulatieprocedures gericht tegen beslissingen die werden genomen op grond van het koninklijk besluit van 10 april 2014 dat de minister van Economie er stelselmatig van uitgaat dat “[d]e kosten van de parallelinvoerder [...] hoe dan ook lager liggen dan deze van de registratiehouder”. Deze beleidsopvatting volgt niet uit de vastgestelde onwettigheden in het koninklijk besluit van 10 april 2014, maar uit de eigen beoordeling van de minister.

Het koninklijk besluit van 10 april 2014 vormt bijgevolg niet de reden waarom aan parallel geïmporteerde geneesmiddelen een lagere af-fabrieksprijs wordt toegekend. Dit toont aan dat de vastgestelde onwettigheden in het koninklijk besluit van 10 april 2014 geen noodzakelijke voorwaarde uitmaken voor het materieel nadeel dat de verzoekende partij aanvoert.

De verzoekende partij toont niet aan dat zij, indien de aanvragen die zij voor generieke geneesmiddelen heeft ingediend zouden zijn behandeld volgens de meer soepele procedure van hoofdstuk 6 “Prijskennisgevingsprocedure voor geneesmiddelen geregistreerd als generieken, hybriden of op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur” van het koninklijk besluit van 10 april 2014, voor deze generieke geneesmiddelen een hogere af-fabrieksprijs zou hebben gekregen.

Artikel 14, § 5, van het koninklijk besluit 10 april 2014 bepaalt immers dat “indien de prijs die wordt meegedeeld geen voldoende economische vermindering van de prijs geeft of deze door de Prijzendienst te hoog wordt bevonden, rekening houdend met de markt- en mededingingsvoorwaarden, [...] deze prijs [zal] worden verlaagd”. De Prijzendienst beschikt bij iedere aanvraag over een vrije beoordelingsmarge omtrent de vaststelling van de prijs voor geneesmiddelen geregistreerd als generieken, hybriden of op basis van gepubliceerde wetenschappelijke literatuur.

Uit de toepassing van de meer soepele prijskennisgevingsprocedure volgt dus niet op noodzakelijke wijze een hogere prijs voor de parallel geïmporteerde geneesmiddelen van de verzoekende partij, en het is dus niet zeker of volgens de soepelere procedure de gevraagde af-fabrieksprijs zou worden toegekend. De recente beslissing genomen in toepassing van de meer soepele prijskennisgevingsprocedure waarbij de gevraagde af-fabrieksprijs werd verleend, laat niet toe hierover anders te oordelen. De Prijzendienst beschikt immers over een vrije beoordelingsmarge die toelaat om al

dan niet de gevraagde prijs toe te kennen.

De conditioneringskosten rekent de verwerende partij in concrete dossiers aan. Uit de aanhef van het wijzigingsbesluit van 25 maart 2016, genomen na de gedeeltelijke nietigverklaring van het koninklijk besluit van 10 april 2014, blijkt dat deze kosten reeds onder de rubriek “invoerkosten” werden ondergebracht.

Uit de beslissingen die de verzoekende partij bijbrengt in haar dossier omtrent de conditioneringskosten, blijkt dat de minister van Economie inderdaad de opvatting huldigde dat de kosten van de rubriek geneesmiddelenbewaking, controle en vrijgave in de importkosten inbegrepen waren.

De conditioneringskosten werden dus onder een andere categorie ingedeeld. De stelling van de verzoekende partij dat de verwerende partij geen rekening hield met de conditioneringskosten, is dus niet aangetoond. Hieruit volgt dat de onwettigheid aangaande de conditioneringskosten niet noodzakelijk leidde tot een lager toegekende af-fabrieksprijs. De lagere prijs volgde uit de individuele besluiten van de minister van Economie en het gevoerde beleid sedert 2011 om een lagere prijs toe te kennen voor parallel geïmporteerde geneesmiddelen.

Het oorzakelijk verband tussen de onwettigheid en de economische schade is niet aangetoond.

Nu het oorzakelijk verband tussen de onwettigheden en de lagere af-fabrieksprijs niet is aangetoond, kan evenmin het oorzakelijk verband met het moreel nadeel als gevolg van de toekenning van een lagere af-fabrieksprijs worden aanvaard.

Het verzoek tot schadevergoeding tot herstel wordt verworpen.

BESLISSING

1. De Raad van State verwerpt de vordering tot toekenning van een schadevergoeding tot herstel.

2. De verzoekende partij wordt verwezen in de kosten van de vordering, begroot op een rolrecht van 200 euro en een rechtsplegingsvergoeding van 700 euro verschuldigd aan de verwerende partij.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van veertien december 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