

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

XIV KAMER

A R R E S T

**nr. 257.730 van 25 oktober 2023
in de zaak A. 230.550/XIV-39.113**

In zake : TEVA PHARMA BELGIUM
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaat Liesbeth Weynants
 kantoor houdend te 1040 Brussel
 Nerviërslaan 9-31
 bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door
de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Pierre Slegers, Margaux Kerkhofs
en Charlotte Poulussen
kantoor houdend te 1050 Brussel
Louizalaan 523
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 4 mei 2020 strekt tot de nietigverklaring van “de beslissing van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie [...] in het kader van de groepsgewijze herziening van de specialiteiten op basis van lipegfilgrastim/pegfilgrastim van 4 maart 2020”.

II. Verloop van de rechtspleging

2. Bij arrest nr. 248.407 van 1 oktober 2020 is de vordering tot schorsing van de tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing verworpen.

De verzoekende partij heeft een verzoekschrift tot voortzetting van de rechtspleging ingediend.

De verzoekende partij heeft een toelichtende memorie ingediend.

Eerste auditeur Frédéric Vanneste 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 september 2023.

Staatsraad Chantal Bamps heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Liesbeth Weynants, die verschijnt voor de verzoekende partij en advocaat Pierre Slegers, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur Frédéric Vanneste 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. De feiten zijn uiteengezet in het tussenarrest nr. 248.407 van 1 oktober 2020. Er wordt naar verwezen.

3.2. Op 13 juli 2020 stuurt de verzoekende partij een brief aan de minister waarin zij de voortdurende schade aankaart en de minister vraagt om schadebeperkend op te treden. Daarin stelt de verzoekende partij dat zij bijna drie miljoen euro bruto verlies per jaar lijdt door de bestreden beslissing, door onder meer een verlies van overheidsopdrachten, het beëindigen van overeenkomsten m.b.t. lipegfilgrastim door diverse ziekenhuizen en het opnieuw moeten onderhandelen met verschillende ziekenhuizen om de contracten aan te passen aan de prijsdaling.

IV. Regelmatigheid van de rechtspleging

Over de pleitnota van de verzoekende partij

4. Op 11 september 2023 legt de verzoekende partij een pleitnota neer om enerzijds haar argumenten ter kennis te brengen in verband met de laatste memorie van de verwerende partij, en anderzijds haar standpunt summier verder te verduidelijken ten aanzien van de gegrondheid van het tweede en derde middel.

5. De toepasselijke procedureregeling voorziet niet in de mogelijkheid tot de neerlegging van een pleitnota na het auditoraatsverslag. In zoverre deze pleitnota de neerslag vormt van de uiteenzetting ter terechtzitting wordt ze niet als een processtuk, maar als een loutere inlichting in aanmerking genomen. In zoverre de verzoekende partij in haar mondelinge opmerkingen ter terechtzitting of in de pleitnota die er derhalve de schriftelijke neerslag van vormt, nieuwe argumenten ter adstructie van het tweede en het derde middel ontwikkelt waarvan zij - zoals te dezen - niet aantoonbaar dat zij die niet in haar verzoekschrift kon ontwikkelen, zijn zij niet-ontvankelijk en worden ze uit het debat geweerd.

V. Onderzoek van de middelen

A. Eerste middel

Uiteenzetting van het middel

6. In een eerste middel in het verzoekschrift voert de verzoekende partij onder het kopje “Schending van (I) artikel 69 van de wet begroting van gezondheidszorg en artikel 3[0] van de wet diverse bepalingen en artikelen 80 tot 83 van het KB van 1 februari 2018, (II) van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet en van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur, in het bijzonder het zorgvuldigheids- en redelijkheidsbeginsel alsmede de materiële motiveringsplicht” in essentie aan dat de in de bestreden beslissing bepaalde prijs- en vergoedingsdaling een onrechtstreekse toepassing is van de maatregel oud actief bestanddeel en de biologische maatregel in het kader van de herziening die i) artikel 69 van de wet van 27 april 2005 ‘betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg’ (hierna: de wet van 27 april 2005), artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 ‘houdende diverse bepalingen (hierna: de wet van 30 juli 2013) en de artikelen 80 tot 83 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten’ (hierna: het koninklijk besluit van 1 februari 2018) schendt door deze maatregelen toe te passen zonder aan de wettelijke bepaalde voorwaarden te voldoen, ii) het gelijkheids- en non-discriminatiebeginsel schendt door het toepassen van maatregelen zonder rekening te houden met de verschillende wetenschappelijke, reglementaire en octrooirechtelijke situatie van Lonquex® t.o.v. geneesmiddelen op basis van pegfilgrastim; iii) het zorgvuldigheids- en redelijkheidsbeginsel schendt door de maatregelen vervroegd toe te passen, zonder dat de voorwaarden vervuld waren, op basis van een feitelijke onrechtmatigheid die als een kennelijke beoordelingsfout gekwalificeerd moet worden en iv) de materiële motiveringsplicht schendt, nu op geen enkele wijze wordt verantwoord hoe de feiten waarop de beslissing steunt op een deugdelijke wijze de beslissing draagkracht verlenen.

De verzoekende partij onderscheidt in het eerste middel twee middelonderdelen.

Onder het kopje “Eerste onderdeel: schending van artikel 69 van de wet begroting van gezondheidszorg, artikel 30 van de wet diverse bepalingen en artikelen 80 tot 83 van het KB van 1 februari 2018” wijst de verzoekende partij er in eerste instantie op dat de voorwaarden waaronder de prijs en de vergoedingsbasis van een geneesmiddel van rechtswege verlaagd worden door toepassing van de maatregel oud actief bestanddeel of de biologische maatregel wettelijk bepaald zijn; dat de maatregel oud actief bestanddeel van toepassing is op terugbetaalbare geneesmiddelen waarvan het actief bestanddeel meer dan 12 of 15 jaar terugbetaald is, waarbij de prijs en de vergoedingsbasis van de geneesmiddelen respectievelijk met 17% plus een percentage afhankelijk van de jaarlijkse omzet worden verminderd en dat de biologische maatregel een prijsdaling van 15 % voorziet voor biologische geneesmiddelen waarvan het actief bestanddeel meer dan 18 jaar terugbetaald is of bij introductie van een biosimilar geneesmiddel op de markt.

Het gegeven dat de bestreden beslissing de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (hierna: CTG) volgt om de prijs van Lonquex® te aligneren op die van de specialiteiten op basis van pegfilgrastim en waarbij een dergelijke prijsalignering zou neerkomen op een prijsdaling van ongeveer 38%, heeft volgens de verzoekende partij tot gevolg dat de wettelijke voorwaarden van de maatregel oud actief bestanddeel en de biologische maatregel geschonden worden nu lipegfilgrastim pas terugbetaald is sinds 2014, er geen biosimilar geneesmiddel op de markt is en het Lonquex® actief bestanddeel lipegfilgrastim nog octrooirechtelijk (octrooi en ABC) beschermd is tot 2028. Het opleggen van een prijsdaling die erop neerkomt dat Lonquex® vervroegde prijs- en vergoedingsbasisdalingen ondergaat, is volgens haar een duidelijke omzeiling van de wet die tegen de tekst van de wet ingaat en dit in een individueel geval, nu het ondergaan van een groepsgewijze herziening wettelijk geen onrechtstreeks vervroegde toepassing van deze maatregelen kan inhouden.

Bovendien meent de verzoekende partij dat de CTG impliciet deze schendingen zelf toegeeft. De verzoekende partij leidt dit af uit de passage in het voorlopig voorstel - waar wordt gesteld dat “[i]n parallel met deze herzieningsprocedure, voorziet de wetgever zo snel als mogelijk dat, indien de basis van tegemoetkoming van lipegfilgrastim wordt gealigneerd op deze van pegfilgrastim, er geen verdere prijsdaling zal worden ingesteld op het ogenblik dat een biosimilar van lipegfilgrastim de markt bereikt”. - Verder benadrukt de verzoekende partij dat, daargelaten dat deze erkenning niet bestaanbaar is met de voormelde wettelijke bepalingen, de inhoud van dit advies op geen enkele wijze beschermt tegen een tweede prijsvermindering op een later tijdstip, zoals de wet zelf voorziet.

Onder het kopje “Tweede onderdeel: schending van het gelijkheidsbeginsel, dat onder meer wordt gewaarborgd door de artikelen 10 en 11 van de Grondwet en van het zorgvuldigheids- en redelijkheidsbeginsel alsook van de materiële motiveringsverplichting” wijst de verzoekende partij er vooreerst op dat op grond van artikel 103, §3, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 de minister de bevoegdheid heeft om, na kennisname van het definitief voorstel van de CTG, een gemotiveerde beslissing te nemen voor één of meerdere specialiteiten of voor de ganse groep, omtrent (i) het ongewijzigd laten van de lijst, (ii) een wijziging van de vergoedingsbasis, (iii) een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten, of (iv) een schrapping uit de lijst en dat de minister een discretionaire bevoegdheid heeft om één van de opgesomde maatregelen te nemen op basis van het definitief voorstel.

De verzoekende partij benadrukt vervolgens dat niettegenstaande zij het onderscheid tussen lipegfilgrastim en pegfilgrastim en de klinische voordelen van lipegfilgrastim in haar reactie op het voorlopig voorstel heeft verduidelijkt, de CTG in haar definitief voorstel, waarop de bestreden beslissing is gesteund, concludeert: “[d]e eindconclusie dat lipegfilgrastim en pegfilgrastim evenwaardig zijn blijft onverminderd gelden, net zoals de daaruit vloeiende noodzaak het prijsverschil tussen de twee teniet te doen”, terwijl het prijsverschil tussen lipegfilgrastim en pegfilgrastim verantwoord is door twee

verschillende reglementaire situaties (gebaseerd op verschillende tijdslijnen en exclusieve rechten) die onveranderd blijven. De prijs en de vergoedingsbasis van Lonquex® doen dalen om deze te aligneren met de prijs en vergoedingsbasis van de geneesmiddelen op basis van pegfilgrastim houdt volgens de verzoekende partij een ongelijke en arbitraire behandeling en een duidelijke discriminatie in tussen haar en de vennootschappen die pegfilgrastim geneesmiddelen commercialiseren, terwijl er geen enkele objectieve reden of wettig doel bestaat die het uithollen van deze rechten verantwoordt waardoor de bestreden beslissing het gelijkheidsbeginsel en de artikelen 10 en 11 van de Grondwet schendt.

Daarnaast betoogt de verzoekende partij dat de beslissing van de minister op een correcte feitenvinding moet berusten. Daarvoor moet de CTG zorgvuldig onderzoek voeren naar de feiten, de nodige inlichtingen inwinnen en rekening houden met alle elementen van het dossier alvorens al dan niet een definitief voorstel te doen, waarbij in het bijzonder rekening moet worden gehouden met de verschillen in de reglementaire situaties van lipegfilgrastim t.o.v. peafilgrastim in het definitief voorstel. Het is volgens haar dan ook zaak dat de minister om de waarachtigheid, juistheid en volledigheid van de feiten waarop de CTG het definitief voorstel steunt te controleren om haar beperkte discretionaire bevoegdheid met alle zorgvuldigheid te kunnen beoefenen en tot een redelijke en voldoende gemotiveerde beslissing te kunnen komen.

In casu is de minister, volgens de verzoekende partij, onzorgvuldig tewerk gegaan door louter de gebrekkige discriminerende motieven over te nemen die door de CTG zijn uiteengezet, zonder rekening te houden met de juridische context (de octrooirechtelijke bescherming), zodat de motivering van de bestreden beslissing draagkracht ontbeert en minstens ondeugdelijk is.

Bovendien is het vervroegd toepassen van de wettelijke prijsdalingen zonder enige wettelijke basis in het kader van de herziening, op een onrechtmatigheid gebaseerd en heeft het tot de bestreden beslissing geleid die in strijd is met het gelijkheids-, zorgvuldigheids- en redelijkheidsbeginsel, temeer nu het onrechtstreeks, zelfs verkapt, vervroegd toepassen van de wettelijke prijsdalingen in het kader van de herziening, zonder aan de wettelijke vereisten te

voldoen, tevens als een kennelijke beoordelingsfout dient te worden gekwalificeerd, aangezien geen enkele redelijke administratieve overheid de herziening zou aanwenden om op een dergelijke verkapte wijze een objectief verantwoord verschil in vergoedingsmodaliteiten ongedaan te maken zonder zorgvuldig rekening te houden met een objectief verschillende wettelijke en wetenschappelijke context.

7. In de toelichtende memorie benadrukt de verzoekende partij andermaal dat de bestreden beslissing vooreerst strijdig is met de toepasselijke wetten aangezien aan de wettelijk bepaalde voorwaarden voor deze maatregelen nog niet werd voldaan door het lipegfilgrastim middel Lonquex®, nu dat pas in 2014 voor het eerst terugbetaald werd; dat het pas tegen 2026 de eerste verplichte prijsdaling op basis van de maatregel oud actief bestanddeel mag ondergaan; dat voor het voornoemde middel geen biosimilar op de markt is en dat het actief bestanddeel nog octrooirechtelijk beschermd is.

Daarnaast zijn volgens haar respectievelijk i) het gelijkheids- en non-discriminatiebeginsel vervat in de artikelen 10 en 11 van de Grondwet geschonden door het toepassen van de maatregelen zonder rekening te houden met de wetenschappelijke, reglementaire en octrooirechtelijke situatie van Lonquex® noch met enige objectieve reden of wettig doel, ii) het zorgvuldigheds- en redelijkheidsbeginsel geschonden door de maatregelen vervroegd toe te passen, zonder dat de voorwaarden vervuld waren, op basis van een feitelijke onrechtmatigheid – die getuigt van onvoldoende controle van de waarachtigheid, juistheid en volledigheid van de feiten waarop de CTG het definitief voorstel steunt – die als een kennelijke beoordelingsfout gekwalificeerd moet worden en tot een onredelijke beslissing heeft geleid en iii) de materiële motiveringsplicht geschonden door louter de gebrekkige, discriminerende motieven over te nemen en niet te verantwoorden hoe de feiten waarop de beslissing steunt, de beslissing deugdelijk draagkracht verlenen.

Dienaangaande benadrukt de verzoekende partij dat de verwerende partij geen verantwoording geeft voor het vervroegd onrechtmatig toepassen van de maatregelen zonder dat de wettelijke voorwaarden vervuld zijn, nu zij zelfs het verplicht en automatisch karakter van de prijsdalingen erkent op basis van de aangehaalde maatregelen. Evenmin kan de zogenaamde vergelijkbaarheid van pegfilgrastim en lipegfilgrastim in therapeutische waarde, het ongelijk en discriminerend behandelen van Lonquex® rechtvaardigen, zonder de octrooirechtelijke en reglementaire verschillen tussen Lonquex® (het enige gecommercialiseerde nieuwe generatie geneesmiddel o.b.v. lipegfilgrastim) en pegfilgrastim geneesmiddelen – die het prijsverschil verklaren –, te beschouwen. Het gegeven dat de CTG de procedure gevolgd heeft, betekent niet dat de bestreden beslissing zorgvuldig en redelijk zou zijn daar enerzijds de verzoekende partij – niettegenstaande een herhaaldelijk verzet tegen de prijsdaling –, akkoord moest gaan met de daling die zij geenszins heeft voorgesteld noch onvoorwaardelijk aanvaard, zoals blijkt uit haar schrijven van 4 maart 2020 en anderzijds het irrelevant is dat de prijsdaling werd aanvaard door Abacus, die niet de producent is van Lonquex®, maar louter een parallel distributeur die Lonquex® in Europese lidstaten aankoopt en doorverkoop in België. Bijgevolg worden de octrooirechtelijke en reglementaire situatie van Lonquex® miskend.

Beoordeling

8. Door het auditoraat wordt tot de ongegrondheid van eerste middel besloten op grond van de volgende overwegingen:

“Gegrontheid

1.1 In het eerste onderdeel voert de verzoekende partij een schending aan van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg (hierna: ‘wet begroting gezondheidszorg’), artikel 30 van de wet diverse bepalingen van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen (hierna: ‘wet diverse bepalingen 30 juli 2013’) en artikel 80 tot 83 van het koninklijk besluit van 1 februari [2018] tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten (hierna: ‘koninklijk besluit 1 februari 2018’).^[...]

Deze bepalingen leggen de voorwaarden vast waaronder de prijs en de vergoedingsbasis van een geneesmiddel van rechtswege verlaagd kan worden na verloop van tijd.

Artikel 69 van de wet begroting gezondheidszorg ('maatregel oud actief bestanddeel') is van toepassing op terugbetaalbare geneesmiddelen waarvan het actief bestanddeel meer dan 12 of 15 jaar is terugbetaald.

Artikel 30 van de wet diverse bepalingen 30 juli 2013 voorziet een prijsdaling van 15% voor biologische geneesmiddelen waarvan het actief bestanddeel meer dan 18 jaar terugbetaald is of bij introductie van een biosimilar geneesmiddel op de markt ('biologische maatregel').

Artikel 81, §1, en 83, §1, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 stellen dat 'de verlagingen van de vergoedingsbases bedoeld in artikel 80, § 5 van dit besluit' [i.e. in essentie de verlagingen in toepassing van artikel 69 van de wet begroting gezondheidszorg^[...]] en de verlaging in toepassing van artikel 30 van de wet diverse bepalingen van 30 juli 2013 niet van toepassing [zijn] op farmaceutische specialiteiten waarvan het of de werkzame bestanddelen zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, beschermd zijn door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi, tenzij wanneer het een specialiteit betreft waarvan één of meerdere van de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van één of meerdere voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2) van de Wet.

1.2 De bestreden beslissing is niet gebaseerd op de in de vorige alinea vermelde bepalingen, maar is het gevolg van een groepsgewijze herziening zoals geregeld in artikel 35*bis*, §4, derde lid van de ZIV-Wet, waarbij de procedure geregeld wordt door artikel 101 en verder van het koninklijk besluit van 1 februari 2018. Deze laatste bepalingen voorzien niet in een van rechtswege herziening van de prijs en de vergoedingsbasis van een geneesmiddel na verloop van tijd, maar regelen een herziening op eigen initiatief van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (hierna: 'CTG') of op vraag van de minister. Dit is een procedure die losstaat van de door de verzoekende partij aangehaalde bepalingen.

Het feit dat er in welbepaalde situaties automatisch en van rechtswege prijsdalingen en dalingen van de basis van tegemoetkoming worden doorgevoerd, houdt geenszins in dat andere wijzigingen van de basis van tegemoetkoming verboden zijn. Integendeel voorziet artikel 35*bis*, §4, lid 3, van de ZIV-wet uitdrukkelijk dat een groepsgewijze herziening aanleiding kan geven tot een 'individuele wijziging van de vergoedingsbasis'.

1.3 De voorgaande interpretatie van de wettelijke bepalingen en het bestaan van diverse procedures om een prijsvermindering door te voeren wordt ook ondersteund door de rechtsleer.

Om de lijst te wijzigen bestaat ten eerste de 'mogelijkheid dat de vergoedingsbasis van een terugbetaalbaar geneesmiddel automatisch daalt als gevolg van het referentietrugbetalingssysteem (art. 35*ter* GVVU-wet 1994; art. 77 KB 1 februari 2018), als gevolg van het feit dat het geneesmiddel reeds enkele jaren terugbetaalbaar is (de zogenaamde oudere geneesmiddelen: art. 80 KB 1 februari 2018) of indien een vergoedingsgroep wordt samengesteld (art. 35*quater* GVVU-wet 1994; art. 78 KB 1 februari 2018).'^[...]

Daarnaast kan een farmaceutische firma ook uit eigen beweging een prijsvermindering van haar terugbetaalbaar geneesmiddel doorvoeren. De verlaging van de prijs en van de eventueel daarmee samenhangende vergoedingsbasis worden aangevraagd bij de CTG.^[...]

Er is ook de mogelijkheid om de vergoedingsvoorwaarden van specialiteiten te herzien via de individuele of de groepsgewijze herziening.^[...] De basisregeling voor de groepsgewijze herziening wordt geregeld in artikel 101 tot 106 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.^[...] Bij de groepsgewijze herziening bestaat er een specifieke vorm om budgettaire redenen (ook wel 'kiwi-light' genoemd).^[...]

Deze regeling is juridisch verankerd in artikel 107 en 108 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018. Wanneer een groepsgewijze herziening is ingegeven om budgettaire redenen, dan mag overeenkomstig artikel 107, §1, koninklijk besluit van 1 februari 2018 de door de CTG samengestelde lijst van geneesmiddelen slechts bestaan uit geneesmiddelen die niet meer worden beschermd door een octrooi, uit generische geneesmiddelen of uit kopieën die hetzelfde werkzame bestanddeel hebben. Eenzelfde uitzondering is niet voorzien voor de basisregeling voor de groepsgewijze herziening onder artikel 101 tot 106 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

1.4 Aangezien de gevolgde procedure *in casu* de groepsgewijze herziening is zoals geregeld artikel 35bis, §4, derde lid van de ZIV-Wet, en artikel 101 en verder van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, zijn de artikelen 69 van de wet begroting gezondheidszorg, artikel 30 van de wet diverse bepalingen van 30 juli 2013 en artikel 81, §1, en 83, §1, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 niet van toepassing op de totstandkoming van de bestreden beslissing. De verzoekende partij wijst evenmin op een wetbepaling waaruit zou moeten blijken dat sommige bepalingen, zoals bijvoorbeeld de uitzondering voor patenten, van toepassing zouden zijn op de groepsgewijze herziening.

Gelet op het feit dat de artikelen 69 van de wet begroting gezondheidszorg, artikel 30 van de wet diverse bepalingen van 30 juli 2013 en artikel 81, §1, en 83, §1, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 niet van toepassing zijn, schendt de bestreden beslissing die bepalingen niet.

1.5 Daar waar de verzoekende partij stelt dat ‘het ondergaan van een groepsgewijze herziening wettelijk geen onrechtstreeks vervroegde toepassing van deze maatregelen kan inhouden’ verliest ze uit het oog dat het ondergaan van een groepsgewijze herziening geenszins een vervroegde toepassing is van het van rechtswege verminderen van de prijs wegens het verstrijken van de tijd. Dit zijn twee andere maatregelen en procedures, die los van elkaar bestaan en een andere *ratio legis* hebben. Voor zover het argument zo begrepen moet worden dat een prijsvermindering onmogelijk is via de groepsgewijze herziening, faalt dit ook naar recht aangezien de minister wel degelijk op basis van het rapport van de CTG aangepaste vergoedingsmodaliteiten kan beslissen (zie artikel 103, §3, koninklijk besluit 1 februari 2018).^[...]

1.6 Het feit dat de CTG in het Voorlopig voorstel stelt dat ‘er geen verdere prijsdaling zal worden ingesteld op het ogenblik dat een biosimilar van lipegfilgrastim de markt bereikt’ betekent niet dat ze daarmee erkent dat de herzieningsprocedure hetzelfde is als de ‘maatregel oud actief bestanddeel’ of ‘biologische maatregel’. Integendeel, de CTG benadrukt zelf dat dit verschillende procedures zijn. De CTG stelt immers ‘in parallel met deze herzieningsprocedure’ dat ‘de wetgever zo snel als mogelijk’ zal voorzien dat er geen verdere prijsdaling zal worden ingesteld op het ogenblik dat een biosimilar van [lipegfilgrastim] de markt bereikt. Door te wijzen op de nood aan parallelle maatregelen stelt de CTG stelt dat normaal ook de biologische maatregel van toepassing zou worden als aan de voorwaarden daarvoor is voldaan, maar dat het de bedoeling is dat de wetgever daaraan een mouw zal passen. Dit bevestigt dus veeleer dat er sprake is van verschillende, naast elkaar staande procedures. Uiteraard betekent dit niet noodzakelijk dat de CTG een dergelijke belofte kon en mocht maken.

2. Het tweede middelonderdeel voert een motiveringsgebrek aan. Doordat de Minister zich het advies van de CTG eigen heeft gemaakt, en doordat dit advies behept is met een ernstig motiveringsgebrek zouden de artikelen 10 en 11 van de Grondwet en het zorgvuldigheids- en het redelijkheidsbeginsel alsook de materiële motiveringsplicht geschonden zijn.

2.1. De verzoekende partij oordeelt dat het gelijkheidsbeginsel is geschonden doordat ‘het prijsverschil tussen lipegfilgrastim en pegfilgrastim verantwoord is door twee verschillende reglementaire situaties (gebaseerd op verschillende

tijdslijnen en exclusieve rechten) die onveranderd blijven' (randnummer 41 verzoekschrift). Er zou geen enkele objectieve reden of wettig doel zijn om lipegfilgrastim en pegfilgrastim op dezelfde manier te behandelen.

2.1.1 Het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie wordt door het Grondwettelijk Hof in een recent arrest als volgt kernachtig omschreven:

'Het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie sluit niet uit dat een verschil in behandeling tussen categorieën van personen wordt ingesteld, voor zover dat verschil op een objectief criterium berust en het redelijk verantwoord is. Dat beginsel verzet er zich overigens tegen dat categorieën van personen, die zich ten aanzien van de betwiste maatregel in wezenlijk verschillende situaties bevinden, op identieke wijze worden behandeld, zonder dat daarvoor een redelijke verantwoording bestaat.

Het bestaan van een dergelijke verantwoording moet worden beoordeeld rekening houdend met het doel en de gevolgen van de betwiste maatregel en met de aard van de ter zake geldende beginselen; het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie is geschonden wanneer vaststaat dat geen redelijk verband van evenredigheid bestaat tussen de aangewende middelen en het beoogde doel.'^[...]

2.1.2 In essentie voert de verzoekende partij aan dat er sprake is van verschillende situaties die verschillend behandeld moeten [blijven] worden. De bestreden beslissing stelt daarentegen dat 'de werkzaamheid, veiligheid, toepasbaarheid en gebruiksgemak van pegfilgrastim en lipegfilgrastim zeer goed met elkaar vergelijkbaar zijn. [...] Ook al zijn er voor bepaalde eindpunten soms statistisch significante voordelen voor Lonquex, kan men zich de vraag stellen naar de klinische relevantie van sommige van deze verschillen. Ze zijn in alle geval geen rechtvaardiging voor het prijsonevenwicht.' De verzoekende partij weerlegt niet dat pegfilgrastim en lipegfilgrastim zeer goed met elkaar vergelijkbaar zijn. In de toelichtende memorie stelt ze wel dat de therapeutische waarde niet vergelijkbaar is, maar ze werkt dit verder niet uit (randnummer 26). Ze voert als tegenargument enkel aan dat 'de reglementaire situatie' van beiden verschillend is. De verzoekende partij verduidelijkt niet welke die 'reglementaire situatie' is (randnummer 42 verzoekschrift).^[...] Bovendien toont ze niet aan waarom dit gegeven tot de conclusie moet leiden dat er sprake is van verschillende categorieën.

Voor zover de verwijzing naar de verschillende reglementaire situatie doelt op het feit dat pegfilgrastim reeds van rechtswege bepaalde prijsdalingen heeft moeten ondergaan omdat het sinds 2004 vergoedbaar is en lipegfilgrastim nog niet omdat het pas sinds 2014 vergoedbaar is (zie argumentatie Teva in het Definitief voorstel, p. 14) dient geoordeeld te worden dat dit niet tot een andere conclusie leidt.

Beiden bevinden zich inderdaad in een verschillende positie voor zover het de toepassing van de van rechtswege prijsverminderingen betreft (zie artikel 30 wet diverse bepalingen van 30 juli 2013 (biologische maatregel) en artikel 69 van de wet begroting gezondheidszorg ('maatregel oud actief bestanddeel')).

Bij de algemene groepsgewijze herziening, zoals *in casu*, is er geen sprake van een van rechtswege vermindering omwille van het tijdsverloop, maar van een beoordeling door de CTG op basis van onder meer een wetenschappelijk rapport en een bespreking van de budgettaire impact of bepaalde wijzigingen van de lijst nodig zijn. Het is dan net de taak van de CTG om op basis van onder meer de therapeutische werking te oordelen of er sprake is van identieke categorieën die gelijk behandeld moeten worden. Zoals eerder gesteld kwam de CTG op basis van wetenschappelijke rapporten tot de bevinding dat 'de werkzaamheid, veiligheid, toepasbaarheid en gebruiksgemak van pegfilgrastim en lipegfilgrastim zeer goed met elkaar vergelijkbaar zijn'.

De bestreden beslissing kon redelijkerwijze oordelen dat er sprake is van gelijke categorieën die gelijk behandeld moeten worden.

Het gelijkheidsbeginsel is niet geschonden.

2.2 De verzoekende partij voert eveneens een schending aan van het gelijkheid-, zorgvuldigheids- en redelijkheidsbeginsel doordat de bestreden beslissing louter de gebrekkige discriminerende motieven overneemt die door de CTG zijn uiteengezet. Ze stelt dat er een ‘kennelijke beoordelingsfout’ is gemaakt door ‘het onrechtstreeks – zelfs verkappt – vervroegd toepassen van de wettelijke prijsdalingen in het kader van de Herziening’. Zoals de verzoekende partij zelf aangeeft in randnummer 43 is dit middelonderdeel in essentie verder uitgewerkt in het tweede en het derde middel. Dit wordt daar verder besproken. Voorlopig volstaat het om op te merken dat er geen sprake is van een ‘kennelijke beoordelingsfout’ doordat de bestreden beslissing niet verwijst naar de ‘verschillende in de reglementaire situaties van lipegfilgrastim t.o.v. peg[f]ilgrastim’. Zoals in het vorig randnummer aangestipt, verduidelijkt de verzoekende partij niet wat daarmee bedoeld wordt en waarom dit doorslaggevend zou moeten zijn in het kader van een groepsgewijze herziening.

3. Het eerste middel dient verworpen te worden.”

9. Het betoog van de verzoekende partij in haar laatste memorie waarin ze andermaal laat gelden dat, wat het eerste middelonderdeel betreft, de (wijze van) toepassing van de herziening in dit concrete geval *de facto* neerkomt op een vervroegde en illegale toepassing van de “oude geneesmiddelen” en “biologische” maatregelen, waar lipegfilgrastim omwille van haar octrooibescherming en inschrijvingsdatum op de lijst tot op heden expliciet van wordt uitgesloten, onder het mom van een groepsgewijze herziening en dat een vervroegde, onrechtstreekse toepassing van deze prijsdalingen door de herziening van artikel 69 van de wet van 27 april 2005, artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 en de artikelen 80 tot 83 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 schendt, is enerzijds een herhaling van wat zij reeds in het verzoekschrift en de toelichtende memorie heeft uiteengezet en, anderzijds, een parafrasering van haar standpunt zonder de bespreking diengaande in het auditorsverslag te weerleggen. In dat verslag werd immers benadrukt dat de gevolgde procedure *in casu* de groepsgewijze herziening is zoals geregeld bij artikel 35bis, §4, derde lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994; en artikel 101 en verder van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, waardoor de artikelen 69 van de wet van 27 april 2005, artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 en de artikelen 81, §1, en 83, §1, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 niet van toepassing zijn op de totstandkoming van de bestreden beslissing. Evenmin wijst de verzoekende partij een wetsbepaling aan waaruit zou moeten blijken dat sommige bepalingen, zoals bijvoorbeeld de uitzondering voor patenten, van toepassing zouden zijn op de groepsgewijze herziening. Evenmin doet het betoog van de verzoekende partij

afbreuk aan de vaststelling dat het ondergaan van een groepsgewijze herziening geenszins een vervroegde toepassing is van het van rechtswege verminderen van de prijs wegens het verstrijken van de tijd, nu dit twee andere maatregelen en procedures zijn, die los van elkaar bestaan en een andere *ratio legis* hebben en dat het feit dat de CTG in het voorlopig voorstel stelt dat “er geen verdere prijsdaling zal worden ingesteld op het ogenblik dat een biosimilar van lipegfilgrastim de markt bereikt” niet betekent dat ze daarmee erkent dat de herzieningsprocedure hetzelfde is als de “maatregel oud actief bestanddeel” of “biologische maatregel”, maar integendeel, zelf aangeeft dat dit verschillende procedures zijn.

In zoverre de verzoekende partij, wat het tweede middelonderdeel betreft, voor het eerst in de laatste memorie nog aan de hand van een beknopte verwijzing naar klinische studies benadrukt dat pegfilgrastim en lipegfilgrastim niet vergelijkbaar zijn omwille van objectieve wetenschappelijke en therapeutische redenen, en derhalve nieuwe argumenten en kritieken aanvoert, toont de verzoekende partij niet aan dat zij die niet reeds in haar verzoekschrift had kunnen ontwikkelen. Aldus geeft de verzoekende partij op laattijdige en niet-ontvankelijke wijze een nieuwe grondslag aan het middel. Die argumenten en kritieken kunnen derhalve niet tot nietigverklaring leiden.

10. De Raad van State ziet geen reden om het anders te zien dan het auditoraat en bevindt aldus, na eigen onderzoek, de redenering van het auditoraatsverslag bijvallend, het eerste middel ongegrond.

B. Tweede middel

Uiteenzetting van het middel

11. In een tweede middel voert de verzoekende partij in het verzoekschrift onder het kopje “Schending van artikel 103, §3, van het KB van 1 februari 2018, van de materiële motiveringsplicht en van het zorgvuldigheids- en redelijkheidsbeginsel” in essentie aan dat de bestreden beslissing steunt op onjuiste, ontoereikende en onredelijke motieven en dat in het bijzonder een kennelijke beoordelingsfout werd gemaakt door de bestreden beslissing te steunen

op de voorlopige en definitieve voorstellen die stellen dat de (toepasselijke) wet ten gepaste tijde niet toegepast zal worden om een dubbele daling te vermijden.

Ter adstructie van het middel betoogt de verzoekende partij vooreerst dat de CTG in het definitief voorstel geen rekening houdt met de door haar opgeworpen elementen, noch deze op een afdoende wijze beantwoordt, nu er wat de budgettaire weerslag betreft vanuit wordt gegaan dat lipegfilgrastim ongeveer 61% duurder is zonder acht te slaan of in te gaan op de onderliggende redenen; dat in de analyse van de verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde enkel wordt opgemerkt dat er geen eensgezindheid bestaat in de conclusies inzake de kosteneffectiviteit van lipegfilgrastim t.a.v. pegfilgrastim; dat het antwoord dat indien de vergoedingsbasissen van lipegfilgrastim en pegfilgrastim worden gealigneerd er geen verdere prijsdaling zal plaatsvinden op het ogenblik dat een biosimilar van lipegfilgrastim de markt betreedt, onbestaanbaar is met de wettelijke bepalingen ter zake en dat het antwoord dat de herziening enkel werd opgestart op vraag van de minister, noch het voorwerp, noch het doel van de herziening verantwoordt.

De materiële motivering van het definitief voorstel is volgens de verzoekende partij niet deugdelijk, nu, wat de budgettaire weerslag en de verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde betreft, geen rekening werd gehouden met de historiek van het prijsverschil tussen Lonquex® en de specialiteiten op basis van pegfilgrastim. Door het gewoon hernemen van de gebrekkige motieven in de bestreden beslissing getuigt deze niet van een correcte en zorgvuldige appreciatie van de feiten en technische elementen van het dossier waardoor de motieven ontoereikend zijn, de bestreden beslissing niet voldoet aan de materiële motiveringsplicht en deze op onzorgvuldige wijze is genomen.

Daarnaast benadrukt de verzoekende partij dat in zoverre de CTG in het voorlopig voorstel heeft vermeld dat indien de vergoedingsbasis van lipegfilgrastim wordt gealigneerd op deze van pegfilgrastim er geen verdere prijsdaling zal plaatsvinden op het ogenblik dat een biosimilar van lipegfilgrastim de markt betreedt, geen enkele wettelijke basis voorhanden is ter ondersteuning

van deze stelling, waardoor het voorstel, en bij uitbreiding de bestreden beslissing, niet enkel aangetast is door een ernstig motiveringsgebrek, maar ook kennelijk onredelijk is, gelet op het ontbreken van garanties voor de verzoekende partij dat geen nieuwe prijsdaling zal worden opgelegd. Dit klemmt volgens de verzoekende partij des te meer nu artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 enkel bepaalt dat de prijsdalingen naar aanleiding van de biologische maatregel en van de maatregel oud actief bestanddeel van toepassing zijn “voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten”, wat geen enkele garantie biedt dat de prijsdalingen niet opnieuw zullen toegepast worden wanneer de voorwaarden van de maatregel oud actief bestanddeel en de biologische maatregel vervuld zijn. Daarnaast voorziet artikel 35*bis*, §2*bis*, vierde lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, in een mechanisme van een van rechtswege (dus: automatische) aanpassing van de verkoopprijs aan het publiek op het moment dat een wettelijke of reglementaire bepaling die een aanpassing van rechtswege van de vergoedingsbasis voorziet, zijn effect uitbrengt. Bijgevolg kan de minister zich niet in de plaats stellen van de wetgever en beslissen, tegen alle wettelijke bepalingen in, dat een wet niet toegepast wordt op een individueel geval of dat een nieuwe wet genomen zal worden om zijn beslissing te motiveren.

12. In de toelichtende memorie wijst de verzoekende partij er andermaal op dat de bestreden beslissing steunt op het definitief voorstel van de CTG – dat onjuiste, ontoereikende en onredelijke motieven bevat – waarin (i) de door haar in haar reactie opgeworpen elementen niet of niet voldoende in aanmerking zijn genomen en (ii) de CTG buiten haar bevoegdheid is gegaan en een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door haar beslissing te steunen op een (nog) onbestaande wet, waardoor de materiële motiveringsplicht, het zorgvuldigheids- en het redelijkheidsbeginsel zijn geschonden.

Dienaangaande benadrukt zij dat er in het bijzonder geen rekening werd gehouden met en niet werd geantwoord op de door haar geformuleerde opmerkingen betreffende het prijsverschil tussen Lonquex® en de specialiteiten met pegfilgrastim en het disproportioneel karakter van het voorwerp van de herziening ten aanzien van de procedure van algemene herziening in

artikel 35bis, §4, lid 4 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, zodat de materiële motivering van het definitief voorstel niet deugdelijk is, nu ze geen correcte en zorgvuldige appreciatie van de feiten inhoudt. Dit geldt volgens de verzoekende partij temeer daar de motivering wat de budgettaire weerslag en de verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde betreft, ten onrechte geen rekening houdt met de historiek van het prijsverschil tussen Lonquex® en de specialiteiten op basis van pegfilgrastim. Dat gebrek aan motivering heeft de CTG niet verholpen door haar antwoord op de bezwaren van de verzoekende partij dat indien de vergoedingsbasissen van lipegfilgrastim en pegfilgrastim worden gealigneerd er geen verdere prijsdaling zal plaatsvinden op het ogenblik dat een biosimilar van lipegfilgrastim de markt betreedt, nu dit antwoord allerminst getuigt van de nodige zorgvuldigheid en, vermits het in strijd is met de wettelijke bepalingen, ook de nodige draagkracht mist. Volgens de verzoekende partij diende de minister na te gaan of het definitief voorstel steunde op motieven die voldoende nauwkeurig en volledig waren, zodat door het hernemen van de gebrekkige motieven in de bestreden beslissing, de minister onzorgvuldig heeft gehandeld waardoor de bestreden beslissing niet getuigt van een correcte en zorgvuldige appreciatie van de feiten en technische elementen van het dossier, zodat de motieven ontoereikend zijn.

In zoverre er vanuit zou worden gegaan eensdeels dat de CTG, noch de minister hun bevoegdheid hebben overschreden door te beweren dat indien de vergoedingsbasis van lipegfilgrastim wordt gealigneerd op deze van pegfilgrastim er geen verdere prijsdaling zal plaatsvinden op het ogenblik dat een biosimilar van lipegfilgrastim de markt betreedt, maar anderdeels toch wordt erkend dat een dubbele prijsdaling kan plaatsvinden die wordt gezien als een beleidskeuze met een voorstel tot eventuele wetswijziging, bestaat er volgens de verzoekende partij voor deze redenering geen enkele wettelijke basis. Het voorstel – en bij uitbreiding de bestreden beslissing – is dan ook kennelijk onredelijk, gelet op het ontbreken van garanties voor de verzoekende partij dat geen nieuwe prijsdaling zal volgen. Zelfs als dergelijk standpunt enkel als een voorstel tot wetswijziging zou moeten worden geïnterpreteerd, *quod non*, zou het definitief voorstel – en de bestreden beslissing – onvoldoende gemotiveerd zijn: de CTG

heeft dan de onrechtmatige, vervroegde toepassing van een wettelijke verplichte prijsdaling verantwoord door een wetswijziging te beloven om een dubbele prijsdaling te vermijden. Vermits de minister zich niet in de plaats kan stellen van de wetgever en beslissen – tegen alle wettelijke bepalingen in – dat een wet niet toegepast wordt op een individueel geval of dat een nieuwe wet aangenomen zal worden, om zijn huidige beslissing te motiveren, houdt deze gang van zaken volgens de verzoekende partij duidelijk een kennelijke beoordelingsfout en een bevoegdheidsoverschrijding van de CTG in.

Beoordeling

13. Door het auditoraat wordt tot de ongegrondheid van tweede middel besloten op grond van de volgende overwegingen:

“1. De verzoekende partij voert een schending aan van artikel 103, §3, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018. Deze bepaling luidt als volgt:

‘Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 60 dagen na de datum van ontvangst van de opdracht van de Minister. De betrokken aanvragers worden in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van het definitief voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing voor één of meerdere specialiteiten of voor de ganse groep, omtrent het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten of een schrapping uit de lijst binnen een termijn die niet langer duurt dan 90 dagen volgend op de datum van ontvangst van zijn opdracht door de Commissie. De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen binnen de grenzen van de in artikel 4 vermelde criteria.

De beslissing over de groepsgewijze herziening wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de betrokken aanvragers met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst. In geval van notificatie door de Minister wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.’

De verzoekende partij voert niet aan dat de procedure of termijnen van deze bepaling niet gerespecteerd zijn. Ze verduidelijkt verder niet waarom deze bepaling geschonden zou zijn. De wettelijk opgelegde criteria van artikel 103, §3, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 zijn gerespecteerd.

Artikel 103, §3, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 is niet geschonden.

2. De verzoekende partij stelt dat de motivering onvoldoende was omdat geen rekening gehouden zou zijn met en niet geantwoord op de opmerkingen die door de verzoekende partij in haar reactie werden opgeworpen ‘m.b.t. (i) het prijsverschil tussen Lonquex® en de specialiteiten met pegfilgrastim, (ii) het disproportionele karakter van het voorwerp van de Herziening t.o.v. de procedure van algemene herziening in artikel 35bis, §4, lid 4 van de RIZIV-wet’ (randnummer 52 verzoekschrift en randnummer 31 toelichtende memorie).

2.1 Vooreerst dient benadrukt dat de bestreden beslissing een verantwoording bevat voor de alignatie van de prijs tussen Lonquex® en de specialiteiten met pegfilgrastim. Er wordt aangestipt dat ‘de werkzaamheid, veiligheid, toepasbaarheid en gebruiksgemak van pegfilgrastim en lipegfilgrastim zeer goed met elkaar vergelijkbaar zijn’ en ‘[o]ok al zijn er voor bepaalde eindpunten soms statistisch significante voordelen voor Lonquex, kan men zich de vraag stellen naar de klinische relevantie van sommige van deze verschillen. Ze zijn in alle geval geen rechtvaardiging voor het huidige prijsonevenwicht.’ De verzoekende partij kon aldus begrijpen waarom de bestreden beslissing genomen is.

2.2 Het argument als zou de Herziening een disproportioneel karakter hebben ‘t.o.v. de procedure van algemene herziening in artikel 35bis, §4, lid 4 van de RIZIV-wet” (randnummer 52 verzoekschrift en randnummer 31 toelichtende memorie) is onduidelijk.

Vooreerst dient vastgesteld dat artikel 35bis, §4, vierde lid van de RIZIV-wet^[...] niet toegepast is in de voorliggende procedure. Indien dit een materiële vergissing zou betreffen en de verzoekende partij eigenlijk wou verwijzen naar artikel 35bis, §4, vijfde lid van de RIZIV-wet volstaat het hier om te verwijzen naar de bespreking van het derde middel.

Bovendien is het onduidelijk waarom de Herziening disproportioneel zou zijn gelet op het feit dat de groepsgewijze herziening geregeld is in artikel 35bis, §3, RIZIV-wet. Deze bepaling luidt als volgt:

‘De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan voor farmaceutische specialiteiten [...], een groepsgewijze herziening van de terugbetaling voorstellen, ongeacht of de betrokken specialiteiten voor een individuele herziening in aanmerking komen. Een groepsgewijze herziening kan aanleiding geven tot groepsgewijze of individuele wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst [...]. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen stelt het tijdstip vast waarop die groepsgewijze herziening gebeurt, op eigen initiatief of op vraag van de minister.’

Deze bepaling voorziet in de mogelijkheid tot groepsgewijze of individuele wijziging van de vergoedingsbasis in het kader van een groepsgewijze herziening van de terugbetaling. De bestreden beslissing is conform deze bepaling en haar uitvoeringsbepalingen genomen en kan niet als disproportioneel worden beschouwd.

2.3 De verzoekende partij voert ook aan dat de bestreden beslissing steunt op het Definitief voorstel van de CTG – dat onjuiste, ontoereikende en onredelijke motieven zou bevatten. De CTG zou buiten haar bevoegdheid zijn gegaan en een kennelijke beoordelingsfout hebben gemaakt door haar beslissing te steunen op een (nog) onbestaande wet.

2.3.1 Dat de motivering onjuist en ontoereikend is, zou moeten blijken uit het feit dat in het Definitief voorstel ‘er geen correcte en zorgvuldige appreciatie van de feiten is gebeurd’ (randnummer 31 toelichtende memorie). De ‘motivering m.b.t. de budgettaire weerslag en m.b.t. de verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde, houdt immers ten onrechte geen rekening met de historiek van het prijsverschil tussen Lonquex® en de specialiteiten op basis van pegfilgrastim.’

Het Definitief voorstel bevat een antwoord op de wetenschappelijke argumenten van de verzoekende partij (zie Definitief voorstel, p. 9 en verder, administratief dossier – stuk 5). De evaluator concludeert dat er ‘in geen enkele studie er enig bewijs [is] van superioriteit voor lipegfilgrastim’ en ‘voor zover de richtlijnen inzake het gebruik van G-CF’s lipegfilgrastim vermelden, wordt t.a.v. pegfilgrastim geen enkele voorkeur uitgesproken’.^[...] Bovendien wordt rekening gehouden met de historiek van de prijszetting: ‘In de oorspronkelijke aanvraag voor Lonquex (CTG dossier #5212) aanvaardde de firma Teva het voorlopig voorstel van de CTG

(april 2014) waar in de sectie ‘Belang van de specialiteit in de medische praktijk’ werd gesteld dat Lonquex volledig vergelijkbaar was met Neulasta. Bovendien stelde de firma Teva in dat dossier in geval van identieke vergoedingsvoorwaarden eveneens een identieke prijs voor als voor Neulasta.’ Ook op de procedurele argumenten van Teva formuleert het Definitief voorstel telkens een antwoord (zie Definitief Voorstel, p. 12-16).

De verzoekende partij toont niet aan dat het Definitief Voorstel onjuist gemotiveerd is.

2.3.2 De geformuleerde antwoorden zijn volgens de verzoekende partij ontoereikend en onredelijk.

Het antwoord in het Definitief voorstel op de opmerkingen m.b.t. het prijsverschil tussen Neulasta en Lonquex luidt als volgt:

‘Het voorlopig voorstel vermeldt duidelijk dat: In parallel met deze herzieningsprocedure, voorziet de wetgever zo snel als mogelijk dat, indien de basis van tegemoetkoming van lipegfilgrastim wordt gealigneerd op deze van pegfilgrastim, er geen verdere prijsdaling zal worden ingesteld op het ogenblik dat een biosimilar van lipegfilgrastim de markt bereikt.’

De verzoekende partij stelt dat de CTG en de Minister, die zich dat advies toegeëigend zou hebben, hun bevoegdheid hebben overschreden. De minister kan zich volgens haar niet in de plaats stellen van de wetgever en beslissen – tegen alle wettelijke bepalingen in – dat een wet niet toegepast wordt op een individueel geval. Dit vormt volgens de verzoekende partij een kennelijke beoordelingsfout en een bevoegdheidsoverschrijding van de CTG.

De vraag rijst of de bestreden beslissing zich dit aspect van de motivering heeft toegeëigend. De bestreden beslissing verwijst immers op geen enkel ogenblik naar deze belofte. Integendeel, de bestreden beslissing stelt dat het bedrag van de prijsvermindering is ingegeven door het feit dat lipegfilgrastim ongeveer 61% duurder is dan pegfilgrastim en dat het gelijkstellen van gelijkwaardige geneesmiddelen een prijsdaling van 38% voor Lonquex betekent. In het licht van die vaststellingen kan de voorgestelde prijsvermindering door de bestreden beslissing niet als ontoereikend gemotiveerd of onredelijk worden beschouwd.

De betwiste passage betreft bovendien een belofte om zo snel als mogelijk toekomstige automatische prijsdalingen uit te sluiten en heeft als dusdanig geen betrekking op de in de bestreden beslissing voorgestelde prijsvermindering.

Ten slotte, kan deze weliswaar ongelukkig geformuleerde passage niet anders begrepen worden dan een inspanningsverbintenis om de wetgeving te wijzigen. De CTG verduidelijkt zelf dat het de wetgever is die de beslissing ‘zo snel als mogelijk’ zal moeten nemen. Noch de CTG noch de Minister laten uitschijnen dat zij zelf de wet zullen of kunnen wijzigen.

De minister heeft zijn bevoegdheid niet overschreden en geen kennelijk onredelijke beoordelingsfout gemaakt door de bestreden beslissing te steunen op de Voorlopige en Definitieve voorstellen.

Het tweede middel wordt verworpen.”

14. De verzoekende partij betwist deze conclusie, doch beperkt zich in haar laatste memorie in essentie tot het herhalen op parafraserende wijze van haar standpunt zoals uiteengezet in het verzoekschrift en de toelichtende memorie. In zoverre zij alsnog wil benadrukken dat vermits het voorlopig en definitief voorstel anticiperen op een nog niet bestaande en hypothetische wetsbepaling, de bestreden beslissing behept is met een materiële motiveringsfout en dat zelfs

indien de betwiste passage enkel als een voorstel tot wetswijziging zou moeten geïnterpreteerd worden, *quod non*, het definitief voorstel – en de bestreden beslissing – nog steeds onvoldoende zou gemotiveerd zijn, nu de CTG de onrechtmatige vervroegde toepassing van een wettelijke verplichte prijsdaling verantwoord heeft door een wetswijziging te beloven om een dubbele prijsdaling te vermijden, volstaat de vaststelling dat zulks geen afbreuk doet aan het gegeven dat, zoals in het auditorsverslag terecht wordt aangegeven, uit de bestreden beslissing niet kan worden afgeleid dat deze zich steunt op een nog niet bestaande en hypothetische wetsebepaling om de bekritiseerde maatregel te nemen. De bestreden beslissing stelt immers dat het bedrag van de prijsvermindering is ingegeven door het feit dat lipegfilgrastim ongeveer 61% duurder is dan pegfilgrastim en dat het gelijkstellen van gelijkwaardige geneesmiddelen een prijsdaling van 38% voor Lonquex betekent, wat in het licht van die vaststellingen niet als ontoereikend gemotiveerd of onredelijk kan worden beschouwd. De belofte om toekomstige automatische prijsdalingen uit te sluiten heeft bijgevolg als dusdanig geen betrekking op de in de bestreden beslissing voorgestelde prijsvermindering en kan, zoals in het auditorsverslag terecht wordt aangegeven, enkel worden begrepen als een intentie om de wetgeving te wijzigen, waarbij de CTG zelf verduidelijkt dat het de wetgever is die de beslissing “zo snel als mogelijk” zal nemen. Bijgevolg laten noch de CTG noch de minister uitschijnen dat zij zelf de wet zullen of kunnen wijzigen. In tegenstelling tot de argumentatie van de verzoekende partij kan deze belofte, in zoverre deze al zou kunnen worden beschouwd als zijnde een aan de bestreden beslissing ten grondslag liggend motief, hoogstens als een overtollig motief worden aangemerkt.

15. De Raad van State ziet geen reden om het anders te zien dan het auditoraat en bevindt aldus, na een eigen onderzoek, de redenering van het auditorsverslag bijvallend, het tweede middel ongegrond.

C. Derde middel

Uiteenzetting van het middel

16. In een derde middel voert de verzoekende partij onder het kopje

“Schending van artikel 10 en 11 van de Grondwet en van het redelijkheids- en proportionaliteitsbeginsel” in essentie aan dat de herziening een poging is om de procedure van algemene herziening te gebruiken voor een puur budgettaire herziening, die enkel Lonquex® individueel treft, om onwettelijk met jaren vervroegde prijsdalingen toe te passen. Het voorwerp van de herziening en de bestreden beslissing zijn, gelet op de onderscheiden doelstellingen van de herzieningen, dan ook onredelijk en schenden het proportionaliteitsbeginsel en het gelijkheidsbeginsel.

Ter adstructie van het middel benadrukt de verzoekende partij vooreerst dat overeenkomstig het bepaalde in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 een algemene groepsgewijze herziening op initiatief van de CTG of op vraag van de minister opgestart kan worden voor terugbetaalde geneesmiddelen, ongeacht of de betrokken geneesmiddelen voor een individuele herziening in aanmerking komen, waarbij een groepsgewijze herziening aanleiding kan geven tot wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot schrapping van de lijst en voorzien wordt in een specifieke procedure voor een groepsgewijze herziening die opgestart wordt, enkel of hoofdelijk, omwille van budgettaire redenen.

De verzoekende partij wijst er vervolgens op dat de herziening een algemene groepsgewijze herziening voor de specialiteiten behorend tot de groep (li)pegfilgrastim betreft die op vraag van de minister was opgestart ten einde de prijzen en vergoedingsbasissen te harmoniseren en te aligneren op de laagste prijs- en vergoedingsbasis waarbij volgens haar de keuze en het voorwerp van de door de minister opgestarte procedure sterk in twijfel kunnen worden getrokken, nu de herziening uitsluitend gericht is op het verlagen van de prijs en vergoedingsbasis van Lonquex®, waardoor betreffend geneesmiddel anders behandeld zal worden dan alle geneesmiddelen op basis van pegfilgrastim.

Volgens de verzoekende partij ontbreekt een redelijk verband van evenredigheid tussen de aangewende middelen en de doelstelling van de maatregel, rekening houdend met de ter zake geldende beginselen, het doel en de

gevolgen van de maatregel. Zij is de mening toegedaan dat de minister, die over een discretionaire bevoegdheid beschikt in het kader van de herziening, geen rekening heeft gehouden met de geldende beginselen en de herziening geen voorwerp heeft gegeven in lijn met de wet, nu de herziening, die zuiver budgettaire redenen beoogde, moest gevoerd worden als een herziening wegens budgettaire reden zoals bepaald in artikel 35bis, §4, vijfde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, wat in *casu* niet is gebeurd. De verzoekende partij wijst erop dat in een dergelijke herziening geneesmiddelen met hetzelfde actief bestanddeel dat niet (meer) octrooirechtelijk beschermd is (inclusief generieken en biosimilars) betrokken worden, terwijl in *casu* Lipegfilgrastim en pegfilgrastim verschillende actieve bestanddelen bevatten, die elk een aparte ATC-code hebben en er nog octrooirechten gelden voor Lonquex® (lipegfilgrastim). Volgens haar wordt de herziening gebruikt om de prijs- en vergoedingsbasis van Lonquex® individueel te herzien en de maatregelen oud actief bestanddeel en biologische maatregel die door pegfilgrastim zijn ondergegaan voor Lonquex® met jaren te vervroegen tegen alle geldende regels in. Daarnaast is volgens de verzoekende partij het voorwerp van de herziening niet evenredig met het beoogde doel aangezien het haar rechten op onredelijke manier aantast, nu de herziening er op is gericht om enkel de prijs en vergoedingsbasis van Lonquex® te verlagen terwijl deze van pegfilgrastim producten onveranderd blijven en deze onevenredige ingreep niet getuigt van een correcte belangenafweging waardoor haar legitieme belangen onrechtmatig worden geschaad, temeer nu in de toekomst deze vermindering een tweede keer zal worden toegepast, zodat geen objectieve criteria de ongelijke behandeling van Lonquex® in redelijkheid kunnen verantwoorden.

17. In de toelichtende memorie herhaalt de verzoekende partij dat de bestreden beslissing een algemene groepsgewijze herziening betreft teneinde de prijzen en vergoedingsbasissen te harmoniseren en te aligneren op de laagste prijs en vergoedingsbasis en daarbij enkel een vermindering van de prijs en vergoedingsbasis van Lonquex® viseert, wat er in wezen op neer komt de maatregel oud actief bestanddeel en de biologische maatregel vervroegd toe te passen. Zij benadrukt dat in het kader van de herziening, de bestreden beslissing is

genomen op een onrechtmatige wijze en in strijd is met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet en de algemene beginselen van redelijkheid en proportionaliteit, nu het ongelijk behandelen van Lonquex® – die als enige specialiteit een prijsdaling heeft moeten ondergaan om haar prijs en vergoedingsbasis op deze van pegfilgrastim te aligneren – onverantwoord is en zelfs getuigt van een onredelijk en disproportioneel gebruik van de procedure van algemene groepsgewijze herziening voor het nastreven van een puur budgettair doel.

De verzoekende partij wijst er vervolgens op dat de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 voorziet in twee verschillende procedures van groepsgewijze herziening: (i) de algemene groepsgewijze herziening, die aanleiding kan geven tot wijziging van de vergoedingsbasis, -voorwaarden en/of -categorie of tot schrapping van de lijst en (ii) de budgettaire groepsgewijze herziening, enkel of hoofdelijk, omwille van budgettaire redenen en die enkel van toepassing is op specialiteiten met hetzelfde actief bestanddeel dat niet (meer) octrooirechtelijk beschermd is. Volgens de verzoekende partij is de herziening opgestart omwille van puur budgettaire redenen, om de prijzen en vergoedingsbasissen te harmoniseren en te aligneren op de laagste en uitsluitend gericht op het verlagen van de prijs en vergoedingsbasis van Lonquex®, waardoor Lonquex® anders wordt behandeld dan alle geneesmiddelen op basis van pegfilgrastim. Hierdoor ontbreekt volgens haar een redelijk verband van evenredigheid tussen de aangewende middelen en de doelstelling van de maatregel, rekening houdend met de ter zake geldende beginselen en het doel en de gevolgen van de maatregel, nu i) de herziening puur om budgettaire redenen gebeurt en enkel een vervroegde vermindering van de prijs- en vergoedingsbasis van Lonquex® beoogt, zodat de herziening niet in lijn is met de wet noch de geldende algemene beginselen en (ii) het voorwerp van de herziening niet evenredig is met het beoogde doel omdat het de rechten van de verzoekende partij op onredelijke manier aantast, aangezien de herziening er op gericht is om enkel de prijs en vergoedingsbasis van Lonquex® te verlagen terwijl deze van pegfilgrastim producten onveranderd blijven. Minstens moesten in dergelijke herziening ook de prijs en vergoedingsbasis van andere producten, zoals Neulasta® (pegfilgrastim) verminderd worden om het beoogde doel te bereiken op

een evenredige en redelijke manier. Bijgevolg is de enkel op haar van toepassing zijnde daling van 38% onevenredig en getuigt deze niet van een correcte belangenafweging, zodat haar legitieme belangen worden geschonden, des te meer nu in de toekomst deze vermindering nogmaals zal worden toegepast. Het voorwerp van de herziening en de bestreden beslissing zijn, gelet op de onderscheiden doelstellingen van de herzieningen, dienvolgens onredelijk en schenden het proportionaliteitsbeginsel en het gelijkheidsbeginsel, zoals vervat in de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.

Beoordeling

18. Door het auditoraat wordt tot de ongegrondheid van derde middel besloten op grond van de volgende overwegingen:

“Gegrontheid

1. Het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie wordt door het Grondwettelijk Hof in een recent arrest als volgt kernachtig omschreven:

‘Het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie sluit niet uit dat een verschil in behandeling tussen categorieën van personen wordt ingesteld, voor zover dat verschil op een objectief criterium berust en het redelijk verantwoord is. Dat beginsel verzet er zich overigens tegen dat categorieën van personen, die zich ten aanzien van de betwiste maatregel in wezenlijk verschillende situaties bevinden, op identieke wijze worden behandeld, zonder dat daarvoor een redelijke verantwoording bestaat.

Het bestaan van een dergelijke verantwoording moet worden beoordeeld rekening houdend met het doel en de gevolgen van de betwiste maatregel en met de aard van de ter zake geldende beginselen; het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie is geschonden wanneer vaststaat dat geen redelijk verband van evenredigheid bestaat tussen de aangewende middelen en het beoogde doel.’^[...]

2. De verzoekende partij voert een ongelijke behandeling aan van Lonquex®, een geneesmiddel op basis van lipegfilgrastim, ten aanzien van de andere geneesmiddelen op basis van pegfilgrastim omdat het als enige een prijsdaling heeft moeten ondergaan. Het middel voert geen schending aan van artikel 101 en verder of artikel 107 en 108 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018. Het onderzoek van het derde middel is dus beperkt tot een onderzoek van het gelijkheidsbeginsel, in combinatie met het proportionaliteits- en redelijkheidsbeginsel.

3. In eerste instantie dient overeenkomstig het gelijkheidsbeginsel onderzocht te worden of er sprake is van gelijke gevallen die gelijk behandeld moeten worden of verschillende gevallen die verschillend behandeld moeten worden. De verzoekende partij voert een ongelijke behandeling aan van Lonquex®, een geneesmiddel op basis van lipegfilgrastim, ten aanzien van de andere geneesmiddelen op basis van pegfilgrastim omdat het als enige een prijsdaling heeft moeten ondergaan (randnummer 39 toelichtende memorie). Er dient vastgesteld te worden dat de verzoekende partij hiermee niet verduidelijkt of er ongelijke situaties gelijk worden behandeld dan wel of er gelijke situaties ongelijk behandeld worden. Indien er volgens de verzoekende partij sprake zou zijn van ongelijke situaties, is het

onduidelijk over welke gelijke behandeling er geklaagd wordt. Indien er volgens de verzoekende partij sprake is van gelijke situaties zou minstens verduidelijkt moeten worden hoe dit verzoekenbaar is met het eerste middel waarin betoogd wordt dat er sprake is van verschillende categorieën.

Het middel is onvoldoende duidelijk en alleen daarom ongegrond.

4. Ten overvloede kan worden opgemerkt dat het evenmin duidelijk is waarom een vermeende verschillende behandeling (de prijsdaling?) van gelijke gevallen (voor zover dit het argument zou zijn -zie *supra* nr. 3) of een vermeende gelijke behandeling (zelfde prijs?) van ongelijke gevallen (voor zover dit het argument zou zijn- zie *supra* 3) niet op een objectief criterium berust en redelijk verantwoord is. De prijsdaling is het gevolg van een algemene groepsgewijze herziening voorzien in artikel 35*bis*, §4, derde lid, ZIV-wet en verder uitgewerkt in artikel 101 en verder van het koninklijk besluit van 1 februari 2018. De CTG kan overeenkomstig die bepalingen op vraag van de minister van Sociale Zaken het initiatief nemen om de vergoedingsmodaliteiten te herzien van een groep geneesmiddelen die gebruikt worden om identieke of gelijkaardige indicaties te behandelen. Het hoeft daarbij niet noodzakelijk te gaan om geneesmiddelen die onderworpen zijn aan een individuele herziening. Zoals hierboven is uiteengezet is de prijsdaling gebaseerd op objectieve (wetenschappelijke) gegevens en een uitvoerige analyse door het CTG. De bestreden beslissing verantwoordt de prijsdaling door erop te wijzen dat het huidige prijsverschil onverantwoord is voor geneesmiddelen die identieke of gelijkaardige indicaties behandelen.

Het feit dat er een aanvullende specifieke procedure bestaat voorzien in artikel 35*bis*, §4, vijfde lid, van de ZIV-wet en artikel 107 en verder van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 om budgettaire redenen noopt niet tot een andere conclusie. Noch de Wetgever noch de Koning hebben bepaald dat de specifieke procedure de algemene procedure uitsluit. Overeenkomstig 35*bis*, §4, vijfde lid, ZIV-wet ‘kan’ de CTG ‘tevens’ de specifieke procedure opstarten ingeval een groepsgewijze herziening enkel of hoofdzakelijk geschiedt wegens budgettaire overwegingen. Uit deze bewoordingen volgt dat het geen verplichting is om in die gevallen voor deze specifieke procedure te kiezen.

Bovendien dient vastgesteld dat deze specifieke groepsgewijze herziening enkel kan worden toegepast voor zover het ‘enkel specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten’ betreft (zie artikel 107 koninklijk besluit 1 februari 2018).^[...]

De verzoeker stelt zelf dat pegfilgrastim en [lipegfilgrastim] ‘verschillende actieve bestanddelen zijn’ (zie verzoekschrift -randnummer 3) en geeft daarmee impliciet aan dat de specifieke groepsgewijze herziening voor farmaceutische specialiteiten met een identiek werkzaam bestanddeel niet van toepassing kan zijn.

Het derde middel wordt verworpen.”

19. De verzoekende partij betwist deze conclusies, maar beperkt zich in haar laatste memorie tot enerzijds een herhaling van haar grieven zoals uiteengezet in het verzoekschrift en de toelichtende memorie en anderzijds een parafrasering van haar standpunt, zonder inhoudelijk afbreuk te doen aan de redenering in het auditoraatsverslag. In zoverre de verzoekende partij, voor het eerst in de laatste memorie, nog laat gelden dat door de foutieve toepassing van de algemene groepsgewijze herziening wanneer er in wezen een budgettaire groepsgewijze herziening wordt toegepast, er sprake is van een schending van het gelijkheidsbeginsel en de artikelen 10 en 11 van de Grondwet aangezien de

bestreden beslissing dezelfde situaties op ongelijke wijze behandelt, en derhalve nieuwe argumenten en kritieken aanvoert, toont de verzoekende partij niet aan dat zij die niet reeds in haar verzoekschrift had kunnen ontwikkelen. Aldus geeft de verzoekende partij op laattijdige en niet-ontvankelijke wijze een nieuwe grondslag aan het middel. Die argumenten en kritieken kunnen derhalve niet tot nietigverklaring leiden.

20. De Raad van State ziet geen reden om het anders te zien dan het auditoraat en bevindt aldus, na een eigen onderzoek, de redenering van het auditorsverslag bijvallend, het derde middel ongegrond.

BESLISSING

1. De Raad van State verwerpt het beroep tot nietigverklaring.

2. De verzoekende partij wordt verwezen in de kosten van de vordering tot schorsing en van het beroep tot nietigverklaring, begroot op een rolrecht van 400 euro, een bijdrage van 40 euro en een rechtsplegingsvergoeding van 770 euro, die verschuldigd is aan de verwerende partij.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van vijftientig oktober tweeduizend drieëntwintig, door de Raad van State, XIVE kamer, samengesteld uit:

Geert Debersaques,	kamervoorzitter,
Chantal Bamps,	staatsraad,
Kaat Leus,	staatsraad,
bijgestaan door	
Johan Pas,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Johan Pas

Geert Debersaques