

wege het RIZIV ontving en waarbij haar werd meegedeeld dat de toepassing van het referentietrugbetalingssysteem op Fosamax® werd stopgezet, haar rechtmatige belangen zou hebben geschaad.

MSD is er niet in geslaagd aan te tonen dat de procedurele voorwaarden voor de toepassing *prima facie* zouden zijn geschonden. De vordering van MSD is niet gegrond.

OM DEZE REDENEN,
(...)

Duidingsnoot

Het vonnis beslecht een geschil dat ontstaan is naar aanleiding van het systeem van de referentietrugbetaling, geregeld in de artikelen 34, 35ter¹ en 35quater van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (hierna 'ZIV-wet') en in artikel 55bis van het KB van 21 december 2001 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 KB van 21 december 2001'). Het referentietrugbetalingssysteem, ingevoerd op 1 juni 2001, heeft tot doel het voorschrijven van goedkopere geneesmiddelen te stimuleren, wat zowel de gemeenschap als de patiënt ten goede komt.

Het terugbetalingssysteem houdt in dat de vergoedingsbasis² van een origineel geneesmiddel buiten octrooi wordt vermindert zodra er een goedkopere specialiteit op de markt beschikbaar is (veelal een generisch middel)³ met hetzelfde werkzaam bestanddeel en met een vergoedingsbasis die minstens 16 %⁴ lager ligt dan die van het originele geneesmiddel⁵. De vermindering van de vergoedingsbasis van het origineel geneesmiddel - waarvoor derhalve een goedkopere generische specialiteit beschikbaar is - bedroeg vanaf 1 juli 2005 reeds 30 %⁶.

Annotation

Le jugement tranche un litige né des suites du système de remboursement de référence réglé aux articles 34, 35ter¹ et 35quater de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après dénommée la 'loi AMI') et à l'article 55bis de l'AR du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques (ci-après dénommé 'l'AR du 21 décembre 2001'). Le système de remboursement de référence, introduit le 1^{er} juin 2001, vise à stimuler la prescription de médicaments bon marché, ce qui sera bénéfique à la fois à la communauté et au patient.

Le système de remboursement implique que la base de remboursement² d'un médicament original, hors brevet, est réduite dès qu'une spécialité meilleur marché (généralement un moyen générique)³, contenant le même principe actif et dont la base de remboursement est de minimum 16 %⁴ inférieure à celle du médicament original, est disponible sur le marché⁵. La réduction de la base de remboursement du médicament original - pour lequel il existe par conséquent une spécialité générique meilleur marché - s'élevait déjà à 30 % à compter du 1^{er} juillet 2005⁶.

1. Artikel 35ter wordt gewijzigd bij art. 227 W. 25 april 2007 (BS 8 mei 2007 (derde uitg.)), met ingang van een door de Koning te bepalen datum (art. 234) en bij art. 27 Wet 10 december 2009 (BS 31 december 2009 (ed. 3)), met ingang van een door de Koning te bepalen datum (art. 29).

2. De vergoedingsbasis, ook de basis van tegemoetkoming genoemd, het bedrag waarop de tegemoetkoming van de verzekering wordt berekend, zoals dit opgenomen is op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

3. Een kopie of een generiek, een farmaceutische specialiteit die aan de voorwaarde bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2, van de wet beantwoordt, en die door de letter "C" of "G" in de kolom "Opmerkingen" van de lijst die als bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 opgenomen is.

4. Op het ogenblik van haar aanneming.

5. Artikel 35ter §1, 1e lid ZIV-wet: Een nieuwe vergoedingsbasis wordt van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), wanneer op 1 november, 1 februari, 1 mei of 1 augustus die er vooraf gaat een farmaceutische specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevat, ingeschreven is op de lijst bedoeld in artikel 35bis en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis en wanneer de vergoedingsbasis van die laatste op het ogenblik van haar aanneming ten minste 16 pct lager ligt of lag ten opzichte van de vergoedingsbasis van de genoemde specialiteiten.

6. Artikel 35ter, §1, 4de lid e.v.; Die nieuwe vergoedingsbasis wordt berekend op basis van een theoretische prijs buiten bedrijf, die als volgt wordt berekend: de geldende prijs buiten bedrijf wordt verlaagd met 30 pct. en vervolgens verhoogd met de marges voor de verdeling en voor de terhandstelling zoals toegekend door de Minister bevoegd voor Economische Zaken en van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een apotheek open voor het publiek, enerzijds, of afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, anderzijds, alsook met de geldende BTW-voet. De vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor op grond van de bepalingen onder het eerste of tweede lid een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, wordt twee jaar na het in werking treden van deze vergoedingsbasis, van rechtswege bijkomend verminderd met 4 pct.

1. L'article 35ter est modifié par l'art. 227 de la Loi du 25 avril 2007 (M.B., 8 mai 2007 (troisième édition)), à compter d'une date à fixer par le Roi (art. 234) et par l'art. 27 de la Loi du 10 décembre 2009 (M.B., 31 décembre 2009 (édition 3)), à compter d'une date à fixer par le Roi (art. 29).

2. La base de remboursement, également appelée la base d'intervention, représente le montant auquel l'intervention de l'assurance est calculée, telle qu'il est repris sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

3. Une copie ou un générique est une spécialité pharmaceutique qui satisfait aux conditions visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 2, de la loi et qui est indiquée par la lettre "C" ou "G" dans la colonne "Remarques" de la liste telle que reprise à l'annexe I de l'Arrêté royal du 21 décembre 2001.

4. Au moment de son admission.

5. Article 35ter § 1, alinéa premier de la loi AMI : Une nouvelle base de remboursement est également fixée de plein droit respectivement au 1^{er} janvier, au 1^{er} avril, au 1^{er} juillet et au 1^{er} octobre de chaque année pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c) 1) lorsqu'au 1^{er} novembre, 1^{er} février, 1^{er} mai ou 1^{er} août qui précède, une spécialité pharmaceutique visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1^{er} bis et que la base de remboursement de cette dernière est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à celle des dites spécialités.

6. Article 35ter, § 1, 4^e alinéa et suivant ; Cette nouvelle base de remboursement est calculée sur la base d'un prix théorique ex-usine, calculé comme suit : le prix actuel ex-usine est réduit de 30 p.c. et majoré ensuite des marges pour la distribution en gros telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et qui sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines ouvertes au public, d'une part, et pour celles délivrées dans une pharmacie hospitalière, d'autre part, ainsi que du taux actuel de la T.V.A. La base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée sur base des dispositions de l'alinéa 1^{er} ou de l'alinéa 2 est diminuée de plein droit, deux ans après l'entrée en vigueur de cette base de remboursement, de 4 p.c. complémentaires.

In bepaalde door de ZIV-wet omschreven gevallen wordt dit – na verloop van een bepaalde periode – nog eens bijkomend met een bepaald percentage verminderd⁷. Zo wordt de vergoedingsbasis van een originele specialiteit die twee jaar opgenomen is in het referentierugbetalingssysteem nog bijkomend met 4 % verminderd. Na 4 jaar wordt de vergoedingsbasis nog met 3,5 % verminderd⁸. Het vaststellen van voorgaande vergoedingsbasis gebeurt van rechtswege op bepaalde vaste momenten in het jaar⁹.

Het referentierugbetalingssysteem maakt het vergoedbare gedeelte van een origineel geneesmiddel dus aanzienlijk kleiner. Ten aanzien van het niet-vergoedbare gedeelte zijn er dan maar twee mogelijkheden: *ofwel voert de producent van het originele geneesmiddel een prijsvermindering door, ofwel wordt het supplement door de patiënt betaald en wordt het remgeld aldus verhoogd*¹⁰.

Vanaf 1 april 2010 geldt voor geneesmiddelen opgenomen in het referentierugbetalingssysteem een maximaal toegelaten prijs. Deze is gelijk aan de vergoedingsbasis verhoogd met een veiligheidsmarge. Die marge komt overeen met 25 % van de vergoedingsbasis en bedraagt maximaal 10,80 EUR. Het supplement bedraagt hierdoor dus nog maximaal 10,80 EUR¹¹.

Artikel 55bis van het KB van 21 december 2001 voorziet in een aantal procedures die het mogelijk maken een uitzondering te bekomen op de toepassing van voorgaand referentierugbetalingssysteem, en dus op de toepassing van artikel 35ter § 1 eerste lid van de ZIV-wet. Het gaat hier over specialiteiten waarvan de toedieningsvorm erkend zou kunnen worden als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde, beperkt door drie in artikel 55bis beschreven situaties.

Het vonnis moet in het licht van hoger beschreven referentierugbetalingssysteem begrepen worden. *In casu* betrof het de originele specialiteit Fosamax® (en Fosavance®) met alendronaat als actief bestanddeel, geneesmiddelen die gebruikt kunnen worden voor de behandeling van botziekten, zoals bijvoorbeeld osteoporose. De octrooibeschermering voor alendronaat verviel op 14 april 2008 zodat een aantal generische producten klaarstonden om de generische versie van Fosamax® aan te bieden.

Het RIZIV liet op 21 maart 2008 aan Merck Sharp & Dohme (hierna 'MSD') weten dat hun farmaceutische specialiteit Fosamax® aan dit referentierugbetalingssysteem onderworpen zou worden vanaf 1 juli 2008. Het bedrijf laat de wettelijke mogelijkheid om een uitzondering te bekomen onbenut

Dans certains cas décrits par la loi AMI, cette base est – après une période déterminée – encore réduite d'un pourcentage déterminé complémentaire⁷. Ainsi la base de remboursement d'une spécialité originale reprise depuis deux ans dans le système de remboursement de référence est encore accessoirement réduite de 4 %. Après 4 ans la base de remboursement est diminuée d'encore 3,5 %⁸. La fixation de la base de remboursement précédente a lieu *de plein droit* à des moments fixes durant l'année⁹.

Le système de remboursement de référence réduit ainsi sensiblement la partie remboursable d'un médicament original. Par conséquent, il n'existe que deux possibilités en ce qui concerne la partie non-remboursable : *soit le producteur du médicament original applique une réduction de prix, soit le supplément est payé par le patient et le ticket modérateur est ainsi augmenté*¹⁰.

Depuis le 1^{er} avril 2010 un prix maximal autorisé est applicable pour les médicaments repris dans le système de remboursement de référence. Celui-ci est égal à la base de remboursement augmentée de la marge de sécurité. Cette marge correspond à 25 % de la base de remboursement et ne peut dépasser 10,80 EUR. Le supplément est ainsi de maximum 10,80 EUR¹¹.

L'article 55bis de l'AR du 21 décembre 2001 prévoit différentes procédures qui permettent d'obtenir une exception concernant l'application du système de remboursement de référence ci-dessus et, par conséquent, plus particulièrement une exception concernant l'application de l'article 35ter § 1, alinéa premier, de la loi AMI. Ici, il s'agit de spécialités dont la forme d'administration pourrait être reconnue comme étant une forme d'une valeur thérapeutique spécifique nettement supérieure, limitée par trois situations décrites à l'article 55bis.

Le jugement doit être compris au vu du système de remboursement de référence décrit ci-dessus. En l'occurrence, il s'agissait de la spécialité originale Fosamax® (et Fosavance®), avec de l'alendronate comme principe actif, des médicaments pouvant être utilisés pour le traitement de maladies osseuses, notamment de l'ostéoporose. La protection par brevet de l'alendronate arrivait à échéance le 14 avril 2008, de sorte telle que divers produits génériques étaient prêts pour proposer la version générique de Fosamax®.

Le 21 mars 2008, l'INAMI a informé la société Merck Sharp & Dohme (ci-après dénommée 'MSD') que leur spécialité pharmaceutique Fosamax® serait soumise à ce système de remboursement de référence à compter du 1^{er} juillet 2008. L'entreprise ne fait pas usage de la possibilité légale qui lui

De vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor op grond van de bepalingen onder het eerste of tweede lid een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, wordt vier jaar na het in werking treden van deze vergoedingsbasis, van rechtswege bijkomend verminderd met 3,5 pct.

De vermindering bedoeld in het vijfde en zesde lid is niet van toepassing op de specialiteiten waarop de bepalingen van artikel 35bis, § 4, vijfde lid, zijn toegepast (§ 1 gewijzigd bij art. 156, 1^o en 2^o W. 22 december 2008 (BS 29 december 2008 (vierde uitg.)), bij art. 100, 1^o en 2^o W. 22 december 2008 (BS 29 december 2008 (vierde uitg.)) en bij art. 35, 1^o en 2^o Wet 23 december 2009 (BS 30 december 2009 (ed. 1)).

7. Zie voetnoot 6.

8. Artikel 35ter, § 1, 5de lid ZIV-wet.

9. Zie voetnoot 5.

10. Zie in die zin Artikel 35ter § 3.

11. Artikel 35ter, § 3 ZIV-wet.

La base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée sur base des dispositions de l'alinéa 1^{er} ou de l'alinéa 2 est diminuée de plein droit, quatre ans après l'entrée en vigueur de cette base de remboursement, de 3,5 p.c. complémentaires.

La réduction visée aux alinéas 5 et 6 n'est pas appliquée aux spécialités auxquelles les dispositions de l'article 35bis, § 4, alinéa 5, ont été appliquées (§1^{er}, modifié par l'art. 156, 1^o et 2^o de la Loi du 22 décembre 2008 (M.B., 29 décembre 2008 (quatrième édition)), par l'art. 100, 1^o et 2^o de la Loi du 22 décembre 2008 (M.B., 29 décembre 2008 (quatrième édition)) et par l'art. 35, 1^o et 2^o de la Loi du 23 décembre 2009 (M.B., 30 décembre 2009 (édition 1)).

7. Voir note de bas de page 6.

8. Article 35ter, § 1, 5e alinéa de la loi AMI.

9. Voir note de bas de page 5.

10. Voir, dans ce sens, l'Article 35ter § 3.

11. Article 35ter, § 3 de la loi AMI.

en stelt op 28 maart 2008 de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en het RIZIV in gebreke zich te onthouden van enige opname van Fosamax® in het referentietrugbetalingssysteem. Desondanks beslist het RIZIV op 20 mei 2008 dat Fosamax® wel degelijk wordt onderworpen aan het systeem van referentietrugbetaling¹². In het Belgisch Staatsblad van 30 mei 2008 wordt dan ook het Ministerieel Besluit van 27 mei 2008 gepubliceerd waarbij Fosamax (per 1 juli 2008) onderworpen wordt aan het referentietrugbetalingssysteem, waarna MSD de Belgische Staat en het RIZIV dagvaardt om in kortgeding te verschijnen.

MSD voert een vierledige argumentatie aan om haar bewering te staven dat er niet voldaan is aan de wettelijke voorwaarden voor het systeem van de referentietrugbetaling. **Vooreerst** stelt het bedrijf dat Fosamax® nog steeds de bescherming van een octrooi geniet. De kortgedingrechter merkt hier echter op dat voor toepassing van de referentietrugbetaling vereist is dat het *voornaamste* werkzaam bestanddeel niet meer geïmporteerd is, wat *in casu* het geval was. Bovendien was ook het Belgische luik van het Europese doseringsoctrooi waaronder Fosamax® viel niet meer geldig aangezien het octrooi in België op 8 april 2008 was vernietigd.

Ten tweede beweert MSD dat er geen geldige terugbetaling van een generisch geneesmiddel voorhanden was in de referentieperiode tot en met 30 april 2008. Uit de voorgelegde stukken blijkt echter dat er wel degelijk generische versies van Fosamax® op geldige wijze vergoedbaar waren. Bovendien wordt aangetoond dat de betreffende geneesmiddelen op de markt beschikbaar waren, waardoor ook het **derde argument** van MSD niet opgaat¹³.

Tot slot tracht het bedrijf aan te tonen dat de wettelijke procedurevoorwaarden niet werden nageleefd aangezien het RIZIV hen op 4 april 2008 nog had meegedeeld dat Fosamax® niet langer onder het referentietrugbetalingssysteem zou vallen. Deze redenering werd (terecht) door de kortgedingrechter niet weerhouden. Nadat MSD op 21 maart 2008 op de hoogte werd gebracht van het feit dat Fosamax® vanaf 1 juli 2008 aan de referentietrugbetaling zou worden onderworpen, beschikte het bedrijf immers over de mogelijkheid een uitzondering te bekomen via de procedures uit het KB van 21 december 2001. Het heeft er echter voor gekozen deze procedures niet te benutten en in de plaats daarvan de Minister en het RIZIV te vragen zich te onthouden van de opname van Fosamax® in het referentietrugbetalingssysteem. Bijgevolg kan MSD in het kader van voorliggende procedure niet aanvoeren dat de procedurele voorwaarden niet werden nageleefd. De vordering van het bedrijf wordt aldus ongegrond verklaard; Fosamax® blijft onderworpen aan de referentietrugbetaling.

W.D./A.VdB.

permettait d'obtenir une exception et, le 28 mars 2008, elle met le Ministère des Affaires sociales et de la Santé Publique ainsi que l'INAMI en demeure de s'abstenir de toute reprise du Fosamax® dans le système de remboursement de référence. Malgré tout, le 20 mai 2008, l'INAMI décide que Fosamax® sera bel et bien soumis au système de remboursement de référence¹². Par conséquent, l'Arrêté ministériel du 27 mai 2008 est publié au Moniteur belge du 30 mai 2008. En vertu de cet arrêté, Fosamax est (à compter du 1^{er} juillet 2008) soumis au système de remboursement de référence, à la suite de quoi MSD assigne l'Etat belge et l'INAMI à comparaître en référé.

MSD avance une argumentation quadruple afin d'étayer ses affirmations selon lesquelles il n'a pas été satisfait aux conditions légales d'application au système de remboursement de référence. **Premièrement**, l'entreprise avance que Fosamax® bénéficie encore et toujours de la protection d'un brevet. Le juge des référés fait néanmoins remarquer que, pour l'application du remboursement de référence, il faut que le *principal* principe actif ne soit plus breveté, ce qui était le cas en l'occurrence. De plus, le volet belge du brevet européen de dosage dont Fosamax® ressortissait n'était plus valable, étant donné que le brevet avait été annulé en Belgique le 8 avril 2008.

Deuxièmement, MSD prétend qu'aucun remboursement valable d'un médicament générique n'était disponible durant la période de référence jusqu'au 30 avril 2008 inclus. Des pièces présentées, il ressort toutefois que des versions génériques de Fosamax® étaient bel et bien remboursables de façon valable. En outre, il est démontré que les médicaments concernés étaient disponibles sur le marché de sorte que le **troisième argument** de MSD ne tient pas davantage la route¹³.

Enfin, l'entreprise essaie de démontrer que les conditions procédurales légales n'ont pas été respectées étant donné que, le 4 avril 2008, l'INAMI l'avait encore informée que Fosamax® ne relèverait plus du système de remboursement de référence. Ce raisonnement n'a pas été retenu (à raison) par le juge des référés. Après que, le 21 mars 2008, MSD a été informée du fait que, à compter du 1^{er} juillet 2008, Fosamax® serait soumis au remboursement de référence, l'entreprise disposait, en effet, de la possibilité d'obtenir une exception par le biais des procédures visées à l'AR du 21 décembre 2001. Néanmoins, elle a choisi de ne pas faire usage de ces procédures et a décidé, au lieu de cela, de demander au Ministre et à l'INAMI de s'abstenir de reprendre Fosamax® dans le système de remboursement de référence. Par conséquent, dans le cadre de la présente procédure, MSD ne peut pas invoquer que les conditions procédurales n'ont pas été respectées. Dès lors, la requête de l'entreprise est déclarée non fondée ; Fosamax® reste soumis au remboursement de référence.

W.D./A.VdB.

12. En in afwijking tot wat eerder (4 april 2008) door het RIZIV was te kennen gegeven.
13. Als derde argument werd immers aangehaald dat er geen generische specialiteit in de referentieperiode effectief op de markt beschikbaar was.

12. Et en dérogation de ce que l'INAMI avait signifié précédemment (4 avril 2008).
13. Comme troisième argument, la société invoquait, en effet, qu'aucune spécialité générique n'était effectivement disponible sur le marché durant la période de référence.