

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 88.325 van 27 juni 2000
in de zaak A. 90.303/IX-2280.**

In zake : de BV MERCK SHARP & DOHME,
die woonplaats kiest bij
advocaat St. CALLENS,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Tervurenlaan 12

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de
minister van Economie en Wetenschappelijk
Onderzoek.

DE Wnd. VOORZITTER VAN DE IXe KAMER,

Gezien het verzoekschrift dat de vennootschap naar Nederlands recht BV MERCK SHARP & DOHME op 20 maart 2000 heeft ingediend om de schorsing te vorderen van de tenuitvoerlegging van "het ministerieel besluit van 26 januari 2000 houdende de regels inzake de vaststelling van de prijzen van de geneesmiddelen die bestemd zijn voor een behandeling van meer dan 28 dagen en die een prijsvermindering van de huidige verpakking meebrengen, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 29 januari 2000";

Gezien het gelijktijdig ingediende verzoekschrift, waarbij dezelfde verzoekende partij de vernietiging vordert van dezelfde beslissing;

Gezien de nota van de verwerende partij;

Gezien het verslag opgemaakt door eerste auditeur E. HAESBROUCK;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan partijen;

Gelet op de beschikking van 29 mei 2000 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 19 juni 2000;

Gehoord het verslag van staatsraad L. HELLIN;

Gehoord de opmerkingen van advocaten St. CALLENS en St. VAN GEETERUYEN, die verschijnen voor de verzoekende partij, en van advocaat C. COEN die, loco advocaat E. VERVAEKE, verschijnt voor de verwerende partij;

Gehoord het eensluidend advies van eerste auditeur E. HAESBROUCK;

Gelet op de artikelen 17 en 18 en titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de nota van de verwerende partij buiten de voorgeschreven termijn van acht dagen werd ingediend, dat overeenkomstig artikel 11, derde lid, van het koninklijk besluit van 5 december 1991, deze nota dan ook uit de debatten wordt geweerd;

1. Over de gegevens van de zaak.

1.1. De verzoekende partij zegt een internationaal farmaceutisch laboratorium te zijn "dat innovatieve geneesmiddelen ontdekt, ontwikkelt, produceert en ter beschikking stelt van het medisch korps en de patiënten voor de behandeling van vooral cardiovasculaire ziekten, HIV/AIDS, osteoporose, migraine, astma bij kinderen en volwassenen, artrose,

goedaardige vergroting van de prostaat, glaucoom, maag- en darmaandoeningen, ziekte van Parkinson en infectieziekten";

Een groot deel van haar geneesmiddelen zou bestemd zijn voor de behandeling van chronische ziekten, en wordt om die reden op de markt gebracht in grote verpakkingen aangezien de duurtijd van de behandeling varieert van vier tot achttien weken of meer. Die geneesmiddelen zouden voornamelijk op de markt worden gebracht in solide vorm en zijn oraal in te nemen.

1.2. Op 26 januari 2000 wordt het volgende ministerieel besluit genomen :

"Artikel 1. Dit besluit is van toepassing op de terugbetaalbare geneesmiddelen met een farmaceutische vorm in solide toestand bestemd voor toediening via orale weg.

Art. 2. Vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit, moeten de door de Minister vastgestelde maximumprijzen op het niveau af-fabriek BTW niet inbegrepen van de nieuwe geneesmiddelen met meerdere verpakkingsgroottes waarvan minstens één een aantal eenheden bevat die een behandeling toelaat van meer dan vier weken, beantwoorden aan volgende voorwaarden :

- van een verpakking die een aantal eenheden bevat die een behandeling toelaat van meer dan 4 weken tot maximaal 8 weken, mag de prijs per eenheid niet hoger liggen dan de prijs per eenheid van de verpakking die een behandeling toelaat van ten hoogste 4 weken, verminderd met 0 tot 20 procent pro rata van het aantal dagen behandeling die een duur van 4 weken overstijgt;
- van een verpakking die een aantal eenheden bevat die een behandeling toelaat van meer dan 8 weken, mag de prijs per eenheid niet hoger liggen dan de prijs per eenheid van de verpakking die een behandeling toelaat van ten hoogste 4 weken, verminderd met 20 %.

De duur van de behandeling die de grootte van een verpakking toelaat, wordt bepaald aan de hand van de posologie per dag voor de belangrijkste indicatie voor het geneesmiddel, zoals deze uit de wetenschappelijke bijsluiter blijkt, tijdens de registratie van de specialiteit, in overeenstemming met het koninklijk besluit van 3 juli 1969 goedgekeurd.

- voor de verpakkingen van een specialiteit die reeds terugbetaald is in een twee keer kleinere verpakking, mag de prijs per eenheid van de grootste verpakking niet hoger liggen dan de prijs per eenheid van de kleinste verpakking, verminderd met 20%.

Art. 3. Vanaf de eerste dag van de tweede maand volgend op de publicatie van dit besluit moeten de werkelijk toegepaste verkoopprijzen op het niveau af-fabriek BTW niet inbegrepen van de bestaande geneesmiddelen verlaagd worden zodanig dat ze eveneens beantwoorden aan de voorwaarden vermeld in artikel 2 van dit besluit.

Te dien einde zal de Minister de houder van de vergunning tot commercialisering de nieuwe maximumprijs meedelen ten laatste veertien dagen vóór de datum bedoeld in het eerste lid".

1.3. Dit door de verzoekende partij bestreden besluit houdt volgens haar een prijsvermindering van "20 % in op het niveau af-fabriek" voor de terugbetaalbare geneesmiddelen met een farmaceutische vorm in grote verpakkingen, in solide toestand bestemd voor toediening via orale weg, grote verpakkingen, zijnde globaal genomen verpakkingen die een behandeling van méér dan vier weken toelaten;

2. Over de ontvankelijkheid van de vordering tot schorsing.

2.1. Overwegende dat voornoemd ministerieel besluit werd opgeheven bij artikel 6 van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot vaststelling van de prijs van de grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen;

2.2. Overwegende dat de verzoekende partij dienaangaande over haar belang het volgende stelt :

"Dit belang wordt niet weggenomen door het feit dat artikel 6 van het Ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot vaststelling van de prijs van de grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad, het huidige bestreden besluit opheft. Verzoekster

heeft immers ook tegen het Ministerieel besluit van 21 februari 2000 een verzoek tot schorsing en annulatie ingesteld, zodat, bij een eventuele vernietiging van dit besluit, het huidige bestreden besluit komt te herleven.

Bijgevolg is het belang van verzoekster op heden nog steeds actueel.";

2.3. Overwegende dat die zienswijze van de verzoekende partij overtuigt;

3. Over de gegrondheid van de vordering tot schorsing.

Overwegende dat luidens artikel 17, § 2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State slechts tot schorsing van de tenuitvoerlegging kan worden besloten onder de dubbele voorwaarde dat ernstige middelen worden aangevoerd die de vernietiging van de bestreden beslissing kunnen verantwoorden en dat de onmiddellijke tenuitvoerlegging van de akte of het reglement een moeilijk te herstellen en ernstig nadeel kan berokkenen;

3.1. Overwegende dat met betrekking tot de tweede voorwaarde moet vastgesteld worden dat als gevolg van de opheffing van het door de verzoekende partij bestreden besluit dit besluit geen toepassing meer kan vinden zodat niet ingezien wordt hoe in de huidige stand van zaken de onmiddellijke uitvoering ervan nog een moeilijk te herstellen en ernstig nadeel aan de verzoekende partij zou kunnen berokkenen;

3.2. Overwegende dat aldus niet voldaan is aan één van de voorwaarden van artikel 17, § 2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State; dat die vaststelling volstaat om verzoeksters vordering af te wijzen,

B E S L U I T :

Artikel 1.

De vordering tot schorsing wordt verworpen.

Artikel 2.

De uitspraak over de bijdrage in de betaling van de kosten wordt uitgesteld.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op zevenentwintig juni 2000, door :

de H.	L. HELLIN,	staatsraad, wnd. kamervoorzitter,
Mevr.	V. WAUTERS,	griffier.

De griffier,

De voorzitter,

V. WAUTERS.

L. HELLIN.