

**RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.**

**A R R E S T**

**nr. 132.989 van 24 juni 2004  
in de zaken A. 76.421/VII-16.104  
82.833/VII-17.905.**

In zake : de n.v. ZAMBON,  
die woonplaats kiest bij  
advocaat L. VAN HOUT,  
kantoor houdende te BERLAAR,  
Markt 78

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister van  
Sociale Zaken,  
die woonplaats kiest bij  
advocaten J. VANDEN EYNDE en B. VAN HYFTE,  
kantoor houdende te BRUSSEL,  
Kroonlaan 340.

tussenkomen partij :

de n.v. MENARINI BENELUX,  
die woonplaats kiest bij  
advocaten B. en L. CAMBIER,  
kantoor houdende te UKKEL,  
Winston Churchilllaan 253.

-----  
---

**DE RAAD VAN STATE, VIIe K A M E R,**

Gezien het verzoekschrift dat de n.v. ZAMBON op 6 januari 1998 heeft ingediend om de vernietiging te vorderen van "het koninklijk besluit van 16 oktober 1997 tot wijziging 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 produkten" (Belgisch Staatsblad 8 november 1997) (zaak A. 76.421/VII-16.104);

Gezien het verzoekschrift dat dezelfde partij op 8 maart 1999 heeft ingediend om de vernietiging te vorderen van "het koninklijk besluit van 11 januari 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeits-

verzekering tegemoet komt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde produkten" (Belgisch Staatsblad 30 januari 1999) (zaak A. 82.833/VII-17.905);

Gelet op het arrest nr. 69.931 van 2 december 1997 waarbij de vordering tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid van de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit in de zaak A. 76.421 wordt verworpen;

Gezien de verzoekschriften tot tussenkomst van 17 februari 1998 en 26 oktober 1999.

Gelet op de beschikkingen van 2 maart 1998 en 16 november 1999 die de tussenkomst van de n.v. MENARINI BENELUX toelaten;

Gezien de regelmatig gewisselde memories van antwoord en van wederantwoord;

Gezien het verslag opgemaakt door Eerste Auditeur E. LANCKSWEERDT;

Gelet op de beschikkingen van 4 september 2003 die de neerlegging ter griffie van het verslag en van de dossiers gelasten;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan de partijen en gezien de regelmatig gewisselde laatste memories;

Gelet op de beschikkingen van 8 januari 2004 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 5 februari 2004;

Gehoord het verslag van Staatsraad R. STEVENS;

Gehoord de opmerkingen van advocaat L. VAN HOUT, die verschijnt voor de verzoekende partij, van advocaat B. VAN HYFTE, die verschijnt voor de verwerende partij, en van advocaat M. SMOUT die, loco advocaten B. en L. CAMBIER verschijnt voor de tussenkomende partij;

Gehoord het eensluidend advies van Eerste Auditeur E. LANCKSWEERDT;

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

## **1. Juridisch en feitelijk kader van het geding**

Overwegende dat het juridisch en feitelijk kader als volgt kan worden geschetst :

1.1. De betwisting heeft betrekking op de opname van het geneesmiddel LYSOX 600 MENARINI op de lijst van de farmaceutische specialiteiten waarvoor de ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoet komt in de terugbetaling van de kosten.

Die farmaceutische specialiteit wordt geproduceerd door de tussenkomende partij, de n.v. MENARINI BENELUX, en wordt gebruikt voor de behandeling van chronische bronchitis.

De verzoekende partij produceert zelf, eveneens voor de behandeling van chronische bronchitis, het geneesmiddel LYSOMUCIL en betwist dat de specialiteit LYSOX van de tussenkomende partij geschikt of erkend zou zijn voor de behandeling van deze aandoening.

1.2. Op 29 maart 1996 dient de n.v. MENARINI BENELUX bij de Rijksdienst voor ziekte- en invaliditeitsverzekering een aanvraag in tot terugbetaling van haar farmaceutische specialiteit LYSOX.

In het begeleidend schrijven wordt verwezen naar het aanvraagdossier dat uit tien elementen bestaat, waaronder een "copie de la lettre de la Commission de Transparence".

1.3. Met een koninklijk besluit van 16 oktober 1997 wordt LYSOX van de producent n.v. MENARINI BENELUX opgenomen op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Dit is het eerste bestreden besluit.

1.4. Er volgen verscheidene procedures voor de gewone rechtbanken.

Bij beschikking van 6 maart 1998 verklaart de Voorzitter van de rechtbank van eerste aanleg te Brussel zich zonder rechtsmacht.

Bij beschikking van 21 april 1998 van de Voorzitter van de rechtbank van eerste aanleg te Brussel, genomen bij verstek, wordt de Belgische Staat verbod opgelegd om nog verder tegemoet te komen en/of te doen tegemoet komen in de kosten van de farmaceutische specialiteit LYSOX en wordt een dwangsom opgelegd van 25.000 Bfr. per terugbetaling.

1.5. Op 14 mei 1998 wordt, gelet op de dringende noodzakelijkheid, door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten een ontwerp van koninklijk besluit aanvaard dat LYSOX aanneemt als vergoedbare farmaceutische specialiteit.

1.6. Op 20 mei 1998 deelt de Dienst voor geneeskundige controle mee geen bezwaar te hebben tegen het opnemen van LYSOX op de lijst der vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

1.7. Op diezelfde datum brengt de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen een advies uit.

1.8. Op 12 oktober 1998 brengt het Verzekeringscomité van de dienst voor geneeskundige verzorging een advies uit.

1.9. Op 26 november 1998 brengt de Raad van State zijn advies uit.

1.10. Op 11 januari 1999 wordt een tweede koninklijk besluit genomen, dat als volgt luidt :

"11 JANUARI 1999. - Koninklijk besluit 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 produkten (...)

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 11 juli 1991 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 bij de wet van 22 februari 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 februari 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde produkten zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het voorstel, uitgebracht op 14 mei 1998 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 20 mei 1998;

Gelet op het advies uitgebracht op 20 mei 1998 door de Overeenkomsten-commissie apothekers-verzekeringsinstellingen;

Gelet op het advies uitgebracht op 12 oktober 1998 door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 26 november 1998, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Gelet op de hoogdringendheid gemotiveerd door het feit dat de beschikking van 21 april 1998 van de Voorzitter van de Rechtbank van Eerste aanleg te Brussel zetelend in kort geding het verbod oplegt nog verder tegemoet te komen op basis van het koninklijk besluit van 16 oktober 1997 tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomen in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten in de kosten van de farmaceutische specialiteit Lysox van de firma Menarini N.V. en de Belgische Staat veroordeelt tot de betaling van een dwangsom van 25.000 BEF per terugbetaling die nog zou worden toegekend ondanks de opgelegde verbodsmaatregel;

Overwegende dat het koninklijk besluit van 16 oktober 1997 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 wordt ingetrokken wegens procedurefouten die zijn wettelijkheid in het gedrang brengen;

Overwegende dat het koninklijk besluit van 16 oktober 1997 reeds verscheidene malen werd toegepast en de farmaceutische specialiteit Lysox vaak werd voorgeschreven en vergoed; dat het, in de bekommernis om de rechtszekerheid te waarborgen en om de verworven rechten van de patiënten te vrijwaren, nodig is aan huidig besluit een terugwerkende kracht te geven en dat het aldus dient in te gaan op 1 december 1997, datum waarop het koninklijk besluit in werking trad;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken.

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het koninklijk besluit van 16 oktober 1997 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 wordt ingetrokken.

Art. 2. In de lijst van de op advies van de adviserend geneesheer vergoedbare specialiteiten, hoofdstuk IV-B van bijlage I 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, wordt volgende specialiteit in § 140 ingevoegd :

| Criterium | Code                             | Benaming en verpakkingen                                                                                                     | Opmerkingen | Basis van tegemoetkoming | Aandeel van de rechthebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.07.1994 | Aandeel van de rechthebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.07.1994 |
|-----------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| C-27      | 1218-692<br>0746-735<br>0746-735 | LYSOX<br>Menarini<br>gran.<br>sach. 30 x 400 mg<br>* pr.<br>gran.<br>sach. 1 x 400 mg<br>** pr.<br>gran.<br>sach. 1 x 400 mg |             | 435.-<br>10.60<br>8.70   | 217                                                                  | 217                                                                                  |

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 december 1997.  
..."

Dit is het tweede bestreden besluit;

## **2. Rechtspleging**

Overwegende dat het bestreden besluit in de zaak A. 76.421 wordt ingetrokken door het bestreden besluit in de zaak A. 82.833; dat de beide zaken dermate verknocht zijn dat ze dienen te worden samengevoegd;

## **3. Ontvankelijkheid van de vorderingen**

3.1. Overwegende dat de verzoekende partij blijkens haar laatste memorie instemt met de conclusie in het auditorsverslag dat zij geen belang heeft bij de vernietiging van artikel 1 van het tweede bestreden besluit, dat het eerste bestreden besluit intrekt; dat aldus de afstand van de vordering tot vernietiging van deze bepaling dient te worden vastgesteld; dat dit tot gevolg heeft dat het beroep tegen het eerste bestreden besluit zonder voorwerp wordt, en om die reden als onontvankelijk moet worden afgewezen; dat dienvolgens verder in dit arrest enkel op het beroep in de zaak A. 82.833 zal worden ingegaan;

Overwegende dat het in deze omstandigheden past de kosten

van het beroep gekend onder het nr. A. 76.421 ten laste te leggen van de verwerende partij;

3.2.1. Overwegende dat de tussenkomende partij in de zaak nr. A. 82.833 in haar verzoekschrift tot tussenkomst als eerste exceptie opwerpt dat de nietigverklaring van het koninklijk besluit van 11 januari 1999 tot gevolg zou hebben dat de farmaceutische specialiteit van de verzoekende partij "mogelijk als enige zou overblijven in haar soort, die zal kunnen genieten van een financiële tegemoetkoming vanwege de verplichte Z.I.V." en dat "deze nietigverklaring mogelijk tot gevolg (zou) hebben dat er een monopolie wordt gecreëerd, wat zowel ingaat tegen interne als Europese regelgeving", zodat het verzoekschrift van de n.v. ZAMBON een onwettig doel dient;

3.2.2. Overwegende dat de vragen of, na gebeurlijke vernietiging van het bestreden besluit, de verzoekende partij al dan niet een monopoliepositie zou verwerven, en die positie dan ook nog onwettig zou zijn, niet in het voorliggend annulatieberoep kan betrokken worden, omdat die vragen een totaal ander geschil impliceren, waarover in het kader van dit beroep onmogelijk kan gestatueerd worden; dat de stelling dat het belang van de verzoekende partij ongeoorloofd is derhalve puur hypothetisch is; dat het na de vernietiging van het bestreden besluit aan de tussenkomende partij toekomt op het gepaste forum op te treden indien zij van mening is dat de verzoekende partij een onwettig monopolie verworven heeft; dat de exceptie wordt verworpen;

3.3.1. Overwegende dat de tussenkomende partij in haar verzoekschrift tot tussenkomst als tweede exceptie opwerpt :

"bovendien worden er in het jongste verzoekschrift tot nietigverklaring van Zambon een aantal middelen uiteengezet die ook het koninklijk besluit van 15 september 1997 treffen; hierdoor krijgen de tegemoetkomingen voor de farmaceutische specialiteit van Zambon een onwettig karakter;

Zambon heeft er geen enkel belang bij middelen tegen een bepaald koninklijk besluit aan te voeren, wanneer diezelfde middelen (indien ze gegrond zouden zijn - quod non -) ook kunnen worden aangevoerd tegen een voor haar gunstig en ander koninklijk besluit; uit dergelijke middelen tot nietigverklaring is er voor Zambon geen enkel voordeel te halen";

3.3.2. Overwegende dat, daargelaten de vraag of de middelen die de verzoekende partij aanvoert ook met goed gevolg kunnen worden aangevoerd tegen het koninklijk besluit van 15 september 1997 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, waarbij het geneesmiddel LYSOMUCIL ZAMBON wordt opgenomen op de lijst van de op advies van de adviserend geneesheer vergoedbare farmaceutische specialiteiten, dient te worden vastgesteld dat de gebeurlijke vernietiging van het ten deze bestreden besluit het genoemde koninklijk besluit van 15 september 1997 onverlet laat; dat de exceptie wordt afgewezen;

3.4.1. Overwegende dat de tussenkomenende partij in haar memorie als derde exceptie opwerpt :

"Verzoekende partij heeft geen enkel belang bij het annulatieberoep gezien zij niet direct wordt geraakt door de vergoedbaarheid van LYSOX 400.

Mocht dit niet het geval zijn met haar specialiteit (indien LYSOMUCIL 600 dus niet vergoedbaar zou zijn met toepassing van het K.B. van 02.09.1980 inzake tegemoetkoming in de kosten van farmaceutische specialiteiten) dan pas zou zij blijk geven van een rechtstreeks belang";

3.4.2. Overwegende dat het feit dat de verzoekende partij niet wordt geraakt inzake de vergoedbaarheid van haar eigen geneesmiddel LYSOMUCIL, niet belet dat zij op ontvankelijke wijze kan opkomen tegen de terugbetaalbaarheid van een geneesmiddel van een concurrerende onderneming; dat die terugbetaalbaarheid immers de verkoop van haar eigen vergelijkbaar geneesmiddel ongunstig kan beïnvloeden; dat de derde exceptie wordt verworpen;

3.5.1. Overwegende dat de tussenkomenende partij als vierde exceptie opwerpt dat de verzoekende partij geen belang heeft bij het annulatieberoep omdat, bij annulatie, de verwerende partij niet anders zal kunnen dan een nieuw koninklijk besluit treffen aangezien het ondenkbaar zou zijn dat het bestreden besluit na annulatie niet zou moeten worden hernomen gezien het werd genomen krachtens een doelgebonden bevoegdheid;

3.5.2. Overwegende dat het in het kader van het voorliggend beroep onmogelijk is uit te maken hoe de verwerende partij na een gebeurlijke vernietiging het rechtsherstel zal regelen; dat de exceptie uitgaat van een pure hypothese; dat thans geenszins vaststaat dat de verwerende partij na vernietiging alleen een besluit met dezelfde inhoud als het vernietigde besluit vermag te nemen; dat de exceptie derhalve wordt verworpen;

3.6.1. Overwegende dat de tussenkomende partij in haar laatste memorie nog betoogt dat de verzoekende partij geen belang meer heeft bij de vernietiging van de bestreden besluiten, vermits de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit LYSOX thans voortspruit uit drie andere ministeriële besluiten van respectievelijk 7 april 2000, 29 mei 2001 en 10 januari 2002 waarvan de vernietiging niet werd gevorderd;

3.6.2. Overwegende dat de tussenkomende partij vooreerst geen concrete gegevens aanbrengt die moeten bewijzen dat het bestreden besluit thans geen enkele uitwerking meer zou hebben; dat, wat daar ook van zij, minstens dient te worden vastgesteld dat die partij niet betwist dat dit besluit een zekere tijd uitwerking heeft gehad; dat het bestreden besluit derhalve niet zonder voorwerp is; dat de exceptie niet wordt aangenomen;

#### **4. Ten gronde**

##### **4.1. Standpunten van de partijen**

Overwegende dat de partijen t.a.v. het tweede middel de volgende argumenten doen gelden :

4.1.1. De verzoekende partij voert in het **verzoekschrift** aan :

"Uiteenzetting van het middel

- Ongeldigheid van de aanvraag en onregelmatigheid van de advies-procedure.
- Schending van substantiële of op straffe van nietigheid voorgeschreven vormvoorschriften.
- Schending van artikelen 3bis, 6 en 6bis van het K.B. 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.
- Machtsoverschrijding.

Doordat de N.V. MENARINI BENELUX een aanvraag tot tegemoetkoming vanwege de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering heeft ingediend voor haar farmaceutische specialiteit 'LYSOX' zonder dat het aanvraagdossier volledig was, vermits een afschrift van het gemotiveerd advies van de Doorzichtigheidscommissie ontbrak en doordat met het aangevochten besluit omtrent deze ongeldige aanvraag en op grond van deze onregelmatige adviesprocedure door de BELGISCHE STAAT, in de persoon van de Minister van Sociale Zaken, toch ten gunste van de N.V. MENARINI BENELUX werd beslist.

Terwijl de aangehaalde reglementaire bepalingen op straffe van nietigheid voorschrijven dat geen aanvraag tot tegemoetkoming kan worden ingediend

dan op voorwaarde dat o.m. het gemotiveerd advies van de Doorzichtigheidscommissie wordt gevoegd.

En terwijl de terzake geldende reglementaire bepalingen uitdrukkelijk opleggen dat het secretariaat van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten moet nagaan of het aanvraagdossier volledig is en dat de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten zelf slechts advies uitbrengt wanneer hij in het bezit is gesteld van dat volledige dossier.

En terwijl de BELGISCHE STAAT, in de persoon van de Minister van Sociale Zaken, enkel een wettig besluit tot tegemoetkoming kan treffen op basis van een rechtsgeldige aanvraag, op grond van een volledig dossier en ingevolge regelmatige adviezen".

In de toelichting bij het middel zet de verzoekende partij de van toepassing zijnde reglementaire bepalingen uiteen, en stelt zij dat wanneer men de aanvraag van de tussenkomen partij, de behandeling van die aanvraag en de eindbeslissing aan die reglementaire bepalingen toetst, men de onwettigheid van die aanvraag, van de behandelingsprocedure en van het koninklijk besluit van 11 januari 1999 moet vaststellen.

De n.v. MENARINI BENELUX heeft volgens de verzoekende partij bij haar aanvraag van 29 maart 1996 nooit het voorgeschreven volledig dossier ingediend vermits het gemotiveerd advies van de Doorzichtigheidscommissie ontbrak en nog steeds blijkt te ontbreken.

Het secretariaat van de Technische raad voor de farmaceutische specialiteiten liet voorts na vast te stellen dat het aanvraagdossier onvolledig was en er werd slechts op basis van een onvolledig dossier advies uitgebracht. Deze onregelmatigheid in de adviesprocedure maakt het koninklijk besluit van 11 januari 1997 onwettig.

De verzoekende partij verwijst tevens naar het antwoord van de minister van sociale zaken op de parlementaire vraag nr. 557 van 24 december 1997 luidens hetwelk de procedure tot aanneming van een farmaceutische specialiteit slechts een aanvang kan nemen nadat een advies werd uitgebracht door de Doorzichtigheidscommissie, en dat de procedure niet kan beginnen voor de bedrijven die een onvolledig dossier hebben ingediend.

In casu was het aanvraagdossier onvolledig, vermits de bijlage 8 bij dat dossier niet het advies van de Doorzichtigheidscommissie betrof, maar enkel een brief die op 24 januari 1996 aan de n.v. MENARINI BENELUX werd gericht en waarin gesteld werd dat de Doorzichtigheidscommissie zich op 9 januari 1996 had uitgesproken.

4.1.2. In haar **memorie van antwoord** repliceert de verwerende partij, samengevat, vooreerst dat het ontbreken van een bepaald stuk in het aanvraagdossier niet de onregelmatigheid van de ganse aanvraagprocedure en het

daaropvolgende koninklijk besluit met zich brengt en vervolgens dat het advies van de Doorzichtigheidscommissie niet ontbrak, maar onder 8° als bijlage bij de aanvraag van 29 maart 1996 was gevoegd.

Zij voegt eraan toe dat de tussenkomende partij op 13 mei 1998 aan het secretariaat van de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten bijkomende stukken bezorgde, waaronder een vroeger advies van de Doorzichtigheidscommissie van 15 (lees : 18) november 1993, en merkt op dat volgens artikel 6, tweede lid, van het voormelde koninklijk besluit van 2 september 1980, het aanvraagdossier kan worden vervolledigd indien bepaalde stukken ontbreken en dat de vormvereisten waarop de verzoekende partij zich beroept geenszins op straffe van nietigheid zijn voorgeschreven.

4.1.3. De verzoekende partij repliceert in haar memorie van wederantwoord, samengevat, dat het ontbreken van het advies van de Doorzichtigheidscommissie een substantiële of op straffe van nietigheid voorgeschreven vormvereiste is en dat het "tweeslachtig" is enerzijds te stellen dat het advies uitgesproken op 9 januari 1996 bij het op 29 maart 1996 ingediende aanvraagdossier was gevoegd en anderzijds te stellen dat het aanvraagdossier op 13 mei 1998 werd vervolledigd met een advies van 15 (lees: 18) november 1993.

Het advies van 9 januari 1996 bevindt zich volgens de verzoekende partij noch steeds niet in het dossier.

4.1.4. De tussenkomende partij betoogt in haar memorie :

"Verzoekende partij verliest echter uit het oog dat de desbetreffende regelgevingen bij K.B. en M.B. uitdrukkelijk de situatie beogen en regelen waarbij een element van het dossier op het moment van de oorspronkelijke aanvraag ontbreekt.

Het desbetreffend regelgevende kader bepaalt uitdrukkelijk dat de aanvrager zijn dossier kan vervolledigen. Zolang het dossier niet volledig is, kan het verzoek niet worden aangenomen. Desalniettemin is het zo dat de teksten waarnaar verzoekende partij verwijst zelf de mogelijkheid open laten dat ontbrekende documenten toegevoegd worden en dat op die manier aanvankelijk niet volledige dossiers vervolledigd worden. Het is absoluut niet zo dat er een bepaling bestaat die de nietigheid oplegt van een beslissing die gebaseerd is op een dossier dat oorspronkelijk onvolledig was".

4.1.5. In haar laatste memorie gaat de verzoekende partij niet meer op dit middel in.

4.1.6. De verwerende partij argumenteert in haar laatste memorie dat de beraadslaging van de Doorzichtigheidscommissie plaatsvond op 9 januari

1996 en dat de schriftelijke weergave van het advies gebeurde middels het schrijven van 24 januari 1996. Zij voegt hieraan toe :

"Het is uiteraard gebruikelijk dat een mondelinge beraadslaging niet de dag zelf, doch later schriftelijk weergegeven wordt.

Dat dit de gebruikelijke praktijk van de Doorzichtigheidscommissie is, blijkt uit het stuk 36 van het administratief dossier. Het betreft met name het schrijven waarmee de N.V. MENARINI per fax en gewone post op 13 mei 1998, gericht aan de secretaris van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten, ingevolge een telefonisch onderhoud, het advies van de Doorzichtigheidscommissie van 18 november 1993 betreffende het geneesmiddel SOLMUCOL (later LYSOX) overmaakte.

Met name blijkt hieruit :

- dat dit advies van de Doorzichtigheidscommissie van 18 november 1993 weergegeven wordt in een schrijven gericht aan de aanvrager zelf, met name destijds de N.V. COUVREUR PHARMA (bladzijde 5 van stuk 36 van het administratief dossier).
- dat dit schrijven zelf als onderwerp vermeldt : 'definitief advies verstrekt door de Doorzichtigheidscommissie betreffende het geneesmiddel' (bladzijde 5 van stuk 36 van het administratief dossier);
- dat in het schrijven van de Doorzichtigheidscommissie zelf, waarmee dit advies dd. 18 november 1993 wordt medegedeeld aan de N.V. MENARINI, dit stuk nogmaals omschreven wordt als 'het definitief advies uitgebracht door de Doorzichtigheidscommissie (bladzijde 4 van stuk 36 van het administratief dossier)'".

en besluit :

"Aldus dient besloten te worden dat de brief van de Doorzichtigheidscommissie van 24 januari 1996 aan de N.V. MENARINI, gevoegd bij het aanvraagdossier, ingediend door de N.V. MENARINI op 19 maart 1996, het advies van deze Commissie als dusdanig uitmaakt (stuk 8 van het administratief dossier).

Het advies als dusdanig figureerde dan ook wel degelijk in het aanvraagdossier".

T.a.v. de vraag waarom de tussenkomenende partij met een brief van 13 mei 1998 aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V. een advies van 18 november 1993 van de Doorzichtigheidscommissie overmaakte, merkt de verwerende partij op :

"Uit het begeleidend faxbericht en de begeleidende brief van de N.V. MENARINI dd. 13 mei 1998, waarmee onder meer het advies van de Doorzichtigheidscommissie van 18 november 1993 overgemaakt werd, blijkt evenwel dat deze firma dit deed ingevolge het telefonisch onderhoud met de Secretaris van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten en derhalve wellicht op diens verzoek, en dit ter voorbereiding van de vergadering van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten van 14 mei 1998 (stuk 36 van het administratief dossier).

Met name wordt in het faxbericht gemeld :

'Zoals beloofd tijdens ons telefonisch onderhoud, zenden wij de gevraagde documenten in verband met het dossier van LYSOX 400 mg 30 zakjes'.  
(stuk 36 van het administratief dossier)".

T.a.v. de vraag of de Technische raad wel kennis had van het op 18 november 1993 uitgebrachte advies van de Doorzichtigheidscommissie, merkt de verwerende partij ten slotte op dat het schrijven van 13 mei 1998

"door de N.V. MENARINI ook per fax overgemaakt werd en het secretariaat van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten aldus de dag zelf bereikte, zijnde op 13 mei 1998 en dus tijdig".

4.1.7. De **tussenkomen**de partij merkt in haar **laatste** memorie i.v.m. het ontbreken van het advies van de Doorzichtigheidscommissie op :

"De Raad van State dient derhalve te aanvaarden dat de adviesorganen die zijn opgetreden en die samengesteld zijn uit specialisten die de materie beheersen, zich rechtsgeldig hebben kunnen uitspreken aangaande de kwaliteit en de geschiktheid van het geneesmiddel LYSOX, zelfs indien een bepaald advies mocht ontbreken".

Zij voegt eraan toe dat het advies van de Doorzichtigheidscommissie geen substantiële vorm uitmaakt;

## 4.2. **Bespreking**

Overwegende dat het middel als volgt wordt beoordeeld :

4.2.1. De verzoekende partij roept de schending in van de artikelen 3bis, 6 en 6bis, 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.

Ten tijde van de totstandkoming van het bestreden koninklijk besluit, luidden deze bepalingen als volgt :

Artikel 3bis.

"De aanvraag om aanneming wordt met een ter post aangetekende brief bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V., Secretariaat van de technische Raad voor farmaceutische specialiteiten, ingediend door de firma namens welke om de aanneming wordt verzocht en die hierna de aanvrager zal worden genoemd.

Die aanvraag moet worden ingediend op dezelfde dag als de aanvraag om erkenning van de prijs bij het Ministerie van Economische Zaken.

Die indiening moet geschieden met het formulier waarvan het model is vastgelegd in de bijlage III a 1 bij dit besluit, waarvan de verbintenisformule door de aanvrager behoorlijk is ingevuld, gedateerd en ondertekend.

Bij dit formulier wordt een bundel gevoegd dat volgende elementen en documenten bevat :

(...)

5° het gemotiveerd advies dat is uitgebracht door de Doorzichtigheidscommissie, ingesteld bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu voor wat de na 1 maart 1990 geregistreerde geneesmiddelen betreft.

(...)"

#### Artikel 6.

"Zodra het de aanvraag om aanneming heeft ontvangen, gaat het Secretariaat van de technische Raad voor farmaceutische specialiteiten na of het overeenkomstig de bepalingen van artikel 3bis van dit besluit ingediend dossier volledig is.

Als het niet volledig is, stelt het binnen acht werkdagen na ontvangst van de aanvraag de betrokken firma daarvan 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 6bis vastgestelde termijn in. De aanvrager wordt daarvan in kennis gesteld".

#### Artikel 6bis.

"De technische Raad voor farmaceutische specialiteiten brengt advies uit wanneer hij in het bezit is van het in artikel 3bis bedoeld dossier, aangevuld met het afschrift van de erkenning van de prijs die is verkregen van de Minister van Economische Zaken of, bij ontstentenis daarvan, van de prijsmelding door de aanvrager, en bezorgt het aan het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V.

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 dertig dagen om zijn opmerkingen met een ter post aangetekende brief mee te delen aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V. - 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 Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging bezorgd.

De gemotiveerde adviezen van de technische Raad en van het Beheerscomité 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 :

- gedurende het tijdvak dat verstrijkt tussen de datum waarop de Minister van Economische Zaken de prijs heeft erkend of, bij ontstentenis daarvan, de datum waarop de aanvrager de prijs heeft gemeld en die waarop die erkenning of die prijsmelding is ontvangen door het Secretariaat van de technische Raad;

- van de dag waarop de technische Raad een gemotiveerde aanvraag om verzoek tot bijkomende informatie heeft gestuurd 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 verzoek tot aanneming van een geneesmiddel dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op onder meer de hierboven voorgeschreven adviezen.

De beslissing om een geneesmiddel niet in te schrijven op 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 vierde lid van dit artikel".

4.2.2. Artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen bepaalde op het ogenblik van het indienen van de aanvraag door de n.v. MENARINI BENELUX :

"Elk geneesmiddel dat overeenkomstig artikel 6 is geregistreerd, wordt, volgens de regels en de voorwaarden die de Koning bepaalt, onderworpen aan een onderzoek inzake de doorzichtigheid. Te dien einde wordt bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu een Doorzichtigheidscommissie opgericht voor geneesmiddelen voor humaan gebruik.

De Commissie verstrekt een gemotiveerd advies dat onder meer betrekking heeft op het innoverend karakter van het geneesmiddel, op zijn plaats binnen de farmacologische groepen, binnen de vigerende medische praktijk alsook binnen de therapeutische behoeften, op zijn dosering en verpakking en op de economische variabelen inzake het geneesmiddel en de medische praktijk. Ze maakt haar conclusies bekend onder de voorwaarden die de Koning bepaalt".

Door artikel 5 van de wet van 20 oktober 1998 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, werd dit artikel als volgt vervangen :

"Het geneesmiddel voor menselijk gebruik, geregistreerd conform artikel 6 of dat geniet van een vergunning voor het in de handel brengen bedoeld in artikel 3 van de Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, wordt onderworpen aan een doorzichtigheidsanalyse volgens de regels en voorwaarden voorgeschreven door de Koning. Deze analyse wordt gevraagd hetzij door de registratiehouder, hetzij door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Te dien einde richt de Koning bij het ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu een Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op, waarvan Hij de werkingsregels en de samenstelling vaststelt op voorstel van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik geeft een gemotiveerd advies inzake het innoverend karakter van het

geneesmiddel, zijn plaats binnen zijn farmacologische groep en zijn belang in de medische praktijk in functie van de therapeutische behoeften.

Zij brengt eveneens een advies uit over de posologie van het geneesmiddel in vergelijking met de posologie, de behandelingsduur en -kosten verbonden aan andere geneesmiddelen van dezelfde therapeutische klasse of van een vergelijkbare therapeutische klasse.

Het advies inzake doorzichtigheid wordt meegedeeld aan de ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Economische Zaken onder hun bevoegdheid hebben, vergezeld, in voorkomend geval, van de documenten en rapporten die tot basis van dit advies hebben gediend. De leden van de door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft aangewezen beroepsgroepen vermeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies hebben toegang tot de bedoelde adviezen inzake doorzichtigheid".

4.2.3. Uit deze bepalingen blijkt dat het aanvraagdossier voor een tegemoetkoming in de kosten van een farmaceutische specialiteit, ten tijde van de totstandkoming van het bestreden besluit, een gemotiveerd advies van de Doorzichtigheidscommissie diende te bevatten.

Als het aanvraagdossier onvolledig was moesten bijkomende inlichtingen worden gevraagd, en werd het volledige dossier met het oog op het uitbrengen van adviezen doorgestuurd naar achtereenvolgens de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten en het beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV. De beslissing omtrent de aanneming diende gemotiveerd te zijn, en die motivering moest steunen op de hierboven vermelde adviezen.

Aangezien het advies van de Doorzichtigheidscommissie op zeer belangrijke aspecten, zoals het innoverend karakter van het geneesmiddel en zijn plaats binnen de farmacologische groepen, binnen de vigerende medische praktijk en binnen de therapeutische behoeften slaat, vitieert het ontbreken van dit advies de gehele adviesprocedure.

De Technische raad voor farmaceutische specialiteiten en het beheerscomité van de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV hadden door het ontbreken van het advies geen volledige kennis van een aantal belangrijke feitelijke gegevens.

Vermits het uiteindelijk te nemen besluit op die uitgebrachte adviezen dient te zijn gebaseerd, tast zulke onregelmatigheid in de adviesprocedure ook de wettigheid van de eindbeslissing aan.

4.2.4. In casu blijkt niet dat het advies van de Doorzichtigheidscommissie bij de aanvraag was gevoegd die de n.v. MENARINI op 29 maart

1996 heeft ingediend. De verwerende partij betoogt weliswaar dat dit advies bij het aanvraagdossier stak, maar van het advies zelf is in het administratief dossier niets terug te vinden.

De brief van 24 januari 1996 van de Doorzichtigheidscommissie, waarin in het kort wordt gezegd wat er in het advies beoordeeld wordt, en waarin wordt besloten dat deze Commissie de aanvraag van de tussenkomende partij aanvaardt, kan niet worden beschouwd als het advies van de Doorzichtigheidscommissie bedoeld in artikel 3bis, vierde lid, 5°, van het koninklijk besluit van 2 september 1980. Deze brief behandelt immers niet de aspecten waarop luidens het artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 het advies moet betrekking hebben.

Voor het geval de brief van 18 november 1993 van de Doorzichtigheidscommissie, aangaande het geneesmiddel SOLMUCOL, waarvan de registratie "in december 1995 naar MENARINI (werd) getransfereerd onder de benaming LYSOX" wordt beschouwd als het advies bedoeld in artikel 3bis, vierde lid, 5°, van het koninklijk van 2 september 1980, dient vastgesteld dat niet aannemelijk wordt gemaakt dat de leden van de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten op de zitting van 14 mei 1998 van deze raad ook effectief kennis hadden van dit stuk.

4.2.5. Het tweede middel is dus gegrond;

4.3.1. Overwegende dat de verwerende partij in haar laatste memorie, in ondergeschikte orde, de Raad van State verzoekt, ingeval van vernietiging, met toepassing van artikel 14ter van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, de gevolgen van de vernietigde bepalingen te handhaven gedurende een periode van acht maanden na de vernietiging;

Overwegende dat zij daarbij betoogt dat een eventuele vernietiging van de bestreden bepalingen zonder handhaving van de gevolgen ervan, aanleiding zou geven tot enorme administratieve of financiële moeilijkheden en voor bepaalde patiënten nadelige gevolgen kan hebben;

4.3.2. Overwegende dat artikel 14ter van de Raad van State-wet bepaalt :

"Art. 14ter. Zo de afdeling administratie dit nodig oordeelt, wijst zij, bij wege van algemene beschikking, die gevolgen van de vernietigde verorde-

ningsbepalingen aan welke als gehandhaafd moeten worden beschouwd of voorlopig gehandhaafd worden voor de termijn die zij vaststelt";

Overwegende dat de verwerende partij in wezen vraagt dat de vernietiging gedurende acht maanden geen gevolgen zou hebben; dat artikel 14ter nochtans impliceert dat de verwerende partij aanduidt welke gevolgen zij wenst gehandhaafd te zien, zodat het niet opgaat zonder meer de handhaving van alle gevolgen, weze het voor een bepaalde periode, te vragen; dat niet valt uit te sluiten dat een handhaving van alle gevolgen van het vernietigde besluit gedurende acht maanden de verwerende partij toelaat in die zin op te treden dat de vernietiging voor de verzoekende partij al zijn gevolgen verliest;

Overwegende dat het feit dat de tenuitvoerlegging van het vernietigingsarrest de verwerende partijen voor administratieve en/of financiële moeilijkheden plaatst op zich geen reden is om de verzoeker het voordeel van de vernietiging van een onwettig besluit te ontnemen; dat het rechtsherstel na de vernietiging van soortgelijke besluiten wellicht steeds met bepaalde moeilijkheden zal gepaard gaan; dat de verwerende partij niet aannemelijk maakt dat in casu die moeilijkheden niet overkomen kunnen worden; dat die partij voorts niet aantoont dat zij het rechtsherstel onmogelijk kan organiseren zonder de rechten van patiënten te schaden; dat het aan die partij toekomt, bij de uitvoering van 's Raads vernietigingsarrest, de nadelige gevolgen daarvan voor de derden zoveel als mogelijk te beperken; dat op het verzoek niet wordt ingegaan,

## **B E S L U I T :**

### **Artikel 1.**

De zaken, gekend onder de nrs. 76.421/VII-16.104 en 82.833/VII-17.905 worden samengevoegd.

### **Artikel 2.**

Vernietigd worden de artikelen 2, 3 en 4 van het koninklijk besluit van 11 januari 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.**

De beroepen worden voor het overige verworpen.

**Artikel 4.**

Dit arrest zal worden bekendgemaakt op dezelfde wijze als het gedeeltelijk vernietigde besluit.

**Artikel 5.**

De kosten van de beroepen, bepaald op 347,06 euro, komen ten laste van de verwerende partij.

De kosten van de tussenkomsten, bepaald op 247,90 euro, komen ten laste van de tussenkomende partij.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op vierentwintig juni tweeduizend en vier, door de VIIe kamer, die was samengesteld uit :

|        |                |                  |
|--------|----------------|------------------|
| Mevr.  | M.-R. BRACKE , | kamervoorzitter, |
| de HH. | R. STEVENS,    | staatsraad,      |
|        | E. BREWAEYS,   | staatsraad,      |
| Mevr.  | A. WIJNANTS,   | griffier.        |

**De griffier,**

**De voorzitter,**

**A. WIJNANTS.**

**M.-R. BRACKE.**