

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VOORZITTER VAN DE VIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 241.977 van 28 juni 2018
in de zaak A. 218.668/VII-39.632.**

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 vice-eerste
minister en minister van Werk, Economie en Consumenten,
belast met Buitenlandse Handel
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Joy Moens en 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 9 maart 2016, strekt tot de
nietigverklaring van de beslissing van de Minister van Economie en Consumenten
van 8 januari 2016 inzake de prijsvaststelling voor het geneesmiddel Fluconazole
Sandoz 200 mg, 20 capsules.

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 overeenkomstig artikel 93 van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State opgesteld.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 21 juni 2018.

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. Op 9 november 2015 verkrijgt de verzoekende partij van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten een vergunning voor parallelinvoer voor het geneesmiddel Fluconazole Sandoz (vergunningsnummer 1637 PI 379 F4).

3.2. De verzoekende partij dient op 26 november 2015 bij de Prijzendienst van de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie een prijsaanvraag in voor dit geneesmiddel.

3.3. Op 8 januari 2016 geeft de minister bevoegd voor Economie aan de verzoekende partij de toelating om een af-fabrieksprijs van 42,14 euro toe te passen. De publieksprijs wordt vastgelegd op 54,47 euro, BTW inbegrepen. Dit is de beslissing die in de voorliggende zaak wordt bestreden.

3.4. Met een brief van 12 januari 2016 vraagt de verzoekende partij dat de prijs zou worden herzien. Op 16 maart 2016 dient zij haar prijsaanvraagdossier opnieuw in.

3.5. Op 14 april 2016 neemt de verwerende partij een beslissing waarbij de “af-fabrieksprijs” wordt vastgelegd op 54,88 euro en de verkoopprijs op 68,58 euro.

IV. Ontvankelijkheid

Standpunten van de partijen

4. De verwerende partij stelt dat de beslissing van 14 april 2016 in plaats komt van de bestreden beslissing. De beslissing van 14 april 2016 kent de verzoekende partij bovendien de prijs toe die zij oorspronkelijk had gevraagd. De bestreden beslissing heeft dan ook geen uitwerking meer. Het beroep tot nietigverklaring is zonder voorwerp geworden.

5. De verzoekende partij betwist de exceptie als volgt:

“Er kan inderdaad aangenomen worden dat de nieuwe beslissing omtrent de prijskennisgeving d.d. 14 april 2016 impliciet de bestreden beslissing heeft opgeheven. Niettemin moet opgemerkt worden dat deze nieuwe beslissing, waarbij de door verzoekende partij voorgestelde prijzen worden toegekend, werd genomen op 14 april 2016 en aldus ook pas uitwerking heeft vanaf deze datum. De bestreden beslissing heeft uitwerking gehad van 8 januari 2016 tot 14 april 2016.

Verzoekende partij heeft dan ook in elk geval van 8 januari 2016 tot 14 april 2016 de nadelige gevolgen ondergaan van de bestreden beslissing. In het bijzonder moet hier vastgesteld worden dat verzoekende partij het geneesmiddel FLUCONAZOLE SANDOZ 200 mg, 20 capsules in die periode

niet op de Belgische markt heeft gelanceerd ten gevolge van de te lage prijs die werd toegekend [...].

De nieuwe beslissing levert verzoekende partij niet het resultaat op dat zij met het voorliggende annulatieberoep beoogt. Uit de uiteenzetting van de middelen van verzoekende partij blijkt dat verzoekende partij met ingang van 8 januari 2016 recht had op de toekenning van de door haar gevraagde af-fabrieksprijs en bijgevolg dan ook recht heeft op een retroactief herstel. Er moet immers op grond van het eerste middel vastgesteld worden dat het KB van 10 april 2014 onwettig is, dat het buiten toepassing moet worden gelaten en dat een rechtsgrond voor de bestreden beslissing dan ook ontbreekt. Uit dit middel blijkt dat de prijskennisgevingsprocedure voorzien in hoofdstuk 6 van het KB van 10 april 2014 toegepast moest worden door de verwerende partij op de prijsaanvraag van verzoekende partij voor haar parallel ingevoerd generiek geneesmiddel.

De Koning heeft trouwens ondertussen ook de beleidsoptie genomen om parallel ingevoerde generieken te onderwerpen aan de prijskennisgevingsprocedure voorzien in hoofdstuk 6 van het KB van 10 april 2014. Artikel 8 van het KB van 25 maart 2016² heeft met ingang van 1 april 2016 artikel 14 van het KB van 10 april 2014 dat het toepassingsgebied voor de prijskennisgevingsprocedure bepaalt, gewijzigd in die zin dat ook parallel ingevoerde generische geneesmiddelen eronder vallen.

In geval van toepassing van deze soepelere prijskennisgevingsprocedure heeft verzoekende partij recht op de door haar voorgestelde prijzen, zoals trouwens duidelijk blijkt uit de nieuwe beslissing omtrent de prijskennisgeving d.d. 14 april 2016, waarin verwerende partij zonder meer nota neemt van de voorgestelde prijzen [...].

Verzoekende partij heeft dan ook nog steeds belang bij de nietigverklaring van de bestreden beslissing voor de periode, waarin het op haar werd toegepast, nu na de vernietiging een nieuwe beslissing zal moeten worden genomen waarbij de vraag van verzoekende partij wordt ingewilligd met ingang van 8 januari 2016.

In zoverre Uw Raad van oordeel is dat verzoekende partij geen belang meer heeft bij de nietigverklaring van de bestreden beslissing - quod certe non -, moet opgemerkt worden dat dit verlies van belang in geen geval te wijten is aan verzoekende partij zelf. In die omstandigheden komt het dan ook gepast voor om verwerende partij in ieder geval te verwijzen in de kosten, waaronder het rolrecht van 200 euro en een rechtsplegingsvergoeding van 700 euro³.

Beoordeling

6. De verzoekende partij heeft met de beslissing van 14 april 2016 de gevraagde prijs voor het betrokken geneesmiddel verkregen waardoor zij in wezen geen belang heeft bij het beroep tegen de bestreden beslissing die impliciet door het nieuwe besluit is vervangen en bijgevolg is opgeheven.

²CIGSJCDBD-BDECJDQ³

7. De verzoekende partij stelt zelf dat zij in de periode tussen 8 januari 2016 tot 14 april 2016 het betrokken geneesmiddel niet op de Belgische markt heeft gelanceerd ten gevolge van de te lage prijs die werd toegekend. De verzoekende partij kan bij een beslissing met retroactieve werking na een gebeurlijke nietigverklaring onmogelijk haar geneesmiddelen met terugwerkende kracht aan een hogere prijs op de markt verkopen.

Het herstel van dit beweerde financieel nadeel kan gebeuren door middel van een schadevergoeding. Dit volstaat in beginsel evenwel niet om het belang bij het vernietigingsberoep aan te tonen.

Ter terechtzitting brengt de verzoekende partij geen gegevens aan die haar belang bij het voortzetten van de rechtspleging kunnen verantwoorden.

De exceptie is gegrond.

8. Vermits korte debatten volstaan om te komen tot de bovenvermelde conclusie, kan in het huidige geval de zaak op grond van artikel 93 van het algemeen procedurereglement definitief worden beslecht.

V. Rechtsplegingsvergoeding

9. Overeenkomstig artikel 30/1 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan de afdeling Bestuursrechtspraak een rechtsplegingsvergoeding toekennen, die een forfaitaire tegemoetkoming is in de kosten en honoraria van de advocaat van de in het gelijk gestelde partij.

Aangezien de verwerende partij met de beslissing van 14 april 2016 aan de verzoekende partij de gevraagde prijs toekent en het bestreden besluit opheft, past het om de verzoekende partij als de in het gelijk gestelde partij te

aanzien.

BESLISSING

1. De Raad van State verwerpt het beroep.

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

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van achtentwintig juni tweeduizend achttien, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

Eric Brewaeys,	kamervoorzitter,
bijgestaan door	
Bart Tettelin,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Bart Tettelin

Eric Brewaeys