Nederlandse tekst (titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973).

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

Nr. 70.391 van 17 december 1997

A. 71.138/VI-14.193

In zake : **de Vennootschap naar Nederlands recht "MERCK, SHARP en DOHME B.V.",**

die woonplaats heeft gekozen bij Mrs. Jacques PUTZEYS,
Xavier LEURQUIN en Luc VAN HOUT, advocaten,
Sint-Bernardusstraat 98
1060 Brussel,

tegen :

de Belgische Staat,
vertegenwoordigd door de Minister van Economische Zaken,

die woonplaats heeft gekozen bij Mr. François DAOUT, advocaat,
rue du Onze Novembre 9
7000 Bergen.

DE VOORZITTER VAN DE VIe KAMER,

Gezien het op 20 september 1996 ingediende verzoekschrift, waarbij de vennootschap naar Nederlands recht "MERCK, SHARP en DOHME B.V." de nietigverklaring vordert van "de beslissing vervat in de brief van 24 juli 1996 (van de Minister van Economische Zaken) betreffende de vaststelling van de prijs van een terugbetaalbaar geneesmiddel genaamd "FOSAMAX" (...), in zoverre die beslissing een gedeeltelijke afwijzing

inhoudt van de prijs die verzoekster voor (dat) geneesmiddel vraagt";

Gezien de regelmatig uitgewisselde memories van antwoord en van wederantwoord;

Gezien het verslag van de heer THIBAUT, adjunct-auditeur bij de Raad van State, opgemaakt op grond van artikel 94 van de algemene procedureregeling;

Gelet op de beschikking van 7 november 1997 waarbij de neerlegging van het verslag wordt gelast en de partijen worden opgeroepen om te verschijnen op 10 december 1997 om 9.30 uur;

Gelet op de kennisgeving van die beschikking en van het verslag aan de partijen;

Gehoord het verslag van de heer CLOSSET, kamervoorzitter;

Gehoord de opmerkingen van Mr. LEURQUIN, advocaat, die voor verzoekster verschijnt, en van Mr. DAOUT, advocaat, die voor de verwerende partij verschijnt;

Gehoord het eensluidend advies van Mevr. DEBROUX, auditeur bij de Raad van State;

Gelet op titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de verzoekende vennootschap op 14 mei 1996, met toepassing van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, een prijsstelling

heeft aangevraagd voor haar farmaceutische specialiteit "FOSAMAX" die gebruikt wordt voor de behandeling van osteoporose, en hierbij heeft gepreciseerd dat ze "een prijs voor verkoop aan particulieren, B.T.W. inbegrepen", wenste toe te passen" van 1.598 BF voor een doos van 28 tabletten van 10 mg (en) een prijs af-fabriek van 42,96 BF per eenheidsverpakking van 10 mg, uitsluitend voor gebruik in ziekenhuizen"; dat de prijzencommissie voor de farmaceutische specialiteiten op 3 juli 1996 de voorgestelde prijs van 1.598 frank heeft aanvaard, maar "voor FOSAMAX 10 mg x 1 tablet U.D." (...) heeft toegepast, "wat een zuivere verhouding is ten opzichte van de verpakking FOSAMAX 10 mg x 28 tabletten, of een prijs af-fabriek van 39,96 frank"; dat de algemene inspectie van de prijzen en van de mededinging van het Ministerie van Economische Zaken, inzonderheid steunend op een vergelijking van de prijzen die toegepast worden in buurlanden, op 15 juli 1996 het advies heeft uitgebracht dat de prijzen als volgt zouden moeten worden vastgesteld : "FOSAMAX 10 mg 1 tablet U.D. 37 frank af-fabriek; FOSAMAX 10 mg 28 tabletten 1550 frank p.p."; dat de Minister van Economische Zaken per brief van 24 juli 1996 verzoekster in de volgende bewoordingen kennis heeft gegeven van zijn beslissing :

" (...)

Na onderzoek van de argumenten die u heeft aangevoerd tot staving van uw aanvraag en rekening houdende met het advies dat uitgebracht is door de prijzencommissie voor de farmaceutische specialiteiten, heb ik de eer u mede te delen dat ik u vergun de volgende verkoopprijzen toe te passen :

FOSAMAX 10 mg individuele verpakking 1 tablet 37 frank af-fabriek
FOSAMAX 10 mg 28 tabletten 1550 frank prijs voor particulieren

Bij die beslissing is rekening gehouden met de prijzen die toegepast worden in het Verenigd Koninkrijk en in Italië (land van oorsprong) en met het aantal tabletten per verpakking ...";

dat die beslissing de bestreden handeling is;

Overwegende dat de verwerende partij opwerpt dat het beroep niet ontvankelijk is; dat ze eerst betoogt dat verzoekster, een buitenlandse maatschappij, ertoe gehouden is "hetzij het internationaal verdrag te vermelden waarop ze steunt om in rechte op te treden voor een Belgisch rechtscollege, hetzij aan te tonen dat ze de bepalingen inzake de cautio judicatum solvi in acht heeft genomen", wat ze niet doet; dat de verwerende partij vervolgens opmerkt dat verzoekster niet aantoont dat haar bevoegde orgaan de beslissing heeft genomen om het beroep in te stellen; dat ze ten slotte betoogt dat "de eventuele nietigverklaring verzoekster geen enkel tastbaar voordeel zou opleveren, zodat haar beroep onontvankelijk is bij gemis van belang", omdat de criteria en parameters die gehanteerd worden door de prijzencommissie voor de farmaceutische specialiteiten en door de algemene inspectie van de prijzen "onveranderlijk" zijn en, in geval van nietigverklaring, die instanties "zich op dezelfde manier (zouden) moeten uitspreken", zo niet zou er een gebrek aan overeenstemming zijn in hun beslissingen; dat ze, in dat verband, voorts betoogt dat de minister verplichten om zich, in die omstandigheden, uit te spreken naar aanleiding van een eventuele nietigverklaring erop zou neerkomen dat erkend wordt, niet dat verzoekster gewoon een belang heeft bij de zaak, maar dat ze een subjectief recht heeft, wat behoort tot de exclusieve bevoegdheid van de hoven en rechtbanken van de rechterlijke orde;

Overwegende dat de beslissing om het beroep in te stellen genomen is op 11 september 1996 door het orgaan van de verzoekende vennootschap dat krachtens haar statuten bevoegd is;

dat volgens artikel 196 van de wetten op de handelsvennootschappen, gecoördineerd op 30 november

1935, de in het buitenland opgerichte of gevestigde vennootschappen in België in rechte mogen optreden; dat artikel 6, lid 1, van het verdrag tot oprichting van de Europese Economische gemeenschap en de bijgevoegde akten, ondertekend te Rome op 25 maart 1957 en goedgekeurd bij wet van 2 december 1957, waarbij alle discriminatie op grond van de nationaliteit verboden wordt binnen de werkingssfeer van het genoemde verdrag, in strijd is met de eis van een storting van een "cautio judicatum solvi" door de onderdanen van een Lid-Staat; dat artikel 851 van het Gerechtelijk Wetboek in verband met die borgtocht, gesteld dat het van toepassing is op de geschillenberechting tot nietigverklaring voor de Raad van State, dan ook in casu niet kan worden aangevoerd;

dat de Minister van Economische Zaken beschikt over een ruime beoordelingsbevoegdheid, in de uitoefening waarvan hij geenzins gebonden is door de criteria die gehanteerd worden door de prijzencommissie voor de farmaceutische specialiteiten of door zijn administratie; dat in dat verband de enige verplichting die hem opgelegd is door artikel 2, lid 1, 2), van richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 en door artikel 315 van de programmawet van 22 december 1989 erin bestaat dat hij zijn beslissing moet motiveren op basis van "objectieve, verifieerbare criteria"; dat krachtens artikel 316 van de genoemde wet en artikel 4 van het voormelde ministerieel besluit van 29 december 1989, de genoemde commissie aan de minister alleen een advies uitbrengt dat hem tot niets verplicht;

dat een nietigverklaring van de bestreden handeling geenszins zou impliceren dat aan verzoekster een subjectief recht wordt toegekend;

dat volgt uit wat voorafgaat dat de excepties niet kunnen worden aangenomen;

Overwegende dat verzoekster een middel, het eerste van het verzoekschrift, ontleent aan de schending van de artikelen 2 en 3 van de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen, van artikel 5, § 1, van het voormelde ministerieel besluit van 29 december 1989 en van de substantiële of op straffe van nietigheid voorgeschreven vormen, doordat in de bestreden handeling "duidelijk verwezen wordt naar het advies van de prijzencommissie voor de farmaceutische specialiteiten dat niet bij de bestreden handeling gevoegd was, terwijl de bestuurshandelingen van de besturen uitdrukkelijk gemotiveerd moeten zijn en terwijl een beslissing betreffende een prijsaanvraag voor terugbetaalbare geneesmiddelen gemotiveerd moet worden op grond van de doorslaggevend geachte elementen van het dossier, zodat de verwerende partij, door haar beslissing te motiveren op basis van een determinerend advies van de (genoemde) commissie (...), waarvan niet terzelfder tijd en als bijlage bij de bestreden handeling kennis is gegeven, de in het middel beoogde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen overtreden heeft en een op straffe van nietigheid voorgeschreven vormvereiste niet in acht genomen heeft"; dat verzoekster bij de verduidelijking van het middel betoogt dat "toen de verwerende partij beslist heeft rekening te houden met het advies van de commissie (...), ze expliciet moest aangeven of dat in positieve dan wel in negatieve zin was en ze in de beide gevallen dat advies in zijn geheel ter kennis moest brengen door het als bijlage bij de bestreden handeling te voegen";

Overwegende dat verzoekster, na kennis te hebben genomen van het administratief dossier, in haar memorie van wederantwoord een nieuw middel, het vijfde dat ze aanvoert, ontleent aan de schending van de artikelen 2 en 3 van de genoemde wet van 29 juli 1991 en

aan het ontbreken of op zijn minst aan de ontoereikendheid van de motieven of aan de onderlinge tegenspraak van die motieven, "doordat de bestreden handeling, waarin uitdrukkelijk bepaald is dat rekening is gehouden met het advies van de (genoemde) commissie, dat advies niet heeft gevolgd, zonder dat in de beslissing die erin vervat is, noch in het administratief dossier, wordt aangegeven om welke reden of redenen dat advies niet gevolgd is, terwijl het bestuur, dat, vóór het zijn beslissing neemt, verplicht is het advies van een bevoegd orgaan in te winnen, ertoe gehouden is, wanneer het van dat advies afwijkt, hiervoor expliciet of op zijn minst door middel van het administratief dossier de reden of redenen aan te geven en terwijl het bestuur, zonder in tegenspraak te zijn met zijn motieven, niet kan beweren rekening te hebben gehouden met het advies van een raadgevend orgaan wanneer uit het administratief dossier blijkt dat het er in feite geen rekening mee heeft gehouden";

Overwegende dat de verwerende partij opwerpt dat de bestreden beslissing uitdrukkelijk gemotiveerd is door de overweging dat de ter adstructie van het verzoek aangevoerde argumenten onderzocht zijn en dat rekening is gehouden met het advies uitgebracht door de prijzen-commissie voor de farmaceutische specialiteiten, alsook met de prijzen die toegepast worden in het Verenigd Koninkrijk en in Italië (land van oorsprong) en met het aantal tabletten per verpakking; dat volgens de verwerende partij "de motieven duidelijk zijn : de toegekende prijzen zijn gerechtvaardigd door de prijzen die in het Verenigd Koninkrijk en in Italië toegepast worden, alsmede door het aantal tabletten per verpakking"; dat ze voor het overige preciseert dat "in de bestreden handeling nauwgezet de rechtvaardigingscriteria (...) opgenomen zijn (die vervat zijn in het advies van de commissie), over welke

criteria rijpelijk nagedacht is, inzonderheid door de werkgroep van de algemene inspectie van de prijzen en van de mededinging die het dossier onderzocht heeft op 8 juli 1996", welke criteria "onbetwistbaar de feitelijke gronden zijn waarop (de minister) gesteund heeft";

Overwegende dat krachtens artikel 5, § 1, van het voormelde ministerieel besluit van 24 december 1989 de minister zijn beslissing moet motiveren "op basis van de elementen van het dossier die hij doorslaggevend acht"; dat volgens artikel 3 van de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen "de opgelegde motivering (...) in de akte de juridische en feitelijke overwegingen (moet) vermelden die aan de beslissing ten grondslag liggen en (...) afdoende (moet) zijn";

Overwegende dat, wanneer een beslissing gemotiveerd wordt door te verwijzen naar een door een raadgevend orgaan uitgebracht advies, de steller ervan de verplichting heeft de rechtsonderhorige van dat advies in kennis te stellen door het over te nemen of door het bij de beslissing te voegen, of op zijn minst door de inhoud ervan te preciseren; dat in casu in de bestreden beslissing gepreciseerd wordt dat rekening gehouden is met "het advies uitgebracht door de prijzen-commissie voor de farmaceutische specialiteiten", "met de prijzen die toegepast worden in het Verenigd Koninkrijk en in Italië (land van oorsprong)" en met "het aantal tabletten per verpakking"; dat de commissie in haar advies inderdaad gewag heeft gemaakt van het feit dat de specialiteit "volledig verpakt uit Italië of uit het Verenigd Koninkrijk (was) ingevoerd" en "een zuivere verhouding ten opzichte van de verpakking" heeft toegepast; dat ze evenwel de door verzoekster voorgestelde prijs heeft aanbevolen van 1.598 frank per

doos van 28 tabletten en van 39,96 frank voor een "verpakking 10 mg x 28 tabletten, of een eenheidsprijs af-fabriek van 39.96 frank"; dat de minister afgeweken is van het advies van de commissie door de bedragen respectievelijk op 1.550 frank (verkoopprijs voor particulieren voor een doos van 28 tabletten) en op 37 frank (eenheidsprijs af-fabriek) terug te brengen, zonder verzoekster in te lichten over de precieze inhoud van het advies van de commissie en zonder aan te tonen om welke redenen hij gemeend heeft te moeten afwijken van de in dat advies voorgestelde prijzen; dat het middel kennelijk gegrond is,

B E S L U I T :

Artikel 1.

Vernietigd wordt de beslissing van de Minister van Economische Zaken, vervat in de brief die hij op 24 juli 1996 toegezonden heeft aan de vennootschap naar Nederlands recht "MERCK, SHARP en DOHME B.V.", in zoverre bij die beslissing ingestemd wordt met een verkoopprijs van het terugbetaalbare geneesmiddel "FOSAMAX" 10 mg beperkt tot 37 frank af-fabriek voor een individuele verpakking van één tablet en tot 1.550 frank, de prijs voor verkoop aan particulieren van een verpakking van 28 tabletten van 10 mg.

Artikel 2.

De kosten, bepaald op 4.000 frank, komen ten laste van de verwerende partij.

Aldus uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van de VIe kamer, op zeventien december 1900 zevenennegentig door :

de Hr. CLOSSET, kamervoorzitter,
Mevr. NOTEBAERT, griffier.

De Griffier, **De Voorzitter,**

Chr. NOTEBAERT. **Ch.- L. CLOSSET.**

VERTALING OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 63, EERSTE LID, VAN DE WETTEN OP DE RAAD VAN STATE, GECOöRDINEERD OP 12 JANUARI 1973.