**RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK**

**VIIe KAMER**

**A R R E S T**

**nr. 243.651 van 7 februari 2019**
**in de zaak A. 221.203/VII-39.890.**

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 12 januari 2017, strekt tot de nietigverklaring van de beslissing van de minister van Economie van 10 november 2016 inzake de prijsvaststelling van het door de NV Pi-Pharma parallel ingevoerde terugbetaalbare geneesmiddel LIPITOR 10 mg, 90 filmonthulde tabletten, LIPITOR 20 mg, 90 filmonthulde tabletten, LIPITOR 40 mg, 90 filmonthulde 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.

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 2018.

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 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 11 april en 4 mei 2011 verkrijgt de verzoekende partij van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) een vergunning voor parallelinvoer voor het geneesmiddel Lipitor 10 mg (1637 PI 185 F3), 20 mg (1637 PI 186 F3) en 40 mg (1637 PI 52 F3).

3.2. De verzoekende partij dient bij de Prijzendienst van de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie een prijsaanvraag in voor dit geneesmiddel. Daarbij benadrukt zij dat het in wezen gaat over een product dat reeds op de Belgische markt bestaat, een referentiespecialiteit die identiek is aan hetzelfde product van dezelfde firma. Aangezien aan dat product reeds een prijs is toegekend, gaat zij ervan uit dat dezelfde publieksprijs gehanteerd kan worden.

3.3. Op 23 december 2011 geeft de minister bevoegd voor Economie aan de verzoekende partij de toelating om een af-fabrieksprijs van 59,95 euro (10 mg), 93,85 euro (20 mg) en 159,59 euro (40 mg) 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 respectievelijk 74,42 euro, 111,41 euro en 183,12 euro, BTW inbegrepen.

3.4. De verzoekende partij dient tegen de beslissing van 23 december 2011 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. 228.175 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 na heropening van het debat, vernietigd door de Raad van State bij arrest nr. 235.823 van 22 september 2016.

3.6. Op 10 november 2016 geeft de minister bevoegd voor Economie aan de verzoekende partij de toelating om een af-fabrieksprijs van 59,95 euro (10 mg), 93,85 euro (20 mg) en 159,59 euro (40 mg) toe te passen. De publieksprijs wordt vastgelegd op respectievelijk 74,66 euro, 111,64 euro en 183,35 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 de af-fabrieksprijzen van 59,95€; 93,85€, 159,95€; en publieksprijzen van 74,42€; 111,41€, 183,12€.

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 23 december 2011. Deze zaak is ingeschreven onder het rolnummer A. 212.903/VV-39.429.

Bij arrest nr 235.823 van 22 september 2016 heeft de Raad van State de ministeriele beslissing van 25 april 2014 tot toekenning van de af-fabrieksprijzen van 59,95€; 93,85€, 159,95€; en publieksprijzen van 74,42€; 111,41€, 183,12€, voor Lipitor 10 mg/20 mg/40 mg, 90 tabletten 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 23 december 2011.

Op datum van 22 november 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 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 V.13 van het Wetboek van economisch recht.

Overeenkomstig artikel 3, § 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:

| LIPITOR | Af-fab. Prijzen (excl. btw) | Publ. Prijzen (incl. btw) |
|---|---|---|
| 10 mg x 90 tabletten | 59,95€ | 74,66€ |
| 20 mg x 90 tabletten | 93,85€ | 111,64€ |
| 40 mg x 90 tabletten | 159,59€ | 183,35€ |

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 0,15€ aan. Er wordt evenwel geen enkele verduidelijking gegeven over deze kost.

Onder de rubriek ‘Aankoopkosten: - andere (her)verpakkingskosten,...’ rekent u een kost van 1,45€ 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 leste 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. 5) 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 2,76€, 3,10€ en 3,76€ aan en als ‘marge apotheker’ een kost van ‘3,76€, 4,37€ en 5,97€’ 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. 3, 9°, 1 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”.

*Reglementair kader*

3.7. 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) vormt het reglementair kader voor de beoogde activiteit.

3.8. 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”.

3.9. 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”.

3.10. 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°).

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

3.12. De prijsvaststelling van de in het raam van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering terugbetaalbare geneesmiddelen wordt geregeld door 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 de middelen*

*Eerste middel*

*Standpunt van de partijen*

4. De verzoekende partij voert in een eerste middel de schending aan van het principe van vrij verkeer van goederen in de Europese Unie zoals neergelegd in de artikelen 34 – 37 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU) en van het principe van vrijheid van handel zoals neergelegd in artikel II.3 van het WER.

> "Doordat middels de bestreden beslissing aan verzoekster een prijs tot commercialisering van het parallel ingevoerde geneesmiddel LIPITOR wordt toegekend die lager ligt dan die van het referentiegeneesmiddel, waardoor de rendabele commercialisering van dit geneesmiddel onmogelijk, minstens significant minder interessant wordt gemaakt, en deze beslissing deel uitmaakt van een reeks beslissingen waarbij systematisch een dergelijke lagere prijs wordt toegekend voor parallel-ingevoerde geneesmiddelen
>
> Terwijl parallelinvoer van geneesmiddelen een rechtmatige vorm van handel in goederen is, waarop het vrij verkeer van goederen van toepassing is, en waaraan verweerder geen kwantitatieve beperkingen mag verbinden behoudens deze die gerechtvaardigd zijn om welbepaalde dwingende vereisten,
>
> Zodat de bestreden beslissing een inbreuk uitmaakt op het beginsel van vrij verkeer van goederen opgenomen in art. 34-37 VWEU, en op het principe van vrijheid van handel, zoals neergelegd in het Wetboek Economisch Recht."

In de toelichting bij het middel voert de verzoekende partij aan dat uit de evolutie van de laatste vier jaar onomstotelijk blijkt dat de verwerende partij zonder deugdelijke onderbouwing systematisch lagere prijzen toekent dan die van het referentiegeneesmiddel. Zij tracht haar ongeoorloofd prijzenbeleid intussen te camoufleren met ogenschijnlijk individuele argumentatie op maat van het dossier, maar bij nader onderzoek van deze argumentatie blijkt dat er telkens een willekeurige maar gevoelige prijsvermindering wordt toegepast, die tot gevolg heeft dat rendabele commercialisatie van het betrokken geneesmiddel onmogelijk wordt. Aangezien eenzelfde willekeurige prijsberekening wordt toegepast voor

andere door de verzoekende partij parallel ingevoerde geneesmiddelen, is er sprake van een administratieve praktijk.

In diverse procedures poneerde de verwerende partij al dat de parallelimporteurs niet zonder meer de prijs van het referentieproduct kunnen aanvragen. Zij gaat volledig voorbij aan het aanvraagdossier, met opgave van kostprijsstructuur in detail, op grond waarvan de aangevraagde prijzen volledig worden onderbouwd. De verwerende partij gaat uit van veronderstellingen, waar zij bijvoorbeeld zonder onderbouwing stelt dat de kosten die parallelimporteurs moeten dragen, in ieder geval lager zouden moeten zijn dan die van de referentiehouders. Dit strookt niet met de werkelijkheid.

Ook al genereert de verzoekende partij dus winst door de parallelimport, de marges die zij realiseert zijn verwaarloosbaar ten opzichte van de marges van de referentiehouders. Dat de parallelimport in België slechts 0,5 % van de farmaceutische markt vertegenwoordigt, spreekt boekdelen.

De handel tussen lidstaten wordt onmiskenbaar belemmerd doordat de prijzen telkens lager zijn dan de prijzen die gelden voor producten uit de lidstaat zelf. Aangezien ook bij andere prijsaanvragen er willekeurige prijsberekeningen worden toegepast, is er sprake van een administratieve praktijk. Er gebeurt geen individueel onderzoek per dossier. Door het toekennen van lagere prijzen aan de parallelimporteurs werkt de verwerende partij de concurrentie niet in de hand. Opdat de aanwezigheid van parallelimporteurs werkelijk druk kan uitoefenen op de prijzen van de referentiehouders, moet het marktaandeel van deze parallelimporteurs voldoende significant zijn.

Minstens is er volgens de verzoekende partij een gegronde reden om de volgende prejudiciële vragen te stellen aan het Europese Hof van Justitie:

> “1. Kan art. 34 VWEU geïnterpreteerd worden in die zin, dat een nationale administratieve praktijk die inhoudt dat systematisch aan parallel-geïmporteerde geneesmiddelen een prijs wordt toegekend die lager is

dan de prijs van het referentiegeneesmiddel, terwijl de marges voor de groothandelaars en de apothekers berekend worden op basis van de af-fabrieksprijs exclusief BTW zoals vastgesteld door de Belgische federale overheid, een maatregel van gelijke werking vormt, gelijk aan een kwantitatieve beperking in de zin van art. 34 VWEU?

2. In geval de eerste vraag positief beantwoord zou worden, kan art. 36 VWEU in dat geval geïnterpreteerd worden in die zin, dat de onder de eerste vraag beschreven administratieve praktijk kan worden gerechtvaardigd?"

5. De verwerende partij antwoordt dat de verzoekende partij niet over enig subjectief recht beschikt om de door haar gevraagde prijs, dan wel de prijs van het referentiegeneesmiddel te bekomen. De prijs wordt bepaald in het kader van een discretionaire bevoegdheid en dit op basis van het individueel ingediende prijsaanvraagdossier. De Belgische regelgeving voorziet geen algemene regel volgens dewelke de prijs toegekend aan een parallel ingevoerd geneesmiddel automatisch lager moet zijn dan de prijs toegekend aan het referentiegeneesmiddel. De prijs zal gebaseerd zijn op de nauwkeurig becijferde rechtvaardiging die de aanvrager in de kostprijsstructuur zal moeten bijbrengen. Het is niet uitgesloten dat de prijs die aan het parallel ingevoerde geneesmiddel is toegekend, identiek is aan deze toegekend aan het referentiegeneesmiddel. Wanneer de prijs niet transparant is, mag de verwerende partij een prijs toekennen die lager is dan deze die gevraagd wordt, wat door verschillende arresten van de Raad van State wordt bevestigd.

Het doel van parallelimport bestaat erin dat geneesmiddelen aan een lagere prijs worden geïmporteerd zodat de concurrentie kan spelen. Parallelimport is zinvol indien deze onrechtstreekse druk uitoefent op de prijs van de andere geneesmiddelen.

De Europese Commissie heeft zelf aangegeven dat het automatisch toekennen van dezelfde prijs aan parallel ingevoerde geneesmiddelen als aan het referentiegeneesmiddel meerdere perverse effecten zou hebben:

- de marge voor de invoerder zou vergroten ten nadele van de andere ondernemingen (invoerders, groothandelaars, ...);
- nadelige gevolgen voor tewerkstelling;

- dit zou kunnen leiden tot speculatieve gedragingen in hoofde van de parallelinvoerders;
- dit zou kunnen leiden tot massale uitvoer van geneesmiddelen uit landen die de laagste prijzen toepassen (Griekenland, Polen, Bulgarije, ...) naar landen die de hoogte prijzen toepassen hetgeen een uitputting van de voorraad in de landen van uitvoer tot gevolg zou hebben.

De gegevens die de aanvrager aldus moet verstrekken, verschillen door hun aard van onderneming tot onderneming. De kostprijsstructuur ingediend door een parallelinvoerder zal noodzakelijkerwijze anders zijn dat deze van de registratiehouder. De verwerende partij is niet verplicht om aan de parallel ingevoerde geneesmiddelen dezelfde prijs toe te kennen als aan het geneesmiddel dat reeds op de Belgische markt is. Het tegendeel zou neerkomen op een vervalsing van de eerlijke concurrentie. De verzoekende partij vraagt steevast dezelfde prijs als de prijs toegekend aan de registratiehouder. Dit is onmogelijk daar het om twee verschillende ondernemingen gaat die noodzakelijkerwijze een verschillende kostenstructuur hebben. Zo heeft de parallelinvoerder geen kosten van onderzoek en ontwikkeling. Ook de kosten tot het bekomen van een vergunning bij het FAGG liggen lager voor de parallelinvoerder, gelet op de vereenvoudigde procedure bij het FAGG. De parallelinvoerder heeft niet de fabricatie- of conditioneringskosten die de fabrikant of de registratiehouder dient te dragen. De aanvragen van de verzoekende partij zijn steeds aangetast door een gebrek aan transparantie en betrouwbaarheid. Elke prijsaanvraag wordt op dezelfde wijze onderzocht. Er is geen praktijk die erin bestaat automatisch een lagere prijs toe te kennen. De gegevens waarop de verwerende partij zich baseert zijn 1) een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de voorgestelde prijs; 2) een afschrift van de jaarrekeningen; 3) de markt- en mededingingsvoorwaarden. De prejudiciële vragen zijn niet pertinent voor de beslechting van het huidig geschil. De vragen zijn niet correct gesteld omdat niet om een interpretatie van het Europees recht is gevraagd.

6. De verzoekende partij stelt in haar repliek dat alleen vernietiging op basis van dit eerste middel recht zal doen aan de verzoekende partij als parallelimporteur. De winstmarge van de importeur is per definitie lager dan die van de registratiehouder. De verzoekende partij beweert niet dat zij dezelfde soort kosten heeft als de registratiehouder. Zij heeft inderdaad geen eigen kosten van onderzoek en ontwikkeling voor het ingevoerde geneesmiddel. Zij heeft hiervoor echter wel betaald aan de registratiehouder via de aankoopprijs in het land van herkomst. Enkel omdat de registratiehouder in sommige lidstaten een sterk lagere prijs hanteert dan de prijs in België, ontstaat er een voldoende groot prijsverschil dat zelfs na toepassing van de eigen kosten van de parallelimporteur nog een winstmarge overlaat als de parallelimporteur dezelfde prijs mag hanteren als die van de referentiehouder. Aangezien het bovendien om precies hetzelfde product gaat als het product van de referentiehouder, kan de verwerende partij niet anders dan dezelfde prijs toekennen aan de verzoekende partij.

De verwerende partij neemt loutere stellingnames in zonder onderbouwing of bewijs van de gegrondheid ervan. Het toekennen van een gelijke prijs zou neerkomen op vervalsing van eerlijke concurrentie. De verwerende partij heeft tot op heden niet de houding van de groothandels en apotheken weerlegd. Er is geen gebrek aan transparantie en betrouwbaarheid: de prijsaanvraagdossiers zijn steeds op dezelfde wijze onderbouwd. De dossiers waar dezelfde prijs als die van het referentieproduct wordt toegekend, verschillen niet van de dossiers waarin een lagere prijs wordt toegekend.

7. In haar laatste memorie voegt de verwerende partij nog toe dat, indien de bestreden beslissing een schending van het vrij verkeer van goederen en het principe van vrijheid van handel zou uitmaken, zulks verantwoord wordt door het feit dat de prijsbepaling aan de Volksgezondheid raakt.

Voorts verwijst zij naar rechtspraak van de Raad van State waarin wordt geoordeeld dat het gelijkheidsbeginsel niet is geschonden, en waarin wordt verwezen naar het arrest nr. 232.932 van 19 november 2015. Daarin werd

onder meer overwogen dat de uitleg die de verwerende partij verstrekt in haar proceduregeschriften overtuigend is en de bewering weerlegt dat het in die zaak zou gaan om een “maatregel van gelijke werking” die het vrij verkeer van goederen belemmert en die verboden is door artikel 34 VWEU.

*Beoordeling*

8. Volgens artikel 26.2 van de geconsolideerde versie van het VWEU omvat de interne markt een ruimte zonder binnengrenzen waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd volgens de bepalingen van de Verdragen.

Artikel 34 VWEU bepaalt dat kwantitatieve invoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verboden zijn. Maatregelen van gelijke werking zijn iedere handelsregeling der lidstaten die de intra-communautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel, kan belemmeren. Het is voldoende dat de desbetreffende maatregel indirect of potentieel de intra-EU-handel kan belemmeren.

De vraag of de Europese regels inzake het vrij verkeer van goederen al dan niet zijn geschonden moet niet alleen worden beantwoord in functie van de louter commerciële belangen van de parallelimporteur, maar ook in functie van de belangen die de overheid moet behartigen bij het beoordelen van een prijsaanvraag inzake geneesmiddelen en van de concrete gegevens van de ingediende prijsaanvraag.

Artikel 2, 2°, van richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg voorziet uitdrukkelijk in de mogelijkheid om het parallel ingevoerde geneesmiddel in de handel te brengen tegen een lagere

prijs dan deze welke door de aanvrager werd voorgesteld, mits een motivering die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare gegevens.

Deze bepaling werd omgezet in het Belgisch recht door de artikelen 3, § 6, en 11, § 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.

Te dezen heeft de verwerende partij die prijsaanvraag beoordeeld in het licht van de concrete gegevens van het dossier. Deze gegevens worden vermeld in de bestreden beslissing. Uit deze beslissing blijkt duidelijk dat er een gebrek is aan transparantie in de prijsaanvraag. Het gevolg is, volgens de verwerende partij, dat de prijs die de verzoekende partij had aangevraagd niet wordt toegekend.

Alvorens kan worden onderzocht of de thans bestreden beslissing, al dan niet in het licht van andere, gelijkaardige beslissingen, kan worden beschouwd als een door het VWEU verboden kwantitatieve invoerbeperking of een maatregel van gelijke werking die de intra-communautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel, kan belemmeren, moet worden nagegaan of de motivering die de minister doorslaggevend acht, objectief en verifieerbaar is. Het komt dus aan de auditeur toe de middelen, die betrekking hebben op deze motivering, te onderzoeken.

*Tweede en derde middel*

*Standpunt van de verzoekende partij*

9. De verzoekende partij roept in beide middelen de schending in van het gelijkheidsbeginsel.

In het tweede middel is dit volgens haar het geval:

> "Doordat verzoekster middels de bestreden beslissing een prijs toegekend krijgt die gevoelig lager ligt dan die van het referentiegeneesmiddel,
> Terwijl het parallel ingevoerde geneesmiddel LIPITOR identiek is aan het referentiegeneesmiddel LIPITOR
> Zodat verweerster gelijke situaties ongelijk behandelt, wat een schending van het gelijkheidsbeginsel uitmaakt".

Er ligt geen redelijke verantwoording voor om twee identieke geneesmiddelen verschillend te behandelen.

10. In het derde middel voert zij het volgende aan:

> "Doordat verzoekster middels de bestreden beslissing een prijs toegekend krijgt die gevoelig lager ligt dan die van het referentiegeneesmiddel,
> Terwijl verzoekster in met indiening van analoge dossiers, in het verleden en in het heden wel steeds de prijs van de respectievelijke referentiegeneesmiddelen, bekwam
> Zodat verweerster gelijke situatie ongelijk behandelt, wat een schending van het gelijkheidsbeginsel uitmaakt".

De plotse koerswijziging van de verwerende partij gebeurde onder druk van de farmaceutische nijverheid. Er wordt telkens een andere motivering gegeven. De verwerende partij ging in het verleden met precies dezelfde informatie over tot toekenning van de aangevraagde prijs die overeenstemt met de prijs van het referentiegeneesmiddel. Het doel om de eindgebruiker/patiënt een dienst te bewijzen, kan alleen worden bereikt als de concurrentie tussen de registratiehouder en de parallelimporteur speelt. Bovendien

werd in andere dossiers in de tweede helft van 2014 wel degelijk een prijs toegekend zonder enige vermindering toe te passen.

*Beoordeling*

11. De grondwettelijk vastgelegde beginselen inzake gelijkheid en niet-discriminatie zijn van toepassing op personen en niet op producten, leveringen en diensten.

Het tweede en het derde middel zijn ongegrond.

**BESLISSING**

**1. De Raad van State heropent het debat.**

**2. De Raad van State gelast het door de auditeur-generaal aangesteld lid van het auditoraat met een aanvullend onderzoek.**

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** |