

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 133.275 van 29 juni 2004
in de zaak A. 76.461/VII-16.133.**

In zake : de n.v. 3 DDD,
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.

DE R A A D V A N S T A T E, VIIe K A M E R,

Gezien het verzoekschrift dat de n.v. 3 DDD op 24 november 1997 heeft ingediend om de nietigverklaring te vorderen van het koninklijk besluit van 19 augustus 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 (Belgisch Staatsblad 24 september 1997);

Gezien de regelmatig gewisselde memories van antwoord en van wederantwoord;

Gezien het verslag opgemaakt door Eerste Auditeur E. LANCKSWEERDT;

Gelet op de beschikking van 6 oktober 2003 die de neerlegging ter griffie van het verslag en van het dossier gelast;

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

Gelet op de beschikking van 26 februari 2004 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 25 maart 2004;

Gehoord het verslag van Staatsraad R. STEVENS;

Gehoord de opmerkingen van Advocaat P. PELLEMAN die, loco Advocaat L. VAN HOUT, verschijnt voor de verzoekende partij en van Adjunct-adviseur P. MYLEMANS, die verschijnt voor de verwerende 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. Juridische context

Overwegende dat het advies nr. 26.565 dat de afdeling Wetgeving van de Raad van State op 19 juni 1997 heeft uitgebracht over het ontwerp van koninklijk besluit dat geleid heeft tot het bestreden besluit, aangaande de strekking en de rechtsgrond van het ontwerp vermeldt :

“Artikel 5 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, somt de voorwaarden op waaraan de prijzen van de geneesmiddelen moeten voldoen om te kunnen worden aangenomen.

Het voor advies voorgelegde ontwerp beoogt het voornoemde artikel 5 aan te vullen met de vermelding van de farmaceutische specialiteit welke beantwoordt aan de in het ontwerp beschreven voorwaarden. Tevens wordt de basis van tegemoetkoming van de desbetreffende specialiteit geregeld.

Die regeling is dezelfde als die welke geldt voor de farmaceutische specialiteit bedoeld in het bestaande artikel 5, d), van het besluit.

De aldus ontworpen regeling is tot stand gekomen met toepassing van de tijdelijke uitzonderingsprocedure waarin artikel 35, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet voor het wijzigen van de nomenclatuur van de in die bepaling bedoelde verstrekkingen”;

Overwegende dat het bestreden besluit als volgt luidt:

“ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, § 3, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 31 december 1996;

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 produkten, inzonderheid het artikel 5, gewijzigd bij de koninklijk besluiten van 2 februari 1990, 16 januari 1991, 27 september 1994 en 17 februari 1997;

Gelet op artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg;

Gelet op de hoogdringendheid gemotiveerd door de omstandigheid dat dit besluit inderdaad onverwijld moet worden gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad om een budgettair effect te hebben dat nodig is voor de realisatie van het financieel evenwicht van de sociale zekerheid;

Gelet op de het advies van de Raad van State, gegeven op 19 juni 1997 bij toepassing van artikel 84, eerste lid, 2° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Gelet op de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3bis, ingevoegd bij de wet van 4 augustus 1996;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Aan artikel 5 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, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 2 februari 1990, 16 januari 1991, 27 september 1994 en 17 februari 1997, wordt een punt e) toegevoegd :

e) De farmaceutische specialiteit die geregistreerd is volgens het tweede streepje van artikel 2, 8° a) van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen en welke niet het statuut van een generisch geneesmiddel bezit, wordt met de letter « C » aangeduid in de kolom « Opmerkingen » van de lijsten toegevoegd aan dit besluit.

De basis van tegemoetkoming van de voornoemde specialiteit ligt bij de aanneming minstens 16 % lager dan de basis van tegemoetkoming van de referentiespecialiteit.

Die basis van tegemoetkoming mag niet als vergelijkingsbasis dienen voor het vaststellen van de basis van tegemoetkoming voor de andere specialiteiten.

De verhogingen van de basis van tegemoetkoming van deze specialiteiten zijn niet hoger dan die van de referentiespecialiteit.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit”;

2. Ontvankelijkheid

Overwegende dat de **verwerende partij** in haar **laatste memorie** als exceptie opwerpt dat het bestreden besluit gewijzigd werd; dat zij betoogt:

“Er dient opgemerkt te worden dat het tweede lid van artikel 5, e) later vervangen werd door het koninklijk besluit van 13 juni 1999 (B.S. 19.06.1999), dat in werking is getreden op 1 augustus 1999. Naderhand werd het daarin vermelde percentage nog meermaals gewijzigd. Het tweede lid betreft de kern van artikel 5, e), aangezien dit lid bepaalt dat de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten moet verminderd worden. Tegen dit koninklijk besluit werd geen verzoek tot nietigverklaring ingediend. Op 1 januari 2002 werd het

koninklijk besluit van 2 september 1980 opgeheven door het koninklijk besluit van 21 december 2001, waar artikel 8, 3°) een gelijkaardige regel invoert”;

Overwegende dat hoe dan ook het bestreden besluit gedurende een zekere tijd uitwerking heeft gehad; dat zulks volstaat om het belang te handhaven;

Overwegende dat de exceptie bijgevolg moet worden verworpen;

3. Gegrondheid van het beroep

3.1.1. Overwegende dat de verzoekende partij in haar verzoekschrift een eerste middel afleidt “uit de schending van artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, uit de dwaling in en het niet-pertinent karakter van de motieven inzake hoogdringendheid, evenals uit de schending van een op straffe van nietigheid voorgeschreven vormvereiste”;

Overwegende dat de verzoekende partij in essentie doet gelden dat in strijd met artikel 15 van de wet van 25 april 1963 het advies van het beheerscomité van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering niet werd ingewonnen, dat in de aanhef van de bestreden beslissing de hoogdringendheid wordt gemotiveerd door de omstandigheid dat het besluit onverwijld moet worden gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad om een budgettair effect te hebben dat nodig is voor de realisatie van het financieel evenwicht van de sociale zekerheid, doch dat geenszins wordt verduidelijkt waarom de datum van 19 augustus dwingend is om dat budgettair effect te hebben, noch de adequaatheid wordt aangetoond van het verband tussen het nagestreefde doel en de aangevochten maatregel, dat de tijd verlopen tussen het advies van de Raad van State en het nemen van het bestreden besluit enerzijds, en het nemen van dit besluit en de publicatie ervan in het Staatsblad anderzijds, aantoon dat de hoogdringendheid ten onrechte werd ingeroepen, en zulks des te meer nu artikel 15 van de wet van 25 april 1963 de minister van sociale zaken toestond om de termijn voor advies van het beheerscomité tot 10 dagen terug te brengen;

3.1.2. Overwegende dat de verwerende partij in haar **memorie van antwoord** kort samengevat repliceert dat artikel 15 van de wet van 25 april 1963 niet van toepassing is, aangezien artikel 2, §1, b), tweede lid, eerste streepje, van het koninklijk besluit van 9 september 1993 tot uitvoering van artikel 213, §2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen,

gecoördineerd op 14 juli 1994, bepaalt dat het advies bedoeld in artikel 15, eerste lid, van de wet van 25 april 1963 niet verplicht moet worden gevraagd voor de voorstellen tot wijziging van de nomenclatuur bedoeld in artikel 22, 4°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, die het Verzekeringscomité beslist aan de minister toe te zenden, nu het bestreden koninklijk besluit onder deze bepaling valt; dat zij daaraan toevoegt dat behoudens het advies van de Raad van State, geen enkel advies moest worden ingewonnen, namelijk omdat het bestreden koninklijk besluit werd genomen met toepassing van het artikel 35, §3, van de ZIV-wet van 14 juli 1994, dat bepaalt dat de Koning tot 31 augustus 1997 de nomenclatuur van de in artikel 34, 5°, bedoelde verstrekkingen kan 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, en dat de hoogdringendheid werd ingeroepen om het advies van de Raad van State binnen de drie dagen te vragen; dat zij ten slotte opmerkt dat “de termijn verlopen tussen 19 juni, de datum waarop de Raad van State zijn advies gegeven heeft, en 19 augustus en 24 september, de datum van publicatie anderzijds, geenszins abnormaal lang (is) te noemen, zeker niet gedurende de vakantieperiode”;

3.1.3. Overwegende dat de verzoekende partij in haar **memorie van wederantwoord** nog doet gelden dat in de aanhef van de bestreden beslissing verwezen wordt naar artikel 15 van de wet van 25 april 1963 en dat die bepaling wél van toepassing is, vermits artikel 2, §1, b) van het koninklijk besluit van 9 september 1993 weliswaar bepaalt dat het advies bedoeld in artikel 15 van de wet van 25 april 1963 niet verplicht moet worden gevraagd voor de voorstellen tot wijziging van de nomenclatuur bedoeld in artikel 15bis, 4°, van de wet van 9 augustus 1963 die het Verzekeringscomité beslist aan de minister toe te zenden, maar dat de aangevochten akte niet voortkomt uit een voorstel tot wijziging van de nomenclatuur die het Verzekeringscomité beslist toe te zenden vermits de aangevochten akte voortkomt uit een ontwerp dat op eigen initiatief door de minister zelf werd opgesteld, dat het koninklijk besluit van 9 september 1993 werd genomen ter uitvoering van artikel 15bis, 4°, van de wet van 9 augustus 1963 -thans artikel 22, 4°, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994- volgens hetwelk het Verzekeringscomité geen voorafgaand advies moet uitbrengen wanneer het gaat om een voorstel van de minister, overeenkomstig artikel 35, §2, 3°, van de wet van 14 juli 1994, t.t.z. in het geval waar het voorstel uitgaat van en werd uitgewerkt door de minister zelf;

3.1.4. Overwegende dat de **verwerende partij** in haar **laatste memorie** niet verder ingaat op het eerste middel;

3.2. Overwegende dat artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg als volgt luidt :

“Art. 15. Behoudens in spoedeisende gevallen onderwerpt de Minister van Tewerkstelling en Arbeid of de Minister van Sociale Voorzorg aan het advies, hetzij van de Nationale Arbeidsraad, hetzij van het beheerscomité, elk voorontwerp van wet of ontwerp van organiek besluit of verordening tot wijziging van de wetten of verordeningen, met de toepassing waarvan de instelling belast is of betreffende het personeelskader en de structuur van de instelling.

Het beheerscomité geeft binnen één maand zijn advies. Op verzoek van de Minister, kan deze termijn tot tien vrije dagen verminderd worden.

Indien de Minister de dringendheid inroept, brengt hij de voorzitter van het beheerscomité hiervan op de hoogte”;

Overwegende dat, aangezien het bestreden koninklijk besluit de wijziging van een verordening betreft met de toepassing waarvan het Rijksinstituut voor de Ziekte- en Invaliditeitsverzekering belast is, het ontwerp ervan in principe voor advies aan het beheerscomité van het RIZIV diende te worden voorgelegd.

Overwegende dat artikel 147quater, §2, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, het latere artikel 213, §2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ten tijde van het bestreden koninklijk besluit als volgt luidde:

“ De Koning bepaalt, na advies van de Nationale Arbeidsraad, welke bepalingen van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, van toepassing zijn op de bij deze gecoördineerde wet bedoelde raden, comités, commissies en colleges.”;

Overwegende dat artikel 15 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bepaalt dat de dienst voor geneeskundige verzorging beheerd wordt door een algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging;

Overwegende dat op 9 september 1993 een koninklijk besluit werd uitgevaardigd tot uitvoering van artikel 147quater, §2, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen; dat artikel 2, §1, b), eerste alinea en tweede alinea, eerste gedachtenstreepje, van dat koninklijk besluit ten tijde van het bestreden besluit het volgende bepaalde:

“Art. 2. § 1. De wet van 25 april 1963 is op de raden, comités, commissies en colleges, bedoeld in de wet van 9 augustus 1963, als volgt van toepassing:
(...)”

b) op de Algemene raad : de artikelen 5, 1° en 2°, 14 (wat de toepassing van de verzekering voor geneeskundige verzorging betreft), 15 (wat de toepassing van de verzekering voor geneeskundige verzorging betreft), 17, 19, 1° tot 5°, 8° en 9°, 21 en 22.

Het advies bedoeld in artikel 15, eerste lid, van de wet van 25 april 1963 moet niet verplichtend worden gevraagd:

- voor de voorstellen tot wijziging van de nomenclatuur bedoeld in artikel 15bis, 4° van de wet van 9 augustus 1963 die het Verzekeringscomité beslist aan de Minister toe te zenden”;

Overwegende dat de verwerende partij zich ten onrechte op artikel 2, §1, b), tweede alinea, eerste gedachtenstreepje, van dit koninklijk besluit van 9 september 1993 beroept om te stellen dat het ontwerp van het bestreden koninklijk besluit aan de in artikel 15 van de wet van 25 april 1963 neergelegde adviesplicht ontsnapt; dat zij hierbij immers voorbijgaat aan de beperkende bepaling dat het moet gaan om voorstellen tot wijziging van de nomenclatuur die het Verzekeringscomité beslist aan de minister toe te zenden; dat in casu uit het administratief dossier niet blijkt dat het gaat om een geval waarbij een voorstel tot wijziging door het Verzekeringscomité aan de minister werd doorgezonden;

Overwegende dat het eerste middel gegrond is;

4. Handhaving van de gevolgen van het vernietigde besluit

Overwegende dat de verwerende partij vraagt om, met toepassing van artikel 14ter van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, de gevolgen van de bepalingen van het vernietigde besluit te handhaven; dat zij daartoe het volgende aanvoert:

“Sinds de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 19 augustus 1997 is de vergoedingsbasis van de specialiteiten die in artikel 5 geïsoleerd worden aangepast in functie van de regels bepaald in dit artikel, m.a.w. de vergoedingsbases zijn verlaagd. Sinds die dag is de vergoedingsbasis van alle specialiteiten

die aangenomen zijn in de lijst van de vergoedbare specialiteiten op basis van deze regel berekend. Uiteraard zijn alle betrokken specialiteiten talloze keren voorgeschreven, afgeleverd en terugbetaald aan individuele patiënten tegen die vastgestelde vergoedingsbasis. Een nietigverklaring van het besluit zonder handhaving van de gevolgen van de bepalingen ervan zou aanleiding geven tot enorme administratieve en financiële moeilijkheden”;

Overwegende dat wat de verwerende partij vraagt in wezen noch min noch meer is dan dat de annulatie van al haar gevolgen wordt ontdaan; dat dit geenszins de bedoeling van artikel 14ter kan zijn; dat deze bepaling zelf bovendien stelt dat de verwerende partij moet aanduiden welke gevolgen van het vernietigde besluit zij wil gehandhaafd zien; dat dit uitsluit dat zonder enige nadere motivering dan het opsommen van de gevolgen van de tenuitvoerlegging, en de verder niet gestaafde verwijzing naar “enorme administratieve en financiële moeilijkheden”, de handhaving van alle gevolgen van dat besluit wordt gevraagd; dat dit bovendien elke zin aan de vernietiging zou ontnemen; dat op deze vraag dan ook niet wordt ingegaan,

B E S L U I T :

Artikel 1.

Vernietigd wordt het koninklijk besluit van 19 augustus 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.

Artikel 2.

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

Artikel 3.

De kosten van het beroep, bepaald op 173,53 euro, komen ten laste van de verwerende partij.

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

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

De griffier,

De voorzitter,

A. WIJNANTS.

M.-R. BRACKE