

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VOORZITTER VAN DE XIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 263.147 van 29 april 2025
in de zaak A. 241.719/XII-9586**

In zake : de BV AREGA MEDICAL
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Stefaan Callens en Guillaume Pomes Bordedebat
kantoor houdend te 1040 Brussel
Tervurenlaan 40
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen:

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

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld 18 april 2024, strekt tot de nietigverklaring van: “de beslissing van onbekende datum van verwerende partij in zoverre die betrekking heeft op de vaststelling van de prijs voor het geneesmiddel Atomoxetine Arega 10mg, 7 harde capsules, voor het geneesmiddel Atomoxetine Arega 25 mg, 28 harde capsules, voor het geneesmiddel Atomoxetine Arega 40mg, 28 harde capsules en voor het geneesmiddel Atomoxetine Arega 60mg, 28 harde capsules.”

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.

Eerste auditeur Ines Martens heeft een verslag opgesteld overeenkomstig artikel 93, eerste lid, van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 ‘tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State’.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 24 april 2025.

Kamervoorzitter Chantal Bamps heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Stefanie Carrijn, die *loco* advocaten Stefaan Callens en Guillaume Pomes Bordedebat, verschijnt voor de verzoekende partij, en advocaat Jean-François De Bock, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Eerste auditeur-afdelingshoofd Ann Eylenbosch 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 verzoekende partij heeft een vergunning voor parallelimport verkregen voor de geneesmiddelen :

Naam van het geneesmiddel	Atomoxetine Arega 10 mg harde capsules Atomoxetine Arega 25 mg harde capsules Atomoxetine Arega 40 mg harde capsules Atomoxetine Arega 60 mg harde capsules Atomoxetine Arega 80 mg harde capsules Atomoxetine Arega 100 mg harde capsules
---------------------------	---

Het referentiegeneesmiddel voor de ingevoerde geneesmiddelen is “Strattera” van het farmaceutische bedrijf Eli Lilly. De door het Federaal

Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten afgegeven invoer-vergunning verwijst naar het referentiegeneesmiddel Strattera van Eli Lilly. Net voorafgaand aan het aanvragen van een prijs voor de producten van verzoekende partij heeft het farmaceutische bedrijf Eli Lilly de commercialisering van “Strattera” op de Belgische markt stopgezet.

3.2. Op 27 november 2023 dient de verzoekende partij een vraag in tot vaststelling van de prijs voor de voormelde zes geneesmiddelen.

De aangevraagde prijs bedraagt:

Atomoxetine Arega	Verkoopprijs buiten bedrijf	Apothekersprijs	Publieksprijs (incl. BTW)
10 mg: 7 harde capsules	€ 19,60	€ 21,78	€ 30,97
25 mg: 28 harde capsules	€ 78,40	€ 80,58	€ 93,30
40 mg: 28 harde capsules	€ 78,40	€ 80,58	€ 93,30
60 mg: 28 harde capsules	€ 78,40	€ 80,58	€ 93,30
80 mg: 28 harde capsules	€ 104,44	€ 106,62	€ 120,90
100 mg: 28 harde capsules	€104,44	€ 106,62	€ 120,90

3.3. Bij brief van 19 februari 2024 deelt de verwerende partij de volgende beslissing mee aan de verzoekende partij:

“Op 27 november 2023 heeft de Prijzendienst de aanvraag tot prijsvaststelling ontvangen die u heeft ingediend voor 6 verpakkingen van het bovenvermeld geneesmiddel op grond van het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht. De bepaling die mij de bevoegdheid geeft tot het nemen van de beslissing is artikel V.10 van het Wetboek van economisch recht.

Het Bestendig Comité van de Commissie tot Regeling van de Prijzen werd geraadpleegd overeenkomstig artikel 2, § 4 van de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen.

Overeenkomstig artikel 11, § 6 van het bovengenoemd KB van 10 april 2014, en gelet op het advies van het Bestendig Comité gegeven op 02/02/24, verleen ik AREGA MEDICAL de toelating tot het toepassen van de volgende verkoopprijzen:

Atomoxetine Arega	Af-fabrieksprijs (excl BTW)	Publieksprijs (incl.BTW)
10 mg 7 harde capsules	€ 13,72	€ 24,25
25 mg 28 harde capsules	€ 54,88	€ 68,37
40 mg 28 harde capsules	€ 54,88	€ 68,37
60 mg 28 harde capsules	€ 54,88	€ 68,37
80 mg 28 harde capsules	€ 104,44	€ 120,90
100 mg 28 harde capsules	€ 104,44	€ 120,90

Voor de verpakkingen van 80 mg en 100 mg is akkoord gegaan met de gevraagde prijzen.

Voor de verpakkingen van 10 mg, 25 mg, 40 mg en 60 mg is, bij ontstentenis aan toegepaste prijzen in België, de prijs beperkt tot de prijs van toepassing voor het referentiegeneesmiddel Strattera in Oostenrijk, land met een vergelijkbare levensstandaard, grootte en markt als België. Bij de prijsbepaling is tevens rekening gehouden met het feit dat, in vergelijking met soortgelijke dossiers parallelinvoer, de commercialiseringskostprijs buitensporig hoog is.

Ingevolge artikel 11, § 9 van het hogervermeld koninklijk besluit dient u de verkoopprijzen die werkelijk zullen toegepast worden aan de Prijzendienst te melden met de datum van toepassing.”

Dit is de bestreden beslissing.

IV. Toepassing korte debattenprocedure

Ambtshalve exceptie wegens gebrek aan actueel belang

Uiteenzetting van de ambtshalve exceptie

4. Het auditoraat werpt in zijn verslag ambtshalve de niet-ontvankelijkheid van het beroep op bij gebrek aan actueel belang in hoofde van de verzoekende partij, op grond van de volgende overwegingen:

“4.1. Bij brief van 17 mei 2024 diende de verzoekende partij bij de verwerende partij een aanvraag in tot herziening van de bestreden beslissing van 19 februari 2024 voor de vier geneesmiddelen waarvoor de verwerende partij bij de bestreden beslissing een lagere prijs had vastgesteld dan de door de verzoekende partij gevraagde prijs, zijnde Atomoxetine Arega, 10 mg (7 harde capsules), 25 mg (28 harde capsules), 40 mg (28 harde capsules) en 60 mg (28 harde capsules).

4.2. Bij brief neergelegd op 21 januari 2025 via het elektronisch platform van de Raad van State deelt de verzoekende partij aan de Raad van State mee dat de verwerende partij bij beslissing van onbekende datum, meegedeeld aan de

verzoekende partij eind december 2024 (sic), de bestreden beslissing heeft herzien. Zij voegt als bijlage de nieuwe beslissing van de verwerende partij. Met deze nieuwe beslissing wordt aan de verzoekende partij toelating verleend om de gevraagde prijzen toe te passen voor de vier betreffende geneesmiddelen.

De verzoekende partij stelt dat gelet op de voormelde beslissing tot herziening van de bestreden beslissing, haar beroep zonder voorwerp is geworden.

4.3. Er kan worden aangenomen dat de beslissing van onbekende datum van de verwerende partij waarbij aan de verzoekende partij toelating wordt verleend om de gevraagde prijzen toe te passen met betrekking tot de geneesmiddelen Atomoxetine Arega, 10 mg (7 harde capsules), 25 mg (28 harde capsules), 40 mg (28 harde capsules) en 60 mg (28 harde capsules) in de plaats gekomen is van de bestreden beslissing.

Bijgevolg beschikt de verzoekende partij niet meer over het vereiste actuele belang bij haar vordering tot nietigverklaring van de bestreden beslissing.

De vordering, die naar mening van verslaggever slechts korte debatten vereist, dient te worden verworpen als onontvankelijk.”

Beoordeling

5. Wanneer de ontvankelijkheid van het beroep in vraag wordt gesteld – en zulks des te meer wanneer dit zoals te dezen gebeurt in het beredeneerd verslag dat over de zaak is opgesteld door het daartoe aangestelde lid van het auditoraat – dan moet die partij daarover een standpunt innemen en de nodige verduidelijkingen bijbrengen.

Ter terechtzitting, dit is bij de eerste procedurele gelegenheid die zich voor de verzoekende partij in het kader van de toegepaste procedure van artikel 93, eerste lid, van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 ‘tot regeling van de rechtspleging voor de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State’ daarvoor aanbood, heeft zij niets daartegen ingebracht.

In die omstandigheden en na een eigen onderzoek, ziet de Raad van State geen reden om het anders te zien dan het auditoraat en bevindt aldus, de redenering van het auditorsverslag bijvallend, dat het voorliggende beroep tot nietigverklaring niet ontvankelijk is, wegens gebrek aan actueel belang in hoofde van de verzoekende partij. Het auditoraat heeft terecht gemeend dat de zaak met korte debatten een oplossing kan krijgen.

V. Kosten en rechtsplegingsvergoeding

6. In de bestreden beslissing werd de lagere dan door de verzoekende partij gevraagde prijs voor de geneesmiddelen Atomoxetine Arega, 10 mg (7 harde capsules), 25 mg (28 harde capsules), 40 mg (28 harde capsules) en 60 mg (28 harde capsules), gemotiveerd als volgt:

“Voor de verpakkingen van 10 mg, 25 mg, 40 mg en 60 mg is, bij ontstentenis aan toegepaste prijzen in België, de prijs beperkt tot de prijs van toepassing voor het referentiegeneesmiddel Strattera in Oostenrijk, land met een vergelijkbare levensstandaard, grootte en markt als België. Bij de prijsbepaling is tevens rekening gehouden met het feit dat, in vergelijking met soortgelijke dossiers parallelinvoer, de commercialiseringskostprijs buitensporig hoog is.”

In haar vraag tot herziening wijst de verzoekende partij op het volgende:

“Wij begrijpen niet dat u zich baseert op Strattera prijzen in Oostenrijk. Eli Lilly heeft de commercialisatie van Strattera immers in heel Europa stopgezet en dus niet enkel in België maar ook in Oostenrijk.”

In de beslissing van onbekende datum waarbij de verwerende partij alsnog toelating verleent voor de door de verzoekende partij gevraagde prijs voor de betreffende geneesmiddelen, overweegt de verwerende partij:

“De Prijzendienst stelt vast dat sedert de aanvraag tot herziening, gewijzigde omstandigheden voorhanden zijn. Immers, op het ogenblik van de indiening van de initiële aanvraag in november 2023 was het geneesmiddel Strattera nog op de markt in Oostenrijk. In de initiële beslissing tot prijsvaststelling werd de aangevraagde prijs beperkt tot de prijs die werd toegepast in Oostenrijk, daar dit land een vergelijkbare levensstandaard, grootte en markt heeft als België. Thans wordt het geneesmiddel Strattera niet meer op de markt gebracht in Oostenrijk, en zelfs in heel Europa. Gelet hierop is er geen economische reden meer om de toegekende prijzen nog steeds te beperken tot de prijzen die werden toegepast in Oostenrijk. [...]”

Uit het voorgaande blijkt dat de verwerende partij op het moment van het nemen van de nieuwe beslissing vaststelde dat er zich gewijzigde omstandigheden hebben voorgedaan die nog niet bestonden op het moment van de bestreden beslissing. In haar aanvraagdossier dat leidde tot de bestreden beslissing

verwees de verzoekende partij ook zelf nog naar de prijzen voor het geneesmiddel Strattera in Oostenrijk. In haar brief waarmee de verzoekende partij de nieuwe beslissing van de verwerende partij meedeelt aan de Raad van State betwist zij de vaststelling niet in de nieuwe beslissing dat er gewijzigde omstandigheden voorhanden zijn “sedert de aanvraag tot herziening”.

Gelet op het voorgaande past het de kosten van het beroep, met inbegrip van de door de verwerende partij gevraagde rechtsplegingsvergoeding ten laste te leggen van de verzoekende partij.

BESLISSING

1. De Raad van State verwerpt het beroep.

2. De verzoekende partij wordt verwezen in de kosten van het beroep tot nietigverklaring, begroot op een rolrecht van 200 euro, een bijdrage van 24 euro en een rechtsplegingsvergoeding van 770 euro, die verschuldigd is aan de verwerende partij.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, op negenentwintig april tweeduizend vijftientwintig, door de Raad van State, XIIe kamer, samengesteld uit:

Chantal Bamps,	kamervoorzitter,
bijgestaan door	

Greta Scheveneels,	griffier.
--------------------	-----------

De griffier

De voorzitter

Greta Scheveneels

Chantal Bamps