RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

nr. 243.646 van 7 februari 2019
in de zaak A. 221.346/VII-39.903.

In zake : de NV PI-PHARMA
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaat Kristien Vaes
kantoor houdend te 3500 Hasselt
Kunstlaan 18, bus 6
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 27 januari 2017, strekt tot de nietigverklaring van het besluit van de minister van Economie van 25 november 2016 inzake de prijsvaststelling van het door de NV Pi-Pharma parallel ingevoerde niet-terugbetaalbare geneesmiddel MOVICOL 13,8 g - 20 zakjes.

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een memorie van antwoord en de verzoekende partij heeft een memorie van wederantwoord ingediend.

Eerste auditeur Alexander Van Steenberge heeft een verslag opgesteld.

De verzoekende partij heeft een verzoek tot voortzetting van het geding en een laatste memorie ingediend. De verwerende partij heeft een laatste memorie ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 13 december 2017.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Stefaan Callens, die loco advocaat Kristien Vaes verschijnt voor de verzoekende partij, en advocaat Rikkert Schoofs, die loco advocaat Jean-François De Bock verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste 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 12 december 2011 verkrijgt de verzoekende partij van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) een vergunning voor parallelinvoer voor het geneesmiddel Movicol 13,8 gr. (1637 PI 227 F0).

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

3.3. Op 12 maart 2012 geeft de minister bevoegd voor Economie aan de verzoekende partij de toelating om een af-fabrieksprijs van 7,13 euro toe te passen, namelijk de af-fabrieksprijs voor het betrokken geneesmiddel zoals die wordt toegepast door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, verminderd met 10 procent. De publieksprijs wordt vastgelegd op 12,61 euro, BTW inbegrepen.

3.4. De verzoekende partij dient tegen de beslissing van 12 maart 2012 een beroep tot nietigverklaring in. Die beslissing wordt, terwijl de procedure voor de Raad van State hangende is, op 25 april 2014 ingetrokken. Bij arrest nr. 228.176 van 6 augustus 2014 wordt vastgesteld dat het beroep zonder voorwerp is.

3.5. In een nieuwe beslissing, eveneens van 25 april 2014, wordt dezelfde af-fabriekprijs exclusief BTW gehanteerd. Dit besluit wordt vernietigd door de Raad van State bij arrest nr. 235.820 van 22 september 2016.

3.6. Op 25 november 2016 geeft de minister bevoegd voor Economie aan de verzoekende partij de toelating om een af-fabrieksprijs van 7,13 euro toe te passen. De publieksprijs wordt vastgelegd op 12,61 euro, BTW inbegrepen. Dit is de beslissing die in de voorliggende zaak wordt bestreden. Zij luidt als volgt:

> "Bij beslissing van 25 april 2014 heeft de Minister van Economie zijn beslissing van 12 maart 2012 tot toekenning van een prijs voor opgemeld geneesmiddel ingetrokken en werd aan PI PHARMA NV toelating verleend tot het toepassen van een af-fabrieksprijs van 7,13€ en een publieksprijs van 12,61€.
>
> Op 25 juni 2014 heeft PI PHARMA NV een verzoekschrift tot nietigverklaring van deze beslissing ingesteld bij de Raad van State, waarbij het verzoek tot nietigverklaring zich enkel uitstrekt tot de toekenning van de nieuwe prijs en niet tot intrekking van het ministerieel besluit van 12 maart

2012. Deze zaak is ingeschreven onder het rolnummer A. 212.896/VII-39.412.

Bij arrest nr 235.820 van 22 september 2016 heeft de Raad van State de ministeriele beslissing van 25 april 2014 tot toekenning van een af-fabrieksprijs van 7,13€ en een publieksprijs van 12,61€ voor MOVICOL 13.8G conditioneringen 20 zakjes vernietigd met dien verstande dat deze nietigverklaring zich enkel uitstrekt tot de toekenning van een nieuwe prijs, en niet tot intrekking dan het ministerieel besluit van 12 maart 2012.

Op datum van 24 december 2011 heeft de Prijzendienst de volledige prijsaanvraag ontvangen die PI-PHARMA NV heeft ingediend, voor het hierboven vermelde geneesmiddel, op grond van het Ministerieel Besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de niet terugbetaalbare geneesmiddelen ('het MB').

Gelet op de nieuwe termijn om te beslissen, die openstaat na de nietigverklaring van de beslissing van 25 april 2014, werd dit dossier behandeld conform de voorschriften van artikel 2, §4 van de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen.

Overeenkomstig artikel 11,§ 6, van voornoemd koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidvoorwaarden, 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;
verleen ik PI Pharma N.V. toelating tot het toepassen van de volgende verkoopprijs:

MOVICOL	Af-fabrieksprijs exclusief BTW	Publieksprijs inclusief BTW
13,8 g - 20 zakjes	7,13 €	12,61 €

De verlaging van de gevraagde prijs wordt gemotiveerd als volgt:
1. In de kostprijsstructuur die u bijbrengt, rekent u de verpakkingskosten tweemaal aan. Eenmaal onder de rubriek 'Ontwikkelingskosten: registratie, ontwikkelen verpakking,...' en nogmaals onder de rubriek 'Aankoopkosten: - andere (her)verpakkingskosten,...'.

De geneesmiddelen die u aankoopt, zijn echter al verpakt. U dient, als parallelinvoerder, de bestaande verpakking hoogstens aan te passen aan de Belgische markt (dit wil zeggen, uw naam op de verpakking vermelden in plaats van de naam van de registratiehouder en het voorzien van een bijsluiter in de drie talen). U dient dus zeker geen verpakking te ontwikkelen.

Eventueel zal u dienen over te gaan tot herverpakking, dit wanneer het ingevoerde geneesmiddel niet evenveel eenheden bevat als het geneesmiddel dat reeds op de Belgische markt gecommercialiseerd wordt.

Onder de rubriek 'Ontwikkelingskosten: registratie, ontwikkelen verpakking,...' rekent u een kost van 0,35€ aan. Er wordt evenwel geen enkele verduidelijking gegeven over deze kost.

Onder de rubriek 'Aankoopkosten: - andere (her)verpakkingskosten,...' rekent u een kost van 0,35€ aan. Ook over deze kost wordt geen enkele verduidelijking gegeven.

Zoals hoger uitgelegd, dienen de geneesmiddelen enkel herverpakt te

worden, wanneer het ingevoerde geneesmiddel niet evenveel eenheden bevat als het geneesmiddel dat reeds op de Belgische markt gecommercialiseerd wordt. Dit is in casu niet het geval.

U kan dan ook geen herverpakkingskosten aanrekenen. Indien u onder de rubriek ‘Aankoopkosten: - andere (her)verpakkingskosten...’ doelt op de verpakkingskosten, dan worden deze door u dubbel aangerekend, nu u ze reeds onder de rubriek ‘Ontwikkelingskosten: registratie, ontwikkelen verpakking,...’ heeft aangerekend.

2. Daarnaast stel ik vast dat u tweemaal de distributiekosten aanrekent: enerzijds onder de rubriek ‘Andere verkoopkosten: distributiekosten, opslagkosten,...’ en anderzijds onder de posten ‘marge groothandelaar’ en ‘marge apotheker’.

Distributiekosten zijn evenwel kosten die niet ten laste van de parallelinvoerder vallen, doch wel door de groothandelaar en de apotheker gedragen worden. Deze kosten zijn inderdaad opgenomen in de marge van de groothandelaar en de marge van de apotheker. De maximummarges voor de verdeling van geneesmiddelen door de groothandelaar en door de apotheker worden bij Ministerieel Besluit van 17 juni 2014 (art. 7) vastgelegd.

De marge van de groothandelaar en de apotheker worden in uw kostprijsstructuur opgenomen onder de afdeling ‘Verkoopprijs publiek excl. Btw). U rekent daar als ‘marge groothandelaar’ inderdaad een kost van 1,18€ aan en als ‘marge apotheker’ een kost van ‘4,05€’ aan.

Daarnaast brengt u ook geen enkele verduidelijking omtrent deze dubbele aanrekening bij. U toont al evenmin aan dat u enige distributiekost op zich zou nemen.

3. Uit de analyse van uw prijsstructuur blijkt dat u ook de registratiekosten dubbel aanrekent: enerzijds onder de rubriek ‘Ontwikkelingskosten: registratie, ontwikkelen verpakking,...’ en anderzijds onder de rubriek ‘Algemene kosten: administratieve kosten, registratiekosten,...’.

4.Tenslotte stel ik verder nog vast dat u in uw prijsaanvraag geen vergelijking hebt toegevoegd van de prijzen af-fabriek (btw niet inbegrepen), die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie, zoals evenwel voorgeschreven door art. 5,§2 van het MB van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de niet terugbetaalbare geneesmiddelen. Al evenmin hebt u aankoopprijzen in de lidstaten van Europese Unie toegevoegd.

Over dit element zegt de Raad van State in bovenvermeld vernietigingsarrest: 'In het bestreden besluit wordt verwezen naar het dossier zoals het werd ingediend door de verzoekende partij. Volgens verwerende partij wordt het door de verzoekende partij ingediende dossier gekenmerkt door het ‘gebrek aan transparantie en aan betrouwbaarheid’. Daarbij wordt gewezen op de berekening van de kosten door de verzoekende partij en op het gebrek aan vergelijking met de prijzen af-fabriek, BTW niet inbegrepen, die worden toegepast in de lidstaten van de Europese Unie. Als gevolg van deze onduidelijkheid kan de verwerende partij een lagere prijs vaststellen. Omwille van de rechtszekerheid besluit de verwerende partij evenwel om dezelfde prijs te nemen als deze in het ingetrokken besluit van 12 maart 2012. Uit de overwegingen in het bestreden besluit blijkt dan ook dat dit is gemotiveerd op basis van ‘de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht’ zoals

vereist door de geschonden bepaling.'

Het voorgaande wijst op een gebrek aan transparantie van uw prijsaanvraag. Ik kan de door u aangevraagde prijs dan ook niet toekennen.

[...]".

IV. Ontvankelijkheid van het beroep

Standpunten van de partijen

4. De verwerende partij werpt op dat de vergunning voor de verzoekende partij voor parallelimport slechts geldig was tot 12 december 2016. Uit het ontbreken van een geldige vergunning leidt zij af dat de verzoekende partij het geneesmiddel niet kan commercialiseren en bijgevolg geen belang heeft.

5. De verzoekende partij argumenteert dat uit een eenvoudige controle van de website van het FAGG blijkt dat zij wel nog over een vergunning voor het commercialiseren van het geneesmiddel beschikt. Zij noemt de exceptie niet alleen ongegrond, maar ook tergend. Zij wijst erop dat het niet is omdat een vergunning uit één land vervallen is, dat er geen geldige vergunning meer zou zijn uit een ander land. Voorts zou er maar één keer een prijs aangevraagd moeten worden, en zou er daarna gewerkt kunnen worden met verschillende vergunningen.

6. In haar laatste memorie voegt de verzoekende partij toe dat er op de beslissing inzake de prijs geen vervaltermijn staat en dat zij, bij verval van de vergunning, zich weer op de initieel vastgestelde prijs kan beroepen zodra er een nieuwe vergunning is. Het komt volgens haar regelmatig voor "dat er tussenpozen zijn waarin geen beroep gedaan wordt op een vergunning, tot zich weer een opportuniteit voordoet".

Beoordeling

7. Overeenkomstig artikel 19, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, kan een annulatieberoep zoals bedoeld in artikel 14,

§ 1, van deze wetten, voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State worden gebracht door elke partij die doet blijken van een benadeling of van een belang. Een verzoeker beschikt over dit rechtens vereiste belang indien twee voorwaarden vervuld zijn: vooreerst dient hij door de bestreden administratieve rechtshandeling een persoonlijk, rechtstreeks, zeker, actueel en wettig nadeel te lijden. Voorts moet de eventueel tussen te komen nietigverklaring van die rechtshandeling hem een direct en persoonlijk voordeel verschaffen, hoe miniem ook.

Artikel 1, 4°, 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 (hierna: koninklijk besluit van 19 april 2001) omschrijft de vergunning voor parallelinvoer als volgt:

> "de administratieve akte waarbij wordt vastgesteld dat onder de voorwaarden bepaald in dit besluit het parallel ingevoerde geneesmiddel waarvoor in een andere Lidstaat of in een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte 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".

Luidens artikel 7, § 1, van dit koninklijk besluit van 19 april 2001 is de vergunning geldig voor vijf jaar vanaf de kennisgeving van de vergunning en van haar nummer aan de aanvrager, kan zij worden verlengd mits de vergunninghouder ten laatste drie maand voor het verstrijken van de geldigheid ervan een aanvraag tot hernieuwing indient, en wordt in het andere geval de vergunning voor parallelinvoer geschrapt en het geneesmiddel uit de handel genomen.

Met toepassing van artikel 3, § 2, 5°, 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), moet de aanvraag tot prijsvaststelling, om ontvankelijk te zijn, voor de parallel ingevoerde geneesmiddelen in de zin van het koninklijk besluit van 19 april 2001, onder meer een afschrift van de vergunning voor parallelinvoer bevatten.

Uit de regelgeving volgt dat bij gebrek aan een aanvraag tot hernieuwing, de vergunning voor parallelinvoer wordt geschrapt en het geneesmiddel uit de handel wordt genomen. Indien geen vergunning voorligt, kan de parallelimporteur geen voordeel halen uit een nieuwe prijsbeslissing, nu het geneesmiddel niet kan worden verkocht. Daarenboven is een prijsaanvraag zonder het voorleggen van een geldige vergunning voor parallelinvoer niet ontvankelijk.

Uit het administratief dossier blijkt dat de vergunning van de verzoekende partij voor het betrokken geneesmiddel geldig was tot 12 december 2016.

De verzoekende partij toont niet aan dat zij binnen de voorziene termijn een aanvraag tot herziening heeft ingediend. Zij toont evenmin aan dat zij over een vergunning uit een ander land beschikt. Bij gebrek aan een geldige vergunning kan de verzoekende partij niet tot verkoop van het betrokken geneesmiddel overgaan. Het koninklijk besluit van 19 april 2001 verbindt geen gevolgen aan de vermelding van een vergunning op de website van het FAGG, waarvan sprake in de memorie van wederantwoord van de verzoekende partij.

De opmerking in de laatste memorie van de verzoekende partij dat de voorafgaande goedkeuring van de minister van de af-fabrieksprijzen betrekking heeft op “nieuwe geneesmiddelen” en niet op “nieuwe vergunningen”, doet niets af aan de verplichting voortvloeiend uit voormeld artikel 3, § 2, 5°, van het koninklijk besluit van 10 april 2014.

De exceptie inzake het ontbreken van een actueel belang in hoofde van de verzoekende partij is gegrond en het beroep is niet ontvankelijk.

BESLISSING

1. De Raad van State verwerpt het beroep.

2. De verzoekende 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 verwerende partij.

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

Eric Brewaeys,	kamervoorzitter,
Pierre Lefranc,	staatsraad,
Patricia De Somere,	staatsraad,

bijgestaan door

Bart Tettelin,	griffier.

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