

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 243.647 van 7 februari 2019
in de zaak A. 219.127/VII-39.657.**

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 29 april 2016, strekt tot de
nietigverklaring van het besluit van de minister van Economie van 25 februari
2016 inzake de prijsvaststelling van het door de NV Pi-Pharma parallel ingevoerde
terugbetaalbare geneesmiddel FLOXAPEN 500 mg, 16 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.

Eerste 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 10 januari 2019.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Matthias Bots, 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 en reglementair kader

Feiten

3.1. Op 15 januari 2016 heeft de prijzendienst van de FOD Economie de prijsaanvraag van de verzoekende partij ontvangen voor het parallel ingevoerd terugbetaalbaar geneesmiddel Floxapen, 500 mg, 16 capsules.

3.2. De Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten brengt volgend advies uit:

“APB: stelt vast dat de prijs 7,49€ is voor een vergelijkbaar geneesmiddel. Het betreft de prijs van Staphycid van de firma Trenker dat hetzelfde actief bestanddeel bevat. Er is geen reden om een hogere prijs toe te kennen. PI Pharma wil een duurder geneesmiddel invoeren [...] dan de bestaande geneesmiddelen op de Belgische markt.

De S.M: idem als APB

De C.M. volgt de redenering van de APB

Pharma.be: onthouding”.

3.3. Op 25 februari 2016 neemt de verwerende partij een beslissing waarbij de af-fabriekprijzen (exclusief BTW) worden vastgelegd. Deze beslissing luidt als volgt:

“Op 15 januari 2015 heeft de Prijzendienst de prijsaanvraag ontvangen die PI Pharma N.V., 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.

De gevraagde prijs (8,70€) is hoger dan deze van de titularis van de registratie Actavis (8,11€) maar ook hoger dan deze van een andere concurrent op de Belgische markt met name Staphycid 7,49€, van de firma Trenker.

Er is dus geen reden om Floxapen aan een hogere prijs dan deze die al op de Belgische markt toegepast worden, te laten parallel invoeren.

Voor de 500mg x 16 capsules wordt de af-fabrieksprijs herberekend op basis van de af-fabrieksprijs voor de verpakking met 16 eenheden x 500mg Staphycid van Trenker die op de Belgische markt verkocht wordt, zijnde 7,49€. Overeenkomstig artikel 3,§6 van voornoemd koninklijk besluit verleen ik PI Pharma N.V. toelating tot het toepassen van de volgende verkoopprijzen.

Floxapen	Af-fabrieksprijs (excl. Btw)	Publieksprijs (incl. Btw)
500 mg, 16 capsules	7,49 €	14,01 €

[...]”.

Dit is de bestreden beslissing. Deze werd meegedeeld aan de verzoekende partij per brief van 25 februari 2016.

Reglementair kader

3.4. 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 vormt het reglementair kader voor de beoogde activiteit.

3.5. 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”.

3.6. Een referentiegeneesmiddel wordt in artikel 1, 3°, 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”.

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

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

3.9. De prijsvaststelling van de in het raam van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering terugbetaalbare geneesmiddelen wordt geregeld door het artikel V.9 en volgende van het Wetboek van economisch recht (hierna: WER).

Artikel V.10 WER kent aan de minister bevoegd voor Economie de bevoegdheid toe om de prijzen van de nieuwe geneesmiddelen evenals de prijsverhogingen van de bestaande geneesmiddelen voorafgaandelijk goed te keuren. De Koning bepaalt overeenkomstig artikel 10, § 2, de ontvankelijkheidsvoorwaarden van een prijs- of prijsverhogingsaanvraag evenals de termijnen binnen welke de beslissingen tot prijsvaststelling aan de ondernemingen worden betekend.

Naar luid van artikel V.13 WER raadpleegt de minister de Prijzencommissie voor de Geneesmiddelen, waarvan de Koning de status, de samenstelling en de werkingsmodaliteiten regelt, alvorens een beslissing te nemen en regels vast te stellen.

IV. Onderzoek van het vijfde en het zesde middel

Standpunten van de partijen

4. De verzoekende partij voert als vijfde middel de schending aan van artikel 3, § 6, 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).

Zij betoogt dat de verwerende partij voor de toekenning van de af-fabrieksprijs van het door haar ingevoerde origineel geneesmiddel een vergelijking maakt met de prijs van het -generiek- geneesmiddel Staphycid van de firma Trenker, waarvoor een af-fabrieksprijs van 7,49 euro werd toegekend, terwijl in toepassing van de geschonden geachte bepaling de toekenning van de af-fabrieksprijs moet gebaseerd zijn op het aanvraagdossier en de elementen die daarin doorslaggevend zijn.

In het zesde middel voert de verzoekende partij de schending aan van de algemene materiële motiveringsplicht en het zorgvuldigheidsbeginsel.

Zij stelt dat de verwerende partij de toegekende -lager dan gevraagde- af-fabrieksprijs staft met verwijzing naar de maximum af-fabrieksprijs toegepast voor het geneesmiddel Staphycid, hoewel Floxapen blijkens de vergunning afgeleverd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten het referentiegeneesmiddel is en er geen enkele wettelijke grondslag voorhanden is om de prijs van een ander dan het referentiegeneesmiddel te betrekken bij de toekenning van een prijs voor het origineel geneesmiddel. Zij wijst er onder meer op dat de prijstoekenning voor generieke geneesmiddelen verschillend is van die voor originele geneesmiddelen, en dat de verwerende partij geen enkel onderzoek in concreto van het aanvraagdossier heeft gedaan.

5. De verwerende partij stelt daar tegenover dat zij zich bij het nemen van de bestreden beslissing niet kon baseren op de ingediende kostprijsstructuur. Deze was volgens haar, “zoals in meerdere prijsaanvraagdossiers van verzoekende partij, niet transparant en betrouwbaar”. De verwerende partij vervolgt dat zij een beslissing heeft genomen op basis van de elementen van het dossier die zij doorslaggevend heeft geacht, in toepassing van artikel 3, § 6, van het koninklijk besluit van 10 april 2014. Bij het toekennen van

deze prijs heeft zij het advies van de Prijzencommissie gevolgd en een prijs van 7,49 euro toegekend. Deze prijs is berekend op basis van de af-fabrieksprijs voor de verpakking met 16 eenheden x 500mg Staphycid van Trenker die op de Belgische markt worden verkocht, en die eveneens 7,49 euro bedraagt.

6. In haar laatste memorie voegt de verwerende partij in essentie toe dat de artikelen 3, § 2, 8°, en 11, § 2, 8°, van het koninklijk besluit van 10 april 2014 erin voorzien dat de fabrikanten, invoerders en parallelinvoerders een vergelijking moeten meedelen met de prijzen die worden toegepast in de lidstaten, ongeacht de gecommmercialiseerde verpakking en dosering, alsook de prijzen voor een vergelijkbare behandelingsduur met vergelijkbare geneesmiddelen die op de Belgische markt worden gecommmercialiseerd. Zij wijst erop dat “vergelijkbare geneesmiddelen” niet enkel identieke geneesmiddelen zijn, maar ook geneesmiddelen met een vergelijkbare therapeutische indicatie.

Beoordeling

7. Volgens artikel 3, § 6, laatste zin, van het koninklijk besluit van 10 april 2014 motiveert de minister zijn beslissing “door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht”.

De materiële motiveringsplicht houdt in dat iedere administratieve rechtshandeling moet steunen op motieven waarvan het feitelijk bestaan naar behoren is bewezen en die in rechte ter verantwoording van die handeling in aanmerking kunnen worden genomen.

Het zorgvuldigheidsbeginsel houdt in dat het bestuur zijn beslissing op zorgvuldige wijze moet voorbereiden. Dit impliceert dat de beslissing dient te steunen op werkelijk bestaande en concrete feiten die met de vereiste zorgvuldigheid werden vastgesteld. De overheid is onder meer verplicht om zorgvuldig te werk te gaan bij de voorbereiding van de beslissing en de feitelijke en juridische aspecten van het dossier deugdelijk te onderzoeken, zodat

zij met kennis van zaken kan beslissen.

Uit het bestreden besluit blijkt de enige reden waarom aan de verzoekende partij voor het betrokken geneesmiddel een af-fabrieksprijs (excl. BTW) van 7,49 euro wordt toegekend er louter in te bestaan dat er geen reden is om een prijs toe te kennen die hoger is dan die voor een geneesmiddel van een concurrent op de Belgische markt, met name Staphycid 7,49 euro van de firma Trenker. De hogere gevraagde prijs wordt niet toegekend zonder dat daarvoor een geldige reden wordt gegeven.

Noch de bestreden beslissing, noch het administratief dossier, bevatten redenen waarom niet de prijs van het referentiegeneesmiddel wordt toegekend, dat immers identiek is aan het parallel geïmporteerd geneesmiddel, maar wel de prijs van een ander geneesmiddel.

De argumentatie van de verwerende partij om het door de verzoekende partij ingediende aanvraagdossier als “niet transparant en betrouwbaar” te beschouwen en een vergelijking te maken met de prijsbepaling voor een generiek geneesmiddel, overtuigt niet.

De bestreden beslissing is niet afdoende gemotiveerd.

Het vijfde en zesde middel zijn gegrond.

BESLISSING

1 De Raad van State vernietigt het besluit van de minister van Economie van 25 februari 2016 inzake de prijsvaststelling van het door de NV Pi-Pharma parallel ingevoerde terugbetaalbare geneesmiddel FLOXAPEN 500 mg, 16 capsules.

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 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 zeven februari tweeduizend negentien, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

Eric Brewaeks,	kamervoorzitter,
Pierre Lefranc,	staatsraad,
Patricia De Somere,	staatsraad,
bijgestaan door	
Bart Tettelin,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Bart Tettelin

Eric Brewaeks