

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

XIVe KAMER

A R R E S T

**nr. 259.790 van 21 mei 2024
in de zaak A. 237.230/XIV-39.070**

In zake : de NV NOVARTIS PHARMA
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Christophe Ronse, William Timmermans en
Kirian Claeys
kantoor houdend te 1000 Brussel
Havenlaan 86C, bus 414
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door
de minister van Economie en Werk
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaat Jean-François De Bock
kantoor houdend te 1180 Brussel
Bosveldweg 70
bij wie woonplaats wordt gekozen

Tussenkommende partij:

de VZW FEBELGEN
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaat Benito Boone
kantoor houdend te 2930 Brasschaat
Klaverheide 8
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 12 september 2022, strekt tot de nietigverklaring van de beslissing van de Prijzendienst van de FOD Economie van 14 juli 2022 waarbij de afwijking van de prijsdaling voor het geneesmiddel Xolair® wordt opgeheven.

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een memorie van antwoord ingediend en de verzoekende partij heeft een memorie van wederantwoord ingediend.

De vzw Febelgen heeft een verzoekschrift tot tussenkomst ingediend. De tussenkomst is toegestaan bij beschikking van 3 januari 2023. De tussenkomende partij heeft een memorie ingediend.

Eerste auditeur Frédéric Vanneste heeft een verslag opgesteld.

Verzoeker heeft een laatste memorie met verzoek tot voortzetting van de rechtspleging ingediend. De verwerende partij en de tussenkomende partij hebben een laatste memorie ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 28 februari 2024.

Kamervoorzitter Geert Debersaques heeft verslag uitgebracht.

Advocaat William Timmermans, die verschijnt voor de verzoekende partij, advocaat Joeri Leten, die *loco* advocaat Jean-François De Bock verschijnt voor de verwerende partij, en advocaat Benito Boone, die verschijnt voor de tussenkomende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur-afdelingshoofd Ann Eylenbosch heeft een 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. Op 26 juni 2018 vraagt de verzoekende partij aan de Prijzendienst om voor XOLAIR® (omalizumab – een gehumaniseerd monoklonaal antilichaam) een afwijking te verkrijgen van de prijsverlaging bepaald in artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 oktober 2007 ‘tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen’ (hierna: het koninklijk besluit van 26 oktober 2007).

Op 26 juli 2018 staat de Prijzendienst op grond van artikel 1 van het koninklijk besluit van 26 oktober 2007 deze afwijking toe, zodat de gevraagde prijzen mogen worden aangerekend. Het betreft de specialiteiten 75 en 150 mg en dit als oplossing voor injectie, waarvoor de in die beslissing vermelde af-fabrieksprijzen (excl. btw) worden toegelaten.

3.2. Op 14 juli 2022 beslist de verwerende partij tot opheffing van de voormelde beslissing van 26 juli 2018. Deze beslissing is als volgt gemotiveerd:

“[..]

De Prijzendienst heeft recent vastgesteld dat de toekenning van de afwijking van de prijsverlaging dd. 26 juli 2018 m.b.t. het geneesmiddel Xolair onregelmatig is gebeurd.

Dit om volgende reden:

- De aanvraag tot afwijking werd ingediend op basis van octrooi nr. EP1 610 820. Dit octrooi beschermt niet het werkzaam bestanddeel ‘omalizumab’ maar beschermt enkel een fabricageprocédé (galenische vorm) inzake omalizumab (i.e. een oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit). Het artikel 69, § 9, derde lid van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, heeft dus enkel betrekking op oude werkzame bestanddelen en het enige octrooi waarmee rekening kan worden gehouden is datgene dat het voornaamste werkzame bestanddeel beschermt en niet datgene dat, zoals in casu, een fabricageprocédé beschermt;

Bijgevolg voldeed uw aanvraag van 26 juni 2018 om een afwijking te verkrijgen van de prijsverlaging bepaald in artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 oktober 2007 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen, niet aan de voorwaarden van artikel 69, § 9, derde lid van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, en werd deze afwijking onterecht toegekend aan uw onderneming.

Omwille van deze reden wordt de beslissing dd. 26 juli 2018 van de Prijzendienst van de FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie op grond van artikel 1 van het koninklijk besluit van 16 oktober 2007 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen, waarbij de afwijking van de prijsverlaging aan uw onderneming werd toegekend op basis van voornoemd octrooi, met onmiddellijke ingang opgeheven en bijgevolg zullen de prijzen verlaagd worden vanaf 1 oktober 2022.

Tegen de onderhavige beslissing kan een beroep tot nietigverklaring worden ingediend bij de Raad van State binnen de 60 dagen na deze kennisgeving. Dit beroep kan ingediend worden, hetzij bij een ter post aangetekend schrijven op het adres Wetenschapsstraat 33 te 1040 Brussel, hetzij volgens de elektronische procedure (zie daartoe de rubriek “e-procedure” op de website van de Raad van State).”

Dit is de bestreden beslissing.

3.3. Met een brief van 3 augustus 2022 doet de verzoekende partij haar bezwaren gelden tegen de bestreden beslissing.

De Prijzendienst antwoordt hierop in haar brief van 10 augustus 2022 het volgende:

“[...]

De Prijzendienst is van mening dat er niet kan worden ingegaan op uw argumenten en bevestigt hierbij de inhoud van de motivering in zijn besluit tot opheffing van 14 juli 2022.

U stelt in de eerste plaats dat artikel 2 van het KB van 16 oktober 2007 impliceert dat, aangezien de beslissing tot afwijking van de prijsverlaging werd toegekend, er noodzakelijkerwijs werd voldaan aan de toekenningsvoorwaarden ervan en dat het niet mogelijk is om terug te komen op die beslissing.

Die interpretatie kan niet worden gevolgd omdat een beslissing door onregelmatigheden kan worden aangetast. Het is niet omdat een bepaling aangeeft dat een afwijking van de prijsverlaging wordt toegekend indien aan bepaalde voorwaarden is voldaan, dat er noodzakelijkerwijs aan die voorwaarden werd voldaan. Als blijkt dat niet aan die voorwaarden werd voldaan, is de toegekende afwijking aangetast door onregelmatigheden.

Terugkomen op een dergelijke onregelmatige beslissing is mogelijk in bepaalde omstandigheden, zoals hieronder toegelicht in verband met uw tweede argument.

U meent in de tweede plaats dat de beslissing tot afwijking van de prijsverlaging een beslissing is die een onaantastbare individuele situatie betreft en dat een opheffing van dit type beslissing niet mogelijk is.

De Prijzendienst meent dat de desbetreffende beslissing tot toekenning van een uitzondering niet een louter individuele administratieve rechtshandeling

is, maar tevens een reglementair karakter heeft. De beslissing heeft weliswaar een individueel karakter voor de aanvrager van de uitzondering, maar heeft ook een reglementair karakter voor een hele groep of categorie personen (in die zin dat ze bijvoorbeeld voor de patiënt/rechthebbende dan wel de apotheker/groothandelaar(-verdelers) het recht/de verplichting creëert om tegen die bepaalde prijs een farmaceutische specialiteit aan te kopen dan wel te verkopen).

Voor zover de beslissing tevens een bestuurshandeling met een reglementair karakter is, kan deze alsnog worden opgeheven. Voor dit soort handeling is een opheffing immers op elk moment en onder alle omstandigheden mogelijk. De opheffing resulteert in de schrapping van de handeling voor de toekomst en moet worden uitgevoerd door de auteur ervan; in dit geval de Prijzendienst van de FOD Economie.

[...].

Tot slot stelt u ten vierde en in ondergeschikt orde dat deze opheffing tegenstrijdig is met het rechtszekerheidsbeginsel en het beginsel van het nemen van beslissingen binnen een redelijke termijn.

In dat opzicht heeft een opheffing, in tegenstelling tot een intrekking, geen retroactief effect, net om geen afbreuk te doen aan de rechtszekerheid.

Het beginsel van het nemen van beslissingen binnen een redelijke termijn is dus ook niet relevant in het onderhavige geval want de beslissing om de afwijking van de prijsverlaging toe te kennen, werd genomen binnen de opgelegde termijn en de impact ervan werd behouden tot de datum van de opheffing. Overigens kan de beslissing tot opheffing, zoals eerder vermeld, te allen tijde worden genomen aangezien het hier gaat om een bestuurshandeling met een reglementair karakter. Het besluit tot opheffing werd bovendien genomen binnen een redelijke termijn vanaf het ogenblik dat de Prijzendienst kennis heeft gekregen van de onregelmatigheid die de afwijking van de toegekende prijsverlaging had aangetast.”

IV. Ontvankelijkheid - Rechtsmacht van de Raad van State

Uiteenzetting van de door het auditoraat ambtshalve opgeworpen exceptie

4. In het auditoraatsverslag wordt ambtshalve het gebrek aan rechtsmacht van de Raad van State opgeworpen in essentie omdat het gaat om een beslissing waarbij de overheid vaststelt dat de verzoekende partij niet (langer) voldoet aan de wettelijk en reglementaire voorwaarden waardoor zij dat subjectief recht verliest. Te deze komt de toekenning van een afwijking van de prijsverlaging toe aan de aanvrager indien die voldoet aan de wettelijke voorwaarden opgenomen in de artikelen 1 en 2 van het koninklijk besluit van 16 oktober 2007. Wat dat betreft, is de uitzondering op de prijsverlaging zo verwoord dat er geen sprake is

van een discretionaire bevoegdheid: ofwel is er een werkzaam bestanddeel beschermd door een octrooi of een certificaat ofwel niet, wat maakt dat de bevoegdheid van de verwerende partij louter gebonden is. Het werkelijk en rechtstreeks voorwerp van het voorliggende beroep tegen de bestreden opheffingsbeslissing van de toekenningsbeslissing is derhalve een geschil over een subjectief recht.

Standpunt van de partijen

5. De verwerende partij gedraagt zich luidens haar laatste memorie naar de wijsheid van de Raad van State voor wat de rechtsmacht betreft.

6. De tussenkomende partij betoogt in haar laatste memorie dat de Raad van State wel degelijk rechtsmacht heeft om zich over de voorliggende vordering uit te spreken. Na een uiteenzetting van de principes die volgens haar enerzijds het subjectief en anderzijds het objectief contentieux en de rechtsmacht van de Raad van State afbakenen en een uiteenzetting dat het voorwerp in de parallelle burgerlijke zaken die de verzoekende partij heeft ingeleid verschillend is van het voorwerp van de voorliggende vordering, stelt de tussenkomende partij in hoofddeel het volgende:

“11. Waar het auditoraat stelt dat artikelen 1 en 2 van het KB 16 oktober 2007 een gebonden bevoegdheid inhouden, betreft het *in casu* nochtans in eerste instantie geen betwisting over de toepassing van deze bepalingen. In eerste instantie betreft de betwisting de eenzijdige opheffing vanwege de verwerende partij van een vrijstelling die eerder reeds in toepassing van deze bepalingen van het KB werd verleend. Novartis betwist ook dat de verwerende partij over deze mogelijkheid beschikte, terwijl de verwerende en de tussenkomende partij menen dat dit wel degelijk het geval is. Dergelijke opheffingsbeslissing, die niet expliciet is voorzien in het betrokken KB, bleek in ieder geval ruimte voor discussie te creëren. Daarvan getuigt ook de uitgebreide briefwisseling die de tussenkomende partij heeft moeten voeren met de verwerende partij om deze te overtuigen tot de opheffing over te gaan.

12. Het klopt dat, eens wordt vastgesteld dat het ingeroepen octrooi geen betrekking heeft op het werkzaam bestanddeel *an sich*, de verwerende partij een verzoek tot vrijstelling moet weigeren. De vraag stelt zich *in casu* evenwel wat er dient te gebeuren indien de verwerende partij dit pas later vaststelt, bijvoorbeeld na klacht van een derde partij. Het KB van 16 oktober 2007 lijkt deze hypothese niet te voorzien. Er lijkt dan ook geen wettelijke

norm vastgelegd te zijn op basis waarvan de verwerende partij noodzakelijkerwijze maar één beslissing kan nemen. Dit blijkt overigens ook al uit het feit dat de verwerende partij heeft geopteerd voor de ‘opheffing’, in plaats van een (retroactieve) ‘intrekking’, hetgeen volgens de tussenkomen partij nochtans tevens tot de mogelijkheden behoorde. [...]”.

7. De verzoekende partij wijst in haar laatste memorie naar de nog steeds voor de burgerlijke rechtbank aanhangige procedure waarin de verwerende partij haar exceptie van gebrek aan rechtsmacht handhaaft en stelt dat zij de situatie wil vermijden waarbij zij afstand zou hebben gedaan van de procedure bij de Raad van State, en waarbij vervolgens de burgerlijke rechter zich ten gronde zonder rechtsmacht zou verklaren.

Beoordeling

8. In haar arrest nr. 257.892 van 14 november 2023 heeft de algemene vergadering van de afdeling Bestuursrechtspraak het volgende geoordeeld:

“6. Uit de artikelen 144, eerste lid, en 145 van de Grondwet volgt dat de geschillen over subjectieve rechten – altijd, wat de in de eerstgenoemde bepaling bedoelde geschillen over burgerlijke rechten betreft en in principe, wat de geschillen over politieke rechten betreft – tot de rechtsmacht van de hoven en rechtbanken behoren. Onder voorbehoud van een toewijzing van bevoegdheid inzake politieke rechten, is de Raad van State dan ook zonder rechtsmacht om kennis te nemen van beroepen en vorderingen waarvan het werkelijke en rechtstreekse voorwerp een geschil over subjectieve rechten betreft.

7. De bevoegdheid van de Raad van State wordt aldus bepaald door het werkelijk en rechtstreeks voorwerp van het beroep tot nietigverklaring (Cass. (verenigde kamers) 19 februari 2015, C.14.0308.N).

De Raad van State is op grond van de artikelen 144 en 145 van de Grondwet zonder rechtsmacht wanneer de vordering strekt tot de nietigverklaring van een administratieve rechtshandeling waarbij (i) een administratieve overheid weigert om een verplichting uit te voeren die overeenstemt met een subjectief recht waarover de verzoekende partij meent te beschikken en (ii) het ingeroepen annulatiemiddel gebaseerd is op een regel van materieel recht die deze verplichting in het leven roept en het geschil inhoudelijk bepaalt (Cass. (verenigde kamers) 27 november 2020, C.17.0114.N en de concl. van eerste adv.-gen. R. Mortier; zie eveneens Cass. (verenigde kamers) 8 september 2016, C.11.0455.F en de concl. van adv.-gen. Th. Werquin).

Hieruit volgt derhalve dat de Raad van State zonder rechtsmacht is wanneer aan twee (connexe) voorwaarden is voldaan waarbij niet alleen acht moet worden geslagen op het voorwerp van de vordering (*het petitum*) maar ook op het aangevoerde middel (*de causa petendi*). De eerste voorwaarde houdt verband met het voorwerp van het beroep, met datgene wat wordt gevorderd, namelijk de erkenning of de vaststelling van het bestaan van een subjectief recht in hoofde van de rechtzoekende, aangezien hij voldoet aan alle voorwaarden waarvan het objectief recht deze aanspraak afhankelijk maakt. De eerste voorwaarde is alleen maar vervuld wanneer de bevoegdheid van de administratie volledig gebonden is (zie de concl. van adv.-gen. Th. Werquin voor Cass. (verenigde kamers) 11 juni 2010, AR C.09.0336.F, AC 2010, nr. 418; concl. van eerste adv.-gen. R. Mortier voor Cass. (verenigde kamers) 27 november 2020, C.17.0114.N). De tweede voorwaarde heeft betrekking op de middelen die tot staving van het annulatieverzoek worden aangevoerd. De Raad van State heeft geen rechtsmacht wanneer het aangevoerde annulatiemiddel wordt afgeleid uit de schending van de rechtsregel welke die verplichting vestigt (zie de concl. van eerste adv.-gen. R. Mortier voor Cass. (verenigde kamers) 27 november 2020, 17.0114.N).

Het is daarbij niet voldoende dat een annulatiemiddel de Raad van State in het raam van het wettigheidstoezicht incidenteel of onrechtstreeks verplicht om uitspraak te doen over het bestaan of over de draagwijdte van een subjectief recht om te beslissen tot de afwezigheid van rechtsmacht van de Raad van State (zie Cass. (verenigde kamers) 11 juni 2010, AR C.09.0336.F, AC 2010, nr. 418; evenals de concl. van adv.-gen. C. Vandewal voor Cass. (verenigde kamers) 19 februari 2015, C.14.0369.N en van eerste adv.-gen. R. Mortier voor Cass. (verenigde kamers) 27 november 2020, C.17.0114.N).

8. Opdat er sprake zou zijn van een vordering op grond van een subjectief recht, is vereist dat de verzoekende partij zich beroept op een welbepaalde juridische verplichting die een regel van objectief recht rechtstreeks aan een derde oplegt en bij de nakoming waarvan die partij belang heeft; opdat een verzoekende partij zich op een dergelijk recht zou kunnen beroepen ten aanzien van de bestuurlijke overheid, dient de bevoegdheid van die overheid volledig gebonden te zijn (Cass. (verenigde kamers) 20 december 2007 (2 arresten), C.06.0574.F en C.06.0596.F). De Raad van State blijft bevoegd wanneer het ontstaan van het subjectief recht afhangt van een voorafgaande beslissing van de administratieve overheid, die wat die beslissing betreft over een discretionaire bevoegdheid beschikt, ook al is haar bevoegdheid op bepaalde vlakken gebonden (Cass. (verenigde kamers) 19 februari 2015, C.14.0369.N).

Het gegeven dat de administratieve overheid de wettelijke en reglementaire criteria die aan haar bestuurshandelen ten grondslag liggen moet interpreteren, noch het gegeven dat zij ertoe wordt verplicht feiten juridisch te kwalificeren, leiden ertoe dat zij een discretionaire bevoegdheid uitoefent of dat er niet langer sprake zou zijn van een op haar rustende juridische verplichting en een daarmee overeenstemmend subjectief recht in hoofde van de rechtzoekende.

9. Er dient te dezen dan ook in de eerste plaats worden nagegaan of de verwerende partij bij het nemen van de bestreden beslissing over enige discretionaire beoordelingsbevoegdheid beschikte, dan wel slechts over een (volledig) gebonden bevoegdheid en in dat opzicht slechts heeft moeten

vaststellen of de reglementair vastgestelde voorwaarden, zoals zij die als overheid interpreteert, vervuld waren. Voorts dient bij die beoordeling van het werkelijk en rechtstreeks voorwerp van de vordering, en anders dan de verwerende partij dat ziet, wel degelijk acht worden geslagen op de door de verzoekende partij ‘ingeroepen middelen en vermeende onwettigheden’ (*de causa petendi*).

10. De omstandigheid daarentegen dat de verwerende partij bij de kennisgeving van haar beslissing aan de verzoekende partij o.m. heeft vermeld dat een annulatieberoep bij de Raad van State kon worden ingesteld, doet – en anders dus dan de verzoekende partij dat ziet – aan het voorgaande niet af. Die omstandigheid heeft immers geen invloed op het onderzoek naar en de beoordeling van de rechtsmacht van de Raad van State. De regels die de respectieve bevoegdheden van de hoven en rechtbanken van de rechterlijke orde en van de Raad van State vaststellen, vloeien voort uit de Grondwet en partijen kunnen daarvan niet afwijken.

11. Het valt dan ook de bevoegde kamer toe om te oordelen of *in casu* aan de beide voorwaarden is voldaan, wat inhoudt dat bij de beoordeling van het werkelijk en rechtstreeks voorwerp van de vordering niet alleen acht moet worden geslagen op het voorwerp van de vordering (het *petitum*) maar ook op het/de aangevoerde middel(en) (*de causa petendi*).”

9. De algemene vergadering van de Raad van State oordeelde in dezelfde zin in haar arresten nrs. 257.891 en 257.893 van dezelfde datum.

De Raad van State sluit zich in de voorliggende zaak bij die rechtspraak en de motivering ervan aan.

Er moet bij de navolgende beoordeling van het werkelijk en rechtstreeks voorwerp van de vordering dan ook acht worden geslagen op zowel het voorwerp van de vordering (het *petitum*), dit is de eerste connexe voorwaarde, als op het te dezen aangevoerde enig middel (*de causa petendi*), dit is de tweede connexe voorwaarde.

Toepassing

De eerste (connexe) voorwaarde

10. De bestreden beslissing is de opheffing van een reeds eerder aan de verzoekende partij toegekend voordeel, met name de op 26 juli 2018 toegekende afwijking van de prijsverlaging inzake het geneesmiddel Xolair®, wat

inhoudt dat de prijzen vermeld in die beslissing van 26 juli 2018 zijn toegelaten (zie *supra*, punten 3.1. en 3.2.).

11. De bestreden beslissing betreft een opheffingsbeslissing, zijnde een administratieve rechtshandeling waarbij een administratieve overheid naar de toekomst toe rechtskracht ontzegt aan een bestuurshandeling die zij vroeger heeft gesteld.

Centraal ter discussie staat derhalve de vraag of de verwerende partij bij het nemen van een dergelijke opheffingsbeslissing over een volledig gebonden bevoegdheid beschikt en in dat opzicht slechts heeft moeten vaststellen of de door de regelgever vastgestelde voorwaarden, zoals zij die als overheid interpreteert, vervuld waren.

Uit de formele motivering van de bestreden beslissing (zie *supra*, punt 3.2) blijkt dat het decisieve motief ervan is dat de op 26 juli 2018 toegekende afwijking van de prijsverlaging (zie *supra*, punt 3.1) onregelmatig is gebeurd omdat, samengevat, de aanvraag van 26 juni 2018 volgens de bestreden beslissing niet voldeed aan de reglementaire voorwaarden om een afwijking te verkrijgen.

Uit de bestreden beslissing blijkt niet op welke rechtsgrond die is genomen. Partijen duiden evenmin een rechtsregel aan waaruit die rechtsgrond zou moeten blijken.

In de mate dat die rechtsgrond zou moeten blijken uit de artikelen 1 en 2 van het koninklijk besluit van 16 oktober 2007, bepalen die wat volgt:

“Artikel 1. De verlagingen van de prijzen bedoeld in artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid zijn niet van toepassing 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 zouten, ethers, esters, 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 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Art. 2. Om voor de in artikel 1 van dit besluit bepaalde uitzondering in aanmerking te komen, dient de houder van de vergunning tot commercialisering van de betrokken specialiteit een aanvraag tot afwijking in te dienen vier maanden vóór de datum van toepassing van de prijsdaling bedoeld in artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. Deze aanvraag moet ingediend worden bij de Prijzendienst van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie, per aangetekende brief met bericht van ontvangst. Hij voegt bij zijn aanvraag een kopie van het octrooi of van het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi, met vermelding van de datum waarop het octrooi of het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi vervalt.

Indien aan de voorwaarden van artikel 2, eerste lid, is voldaan, is de afwijking aanvaard en de Prijzendienst deelt aan de aanvrager, de af-fabrieks prijs, de vervaldatum van het octrooi of van het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi en de datum waarop de prijzen moeten verminderd worden, mee.

Bij ontstentenis van afwijzing binnen dertig dagen na ontvangst van de aanvraag tot afwijking, is deze aanvaard.

Deze afwijking loopt ten einde op de vervaldatum van het octrooi of van het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi.

De overeenkomstig artikel 69 van de bovenvermelde wet van 27 april 2005 verlaagde prijzen worden ter kennis aan de Prijzendienst gebracht en worden toegepast op 1 januari, 1 april, 1 juli of 1 oktober die volgt op de vervaldatum van het octrooi of van het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi.

De houder van de vergunning tot commercialisering van een specialiteit waarvoor een afwijking werd verleend, is gehouden de Prijzendienst op de hoogte te brengen van elk nieuw element dat de geldigheid van het octrooi of het certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi doet vervallen.”

De rechtsgrond voor deze bepalingen is artikel 69, § 9, derde lid, van de wet van 27 april 2005 ‘betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, zoals die bepaling van toepassing was op het ogenblik van het nemen van de bestreden beslissing. Die bepaling luidde op dat ogenblik:

“§ 9. De Koning kan de percentages bedoeld in de paragrafen 1 tot 8 wijzigen.

De nadere regels om de dalingspercentages in functie van de jaarlijkse omzet van een werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen) bekend te maken, worden vastgesteld door de Koning.

De Koning kan een uitzondering bepalen voor het toepassingsgebied van dit artikel voor de farmaceutische specialiteiten waarvan de aanvrager heeft beduid dat het of de werkzame bestanddelen, zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutic 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 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 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.”

Uit de hiervoor aangehaalde bepalingen blijkt dat die uitsluitend de bevoegdheid en de voorwaarden bepalen tot het aanvaarden van een door de houder van de vergunning tot commercialisering van de betrokken specialiteit ingediende aanvraag tot afwijking op de verlaging van de prijzen. De bevoegdheid van de Prijzendienst tot opheffing van een eerder op grond van die bepalingen goedgekeurde aanvraag tot afwijking, zoals de bestreden beslissing, blijkt er evenwel niet uit, expliciet noch impliciet, en al zeker niet dat daaruit de volledig gebonden verplichting zou moeten volgen voor de verwerende partij tot de opheffing van eerder goedgekeurde aanvragen tot afwijking indien, zoals te dezen in de bestreden beslissing is gesteld, naderhand “onregelmatigheden” worden vastgesteld die bij de eerdere aanvaarding van de afwijking zouden zijn gebeurd.

Overigens lijkt in deze stand van het geding uit de door de verwerende partij met de verzoekende partij gevoerde briefwisseling (zie *supra*, punt 3.3.) dat de verwerende partij zich voor haar beslissing beroept op de toepassing van het (jurisprudentieel) leerstuk van de opheffing van een, naar haar mening, reglementair besluit.

12. Uit wat voorafgaat, volgt dat, wat het voorwerp van de vordering betreft, de verwerende partij op grond van de voormelde bepalingen niet over een volledig gebonden bevoegdheid beschikt om een eerder aanvaarde afwijking van

ECLI:BE:RVSCE:2024:ARR.259.790 XIV-39.070-12/14

de prijsverlaging voor de toekomst op te heffen indien blijkt dat die, naar de verwerende partij stelt, toen op onregelmatige wijze werd verleend.

Conclusie

13. Het auditoraat heeft zijn onderzoek over de zaak beperkt tot het onderzoek van de exceptie wegens gebrek aan rechtsmacht in het licht van het onjuist bevonden standpunt dat de hiervoor aangehaalde bepalingen uit het koninklijk besluit van 16 oktober 2007 inhouden dat de verwerende partij over een volledig gebonden bevoegdheid beschikt bij het nemen van de thans bestreden opheffingsbeslissing. Of dat op grond van andere gronden desgevallend wel zo zou zijn, is niet het voorwerp van het debat geweest noch de vraag of, in voorkomend geval, in dat geval al dan niet is voldaan aan de tweede connexe voorwaarde.

In de huidige stand van het onderzoek leidt het gevoerde onderzoek derhalve niet tot een definitieve oplossing van het geschil.

Er is dan ook reden om het auditoraat te gelasten met een aanvullend verslag over de zaak.

BESLISSING

1. De Raad van State heropent het debat.

2. Het door de auditeur-generaal aangestelde lid van het auditoraat wordt gelast met een aanvullend onderzoek.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, op eenentwintig mei tweeduizend vierentwintig, door de Raad van State, XlVe kamer, samengesteld uit:

Geert Debersaques,	kamervoorzitter,
Kaat Leus,	staatsraad,
Ann Coolsaet,	staatsraad,
bijgestaan door	
Joris Casneuf,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Joris Casneuf

Geert Debersaques