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. 104.199 van 1 maart 2002

A.85.065/VI-15.157

In zake:
1. **de vereniging zonder winstoogmerk Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie, afgekort als AVGI,**
2. **de naamloze vennootschap NOVARTIS,**
3. **de naamloze vennootschap AVENTIS PHARMA,**
4. **de naamloze vennootschap PFIZER,**
5. **de naamloze vennootschap THERABEL PHARMA,**
6. **de naamloze vennootschap BOURNONVILLE,**
7. **de naamloze vennootschap ALCON-COUVREUR,**
8. **de naamloze vennootschap PROSPA,**
9. **de naamloze vennootschap PASTEUR MERIEUX MSD,**
10. **de naamloze vennootschap PHARMACIA et UPJOHN,**
11. **de naamloze vennootschap BOEHRINGER INGELHEIM,**
12. **de naamloze vennootschap ELY LILY,**
13. **de naamloze vennootschap KNOLL BELGIUM,**
14. **de vennootschap naar Nederlands recht MERCK SHARP & DOHME BV,**
15. **de naamloze vennootschap CHAUVIN BENELUX,**
    die woonplaats hebben gekozen bij
    Mr. Raymond VANDER ELST en
    Mr. Xavier LEURQUIN, advocaten,
    Louizalaan 390 bus 12
    1050 Brussel,
16. **de naamloze vennootschap ROCHE**
    die woonplaats heeft gekozen bij
    Mr. Michèle BORGER en
    Mr. Monique KESTEMONT, advocaten,
    Henri Wafelaertsstraat 47/51
    1060 Brussel

tegen:

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

die woonplaats heeft gekozen bij
Mr. Eric GILLET, Mr. Luc DEPRE en
Mr. Patrick THIEL, advocaten,
Brand Whitlocklaan 30
1200 Brussel.

DE RAAD VAN STATE, VIe KAMER,

Gezien het verzoekschrift dat bij een op 29 juni 1999 ter post aangetekende brief is ingediend, waarbij de vereniging zonder winstoogmerk Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie, afgekort als AVGI, de naamloze vennootschap NOVARTIS, de naamloze vennootschap HOECHST MARION ROUSSEL, de naamloze vennootschap PFIZER, de naamloze vennootschap THERABEL PHARMA, de naamloze vennootschap BOURNONVILLE, de naamloze vennootschap RHONE-POULENC RORER, de naamloze vennootschap ALCON-COUVREUR, de naamloze vennootschap PROSPA, de naamloze vennootschap PASTEUR MERIEUX MSD, de naamloze vennootschap PHARMACIA et UPJOHN, de naamloze vennootschap BOEHRINGER INGELHEIM, de naamloze vennootschap ELY LILY, de naamloze vennootschap KNOLL BELGIUM, de vennootschap naar Nederlands recht MERCK SHARP & DOHME BV, de naamloze vennootschap CHAUVIN BENELUX en de naamloze vennootschap ROCHE de nietigverklaring vorderen van het koninklijk besluit van 26 april 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 30 april 1999;

Gezien de regelmatig uitgewisselde memories van antwoord en van wederantwoord;

Gezien het verslag van de heer NIHOUL, auditeur bij de Raad van State;

Gelet op de beschikking van 20 oktober 2000 waarbij de neerlegging van het dossier en het verslag ter griffie wordt gelast;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan de partijen en gezien de laatste memorie van de verzoekende partij;

Gelet op de beschikking van 22 januari 2002, waarvan aan de partijen kennis is gegeven en waarbij wordt bepaald dat de zaak voorkomt op de terechtzitting van 13 februari 2002;

Gehoord het verslag van de heer LEWALLE, staatsraad;

Gehoord de opmerkingen van Mr. Raymond VANDER ELST en Mr. Xavier LEURQUIN, advocaten, die voor de eerste vijftien verzoekende partijen verschijnen, van Mr. Xavier LEURQUIN, loco Mr. Michel BORGER en Mr. Monique KESTEMONT, advocaat, die voor de zestiende verzoekende partij verschijnt, en van Mr. Luc DEPRE, advocaat, die voor de verwerende partij verschijnt;

Gehoord het eensluidend advies van de heer NIHOUL, 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 N.V. AVENTIS PHARMA, ontstaan uit de fusie van de naamloze vennootschap HOECHST MARION ROUSSEL met de naamloze vennootschap RHONE-POULENC RORER, bij een op 19 juli 2000 ter post aangetekende brief een akte van hervatting van het geding heeft neergelegd;

Overwegende dat de volgende juridische en feitelijke gegevens dienstig zijn voor het onderzoek van het beroep:

1. De oorspronkelijke versie van artikel 35 van de wet betreffende de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, die het resultaat was van de coördinatie door de wetgever op 14 juli 1994, luidde als volgt:

" Art. 35. § 1. De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast.
Die nomenclatuur somt die verstrekkingen op, bepaalt de betrekkelijke waarde ervan en stelt met name de toepassingsregelen ervan vast, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten. Zo nodig kunnen voor eenzelfde verstrekking verschillende tarieven gelden naargelang de zorgverlener al dan niet voldoet aan

bijkomende voorwaarden, andere dan die betreffende de kwalificatie, die in de nomenclatuur worden vastgesteld.
De nomenclatuur van de in artikel 34, 4°, voor zover het de implantaten betreft, en 5°, bedoelde verstrekkingen wordt vastgesteld op grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën. Die aannemingscriteria hebben betrekking op de prijs en op de voorwaarden van therapeutische en sociale aard.
De Koning kan in genoemde nomenclatuur wijzigingen aanbrengen onder de in § 2 gestelde voorwaarden. De uit de nomenclatuur voortvloeiende tarieven zijn, voor alle beoefenaars van de geneeskunst, de maximumhonoraria die kunnen worden geëist voor de verstrekkingen die worden verleend in het raam van een georganiseerde wachtdienst.
De Koning omschrijft de in artikel 34, 11°, 12° en 13°, bedoelde verstrekkingen alsmede de voorwaarden waaronder de verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kostprijs van die verstrekkingen.
De Koning omschrijft de voorwaarden waaronder de verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kostprijs van de in artikel 34, 6°, en artikel 34, 18°, bedoelde verstrekkingen.
De in artikel 34, 14°, bedoelde verstrekkingen omvatten de geneeskundige verstrekkingen, van welke aard ook, die in het kader van een bronkuur en tijdens het verblijf in één van de bedoelde plaatsen aan de rechthebbende worden verleend. De Koning stelt de kostprijs van die verstrekkingen vast en bepaalt de voorwaarden waaronder de verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kostprijs van die verstrekkingen.
§ 2. De Koning kan wijzigingen aanbrengen in de in § 1 bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen :
1° op grond van het door de bevoegde technische raad op eigen initiatief geformuleerde voorstel, dat wordt voorgelegd aan de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie, die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringscomité;
2° op grond van het voorstel dat door de bevoegde technische raad wordt geformuleerd op verzoek van de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie, die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringscomité;
3° op grond van het door de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, de Minister of het Verzekeringscomité uitgewerkte voorstel, waarvan de oorspronkelijke tekst behouden blijft of dat wordt gewijzigd nadat het voor advies is voorgelegd aan de bevoegde technische raad; dat advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen de termijn van één maand na het verzoek.
De onder punt 3° bedoelde procedure kan worden gevolgd :
a) wanneer de bevoegde technische raad aan het onder punt 2° bedoelde verzoek tot voorstel geen gevolg geeft binnen de termijn van één maand na het verzoek;
b) wanneer de bevoegde technische raad een voorstel formuleert dat niet beantwoordt aan de in het verzoek vervatte doelstellingen; in dat geval moet de afwijzing van het voorstel van de bevoegde technische raad gemotiveerd zijn;
4° op grond van de in artikel 51, § 3 vastgestelde procedure;
5° op grond van de in artikel 68, § 1 vastgestelde procedure.
Wanneer er voor het betrokken beroep geen technische raad is, worden de hiervoren bepaalde bevoegdheden uitgeoefend door de bevoegde overeenkomstencommissie.",

2. Artikel 7 van de wet van 20 december 1995 houdende sociale bepalingen heeft het beginsel ingevoerd van de herziening van de aanneming van een

farmaceutische specialiteit voor terugbetaling, door het genoemde artikel 35 te wijzigen.

Bij dit artikel is de derde zin van artikel 35, § 1, tweede lid ("De nomenclatuur van de in artikel 34, 4°, voor zover het de implantaten betreft, en 5°, bedoelde verstrekkingen wordt vastgesteld op grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën.") vervangen als volgt:

" De nomenclatuur van de in artikel 34, 4°, voor zover het de implantaten betreft, 5° en 20° bedoelde verstrekkingen wordt vastgesteld op grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën."

Bij artikel 37 is de laatste zin van artikel 35, § 1, tweede lid ("Die aannemingscriteria hebben betrekking op de prijs en op de voorwaarden van therapeutische en sociale aard.") vervangen als volgt:

" Deze aannemingscriteria hebben betrekking op de prijzen, de kosten voor de verzekering, het al dan niet gebreveteerd zijn van het voornaamste werkzaam bestanddeel en de elementen van geneeskundige, therapeutische en sociale aard. Uiterlijk één jaar na de oorspronkelijke toelating en eveneens uiterlijk om de vijf daarop volgende jaren zal elke toelating het voorwerp uitmaken van een herziening. Voor de geneesmiddelen waarvoor reeds een terugbetaling bestaat, is de technische raad voor farmaceutische specialiteiten bevoegd om de toepassing van de aannemingscriteria te herzien. "

Bij hetzelfde artikel, ten slotte, is § 2 aangevuld met een onderdeel 6°, luidend als volgt:

" 6° met betrekking tot de in artikel 34, 5° bedoelde prestaties, op grond van het door de technische raad geformuleerde voorstel in het kader van een herziening van de toelating zoals bedoeld in § 1, tweede lid, dat wordt voorgelegd aan de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie, die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringscomité. ".

Uit de memorie van toelichting van het ontwerp dat de wet van 20 december 1995 houdende sociale bepalingen zou worden, blijkt dat de wetgever aldus "de kwaliteit van de verzorging (heeft willen) verbeteren door een passende terugbetaling van nieuwe geneesmiddelen", "het budget van de uitgaven voor geneesmiddelen van de verzekering voor geneeskundige verzorging in toom (heeft willen) houden en de retrospectieve en vooruitlopende evaluatie (heeft willen) organiseren van de criteria voor de toelating van de reeds aanvaarde of te aanvaarden farmaceutische specialiteiten". Hij heeft het nodig geacht de bestaande wettelijke bepalingen aan te vullen met verplichtingen ten laste van de vragende

farmaceutische firma's en verplichtingen ten laste van de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten, en beslist dat de aannemingscriteria het opvolgen van de kosten en van het consumptievolume moeten behelzen, waarbij de wettelijke bepalingen een wijziging van de aannemingscriteria ingevolge deze evaluatie mogelijk moeten maken (Gedr. St. Kamer, zitting 1995-1996, nr. 207/1, blz. 6).

3. Het koninklijk besluit van 23 december 1996 houdende bijzondere bepalingen voor het verzekeren van het financieel evenwicht van de verzekering voor geneeskundige verzorging, met toepassing van artikel 3, § 1, 1° en 4°, en § 2, van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie, heeft een paragraaf 3 ingevoegd in artikel 35 van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet betreffende de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, luidend als volgt:

" § 3. Tot 31 augustus 1997 kan de Koning de nomenclatuur van de in artikel 34, 5° bedoelde verstrekkingen wijzigen zonder rekening te houden met de procedurevoorschriften bedoeld in § 2 en, wat de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, 5°, a) betreft, bovendien zonder rekening te houden met de aannemingscriteria bedoeld in § 1, tweede lid. "

4. De wet van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen heeft artikel 35 van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet nogmaals gewijzigd door § 1, tweede lid, vierde zin ("Deze aannemingscriteria hebben betrekking op de prijzen, de kosten voor de verzekering, het al dan niet gebreveteerd zijn van het voornaamste werkzaam bestanddeel en de elementen van geneeskundige, therapeutische en sociale aard") te vervangen door de volgende bepaling:

" Die aannemingscriteria wat de in artikel 34, eerste lid, 5° bedoelde verstrekkingen betreft, hebben betrekking op de prijzen, de geraamde volumes, de behandelingskost door de farmaceutische verstrekking, het al dan niet onder octrooi zijn van het voornaamste werkzaam bestanddeel, de elementen van geneeskundige, epidemiologische, therapeutische en sociale aard. Wat de verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het om implantaten gaat, en 20°, hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de medische, therapeutische en sociale elementen.".

Paragraaf 1 van hetzelfde artikel is aangevuld als volgt:

" De Koning omschrijft de in artikel 34, 14°, bedoelde verstrekkingen".

Luidens de memorie van toelichting heeft de wetgever nieuwe criteria willen invoegen, zoals de kosten van de behandeling, en verduidelijkingen (willen) aanbrengen (Gedr. St. Kamer, zitting 1996-1997, nr. 1184/1 en 1185/1,

blz. 14). Na amendering door de Regering is gepreciseerd dat in de regeling voor de jaarlijkse en vijfjaarlijkse herziening van de aannemingscriteria eveneens de elementen "volume en epidemiologie" zouden worden opgenomen (Gedr. St. Kamer, zitting 1996-1997, nr. 1184/4, blz. 2).

De minister heeft gepreciseerd dat wanneer het nut van de farmaceutische producten opnieuw wordt bekeken, de raming van het volume een criteria naast andere zou zijn en dat criterium bijgevolg vanaf de aanneming moest beginnen te spelen, teneinde vergelijkingen mogelijk te maken (Gedr. St. Kamer, zitting 1996-1997, nr. 1184/14, blz. 1).

5. De wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen wijzigt artikel 35 van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet voorts ook nog door de zesde zin van het tweede lid van § 1 ("Uiterlijk één jaar na de oorspronkelijke toelating en eveneens uiterlijk om de vijf daarop volgende jaren zal elke toelating het voorwerp uitmaken van een herziening") als volgt te vervangen:

" De aanneming van de in artikel 34, eerste lid, 5°, bedoelde verstrekkingen wordt ten minste om de vijf jaar herzien. De eerste herziening na de oorspronkelijke aanneming heeft evenwel plaats binnen drie jaar. Na gemotiveerd advies van de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten, kan de Koning deze periode van drie jaar verlengen tot maximum vijf jaar.";

Paragraaf 2 is aangevuld als volgt:

" De bepalingen van deze paragraaf zijn niet van toepassing op de nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), bedoelde verstrekkingen wat de in § 3 bedoelde lijst betreft.";

Paragraaf 3 is vervangen als volgt:

" § 3. De minister kan de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder tegemoetkoming wordt verleend in de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), wijzigen :

1° op grond van het door de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten op eigen initiatief opgemaakt voorstel, geformuleerd in een schriftelijk verslag, dat rechtstreeks aan het Verzekeringscomité en de Commissie voor begrotingscontrole wordt meegedeeld.
De Commissie voor begrotingscontrole geeft zijn advies en het Verzekeringscomité beslist over het al dan niet doorsturen aan de minister van de voorstellen die hun werden bezorgd door de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten;
2° op grond van het voorstel dat de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten heeft gedaan op verzoek van de minister of van de in artikel 48 bedoelde Commissie voor de overeenkomst met de apothekers.
Dat voorstel, geformuleerd in een schriftelijk verslag, wordt meegedeeld aan het Verzekeringscomité en aan de Commissie voor begrotingscontrole;

3° op grond van het voorstel dat is uitgewerkt door de in artikel 48 bedoelde Commissie voor de overeenkomst met de apothekers, door het Verzekeringscomité of door de minister en waarvan de oorspronkelijke tekst behouden blijft of dat wordt gewijzigd nadat het voor adviesgeving aan de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten is voorgelegd; dat advies wordt verondersteld te zijn uitgebracht als het niet is gegeven binnen een termijn van 60 dagen na de aanvraag.
De onder 3° bedoelde procedure kan worden gevolgd:
a) als de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten binnen een termijn van 30 dagen na de aanvraag niet ingaat op het verzoek om een voorstel bedoeld in 2°;
b) als de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten een voorstel doet dat niet beantwoordt aan de doelstellingen die zijn vervat in het onder 2° bedoelde verzoek; in dat geval moet de verwerping van het voorstel van de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten worden gemotiveerd;
4° op grond van de in artikel 51, § 3, laatste lid, vastgestelde procedure;
5° op grond van het voorstel dat de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten heeft gedaan in het raam van een herziening van de aanneming zoals is bepaald in § 1, en dat rechtstreeks aan het Verzekeringscomité en aan de Commissie voor begrotingscontrole is meegedeeld.
De termijn voor de vaststelling van de prijs en voor de aanneming van een farmaceutische specialiteit tot de terugbetaling, hierin begrepen het advies van de doorzichtigheidscommissie bedoeld in artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt op maximaal 180 dagen bepaald.
De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de spreiding van deze termijn over de betrokken autoriteiten.
Hij stelt eveneens de voorwaarden en de na te leven termijnen vast voor het indienen van een prijsaanvraag en voor het indienen van een aanvraag tot aanneming van de in deze paragraaf bedoelde farmaceutische specialiteiten, alsmede de voorwaarden waaronder voornoemde termijnen kunnen worden opgeschort.
De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de inwerkingtreding van de drie voorgaande leden.
De Koning kan buiten de informatie die de aanvrager moet indienen, bepalen welke informatie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en door de minister tot wiens bevoegdheid Economische Zaken behoort moet worden meegedeeld aan de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten. De Koning bepaalt eveneens de termijn waarbinnen de informatie moet worden verstrekt.".

Uit de memorie van toelichting van het ontwerp dat de genoemde wet van 25 januari 1999 zou worden, blijkt dat de wetgever het zo heeft gewild dat de aannemingscriteria van alle terugbetaalde geneesmiddelen minstens om de vijf jaar zouden worden herzien, waarbij de eerste herziening na de oorspronkelijke aanneming evenwel (zou) plaatsvinden binnen de drie jaar en zouden worden aangepast rekening houdend met de verbruikte volumes, de aangehouden indicaties, de recente wetenschappelijke evoluties, de gewijzigde marktsituaties, de opkomst van nieuwe geneesmiddelen enz. (Gedr. St., Kamer, zitting 1997-1998, nr. 1722/1, blz. 15 en 16).

6. Als gevolg van die verschillende wijzigingen zag artikel 35 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen er op de datum van het bestreden koninklijk besluit als volgt uit:

" Art. 35. § 1. De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast.
Die nomenclatuur somt die verstrekkingen op, bepaalt de betrekkelijke waarde ervan en stelt met name de toepassingsregelen ervan vast, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten. Zo nodig kunnen voor eenzelfde verstrekking verschillende tarieven gelden naargelang de zorgverlener al dan niet voldoet aan bijkomende voorwaarden, andere dan die betreffende de kwalificatie, die in de nomenclatuur worden vastgesteld. De nomenclatuur van de in artikel 34, 4°, voor zover het de implantaten betreft, 5° en 20° bedoelde verstrekkingen wordt vastgesteld op grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën. Die aannemingscriteria wat de in artikel 34, eerste lid, 5° bedoelde verstrekkingen betreft, hebben betrekking op de prijzen, de geraamde volumes, de behandelingskost door de farmaceutische verstrekking, het al dan niet onder octrooi zijn van het voornaamste werkzaam bestanddeel, de elementen van geneeskundige, epidemiologische, therapeutische en sociale aard. Wat de verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het om implantaten gaat, en 20°, hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de medische, therapeutische en sociale elementen. De aanneming van de in artikel 34, eerste lid, 5°, bedoelde verstrekkingen wordt ten minste om de vijf jaar herzien. De eerste herziening na de oorspronkelijke aanneming heeft evenwel plaats binnen drie jaar. Na gemotiveerd advies van de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten, kan de Koning deze periode van drie jaar verlengen tot maximum vijf jaar. Voor de geneesmiddelen waarvoor reeds een terugbetaling bestaat, is de technische raad voor farmaceutische specialiteiten bevoegd om de toepassing van de aannemingscriteria te herzien. (...).

§ 2. De Koning kan wijzigingen aanbrengen in de in § 1 bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen :
(...)
6° met betrekking tot de in artikel 34, 5° bedoelde prestaties, op grond van het door de technische raad geformuleerde voorstel in het kader van een herziening van de toelating zoals bedoeld in § 1, tweede lid, dat wordt voorgelegd aan de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie, die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringscomité en aan de Commissie voor Begrotingscontrole.
De bepalingen van deze paragraaf zijn niet van toepassing op de nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), bedoelde verstrekkingen wat de in § 3 bedoelde lijst betreft.

§ 3. De minister kan de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder tegemoetkoming wordt verleend in de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), wijzigen :
1° op grond van het door de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten op eigen initiatief opgemaakt voorstel, geformuleerd in een schriftelijk verslag, dat rechtstreeks aan het Verzekeringscomité en de Commissie voor begrotingscontrole wordt meegedeeld.

De Commissie voor begrotingscontrole geeft zijn advies en het Verzekeringscomité beslist over het al dan niet doorsturen aan de minister van de voorstellen die hun werden bezorgd door de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten;
2° op grond van het voorstel dat de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten heeft gedaan op verzoek van de minister of van de in artikel 48 bedoelde Commissie voor de overeenkomst met de apothekers.
Dat voorstel, geformuleerd in een schriftelijk verslag, wordt meegedeeld aan het Verzekeringscomité en aan de Commissie voor begrotingscontrole;
3° op grond van het voorstel dat is uitgewerkt door de in artikel 48 bedoelde Commissie voor de overeenkomst met de apothekers, door het Verzekeringscomité of door de minister en waarvan de oorspronkelijke tekst behouden blijft of dat wordt gewijzigd nadat het voor adviesgeving aan de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten is voorgelegd; dat advies wordt verondersteld te zijn uitgebracht als het niet is gegeven binnen een termijn van 60 dagen na de aanvraag.
De onder 3° bedoelde procedure kan worden gevolgd:
a) als de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten binnen een termijn van 30 dagen na de aanvraag niet ingaat op het verzoek om een voorstel bedoeld in 2°;
b) als de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten een voorstel doet dat niet beantwoordt aan de doelstellingen die zijn vervat in het onder 2° bedoelde verzoek; in dat geval moet de verwerping van het voorstel van de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten worden gemotiveerd;
4° op grond van de in artikel 51, § 3, laatste lid, vastgestelde procedure;
5° op grond van het voorstel dat de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten heeft gedaan in het raam van een herziening van de aanneming zoals is bepaald in § 1, en dat rechtstreeks aan het Verzekeringscomité en aan de Commissie voor begrotingscontrole is meegedeeld.
De termijn voor de vaststelling van de prijs en voor de aanneming van een farmaceutische specialiteit tot de terugbetaling, hierin begrepen het advies van de doorzichtigheidscommissie bedoeld in artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt op maximaal 180 dagen bepaald.
De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de spreiding van deze termijn over de betrokken autoriteiten.
Hij stelt eveneens de voorwaarden en de na te leven termijnen vast voor het indienen van een prijsaanvraag en voor het indienen van een aanvraag tot aanneming van de in deze paragraaf bedoelde farmaceutische specialiteiten, alsmede de voorwaarden waaronder voornoemde termijnen kunnen worden opgeschort.
De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de inwerkingtreding van de drie voorgaande leden.
De Koning kan buiten de informatie die de aanvrager moet indienen, bepalen welke informatie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en door de minister tot wiens bevoegdheid Economische Zaken behoort moet worden meegedeeld aan de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten. De Koning bepaalt eveneens de termijn waarbinnen de informatie moet worden verstrekt.".

7. De Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten, ingesteld bij het RIZIV, heeft op zijn vergadering van 10 december 1998, toen hij punt "4.1. besparingsmaatregelen" onderzocht, aanvaard "op vraag van de toeziende minister" het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering

tegemoet komt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten te wijzigen om er een bepaling in op te nemen waarbij "een aantal voorwaarden worden vastgelegd volgens de welke de aannemingscriteria opnieuw kunnen besproken worden".

Het voorontwerp van besluit is voorts achtereenvolgens voorgelegd aan:

- de dienst voor geneeskundige controle van het RIZIV, die bij een nota van 15 december 1998 heeft laten weten dat hij "geen opmerkingen heeft";

- de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen die, op haar vergadering van 15 december 1998 akkoord is gegaan met de nota, onder voorbehoud van sommige aanpassingen. Op de bijlage bij de notulen staat: "Herziening = herbeoordeling van de oorspronkelijke aannemingscriteria aan de hand van bijkomende informatie en onder bepaalde voorwaarden";

- aan het Verzekeringscomité van het RIZIV dat op zijn vergadering van 21 december 1998 het voorontwerp heeft goedgekeurd. Tijdens de besprekingen heeft een lid opgemerkt dat: "het opmaken van de lijst (...) in elk geval geen voorafgaande definitie van de objectieve en controleerbare criteria (geeft) waarop de adviezen moeten stoelen, noch van de algemene motiveringen op grond waarvan een herziening wordt doorgevoerd, noch van de redenen voor de eventuele selectie van de producten", waarop geantwoord is dat "het beginsel in de wet is opgenomen en in de programmawet die eerlang zal worden gepubliceerd zal worden bekrachtigd";

- aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State op 25 februari 1999, waarbij om een advies "binnen een termijn van ten hoogste drie dagen" is verzocht.

Op 2 maart 1999 heeft laatstgenoemde Raad de adviesaanvraag afgewezen. Hij heeft ze als onontvankelijk beschouwd omdat "het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd door de omstandigheid dat 'de herziening van de toepassing van de aannemingscriteria zich inschrijft in het raam van de maatregelen tot beheersing van de uitgaven verbonden met de farmaceutische verstrekkingen' geen enkel concreet element aanreikt waaruit zou blijken dat de ontworpen regeling niet het minste uitstel kan dulden en het besluit spoedig tot stand moet worden gebracht. De motivering is derhalve niet van die aard dat ze een beroep op

de spoedprocedure van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan wettigen".

Die afwijzing is op 15 maart 1999 aan de verwerende partij bezorgd.

Het voorontwerp van besluit is op 17 maart 1999 door de verwerende partij naar het RIZIV gestuurd met het verzoek "ons zo spoedig mogelijk een nieuwe motivering van het verzoek om spoedbehandeling te bezorgen, zodat het nieuwe ontwerp van koninklijk besluit zo snel mogelijk aan de Raad van State kan worden voorgelegd".

Hetzelfde voorontwerp is op 31 maart 1999 voor een advies "binnen een termijn van ten hoogste drie dagen" overgezonden aan de afdeling Wetgeving van de Raad van State.

De afdeling Wetgeving heeft op 1 april 1999 haar advies uitgebracht en op 14 april aan de verwerende partij bezorgd.

8. Het koninklijk besluit van 26 april 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, dat de bestreden handeling is, luidt als volgt:

" Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995, bij de koninklijke besluiten van 23 december 1996 en 25 april 1997 en de wet van 22 februari 1998;
Gelet op het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten zoals tot op heden gewijzigd;
Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat dit besluit onverwijld in het Belgisch Staatsblad moet gepubliceerd worden om vanaf 1 mei 1999 een budgettair effect te hebben van 750 miljoen op jaarbasis zoals vastgesteld in het begrotingsconclaaf, wat nodig is voor de realisatie van het financieel evenwicht van de Sociale Zekerheid; dat een efficiënte werking van de Rijksadministratie vergt dat de bepalingen van dit besluit zo snel mogelijk in werking treden en dat de toepassing van dit besluit het tijdig informeren van de farmaceutische firma's noodzakelijk maakt, zodat ze de nodige maatregelen kunnen nemen om tijdig de vereiste stukken op te

sturen noodzakelijk voor de herziening van de vergoedingsvoorwaarden in het kader van onderhavige procedure;
Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 1 april 1999, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;
Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,
Hebben Wij besloten en besluiten Wij :
Artikel 1. De artikelen 20, 21 en 21bis van het Koninklijk Besluit van september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, opgeheven bij Koninklijk Besluit van 4 juli 1991 tot wijziging van het Koninklijk Besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, worden hersteld in de volgende lezing:

«Art. 20. Indien de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten de toepassing van de aannemingscriteria herziet, hetzij voor een - therapeutische klasse of - groep van geneesmiddelen volgens de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder verantwoordelijkheid van het WHO Collaboration Centre for Drug Statistics Methodology, hetzij voor een individueel geneesmiddel waarvoor reeds een terugbetaling bestaat, dienen de betrokken bedrijven na kennisgeving van de herziening door de secretaris van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten binnen een termijn van 30 dagen een dossier in te dienen met een ter post aangetekende zending bij de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV-secretariaat van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten dat de volgende documenten bevat:
1° een gelijkvormig afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen van de betrokken specialiteit;
2° de geldende wetenschappelijke bijsluiter en de bijsluiter voor het publiek van de betrokken specialiteit;
3° de meest recente adviezen en expertverslagen van de Doorzichtigheidscommissie;
4° de geldende DDD (Defined Daily Dose, zoals vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology);
5° de verkoopprijs buiten bedrijf van de betrokken specialiteit in een gelijkaardige of identieke farmaceutische vorm of met een ander aantal gebruikseenheden in de landen van de Europese Unie, de jaarlijkse omzet van de drie voorafgaande jaren en de verkochte volumes in België waar mogelijk binnen zijn gamma;
6° de vergoedingsvoorwaarden van de betrokken specialiteit in de landen van de Europese Unie;
7° overzicht van de gepubliceerde klinische documentatie zoals beschreven in deel IV van het koninklijk besluit van 16 september 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, o.m. de gepubliceerde vergelijkende studies;
Deze herziening houdt ook rekening met de volgende gegevens:
1° de gegevens uit de geneesmiddelenbewaking, ingericht door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;
2° de meest recente adviezen, nota's of mededelingen van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten terzake;

3° wetenschappelijke studies getoetst aan de internationaal aanvaarde kwaliteitscriteria uit tijdschriften die artikels publiceren of elektronisch beschikbaar zijn en die door gelijken zijn nagekeken op hun methodologische aspecten;
4° het bewijs van de evolutie van de kosten per jaar binnen de betrokken therapeutische klasse;
5° de Prescribed Daily Dosis (PDD) van de betrokken specialiteiten, zoals die kan afgeleid worden uit de gegevensinzameling via Farmanet;
6° informatie aan het geneesherencorps vanuit de farmaceutische bedrijven;
7° andere elementen die toelaten de toepasbaarheid en doeltreffendheid te beoordelen;
8° andere elementen op het vlak van de beoordeling van de doelmatigheid van het betrokken geneesmiddel;
9° elementen van consensussen zoals gedefinieerd door het Comité voor de Evaluatie van de Medische Praktijk inzake Geneesmiddelen."

"Art. 21. Zodra het Secretariaat van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten het overeenkomstig de bepalingen van artikel 20 van dit besluit ingediend dossier heeft ontvangen, gaat het na of het dossier volledig is.
Als het niet volledig is, stelt het binnen acht werkdagen na ontvangst de betrokken firma in kennis en vermeldt het daarbij de ontbrekende inlichtingen.
Onmiddellijk na de ontvangst van het volledig dossier wordt dit doorgestuurd naar de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten en gaat de in artikel 21bis vastgestelde termijn in. De aanvrager wordt daarvan in kennis gesteld."

"Art. 21*bis*. De Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten brengt advies uit wanneer hij in het bezit is van het in artikel 20 bedoelde dossier, en bezorgt het aan het Comité´ van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV.
Indien de Raad meent een ongunstig advies te moeten uitbrengen, bezorgt hij dat behoorlijk gemotiveerd advies aan de aanvrager en meldt hij hem dat hij beschikt over een termijn van 30 dagen om zijn opmerkingen met een ter post aangetekende brief mee te delen aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV - secretariaat van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten.
Eens die termijn verstreken en na onderzoek van de eventueel ingediende opmerkingen, wordt het gemotiveerd eindadvies van de Raad aan het Comité´ van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging bezorgd.
De gemotiveerde adviezen van de Technische Raad en van het Comité´ van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging worden Ons meegedeeld binnen een termijn die niet langer duurt dan 160 dagen na de datum waarop hij is ingegaan, met dien verstande dat die termijn wordt geschorst:
- van de dag waarop de Technische Raad een gemotiveerde aanvraag om verzoek tot bijkomende informatie heeft verstuurd tot de dag waarop het Secretariaat van die Raad die aanvulling heeft ontvangen;
- van de dag waarop het door de Technische Raad ongunstig advies is meegedeeld aan de aanvrager tot de dag waarop zijn opmerkingen zijn toegekomen.
De door Ons te nemen beslissing over een herziening van de aanneming dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op de hierboven voorgeschreven adviezen.

De beslissing om een geneesmiddel te schrappen van de lijst van de vergoedbare specialiteiten omvat een uiteenzetting van de redenen en wordt aan de aanvrager meegedeeld binnen een termijn die niet langer duurt dan 180 dagen vanaf de dag waarop die termijn aanvangt, met dien verstande dat hij wordt berekend zoals is bepaald in het 4° lid van dit artikel. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de tiende dag na haar bekendmaking in het Belgisch Staatsblad."

Overwegende dat ambtshalve moet worden nagegaan of elk van de verzoekende partijen voldoet aan de voorwaarden inzake bekwaamheid en hoedanigheid die vervuld moeten zijn opdat het onderhavige beroep ontvankelijk is; dat het gaat om vereisten van openbare orde, die los staan van de vereisten inzake de formele regelmatigheid van het verzoekschrift en van de stukken die daarbij moeten worden gevoegd;

Overwegende dat de verzoekende partijen een vereniging zonder winstoogmerk en handelsvennootschappen zijn; dat dient te worden nagegaan of elk van hen rechtspersoonlijkheid heeft en of de beslissing om de nietigverklaring te vorderen van de bestreden verordening voor elk van hen binnen de beroepstermijn genomen is door het orgaan dat daartoe bevoegd is in het licht van de respectieve vereisten van de artikelen 3, 9, 10 en 11 van de wet van 27 juni 1921 waarbij aan de verenigingen zonder winstgevend doel en aan de instellingen van openbaar nut rechtspersoonlijkheid wordt verleend, en van de artikelen 9, 10, 11, 12 en 54 van de op 30 november 1935 gecoördineerde wetten op de handelsvennootschappen; dat het beroep, wat hen betreft, ontvankelijk is;

Overwegende dat de vzw AVGI voldaan heeft aan de vereisten van de artikelen 3, 9, 10 en 11 van de wet van 27 juni 1921; dat de N.V. ELY LILY, de N.V. KNOLL BELGIUM, de N.V. PFIZER en de N.V. ROCHE voldaan hebben aan de vereisten van de artikelen 9, 10, 11, 12 en 54 van de op 30 november 1935 gecoördineerde wetten op de handelsvennootschappen;

Overwegende dat de N.V. BOURNONVILLE, de N.V. PROSPA, de N.V. NOVARTIS, de N.V. HOECHST MARION ROUSSEL en de N.V. RHONE-POULENC RORER, namens welke vennootschappen de N.V. AVENTIS PHARMA het geding hervat heeft, de N.V. THERABEL PHARMA, de N.V. ALCON-COUVREUR, de N.V. PASTEUR MERIEUX, de N.V. PHARMACIA et UPJOHN, de N.V. BOEHRINGER, de vennootschap naar Nederlands recht MERCK SHARP & DOHME BV, en de N.V. CHAUVIN

BENELUX niet de stukken hebben overgezonden waarom de auditeur-rapporteur heeft verzocht; dat ze bijgevolg niet hebben voldaan aan de vereisten van de bepalingen van de genoemde gecoördineerde wetten op de handelsvennootschappen; dat het beroep, wat hen betreft, niet ontvankelijk is;

Overwegende dat de verzoekende partijen een middel, het tweede van het beroep, ontlenen aan "schending van artikel 105 van de Grondwet, schending van artikel 35, § 3, eerste lid, van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en aan machtsoverschrijding"; dat ze aanvoeren dat bij artikel 21bis, vijfde lid, van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoet komt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, zoals dat opnieuw is opgenomen bij het bestreden koninklijk besluit, de Koning zich de bevoegdheid toe-eigent om te beslissen over de herziening van de aanneming van geneesmiddelen voor terugbetaling terwijl "artikel 35, § 3, eerste lid, van de wet van 14 juli 1994 de Minister machtigt de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980, te wijzigen (...) op grond van het voorstel dat de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten heeft gedaan in het raam van een herziening van de aanneming zoals is bepaald in § 1"; dat ze aanvoeren dat "wanneer de wetgever de bevoegdheid om een beslissing te nemen in verband met een herziening van de aanneming van geneesmiddelen voor terugbetaling uitdrukkelijk en uitsluitend toevertrouwt aan de Minister van Sociale Zaken, de Koning niet kan stellen dat Hij de genoemde wet op wettige wijze uitvoert wanneer hij zich die bevoegdheid toe-eigent, die uitsluitend in handen van de minister is gelegd; dat ze stellen dat "de verdeling van de bevoegdheden over de verschillende bevoegde overheden duidelijk is" en dat, ook al staat het aan de Koning de verordeningen uit te vaardigen die er onder meer toe strekken de termijn voor de eerste herziening van een bepaalde categorie geneesmiddelen van drie op vijf jaar te brengen, of nog, de criteria voor de herziening van de aanneming van een geneesmiddel voor terugbetaling vast te stellen, het de Minister toekomt individuele beslissingen uit te vaardigen inzake de herziening van de voorwaarden voor de aanneming van een geneesmiddel voor terugbetaling op grond van een voorstel van de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten dat rechtstreeks aan het Verzekeringscomité en aan de Commissie voor begrotingscontrole is overgezonden; dat ze stellen dat de Koning, door in het vijfde lid van artikel 21bis van het genoemde koninklijk besluit van 2 september 1980, zoals dat opnieuw is opgenomen bij het bestreden koninklijk besluit, te bepalen dat

"De door Ons te nemen beslissing over een herziening van de aanneming (...) een motivering (dient) te bevatten die is gebaseerd op de hierboven voorgeschreven adviezen", zich de bevoegdheid om individuele beslissingen te nemen heeft toegeëigend terwijl die bij artikel 35, § 3, van de wet van 14 juli 1994 specifiek is toegekend aan de Minister.

Overwegende dat de verwerende partij antwoordt dat het voorontwerp van koninklijk besluit dateert van vóór de inwerkingtreding van artikel 101 van de wet van 25 januari 1999 waarbij artikel 35, § 3, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen is gewijzigd, wat verklaart dat luidens de oorspronkelijke redactie de bevoegdheid aan de Koning en niet aan de Minister is toegekend, aangezien de bevoegdheid terzake vóór de wijziging toekwam aan de Koning; dat ze toegeeft dat die bevoegdheid thans bij de Minister ligt en niet bij de Koning, om welke reden heel wat bepalingen van het genoemde koninklijk besluit van 2 september 1980 thans gelezen moeten worden in het licht van de wijziging die bij artikel 101 van de wet van 25 januari 1999 is aangebracht, luidens welke de uitvoeringsbevoegdheid niet toekomt aan de Koning, maar aan de Minister wat betreft de beslissingen met betrekking tot de geneesmiddelen; dat ze aanvoert dat thans een ontwerp tot wijziging van het hele koninklijk besluit van 2 september 1980 wordt onderzocht en betoogt dat, indien het middel in aanmerking wordt genomen, dit slechts zou leiden tot een gedeeltelijke vernietiging van het bestreden koninklijk besluit;

Overwegende dat de verzoekende partijen in hun wederantwoord stellen dat de verwerende partij vergeefs aanvoert dat het bestreden koninklijk besluit gelezen moet worden alsof hierbij de beslissingsbevoegdheid aan de Minister en niet aan de Koning wordt toegekend; dat ze stellen dat "het duidelijk is dat de handeling, doordat bij artikel 21bis het wezen zelf van de bestuurlijke opdracht die in het bestreden besluit geregeld wordt, toegekend wordt aan een onbevoegde overheid, in haar geheel onwettig is"; dat ze in hun laatste memorie betogen dat er niet mee zou kunnen worden volstaan in artikel 21bis, vijfde lid, van het genoemde koninklijk besluit van 2 september 1980, zoals dat opnieuw is opgenomen bij het bestreden koninklijk besluit, de woorden "door Ons te nemen" te vernietigen om het bestreden koninklijk besluit in overeenstemming te brengen met artikel 35, § 3, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet, maar dat dit artikel door het "mechanisme" dat is ontstaan door de procedure waarin het voorziet, volledig vernietigd moet worden, zoals

onder meer blijkt uit het feit dat luidens het vierde lid, de adviezen van de Technische raad en van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging aan de Koning moeten worden overgezonden en niet aan de Minister; dat ze besluiten dat "het probleem niet kan worden herleid tot het tweemaal schrappen van de benaming van een onbevoegde overheid in het bestreden besluit, maar neerkomt op een wijziging van de redactie ervan zodat daarin uitdrukkelijk tweemaal de benaming van de bevoegde overheid wordt vermeld, terwijl de Raad van State de tekst van een besluit kan vernietigen maar zich niet in de plaats kan stellen van de uitvoerende macht om de tekst vervolgens aan te vullen";

Overwegende dat de verwerende partij in haar laatste memorie betwist dat het bestreden koninklijk besluit volledig vernietigd moet worden, terwijl slechts in twee bepalingen ervan bevoegdheid aan de Koning wordt verleend, dat die onregelmatigheid geenszins de hele regeling raakt en dat de enkele vernietiging van de twee onwettige bepalingen geenszins zou neerkomen op een herziening van het bestreden koninklijk besluit;

Overwegende dat artikel 35, § 3, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, zoals gewijzigd bij het genoemde artikel 101, van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen, de bevoegdheid om de lijst te wijzigen die gevoegd is bij het koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder tegemoetkoming wordt verleend in de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), van dezelfde gecoördineerde wet, aan de Minister en niet aan de Koning toekent;

Overwegende dat uit artikel 21bis, vierde en vijfde lid, van het genoemde koninklijk besluit van 2 september 1980, zoals opnieuw opgenomen bij het bestreden koninklijk besluit, blijkt dat de Koning zich de beslissingsbevoegdheid inzake een herziening van de aanneming heeft toegeëigend; dat Hij daarbij artikel 35, § 3, van de wet betreffende de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen niet in acht genomen heeft; dat die onwettigheid inzake de bevoegdheid de geldigheid van het hele bestreden koninklijk besluit aantast; dat het middel gegrond is;

Overwegende dat de overige middelen, gesteld dat ze worden aangenomen, niet tot een ruimere nietigverklaring kunnen leiden,

B E S L U I T :

Artikel 1.

De beroepen ingesteld door de naamloze vennootschap NOVARTIS, de naamloze vennootschap HOECHST MARION ROUSSEL, de naamloze vennootschap THERABEL PHARMA, de naamloze vennootschap BOURNONVILLE, de naamloze vennootschap RHONE-POULENC RORER, de naamloze vennootschap ALCON-COUVREUR, de naamloze vennootschap PROSPA, de naamloze vennootschap PASTEUR MERIEUX MSD, de naamloze vennootschap PHARMACIA et UPJOHN, de naamloze vennootschap BOEHRINGER INGELHEIM, de vennootschap naar Nederlands recht MERCK SHARP & DOHME BV, en de naamloze vennootschap CHAUVIN BENELUX zijn niet ontvankelijk.

Artikel 2.

Vernietigd wordt het koninklijk besluit van 26 april 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten.

Artikel 3.

Dit arrest wordt bij uittreksel in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.

Artikel 4.

De kosten komen ten laste van de naamloze vennootschap NOVARTIS, de naamloze vennootschap THERABEL PHARMA, de naamloze vennootschap BOURNONVILLE, de naamloze vennootschap ALCON-COUVREUR,
de naamloze vennootschap PROSPA, de naamloze vennootschap PASTEUR MERIEUX, de naamloze vennootschap PHARMACIA et UPJOHN, de naamloze

vennootschap BOEHRINGER, de vennootschap naar Nederlands recht MERCK SHARP & DOHME BV, en de naamloze vennootschap CHAUVIN BENELUX ten belope van elk 173,53 euro, van de naamloze vennootschap AVENTIS PHARMA ten belope van 347,06 euro, en ten laste van de verwerende partij ten belope van 867,65 euro.

Aldus uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van de VIe kamer, op 1 maart tweeduizend twee door:

de HH.	HANSE,	staatsraad, wnd. voorzitter,
	LEWALLE,	staatsraad,
Mevr.	GEHLEN,	staatsraad,
de Hr.	HARMEL,	griffier.

De Griffier, **De Voorzitter,**

P. HARMEL. **Ph. HANSE.**

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