

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 243.654 van 7 februari 2019
in de zaak A. 223.089/VII-40.080.**

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 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 11 september 2017, strekt tot de nietigverklaring van het besluit van de minister van Economie van 13 juli 2017 inzake de prijsvaststelling van het door de NV Pi-Pharma parallel ingevoerde terugbetaalbare geneesmiddel TRITACE 2,5 mg, 28 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 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 Stefaan Callens, die 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 14 januari 2015 verkrijgt de verzoekende partij van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) een vergunning voor parallelinvoer voor het geneesmiddel Tritace 2,5 mg, 28 tabletten (1637 PI 332 F3).

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 24 maart 2015 legt de minister bevoegd voor Economie de af-fabrieksprijs exclusief BTW vast op 2,71 euro voor het betrokken geneesmiddel. De publieksprijs wordt vastgelegd op 7,89 euro, BTW inbegrepen.

3.4. De verzoekende partij dient tegen deze beslissing een beroep tot nietigverklaring in. Die beslissing wordt door de Raad van State vernietigd bij arrest nr. 238.238 van 18 mei 2017.

3.5. Op 13 juli 2017 geeft de minister bevoegd voor Economie aan de verzoekende partij de toelating om een af-fabrieksprijs van 9,41 euro en een publieksprijs van 16,53 euro toe te passen. Dit is de beslissing die in de voorliggende zaak wordt bestreden. Zij luidt als volgt:

“Bij arrest nr. 238.238 heeft de Raad van State de ministeriële beslissing van 24 maart 2015 tot toekenning van een af-fabrieksprijs van € 2,71 en een publieksprijs van € 7,89, vernietigd met dien verstande dat deze nietigverklaring zich enkel uitstrekt tot de toekenning van een nieuwe prijs en niet tot de intrekking van het koninklijk besluit van 10 april 2014.

Op datum van 16 februari 2015 heeft de Prijzendienst de volledige prijsaanvraag ontvangen die PI-PHARMA NV heeft ingediend, voor het hierboven vermelde geneesmiddel, 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 en werd de hierboven vermelde prijs toegelaten.

Gelet op de wijziging van het koninklijk besluit van 10 april 2014 door het koninklijk besluit van 25 maart 2016, inzonderheid bijlage I.

Gelet op de nieuwe termijn om te beslissen, die openstaat na de betekening van de nietigverklaring van de ministeriële beslissing van 24 maart 2015, werd dit dossier behandeld conform de voorschriften van artikel V.13 van het Wetboek van economisch recht.

Overeenkomstig artikel 3,§ 6, van voornoemd koninklijk besluit van 10 april 2014, verleen ik PI Pharma N.V. toelating tot het toepassen van de volgende verkoopprijs:

Tritace 2,5 mg	Af-fabrieksprijs exclusief BTW	Publieksprijs inclusief BTW
28 tabletten	2,71 €	7,93 €

Deze toelating is gebaseerd op artikel V.10 van het Wetboek economisch recht.

De toegelaten prijs wordt gemotiveerd als volgt:

Overeenkomstig bijlage 1 van het koninklijk besluit van 10 APRIL 2014, gewijzigd door het koninklijk besluit van 25 maart 2016, 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, kunnen de kosten gedragen in België voor analyse, klinische studies, kwaliteitscontrole en bewaking, enkel door de houders van een vergunning voor het in de handel brengen aangerekend worden en niet door de houders van een vergunning voor parallel invoer.

Vanaf de gevraagde af-fabrieksprijs van 3,46€, worden de kosten van 0,75€ voor kwaliteitscontrole en geneesmiddelenbewaking die niet door PI Pharma mogen aangerekend worden, afgetrokken en de toegelaten prijs wordt dus beperkt tot 2,71 €.

Gelet op het advies van de Prijzencommissie waarbij de meerderheid van de leden een lagere prijs voorstelt dan dewelke ik toeken. Gelet op het feit dat ik afwijk van het advies van de Prijzencommissie.

De publieksprijs wordt conform artikel 5 van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties berekend.

[...]

Reglementair kader

3.6. 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.

3.7. 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”.

3.8. 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”.

3.9. 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°).

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

3.11. 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 het tweede middel

Standpunten van de partijen

4. De verzoekende partij roept de schending in 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), van artikel 2.2 van richtlijn 89/105/EEG en van de motiveringsplicht. Er is een schending volgens de verzoekende partij:

“DOORDAT

[...] In de bestreden beslissing aan verzoekende partij lagere prijzen worden toegestaan dan de door verzoekende partij aangevraagde prijzen die overeenstemmen met die van de identieke referentiespecialiteiten, met als vermelding en motivering:

‘Overeenkomstig bijlage 1 van het koninklijk besluit van 10 april 2014, gewijzigd door het koninklijk besluit van 25 maart 2016, 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,

kunnen de kosten gedragen in België voor analyse, klinische studies, kwaliteitscontrole en bewaking, enkel door de houders van een vergunning voor het in handel brengen aangerekend worden en niet door de houders van een vergunning voor parallel invoer.

Vanaf de gevraagde af-fabrieksprijs van 3,46 EUR, worden de kosten van 0,75 EUR voor kwaliteitscontrole en geneesmiddelenbewaking die niet door PI Pharma mogen aangerekend worden, afgetrokken en de toegelaten prijs wordt dus beperkt tot 2,71 EUR [...];

TERWIJL

[...] De bestreden beslissing had moeten gemotiveerd zijn conform artikel 3, § 6 van het KB van 10 april 2014 en artikel 2.2 van de Richtlijn 89/105/EEG”.

In de toelichting stelt de verzoekende partij dat de verwerende partij in eerste instantie meende dat de kosten van de rubriek geneesmiddelenbewaking, controle en vrijgave in de importkosten inbegrepen zouden zijn, maar nu meent dat de kosten in België gedragen voor analyse, klinische studies, kwaliteitscontrole en bewaking enkel door de houders van de vergunning voor het in handel brengen kunnen worden aangerekend en niet door de houders van een vergunning voor parallelinvoer.

Nochtans zijn voormelde kosten wel degelijk effectief ten laste van de parallelinvoerders. Deze kosten worden wel degelijk voorzien in het koninklijk besluit van 19 april 2001, evenals in andere teksten. Artikel 12 van dit koninklijk besluit bepaalt dat de parallelinvoerder die in kennis wordt gesteld van vermoedelijke bijwerkingen of vermoedelijke ernstige bijwerkingen onmiddellijk de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel op de hoogte moet brengen van deze gegevens, evenals het FAGG. Daarnaast is de houder van een vergunning voor parallelinvoer ook gehouden tot een bijdrage aan het FAGG ingevolge de geneesmiddelenbewaking. De houders van een vergunning voor parallelinvoer vallen onder dit bijdragesysteem voorzien in de programmawet van 29 maart 2012.

Een omzendbrief nr. 588 “Inning van de jaarbijdrage ingevolge de nieuwe programmawet van 29 maart 2012” werd in dit kader verstuurd naar de houders van een vergunning voor het in handel brengen en/of parallelinvoer om

hen te herinneren aan deze bijdrage. Het is enkel de parallelinvoerder die de geneesmiddelen kan traceren die in België op de markt zijn gebracht en deze kan terugroepen indien er een probleem zou rijzen. Er kan worden verwezen naar het arrest van het Hof van Justitie van 27 oktober 2016 (C-114/15). Daar komt nog bij dat parallelimporteurs die een geneesmiddelenvoorraad in een lidstaat kopen om in te voeren in een andere lidstaat, gehouden zijn een aantal regels inzake goede opslag- en distributiepraktijken voor geneesmiddelen te respecteren. Dit betreft de richtsnoeren van de Europese Commissie van 5 november 2013 inzake goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (2013/C 343/01). Deze richtsnoeren zijn opgenomen in bijlage 5 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. De kosten voor geneesmiddelenbewaking, controle en vrijgave zijn niet automatisch inbegrepen in de importkosten, zoals ook blijkt uit het door de verwerende partij opgesteld document “Toelichting over de prijsstructuur van geneesmiddelen”.

In tegenstelling tot hetgeen de verwerende partij beweert, kan uit de bijlage I van het koninklijk besluit van 10 april 2014, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 25 maart 2016, niet worden afgeleid dat de kosten voor kwaliteitscontrole en geneesmiddelenbewaking niet kunnen worden gedragen door de houders van een vergunning voor parallelinvoer. De verzoekende partij wijst erop dat de Raad van State in verschillende arresten van oordeel was dat hij niet inziet waarom de omstandigheden dat de nieuwe bijlage I bij het koninklijk besluit van 10 april 2014 alleen de kwaliteitscontrole en farmacovigilantie voor de merkhouders zou viseren, noodzakelijk zou impliceren dat deze kosten nooit zouden kunnen worden ingeroepen door de parallelimporteurs bij de rechtvaardiging van de prijs wanneer zij in België aan die kosten worden blootgesteld.

5. De verwerende partij antwoordt dat de bestreden beslissing “zowel formeel als materieel” afdoende werd gemotiveerd. Het niet in aanmerking nemen van de kosten van kwaliteitscontrole en geneesmiddelenbewaking is

volgens haar een feit dat voortvloeit uit de toepasselijke regelgeving. Deze kosten komen immers niet voor in bijlage I van het koninklijk besluit van 10 april 2014, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 25 maart 2016. Zij zou een dergelijke kost niet in aanmerking kunnen nemen indien hij wordt aangerekend. Volgens haar beschikt zij over een gebonden bevoegdheid en is de motiveringsplicht niet van toepassing. Zij acht het tweede middel daarom niet ontvankelijk, minstens ongegrond.

De verwerende partij vervolgt dat onder “geneesmiddelenbewaking” wordt verstaan, het geheel aan maatregelen voor toezicht op geneesmiddelen, in het bijzonder het toezicht op de bijwerkingen van deze geneesmiddelen, zodat elk geneesmiddel dat in normale gebruiksomstandigheden een negatieve risico-batenverhouding oplevert, snel uit de handel kan worden genomen. Zo vloeit uit richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik voort dat de lidstaten alle nodige maatregelen moeten nemen om artsen en andere beroepsbeoefenaren in de sector gezondheidszorg ertoe aan te zetten vermoedelijke bijwerkingen bij de bevoegde autoriteiten te melden. Uit artikel 103 van deze richtlijn volgt dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen zich voortdurend en zonder onderbreking moet laten bijstaan door een terzake gekwalificeerde, voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon. De overige verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking die op de houder van de vergunning voor het in de handel brengen rusten, zijn opgesomd in artikel 104 van dezelfde richtlijn. Vervolgens worden de verplichtingen van de lidstaten, de houders van de vergunning voor het op de markt brengen en het Europees Bureau voor Geneesmiddelenbeoordeling verder in detail uitgewerkt in Verordening nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en de uitvoeringsverordening nr. 520/2012 van de

Commissie van 19 juni 2012 betreffende de uitvoering van werkzaamheden op het gebied van geneesmiddelenbewaking als bepaald in Verordening nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad en richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad.

Steeds volgens de verwerende partij volgt uit deze Verordening en uitvoeringsverordening dat de verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking op de houders van een vergunning voor het op de markt brengen rusten en niet op de parallelinvoerders. Deze laatste zouden inderdaad geen kosten van geneesmiddelenbewaking en kwaliteitscontrole dragen. Zoals duidelijk uit de voormelde teksten volgt, worden deze kosten volgens de verwerende partij reeds gedragen door de houders van de vergunning voor het op de markt brengen, te deze de houder voor het op de markt brengen in het land van herkomst (land van import). Er zijn daarnaast geen bijkomende kosten van geneesmiddelenbewaking of kwaliteitscontrole die nog door de parallelinvoerders gemaakt zouden moeten worden met het oog op het parallel invoeren en commercialiseren van de geneesmiddelen in België.

De verplichting die op de parallelinvoerder rust om -in toepassing van artikel 12 van het koninklijk besluit van 19 april 2001- de houder van de vergunning van het op de markt brengen van het geneesmiddel op de hoogte te brengen van ongewenste bijwerkingen van het geneesmiddel, kan volgens de verwerende partij niet onder de noemer van “geneesmiddelenbewaking”, worden ondergebracht. In ieder geval zou de verzoekende partij de realiteit van deze kosten niet aantonen, laat staan dat zij deze kosten concreet zou kunnen begroten.

Ook de bijdrage aan het FAGG kan volgens de verwerende partij evenmin beschouwd worden als een verplichting inzake geneesmiddelenbewaking en kwaliteitscontrole. Deze bijdrage maakt integraal deel uit van de importkosten die gedragen moeten worden door de parallelinvoerders. De verzoekende partij brengt in ieder geval nog geen begin van bewijs bij dat aantoonst dat zij effectief eigen taken heeft in de materie van geneesmiddelenbewaking of

kwaliteitscontrole, laat staan dat zij de kost hiervan aan de hand van concrete stukken staft. De verplichting inzake traceerbaarheid van geneesmiddelen maakt al evenmin deel uit van de verplichting inzake geneesmiddelenbewaking in de zin van de toepasselijke regelgeving. De verzoekende partij brengt volgens de verwerende partij geen enkele cijfermatige begroting van deze kost bij. Het arrest van het Hof van Justitie van 27 oktober 2016 in de zaak C-114/15 is in deze niet pertinent. De verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking zijn ook van toepassing in het geval van parallelinvoer. Deze verplichtingen rusten echter niet op de parallelinvoerder, maar wel op de houder van de vergunning voor het op de markt brengen van het geneesmiddel. Noch de verplichting uit artikel 9, noch deze uit artikel 12 van het koninklijk besluit van 19 april 2001, is volgens haar een verplichting inzake “geneesmiddelenbewaking en/of kwaliteitscontrole”.

Voorts wijst de verwerende partij erop dat de bijlage I van het koninklijk besluit van 10 april 2014 duidelijk aangeeft welke posten opgenomen kunnen worden in de kostprijsstructuur. De kosten van geneesmiddelenbewaking en kwaliteitscontrole zijn hierbij uitgesloten voor de parallelinvoerders. Indien de verzoekende partij meent dat zij bepaalde kosten van geneesmiddelenbewaking of kwaliteitscontrole draagt, dan kan zij deze volgens de verwerende partij aanrekenen in de rubriek “andere verkoopkosten”, waarbij zij deze dan uiteraard moet identificeren, objectiveren en bewijzen.

Ten slotte stelt de verwerende partij dat het haar niet kan verweten kan worden dat zij geen bijkomende informatie heeft gevraagd. Zij maakt daarbij een onderscheid tussen een dossier dat niet volledig is en een dossier dat, zoals volgens haar te dezen het geval is, wel volledig is maar niet correct en/of aanvaardbaar is “wegens onbetrouwbaar en een totaal gebrek aan transparantie”. Het opvragen van bijkomende informatie zou volgens de verwerende partij niets veranderd hebben.

Beoordeling

6. Artikel 3, § 6, van het koninklijk besluit van 10 april 2014 luidt als volgt: “De minister betekent per aangetekende brief de toegelaten maximumprijs [...]. Hij motiveert zijn beslissing door de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht”.

Artikel 2, lid 2, richtlijn 89/105/EEG van de Raad 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 bepaalt onder meer: “Indien de bevoegde autoriteiten besluiten het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel tegen de door de aanvrager voorgestelde prijs niet toe te staan, dient het besluit een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria”.

In het bestreden besluit worden van de gevraagde af-fabrieksprijs kosten voor kwaliteitscontrole en geneesmiddelenbewaking die niet door de verzoekende partij mogen worden aangerekend, afgetrokken. De reden dat de verzoekende partij deze kosten niet mag aanrekenen, is dat “[o]vereenkomstig bijlage 1 van het koninklijk besluit van 10 APRIL 2014, gewijzigd door het koninklijk besluit van 25 maart 2016, [...], [...] de kosten gedragen in België voor analyse, klinische studies, kwaliteitscontroles en bewaking, enkel door de houders van een vergunning voor het in de handel brengen [kunnen] aangerekend worden en niet door de houders van een vergunning voor parallel invoer”.

In de bestreden beslissing wordt niet onderzocht of de verzoekende partij de kosten die zij onder deze noemer opneemt in haar rechtvaardiging van de aangevraagde prijs, opgesteld volgens de structuur zoals bepaald in de oorspronkelijke bijlage I, wel of niet werkelijk dient te dragen. De verwerende partij leidt louter af uit de nieuwe bijlage I dat deze kosten niet kunnen

worden aangerekend door de parallelinvoerder, ongeacht of ze door hem worden verricht.

De nieuwe bijlage I, ingevoegd door het wijzigingsbesluit van 25 maart 2016, na de vernietiging van de bijlage I door het arrest van de Raad van State nr. 233.920 van 25 februari 2016, stelt: “Voor de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, kosten gedragen in België voor analyse, klinische studies, kwaliteitscontrole en bewaking”, zonder dat een gelijkaardige bepaling is opgenomen voor de parallelinvoerder. De bijlage I luidt als volgt:

“Formulier kostprijsstructuur (in EUR)

Voor de ingevoerde geneesmiddelen en de parallel ingevoerde geneesmiddelen in België (1) :

Aankoopprijs met uitsplitsing van de samenstelling van de aankoopprijs
Invoerkosten

Voor de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, kosten gedragen in België voor analyse, klinische studies, kwaliteitscontrole en bewaking

Voor de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, de verpakingskosten in België

Voor de houders van een vergunning voor parallellinvoer, de herverpakingskosten in België met betrekking tot de aanpassing aan de Belgische markt en de kosten van de publieksbijsluiter aangepast aan de Belgische markt

Transportkosten

Transferkosten

Invoerkostprijs (1)

Of voor de geneesmiddelen geproduceerd in België (1bis) :

Industriële kostprijs met uitsplitsing van de samenstelling van de industriële kostprijs

Onderzoeks-en ontwikkelingskosten

Andere productiekosten + analyse + afschrijvingen

Lonen, wedden en sociale lasten van de productie

Conditioneringskosten

Kosten grondstoffen

Industriële kostprijs voor fabricatie in België (1bis)

Voor de ingevoerde geneesmiddelen, de parallel ingevoerde geneesmiddelen en de geneesmiddelen geproduceerd in België (2) en (3):

Lonen en sociale lasten

Algemene kosten

Medische informatie

Andere verkoopkosten, waaronder de transportkosten in België, de verzendingskosten en de stockagekosten in België

Commercialiseringskostprijs (2)
Financiële kosten (3)
Totale kostprijs (1) of (1bis) + (2) + (3)
Marge van de verdeler of marge van de fabrikant
Verkoopprijs aan groothandelaars (af-fabrieksprijs exclusief btw)
Verkoopprijs aan apotheker
Verkoopprijs aan publiek (btw inbegrepen)”.
Verkoopprijs aan publiek (btw inbegrepen)”.

De Raad van State ziet niet in waarom de omstandigheid dat de nieuwe bijlage I bij het koninklijk besluit van 10 april 2014 enkel voor de registratiehouder op een expliciete wijze de kosten gedragen in België voor de kwaliteitscontrole en de geneesmiddelenbewaking aanduidt, noodzakelijkerwijze inhoudt dat deze kosten nooit kunnen worden ingeroepen door de parallelinvoerders ter verantwoording van hun prijs, voor zover zij kunnen aantonen dat zij deze kosten maken in België.

Alleen al om die reden wordt de door de verwerende partij in haar memorie van antwoord opgeworpen exceptie verworpen.

Zelfs indien zou blijken dat de parallelinvoerder geen kosten onder de rubriek kwaliteitscontrole en geneesmiddelenbewaking kan aanrekenen, of dat de door de verzoekende partij in haar aanvraag vermelde kosten ten onrechte werden gekwalificeerd als kwaliteitscontrole en geneesmiddelenbewaking, dan nog steunt het bestreden besluit niet op een deugdelijke motivering. Het is immers niet uitgesloten dat de kosten vermeld in het aanvraagdossier kunnen vallen onder een andere rubriek vermeld in bijlage I “Formulier kostprijsstructuur”. Het past dus niet om deze kosten zonder verder onderzoek uit te sluiten bij de prijsvaststelling. De verwerende partij kan immers op grond van de artikelen 3, § 3, en 11, § 3, van het koninklijk besluit van 10 april 2014 bijkomende stukken opvragen en dus een bijkomend onderzoek verrichten.

Het tweede middel is gegrond.

BESLISSING

1. De Raad van State vernietigt het besluit van de minister van Economie van 13 juli 2017 inzake de prijsvaststelling van het door de NV Pi-Pharma parallel ingevoerde terugbetaalbare geneesmiddel TRITACE 2,5 mg, 28 tabletten.

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