RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

nr. 246.964 van 6 februari 2020
in de zaak A. 221.198/VII-39.888

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 het besluit van de minister van Economie van 10 november 2016 inzake de prijsvaststelling van het door de nv Pi-Pharma parallel ingevoerde terugbetaalbare geneesmiddel TAMBOCOR 100 mg, 105 tabletten.

II. Verloop van de rechtspleging

2. Bij arrest nr. 243.649 van 7 februari 2019 heropent de Raad van State het debat en gelast hij het door de auditeur-generaal aangestelde lid van het auditoraat met een aanvullend verslag.

Eerste auditeur Alexander Van Steenberge heeft een aanvullend 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 23 januari 2020.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Inès Van Cayzeele, die *loco* advocaat Kristien Vaes verschijnt voor de verzoekende partij, en advocaat Joy Moens, die 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

3. Voor de feitelijke gegevens van de zaak en het reglementair kader wordt verwezen naar arrest nr. 243.649 van 7 februari 2019.

IV. Onderzoek van de middelen

Zevende middel

Standpunten van de partijen

4. De verzoekende partij voert als zevende middel de schending aan van de zorgvuldigheidsplicht en de materiëlemotiveringsplicht als algemene beginselen van behoorlijk bestuur, vervat in artikel 3, § 3, in fine, 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 in een eerste onderdeel:

> "Doordat verweerder ter rechtvaardiging van de toekenning aan het parallel ingevoerde geneesmiddel TAMBOCOR 100 mg van een lagere prijs een willekeurige reductie op de gevraagde prijs toepast wegens bepaalde kosten die volgens bewering van verweerder dubbel in de prijsstructuur in rekening zouden zijn gebracht
>
> Terwijl er geen sprake is van enige dubbele aanrekening
>
> Zodat de bestreden beslissing niet met kennis van zaken tot stand is gekomen en hierdoor een inbreuk uitmaakt op het zorgvuldigheidsbeginsel en op de materiële motiveringsplicht".

In een tweede onderdeel voert zij aan:

> "Doordat verweerder in de plaats van de gevraagde prijs een willekeurig lagere prijs toekent
>
> Terwijl niet wordt aangegeven noch wordt gemotiveerd hoe deze lagere prijs dan tot stand gekomen is
>
> Zodat de bestreden beslissing niet steunt op de vereiste draagkrachtige en voor verzoekster kenbare of achterhaalbare motieven".

In een derde onderdeel voert zij aan:

> "Doordat in de bestreden beslissing wordt gesteld dat de prijsberekening zoals meegedeeld in het aanvraagdossier niet transparant en niet betrouwbaar zou zijn
>
> Terwijl aan verweerder alle relevante gegevens betreffende de commercialisering van het geneesmiddel bekend zijn via het dossier van het - identieke - referentiegeneesmiddel TAMBOCOR en het aanvraagdossier voor TAMBOCOR zoals ingediend door verzoekster bovendien in niets [afwijkt] van de aanvraagdossiers voor andere door verzoekster parallel ingevoerde geneesmiddelen waarvoor wel de prijs van het referentiegeneesmiddel werd toegekend
>
> Zodat de bestreden beslissing ook op dit punt niet deugdelijk gemotiveerd is en onzorgvuldig tot stand is gekomen".

5. De verwerende partij antwoordt omtrent het eerste onderdeel dat het bestreden besluit niet het gezag van gewijsde miskent van arrest nr. 235.822 van 22 september 2016. In het bestreden besluit wordt uitgelegd waarom de kostenberekening in de prijsaanvraag problematisch is. De verpakkingskosten worden aangerekend, en dit bovendien op twee verschillende plaatsen in de kostprijsstructuur en dit zonder enige verduidelijking. Distributiekosten worden aangerekend, eveneens op twee verschillende plaatsen in de kostprijsstructuur en evenmin met enige verduidelijking. Verder worden registratiekosten tweemaal aangerekend in de kostprijsstructuur, ook zonder verduidelijking. Ten slotte is er nog het feit dat er geen vergelijking van de prijzen af-fabriek die worden toegepast in de andere lidstaten van de EU, wordt toegevoegd. In de bestreden beslissing wordt volgens de verwerende partij duidelijk weergegeven dat dit neerkomt op een gebrek aan transparantie en betrouwbaarheid, reden waarom een lagere prijs gegeven zou kunnen worden. Omwille van de rechtszekerheid wordt evenwel dezelfde prijs gegeven als in de vernietigde beslissing.

De verwerende partij verwijst omtrent het tweede onderdeel in de eerste plaats naar de weerlegging in het eerste onderdeel. Het bestreden besluit legt duidelijk uit waarom de prijsaanvraag problematisch is. Vervolgens blijkt duidelijk uit de bestreden beslissing dat dit gebrek aan transparantie en betrouwbaarheid tot een lagere prijs zou kunnen leiden, maar dat omwille van de

rechtszekerheid besloten wordt om dezelfde prijs toe te kennen als in de vernietigde beslissing.

De verwerende partij antwoordt omtrent het derde onderdeel dat de prijsbeslissingen worden genomen op basis van de individuele prijsaanvragen, en dat de verzoekende partij niet automatisch dezelfde prijs kan krijgen als deze van het referentiegeneesmiddel.

6. In haar laatste memorie voegt de verzoekende partij wat betreft de aanrekening van registratiekosten onder twee verschillende rubrieken toe dat de vermelding ervan in de rubriek “kostprijs”, onder de hoofding “ontwikkelingskosten: registratiekosten, ontwikkeling verpakking” uitsluitend betrekking heeft op de retributie die aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten verschuldigd is voor het verkrijgen van een vergunning, en dat de tweede vermelding, als deel van “kostprijs commercialisering” onder de hoofding “algemene kosten: administratieve kosten, registratiekosten, ...” betrekking heeft op andere kosten verbonden aan de commercialisering.

Beoordeling

7. Volgens arrest nr. 235.822 van 22 september 2016 “laat de vastgelegde procedure tot prijsbepaling toe dat er een verschillende prijs wordt toegekend aan het parallel geïmporteerde geneesmiddel in vergelijking met het referentiegeneesmiddel. Deze beoordeling is afhankelijk van de concrete gegevens die bij het aanvraagdossier worden gevoegd”.

Deze prijsbepaling moet met de nodige zorgvuldigheid worden vastgesteld en steunen op een deugdelijke motivering. De materiëlemotiveringsplicht houdt immers in dat er voor elke bestuurshandeling rechtens aanvaardbare motieven moeten bestaan. Dit betekent onder meer dat die motieven steunen op werkelijk bestaande en concrete feiten die relevant zijn en met de vereiste zorgvuldigheid door het bestuur werden vastgesteld. Bovendien

moet de overheid de gegevens die in rechte en in feite juist zijn, correct en zorgvuldig beoordelen en op grond van deze gegevens in redelijkheid tot een beslissing komen. Het komt de Raad van State daarbij in principe niet toe het feitenonderzoek over te doen om zich aldus, wat de appreciatie van de zaak betreft, in de plaats te stellen van het bestuur. Het behoort daarbij wel tot de bevoegdheid van de Raad van State om, desgevraagd, na te gaan of de ingeroepen feiten werkelijk bestaan en of de appreciatie daarvan met de vereiste zorgvuldigheid is gebeurd. Indien wordt geoordeeld dat de beslissing steunt op onbestaande, onvoldoende of onzorgvuldig bewezen feiten, dan is het materiëlemotiveringsbeginsel geschonden.

In het bestreden besluit stelt de verwerende partij dat er een dubbele aanrekening is van zowel verpakkingskosten, distributiekosten en registratiekosten.

Bij de herverpakkingskosten vermeldt het bestreden besluit niet alleen dat er een dubbele aanrekening is, maar ook dat de verzoekende partij deze kosten niet kan aanrekenen:

> "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".

Deze redenering kan, zoals vermeld in arrest nr. 235.822 van 22 september 2016, niet worden gevolgd. De Raad van State heeft het bestaan van herverpakkingskosten aanvaard en heeft geoordeeld dat er in de prijsstructuur van de verzoekende partij niet van een dubbele aanrekening sprake is.

Daarbij komt dat in het Formulier kostprijsstructuur (in euro) bij het koninklijk besluit van 10 april 2014 de herverpakkingskosten uitdrukkelijk zijn voorzien: "Voor de houders van een vergunning voor parallellinvoer, de herverpakkingskosten in België met betrekking tot de aanpassing aan de Belgische markt en de kosten van de publieksbijsluiter aangepast aan de Belgische markt".

Omtrent de distributiekosten vermeldt het bestreden besluit:

"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. 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 2,45€ aan en als 'marge apotheker' een kost van '1,92€' 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".

Volgens de verzoekende partij gaat het om distributiekosten die worden betaald aan PharmaLogistics voor het stockeren, verzendklaar maken en

het verzenden van de parallel ingevoerde geneesmiddelen naar de groothandelaar en de apotheker. De parallelinvoerder is niet verantwoordelijk voor de distributie van de geneesmiddelen tot bij de consument, maar hij zal ontegensprekelijk de ingevoerde geneesmiddelen moeten verdelen naar de groothandelaars of de apotheker. Hieruit volgt dat de parallelinvoerder distributiekosten heeft, minstens toont de verwerende partij het tegendeel niet aan. Zoals de verzoekende partij terecht stelt houden de distributiekosten geen verband met de marge van de groothandelaar of de apotheker.

Dat de groothandelaar en apotheker eigen distributiekosten hebben, wat door hun marge wordt gedekt, sluit niet uit dat de verzoekende partij distributiekosten moet dragen.

In de bestreden beslissing toont de verwerende partij het motief met betrekking tot de beweerde dubbeltelling niet aan.

Daarenboven bevat noch het bestreden besluit, noch het administratief dossier een motief waarom precies 28,58 euro als af-fabrieksprijs (excl. BTW) en 39,10 euro als publieksprijs (incl. BTW) wordt gehanteerd.

Het zevende middel is in de aangegeven mate gegrond.

BESLISSING

1. De Raad van State vernietigt het besluit van de minister van Economie van 10 november 2016 inzake de prijsvaststelling van het door de nv Pi-Pharma parallel ingevoerde terugbetaalbare geneesmiddel TAMBOCOR 100 mg, 105 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, die verschuldigd is aan de verzoekende partij.

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

Eric Brewaeys,	kamervoorzitter,
Pierre Lefranc,	staatsraad,
Peter Sourbron,	staatsraad,

bijgestaan door

Bart Tettelin,	griffier.

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