

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 133.339 van 29 juni 2004
in de zaak A. 73.698/VII-15.320.**

In zake : de n.v. LIPHA,
die woonplaats kiest bij
advocaten X. LEURQUIN en P. DE MAEYER,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Tedescolaan 7

tegen :

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

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

Gezien het verzoekschrift dat de n.v. LIPHA op 24 maart 1997 heeft ingediend om de nietigverklaring te vorderen van het koninklijk besluit van 10 januari 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 22 januari 1997), “in de mate dat het in zijn artikel 1 de terugbetaling schrapt van twee farmaceutische specialiteiten, en met name: PRAXILENE 100 LIPHA en PRAXILENE 200 LIPHA en in de mate dat het in zijn artikel 2 het criterium Cx-7 schrapt”;

Gezien de regelmatig gewisselde memories van antwoord en van wederantwoord;

Gezien het verslag opgemaakt door Eerste Auditeur E. LANCKSWEERDT;

Gelet op de beschikking van 29 april 2002 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 verzoekende 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 E. JACUBOWITZ die, loco advocaten X. LEURQUIN en P. DE MAEYER 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 en feitelijke context

Overwegende dat de juridische en feitelijke context van de zaak als volgt kan worden geschetst :

De verzoekende partij is een naamloze vennootschap die in België onder meer twee farmaceutische specialiteiten commercialiseert onder de benaming PRAXILINE 100 LIPHA en PRAXILINE 200 LIPHA. Zij betoogt, hierin niet tegengesproken door de verwerende partij, dat deze specialiteiten "zijn ondergebracht in de categorie Cx-7 waardoor ze van een terugbetaling vanwege het RIZIV genieten ten belope van 20%".

Het bestreden besluit duidt in zijn aanhef als rechtsgrond artikel 35 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, aan.

Ten tijde van de bestreden beslissing bepaalde artikel 35, § 1, van de ZIV-wet dat de Koning de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vaststelt.

Het bestreden koninklijk besluit luidt als volgt :

"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, zoals tot op heden gewijzigd;

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;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 4 juli 1989;

Gelet op de gemotiveerde hoogdringendheid dat dit besluit inderdaad onverwijld moet worden gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad om vanaf 1 februari 1997 een budgettair effect te hebben dat nodig is voor de realisatie van het financieel evenwicht van de sociale zekerheid;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In 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 worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Criterion en benaming.

(...)

PRAXILENE 100 Lipha

PRAXILENE 200 Lipha

(...)

Art. 2. In bijlage II van voornoemd koninklijk besluit worden de criteria Cx-6, Cx-7 en Cx-8 die respectievelijk vermeld zijn onder de rubrieken 1.7.1., 1.7.2. en I.8. geschrapt.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 februari 1997.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met uitvoering van dit besluit.

(...)"

2. Ontvankelijkheid

Overwegende dat de verwerende partij in haar memorie van antwoord als exceptie opwerpt :

"Verzoekster geeft geen blijk van het vereiste belang om een annulatieberoep in te stellen.

In een schrijven uitgaande van de firma N.V. Lipha wordt Praxilene ter beschikking gesteld aan de publieksprijs van 1.234 frank waarbij:

'Le coût journalier est ainsi équivalent à celui avant le déremboursement. Cette décision permet à votre patient de maintenir sa qualité de vie et ce, sans conséquences financières. (stuk 4)'

In deze omstandigheden heeft de schrapping geen invloed op het product en zijn verkoop en geeft verzoekster geen blijk meer van een actueel en bestaand belang om de vordering in te stellen";

Overwegende dat de verzoekende partij in haar memorie van wederantwoord betoogt :

"De verwerende partij lijkt er zich evenwel geen rekenschap van te geven dat de handhaving van de dagelijkse kost voor de patiënt slechts mogelijk was dankzij het feit dat verzoekende partij op aanzienlijke wijze haar groothandelsprijs heeft verlaagd, hetgeen aan de basis ligt van een belangrijk door haar geleden nadeel.

Bovendien dient de verwerende partij te weten dat, ondanks deze voor verzoekende partij kostenverhogende maatregel, het verbruik van het betrokken geneesmiddel met 20 % is teruggefallen sinds 1 februari 1997, hetgeen een bijkomende schade met zich meebrengt.

Het samenvallen van de data met de inwerkingtreding van het bestreden besluit toont duidelijk aan dat het uitsluitend dit besluit is dat aan de oorsprong ligt van het door verzoekende partij geleden ernstig nadeel en dat laatstgenoemde derhalve overduidelijk een belang heeft om het bestreden besluit te laten vernietigen";

Overwegende dat ingevolge de bestreden beslissing de farmaceutische specialiteiten PRAXILENE 100 LIPHA en PRAXILENE 200 LIPHA, die de verzoekende partij op de markt brengt, niet langer terugbetaalbaar zijn door de ziekte- en invaliditeitsverzekering; dat het evident is dat zulks nadelig is voor de verzoekende partij; dat de exceptie bijgevolg wordt verworpen;

3. Gegrondheid van het beroep

3.1.1.1. Overwegende dat de verzoekende partij in haar verzoekschrift als volgt een tweede middel aanvoert :

"Het middel is afgeleid uit de schending van artikel 6, § 5 van de Richtlijn van de Raad 89/105/EEG van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg evenals uit de schending van substantiële of op straffe van nietigheid voorgeschreven vormvoorschriften.

Doordat de aangevochten akte die de terugbetaling vanwege het RIZIV van twee farmaceutische specialiteiten van verzoekende partij schrapt geen enkele motivering bevat die is gebaseerd op objectieve en verifieerbare criteria.

Terwijl elk besluit om een geneesmiddel uit te sluiten van de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen een motivering dient te bevatten die is gebaseerd op objectieve en verifieerbare criteria.

Zodat, in de mate dat de aangevochten akte de terugbetaling schrapt van de farmaceutische specialiteiten van verzoekende partij zonder uiteenzetting van de motieven, deze akte de in het middel aangehaalde bepaling met rechtstreekse werking van een Europese Richtlijn schendt en tegelijkertijd een substantieel of een op straffe van nietigheid voorgeschreven vormvoorschrift schendt";

Overwegende dat zij dit middel als volgt toelicht :

"1. In de mate dat de aangevochten akte betrekking heeft op wel onderscheiden farmaceutische specialiteiten, die door de benaming die gebruikt wordt voor hun verspreiding worden geïndividualiseerd, namelijk PRAXILENE 100 LIPHA en PRAXILENE 200 LIPHA, verschaft de aangevochten akte individuele rechtsgevolgen aan deze specifieke produkten en verkrijgt de aangevochten akte hierdoor een individuele strekking.

2. De vereisten van uitdrukkelijke motivering en van publiciteit, die worden opgelegd door de in het middel aangehaalde bepalingen zijn voor zulke soort akten duidelijk en precies en hebben derhalve rechtstreekse werking voor de onderhorigen die er de begunstigden van zijn.

3. Artikel 6, § 5 van de Richtlijn van de Raad 89/105/EEG van 21 december 1988 schrijft het volgende voor :

'Elk besluit om een middel uit te sluiten van de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria. Een dergelijk besluit, met inbegrip, in voorkomend geval, van de adviezen en aanbevelingen van deskundigen waarop het is gebaseerd, wordt aan de betrokken verantwoordelijke medegedeeld, die in kennis wordt gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen'.

4. In onderhavig geval kan niet worden betwist dat de aanhef van de aangevochten akte er zich toe beperkt de wettelijke grondslag aan te halen namelijk artikel 35, zoals tot op heden gewijzigd, van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Wat de andere vermeldingen in de aanhef betreffen valt op te merken dat zij geen ander doel hebben dan de ingeroepen hoogdringendheid te beogen teneinde aldus de op straffe van nietigheid voorgeschreven adviezen te vermijden die zijn voorgeschreven door :

- enerzijds artikel 15 van de Wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg en
- anderzijds artikel 3, § 1 van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

5. Dienvolgens blijkt op overduidelijke wijze dat het aangevochten besluit niet, zoals nochtans uitdrukkelijk wordt voorgeschreven door artikel 6, § 5 van de ingeroepen Richtlijn, een uiteenzetting bevat van de motieven van de schrapping van deze terugbetalingen, gebaseerd op objectieve en verifieerbare criteria. De tekst van de aangevochten akte werd aan verzoekende partij niet medegedeeld, zoals voorgeschreven door voornoemde bepaling van de ingeroepen Richtlijn. Verzoekende partij werd bovendien evenmin in kennis gesteld van de rechtsmiddelen die haar op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan en van de daarvoor gestelde termijnen, zoals voorgeschreven door de betrokken Richtlijn. De enige maatregel van publiciteit die in casu werd vervuld is de publicatie van de tekst van het betwiste K.B. in het Belgisch Staatsblad.

6. Derhalve is het middel afgeleid uit de schending van artikel 6, § 5 van de Richtlijn van de Raad 89/105/EEG van 21 december 1988 manifest gegrond en dient artikel 94 van het Procedurereglement te worden toegepast.";

3.1.1.2. Overwegende dat de verwerende partij in haar memorie van antwoord hierop repliceert :

"Deze richtlijn viseert niet het koninklijk besluit als zodanig maar wel het besluit dat aan de verantwoordelijke, die het product invoert en/of commercialiseert, wordt medegedeeld.

In deze individuele beslissingen moet de motivering worden weergegeven samen met de mogelijk aan te wenden rechtsmiddelen, niet in het koninklijk besluit.

Bovendien hebben de bepalingen van hogeraangehaalde richtlijn geen directe werking. De lidstaten genieten een zekere vrijheid bij de uitwerking ervan";

3.1.1.3. Overwegende dat de verzoekende partij in haar memorie van wederantwoord, kort samengevat, betoogt dat het niet relevant is een onderscheid te willen maken tussen een individuele beslissing en een koninklijk besluit, dat de tekst van artikel 6, § 5, van de richtlijn 89/105/EEG, duidelijk is, dat het om een bepaling gaat met rechtstreekse werking en dat de verwerende partij niet betwist dat er geen uiteenzetting van de motieven gebaseerd op objectieve en verifieerbare criteria aan de aangevochten akte voorafgaat;

3.1.2. Overwegende dat het bestreden besluit er onder meer toe strekt de geneesmiddelen PRAXILENE 100 LIPHA en PRAXILENE 200 LIPHA te schrappen als terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten;

Overwegende dat artikel 6, vijfde lid, van de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels, een verplichting oplegt inzake de mededeling van de motieven van beslissingen zoals vervat in het bestreden besluit; dat die bepaling als volgt luidt :

"5. Elk besluit om een middel uit te sluiten van de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria. Een dergelijk besluit, met inbegrip, in voorkomend geval, van de adviezen en aanbevelingen van deskundigen waarop het is gebaseerd, wordt aan de betrokken verantwoordelijke medegedeeld, die in kennis wordt gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen";

Overwegende dat, zoals reeds gesteld in 's Raads arrest nr. 102.576 van 17 januari 2002 inzake de n.v. WARNER-LAMBERT BELGIUM, deze bepaling

geen onderscheid maakt tussen individuele of reglementaire besluiten; dat zij betrekking heeft op "elk besluit om een middel uit te sluiten van de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen"; dat dergelijke besluiten een motivering dienen te bevatten, namelijk een die "is gebaseerd op objectieve verifieerbare criteria"; dat ook de adviezen en aanbevelingen van deskundigen waarop dergelijke besluiten zijn gebaseerd, aan de betrokkenen moeten worden medegedeeld; dat die bijkomende verplichting erop wijst dat de betrokken geneesmiddelenproducent volledig geïnformeerd moet worden over alle motieven en documenten ter adstructie van de motieven die een beslissing tot schrapping ondersteunen, zodat de betrokken producent met kennis van zaken kan oordelen of hij gebruik wil maken van de ter beschikking staande rechtsmiddelen; dat de mede te delen adviezen en aanbevelingen in het licht van de voormelde richtlijn 89/105/EEG en vanuit het perspectief van de rechtsbescherming van de producent beschouwd kunnen worden als deel van de beslissing zelf, in die zin dat alle motieven die tot de beslissing hebben geleid in de beslissing of in adviezen en aanbevelingen moeten staan, en als één geheel aan de geneesmiddelenproducent moeten worden bekendgemaakt opdat hij zich kan verdedigen; dat in het licht van de voormelde richtlijn 89/105/EEG de volledige mededeling van de motieven als substantieel mag worden beschouwd; dat men in casu moet vaststellen dat uit het administratief dossier niet blijkt dat de motieven ter kennis werden gebracht van de verzoekende partij, en de verwerende partij zulks overigens ook niet beweert; dat het middel bijgevolg gegrond is;

3.2.1.1. Overwegende dat de verzoekende partij in haar verzoekschrift als volgt een derde middel aanvoert :

"Het middel is afgeleid uit de schending van artikel 6, § 6 van de Richtlijn van de Raad 89/105/EEG van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg en uit de schending van substantiële of op straffe van nietigheid voorgeschreven vormvoorschriften.

Doordat de aangevochten akte in bijlage II van het K.B. van 2 september 1980 het criterium Cx-7 dat vermeld wordt onder de rubriek 1.7.2. schrapt zonder een uiteenzetting van de motieven te bevatten.

Terwijl elk besluit om een categorie geneesmiddelen uit te sluiten van de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen een motivering dient te bevatten die is gebaseerd op objectieve en verifieerbare criteria.

Zodat, in de mate dat de aangevochten akte een categorie van geneesmiddelen uitsluit van de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen zonder te worden voorafgegaan door een uiteenzetting van de motieven, deze akte een substantieel of een op straffe van nietigheid voorgeschreven vormvoorschrift schendt";

Overwegende dat zij dit middel als volgt toelicht :

"1. Artikel 2 van de aangevochten akte beslist dat 'in bijlage II van voornoemd Koninklijk Besluit worden de criteria Cx-6, Cx-7 en Cx-8 die respectievelijk vermeld zijn onder de rubrieken 1.7.1, 1.7.2 en 1.8 geschrapt '.

2. Er dient te worden aan herinnerd dat er een categorie van geneesmiddelen bestaat, onder de benaming Cx, die op haar beurt onderverdeeld is in ondercategorieën van geneesmiddelen ten belope van 12.

3. De ondercategorie Cx-7 die betrekking heeft op de farmaceutische specialiteiten van verzoekende partij wordt als volgt omschreven :

'Farmaca, gebruikt bij de behandeling van perifere en/of cerebrale vaatstoornissen, behalve de calciumantagonisten, alleen of onderling geassocieerd (1.7.2)'.

4. Welnu de Richtlijn van de Raad 89/105/EEG van 21 december 1988 bevat een bepaling met directe werking, namelijk artikel 6, § 6 volgens hetwelk :

'Elk besluit om een categorie geneesmiddelen uit te sluiten van de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve verifieerbare criteria en wordt bekend gemaakt in een passende publikatie'.

5. Het wordt niet betwist en het is trouwens onbetwistbaar dat de aangevochten akte een ondercategorie Cx-7 schrapt en dat deze akte geen uiteenzetting van motieven bevat die wordt opgelegd door een bepaling met rechtstreekse werking van een Europese Richtlijn waarvan een rechtsonderhorige, en met name verzoekende partij, het voordeel ten hare gunste kan invoeren.

6. Het middel is dus eveneens manifest gegrond";

3.2.1.2. Overwegende dat de verwerende partij in haar memorie van antwoord hierop repliceert :

"Artikel 6, 6° van de hogeraangehaalde richtlijn heeft geen directe werking en de lidstaten hebben een zekere vrijheid in het bepalen van de modaliteiten van hun verplichtingen.

De richtlijn voorziet niet in een specifieke sanctie bij het niet naleven van de vormvereisten. Nergens wordt vermeldt dat deze op straffe van nietigheid zijn voorgeschreven.

Volledig ten onrechte werpt verzoekster op dat tegenpartij het artikel 6 van hogeraangehaalde richtlijn niet zou hebben nageleefd.

De schrapping van het product is helemaal niet ongemotiveerd gebeurd, maar in tegendeel na een grondige studie van het therapeutisch nut ervan.

De beslissing is genomen op basis van objectieve en verifieerbare criteria bekendgemaakt in een passende publicatie.

De transparantie fiche nr 6 over 'Farmaca aangewend bij de symptomatische behandeling van de degeneratieve aftakeling van cognitieve en affectieve functies bij het verouderen' (DOORZICHTIGHEIDSCOMMISSIE, transparantiefiche, Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu, 1992-1993, nr. 6, blz. 7) vermeldt in zijn besluit het volgende :

'Geen enkele van de geneesmiddelen, voorgesteld voor de behandeling van deze aandoeningen van cognitieve functies, kan 'ad integrum' herstel noch aanzienlijke verbetering van de cognitieve en affectieve aftakeling teweeg brengen (klasse A en B). Op grond van de hierboven uiteengezette criteria is de Commissie van oordeel dat slechts twee geneesmiddelen (klasse C) de mogelijkheid hebben zekere aspecten van cognitieve en affectieve aftakeling van het ouderwordingsproces te beïnvloeden, nl. codergocine (Hydergine, Hydergine

FAS, Ibexone, Memoxy, Stofilan) en piracetam (Braintop, Nootropil, Piracetam). De langdurige toediening houdt voorafgaandelijk een proefbehandeling van drie maanden in.'

De farmaceutische specialiteit PRAXILENE 100 en 200 behoort tot de categorie D (D: producten waarbij niet op een overtuigende wijze een voordelig effect op de cognitieve en affectieve stoornissen is aangetoond geweest).

In het gecommmentarieerd geneesmiddelenrepertorium 1997 lezen wij op blz. 33 over dit geneesmiddel:

'De geneesheer die beslist een dergelijk geneesmiddel voor te schrijven, moet bewust zijn van de zeer beperkte inbreng van een dergelijke geneesmiddelentherapie. Bij dit voorschrijven dient de geneesheer rekening te houden met tolerantie maar ook met de kostprijs. Daarnaast is het ook belangrijk de behandeling niet verder te zetten indien na een redelijke termijn geen gunstig effect wordt gezien of bijwerkingen optreden.'

Tot besluit kan gesteld worden dat verzoekster in kennis was of minstens in kennis had moeten zijn van de beweegredenen die aan de beslissing ten grondslag liggen. De schrapping van het product is helemaal niet ongemotiveerd gebeurd, maar in tegendeel na een grondige studie van het therapeutisch nut ervan";

3.2.1.3. Overwegende dat de verzoekende partij in haar memorie van wederantwoord betoogt :

"De verwerende partij lijkt het onderscheid dat dient te worden gemaakt tussen de externe motivering en de interne motivering uit het oog te verliezen.

De externe motivering betreft uitsluitend de formele en uitdrukkelijke motieven die gegeven worden door de administratieve overheid in een geschrift dat de genomen beslissing onmiddellijk voorafgaat.

Het eerste en het tweede middel viseerden de uitdrukkelijke motivering vereist voor een individuele administratieve handeling die een geneeskundig produkt schrapt van de lijst van geneesmiddelen die worden terugbetaald door het R.I.Z.I.V.

Het derde middel heeft betrekking op de uitdrukkelijke motivering vereist voor een reglementair besluit, d.w.z. voor een beslissing om een categorie van geneesmiddelen van de lijst van terugbetaalde produkten uit te sluiten.

Een eenvoudige lezing van de betrokken richtlijn toont aan dat deze aan de lidstaten geen enkele beoordelingsbevoegdheid heeft gelaten m.b.t. de verplichting om deze beslissing te laten voorafgaan door een uiteenzetting van motieven gebaseerd op objectieve en verifieerbare criteria.

De passende publikatie laat een zekere keuze aan de lidstaat. Niemand zal beweren dat de publikatie van de beslissing in het Belgisch Staatsblad door de verwerende partij niet in een passende publikatie is gebeurd.

In elk geval doet dit niets af aan de verplichting opgelegd door een rechtstreeks toepasselijke bepaling om een uiteenzetting van motieven te geven gebaseerd op objectieve en verifieerbare criteria.

Het is niet betwist, noch betwistbaar dat het aangevochten besluit een ondercategorie Cx-7 schrapt en dat het in zijn preambule geen uiteenzetting aanbrengt van motieven, bij wege van geschrift, en gebaseerd op objectieve en verifieerbare criteria.

Bijgevolg is het zonder enige relevantie voor te houden dat het besluit zou genomen geworden zijn om dit of dat intern motief, nu het middel juist de schending van de externe motivering viseert";

3.2. Overwegende dat artikel 6, zesde lid, van de voormelde richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 bepaalt :

"6. Elk besluit om een categorie geneesmiddelen uit te sluiten van de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve verifieerbare criteria en wordt bekendgemaakt in een passende publicatie";

Overwegende dat het bestreden besluit, bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 22 januari 1997, geen motivering bevat die voldoet aan de vereisten van die bepaling; dat de argumenten die de verwerende partij in de memorie van antwoord aanvoert, niet overtuigen; dat de verzoekende partij niet wordt tegengesproken door de verwerende partij waar zij beweert dat de ondercategorie Cx-7 betrekking heeft op "farmaca, gebruikt bij de behandeling van perifere en/of cerebrale vaatstoornissen, behalve de calciumantagonisten, alleen of onderling geassocieerd"; dat uit de zogenaamde transparantiefiche nr. 6, naar dewelke de verwerende partij verwijst, niet ondubbelzinnig kan worden afgeleid dat de hierboven bedoelde farmaca niet langer voor terugbetaling in aanmerking dienen te komen; dat deze fiche bovendien dateert van november 1992, dus ruim vóór de bestreden beslissing, en het niet is aangetoond dat de verzoekende partij op de hoogte was van de inhoud ervan; dat ook uit het gecommamenteerd geneesmiddelenrepertorium 1997, naar hetwelk de verwerende partij eveneens verwijst, niet kan worden afgeleid dat de farmaca behorende tot de ondercategorie Cx-7 niet langer voor terugbetaling in aanmerking dienden te komen; dat het ook hier niet zeker is dat de verzoekende partij op de hoogte was van de inhoud van het gecommamenteerd geneesmiddelenrepertorium 1997; dat trouwens niet valt in te zien dat dit repertorium een motivering kan bevatten voor een reeds op 10 januari 1997 uitgevaardigd koninklijk besluit; dat het derde middel gegrond is,

B E S L U I T :

Artikel 1.

Vernietigd wordt het koninklijk besluit van 10 januari 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, in de mate dat het in zijn artikel 1 de terugbetaling schrapt van de

farmaceutische specialiteiten PRAXILENE 100 LIPHA en PRAXILENE 200 LIPHA en in de mate dat het in zijn artikel 2 het criterium Cx-7 schrapt.

Artikel 2.

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

Artikel 3.

De kosten van het beroep, bepaald op 99,16 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,
de HH.	R. STEVENS,	staatsraad,
	E. BREWAEYS,	staatsraad,
Mevr.	A. WIJNANTS,	griffier.

De griffier,

De voorzitter,

A. WIJNANTS.

M.-R. BRACKE.