

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 155.475 van 23 februari 2006
in de zaken A. 78.734/VII-16.698
A. 94.945/VII-22.489.**

In zake : de b.v. MERCK SHARP & DOHME, vennootschap naar Nederlands recht,
die woonplaats kiest bij
advocaten P. DE MAEYER en X. LEURQUIN,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Tedescolaan 7

tegen :

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

II.
de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister van Sociale Zaken,
die woonplaats kiest bij
Advocaten L. DEPRÉ en P. SLEGERS,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Terhulpssteenweg 178.

tussenkommende partijen :

I
Verzoekende partij in tussenkomst :
de n.v. WARNER-LAMBERT BELGIUM,
gevestigd te BORNEM,
Rijksweg 28

Tussenkommende partij :
de n.v. PFIZER,
die woonplaats kiest bij
Advocaten P. L'ECLUSE en T. GILLES,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Louizalaan 165.

II.
Tussenkommende partij :
de n.v. PFIZER,
die woonplaats kiest bij
Advocaten P. L'ECLUSE, C. LONGEVAL en T. GILLES,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Louizalaan 165.

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

Gezien het verzoekschrift dat de b.v. naar Nederlands recht MERCK SHARPE & DOHME op 25 mei 1998 heeft ingediend om de nietigverklaring te vorderen van het koninklijk besluit van 2 april 1998 tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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 (zaak A. 78.734/VII-16.698);

Gezien het verzoekschrift dat dezelfde verzoekende partij op 28 augustus 2000 heeft ingediend om de nietigverklaring te vorderen van het ministerieel besluit van 6 juli 2000 tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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 (zaak A. 94.945/VII-22.489);

Gezien de verzoekschriften tot tussenkomst van respectievelijk 24 februari 1999 en 12 januari 2004 in de zaak A. 78.734;

Gelet op de beschikkingen van 2 maart 1999 en 3 februari 2004 die de tussenkomst van respectievelijk de n.v. WARNER-LAMBERT BELGIUM en de n.v. PFIZER in de zaak A. 78.734 toelaten;

Gezien het verzoekschrift tot tussenkomst van 15 januari 2003 in de zaak A. 94.945;

Gelet op de beschikking van 11 februari 2003 die de tussenkomst van de n.v. PFIZER in de zaak A. 94.945 toelaat;

Gezien de regelmatig gewisselde memories van antwoord en van wederantwoord;

Gezien het verslag in de zaak A. 78.734 opgemaakt door Eerste Auditeur E. LANCKSWEERDT;

Gezien het verslag in de zaak A. 94.945 opgemaakt door Auditeur G. DE BLEECKERE;

Gelet op de beschikking van 14 september 2004 die de neerlegging ter griffie van het verslag en van het dossier A. 78.734 gelast;

Gelet op de beschikking van 28 december 2004 die de neerlegging ter griffie van het verslag en van het dossier A. 94.945 gelast;

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

Gelet op de beschikkingen van 19 mei 2005 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 16 juni 2005;

Gelet op de beschikking van 21 juni 2005 waarbij de zaken worden gevoegd en de behandeling ervan voor onbepaalde tijd wordt uitgesteld;

Gelet op de beschikking van 18 juli 2005 waarbij de zaken worden vastgesteld op 15 september 2005, op welke datum de behandeling van de zaak in verderzetting wordt uitgesteld tot de openbare terechtzitting van 20 oktober 2005;

Gehoord het verslag van Staatsraad R. STEVENS;

Gehoord de opmerkingen van advocaat P. DE MAEYER, die mede loco advocaat X. LEURQUIN verschijnt voor de verzoekende partij, van advocaat P. SLEGERS, die verschijnt voor de verwerende partij en van advocaat P. L'ECLUSE, die verschijnt voor de tussenkomende partij en de verzoekende partij in tussenkomst;

Gehoord het andersluidend advies van Auditeur G. DE BLEECKERE;

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

1. Gegevens van de zaak

1.1. De verzoekende partij commercialiseert de farmaceutische specialiteit “ZOCOR”, zijnde een “statine”, die aangewend wordt voor de behandeling van een te hoog vetgehalte in het bloed, m.a.w. een cholesterolverlagend geneesmiddel.

Dit middel werd bij koninklijk besluit van 27 maart 1990 opgenomen in de lijst van door de ziekteverzekering terugbetaalbare geneesmiddelen, die het voorwerp uitmaakt van bijlage I bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoet komt in de kosten van farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten.

1.2. De tussenkomen partij, de n.v. PFIZER, is, na de overname van WARNER-LAMBERT Company, Inc., registratiehouder van de specialiteit “LIPITOR”, ook een statine.

Bij koninklijk besluit van 2 april 1998 -dat niet aan het voorafgaand advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State werd voorgelegd- wordt ook deze specialiteit opgenomen in de lijst van terugbetaalbare geneesmiddelen.

Dit is het bestreden besluit in de zaak A. 78.734.

1.3. Ingevolge het annulatieverzoek tegen dit besluit, neemt de verwerende partij een nieuw besluit dat, zonder het koninklijk besluit van 2 april 1998 expliciet in te trekken, de inhoud van dit koninklijk besluit herneemt, en dat uitwerking heeft op dezelfde datum als het koninklijk besluit van 2 april 1998, met name vanaf 1 mei 1998. Beoogd wordt te anticiperen op een mogelijke vernietiging van dat koninklijk besluit.

Dit ministerieel besluit van 6 juli 2000 (err. Belgisch Staatsblad 4 augustus 2000) is de in de zaak A. 94.945 bestreden akte. Het luidt als volgt:

“6 JULI 2000. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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
De Minister van Sociale Zaken.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, § 3, vervangen bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wet 24 december 1999;

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;

Overwegende dat op 25 mei 1998 een verzoek tot nietigverklaring van het koninklijk besluit van 2 april 1998 (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) werd ingediend bij de Raad van State, waardoor het risico bestaat dat de farmaceutische specialiteit Lipitor niet meer vergoedbaar zal zijn indien dit besluit zou vernietigd worden;

Overwegende dat het koninklijk besluit van 2 april 1998 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 vermeende procedurefouten zou bevatten, die zijn wettelijkheid in het gedrang brengen;

Overwegende dat het koninklijk besluit van 2 april 1998 reeds talloze malen werd toegepast en de farmaceutische specialiteit Lipitor 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 mei 1998;

Gelet op het voorstel, uitgebracht op 22 januari 1998 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies, uitgebracht op 5 maart 1998 door de Dienst voor geneeskundige controle;

Gelet op het advies, uitgebracht op 13 maart 1998 door de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen;

Gelet op het advies, uitgebracht op 23 maart 1998 door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging;

Gelet op het advies van de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. in hoofdstuk IV - § 79 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, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

Sub 1) :

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 1, en § 19 van de bij het koninklijk besluit van 14 juli 1994 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekerings-tegemoetkoming	Aandeel van de andere rechthebbende
A-45	1361-518	LIPITOR 10 Warner Lambert compre. 28 x 10 mg		1.396,-	-	-
	1361-526	compr. 84 x 10 mg		3.070,-	-	-
	0747-691	* pr. compr. 1 x 10 mg		35,70		
	0747-691	* pr. compr. 1 x 10 mg		31,65		
A-45	1361-534	LIPITOR 20 Warner Lambert compr. 28 x 20 mg		1.953	-	-
	1361-542	compr. 84 x 20 mg		4.574,-	-	-
	0747-709	* pr. compr. 1 x 20 mg		52,98		
	0747-709	* pr. compr. 1 x 20 mg		49,56		

Sub 2) :

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 1, en § 19 van de bij het koninklijk besluit van 14 juli 1994 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekerings-tegemoetkoming	Aandeel van de andere rechthebbende
-----------	------	--------------------------	-------------	--------------------------	---	-------------------------------------

B-41	1361-518	LIPITOR 10 Warner Lambert compre. 28 x 10 mg		1.396,-	209	349
	1361-526	compr. 84 x 10 mg		3.070,-	250	375
	0747-691	* pr. compr. 1 x 10 mg		35,70		
	0747-691	* pr. compr. 1 x 10 mg		31,65		
B-41	1361-534	LIPITOR 20 Warner Lambert compr.		1.953	250	375
	1361-542	28 x 20 mg		4.574,-	250	375
	0747-709	compr. 84 x 20 mg		52,98		
	0747-709	* pr. compr. 1 x 20 mg		49,56		
	0747-709	* pr. compr. 1 x 20 mg				

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 mei 1998.
Brussel, 6 juli 2000
F. VANDENBROUCKE”.

1.4. Zoals uit de aanhef van dit besluit blijkt, werd de adviesprocedure niet opnieuw doorlopen.

De procedure waarnaar in de aanhef verwezen wordt is deze die doorlopen werd bij het tot stand komen van het koninklijk besluit van 2 april 1998. Wel werd het advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State gevraagd. In dat advies besluit de afdeling wetgeving zich, met verwijzing naar het voorliggend rechtsgeding, te onthouden van een onderzoek van het voorgelegde ontwerp van besluit;

2. Rechtspleging

Overwegende dat de n.v. WARNER-LAMBERT BELGIUM met een beschikking van 2 maart 1999 werd toegelaten tussen te komen in de zaak A. 78.734; dat zij haar belang destijds baseerde op het feit dat “het Koninklijk besluit van 2 april 1998 enkel het product van verzoekster betreft”; dat de n.v. PFIZER in haar verzoekschriften tot tussenkomst in de beide zaken verwijst naar het feit dat zij registratiehouder werd van Lipitor, nadat zij met WARNER-LAMBERT BELGIUM een zogenaamde “lease-of-business” overeenkomst had gesloten ten gevolge waarvan zij tegen betaling de operationele controle over WARNER-LAMBERT verwierf, dat dit alles “kadert in de overname in juni 2000 door de Amerikaanse vennootschap

PFIZER Inc. van het eveneens Amerikaanse WARNER-LAMBERT COMPANY Inc.” en dat sinds de overname de nieuwe groep bekend is onder de naam “PFIZER”;

Overwegende dat uit het voorgaande blijkt dat de n.v. WARNER LAMBERT BELGIUM niet langer een belang heeft om in de tussen te komen in de zaak A. 78.734; dat haar verzoek tot tussenkomst aldus niet ontvankelijk is;

3. Ontvankelijkheid van de beroepen

3.1.1. Overwegende dat de tussenkomende partij in de zaak A. 94.945 bij wege van exceptie aanvoert dat de verzoekende partij niet over het vereiste actueel belang bij haar vordering beschikt; dat zij zich daarvoor steunt op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, dat met ingang van 1 januari 2002 het koninklijk besluit van 2 oktober 1980 vervangt, en op het feit dat de terugbetaling van LIPITOR met ingang van 1 januari 2002 werd bevestigd door het koninklijk besluit van 18 februari 2002 tot bevestiging van de lijst van de op 1 januari 2002 vergoedbare specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994; dat zij er op wijst dat de verzoekende partij tegen die besluiten geen annulatieberoep heeft ingesteld; dat zij hier uit afleidt dat de gevraagde vernietiging de huidige rechtspositie van de verzoekende partij niet kan wijzigen, en dat de verzoekende partij de terugbetaling van LIPITOR niet langer wil ongedaan maken; dat zij subsidiair stelt dat ook een in de tijd beperkte vernietiging, met name tot 31 december 2001, het vereiste belang van de verzoekende partij niet rechtsgeldig kan staven; dat zij in dit verband doet gelden dat een dergelijke vernietiging zou impliceren dat alle patiënten aan wie LIPITOR werd voorgeschreven niet gerechtigd waren op terugbetaling door de ziekteverzekering, waardoor die terugbetalingen zouden moeten worden teruggevorderd van de betrokken personen; dat zij meent dat, gelet op de zware financiële gevolgen voor de betrokkenen en de administratieve chaos die een en ander zou teweegbrengen, ook een in de tijd beperkte vernietiging “ongepast” zou zijn;

3.1.2. Overwegende dat de verzoekende partij in haar laatste memorie dienaangaande alleen stelt dat zij volgens het auditoraatsverslag nog steeds een rechtens aanvaardbaar belang heeft bij haar beroep, minstens tot 31 december 2001,

op welke datum de bestreden akte opnieuw werd vervangen door het koninklijk besluit van 18 februari 2002 dat vanaf 1 januari 2002 uitwerking heeft;

3.1.3. Overwegende dat de verwerende partij in haar laatste memorie eveneens het actueel belang van de verzoekende partij betwist; dat zij hiervoor onder meer de zelfde argumenten als de tussenkomen de partij aanvoert;

3.2.1. Overwegende dat om de redenen die de tussenkomen de partij in haar exceptie vermeldt, en die door geen der andere partijen worden tegen-gesproken, de tegemoetkoming van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering in de terugbetaling van de specialiteit LIPITOR, thans definitief is; dat die tegemoetkoming ook niet meer betwist wordt door de verzoekende partij, welke haar belang blijkens haar laatste memorie louter aan een periode eindigend op 31 december 2001 verbindt; dat dit geldt voor de beide bestreden besluiten, nu het tweede van die besluiten in wezen uitsluitend beoogt een vormgebrek verbonden aan het eerste recht te zetten met terugwerkende kracht;

3.2.2. Overwegende dat een gebeurlijke vernietiging voor die periode in het verleden aan de verzoekende partij geen rechtstreeks voordeel meer zou opleveren dat is verbonden aan het verdwijnen van de bestreden akten uit de rechtsorde, ook al heeft de bestreden regeling in het verleden uitwerking gehad; dat die vernietiging voor het verleden immers in rechte alleen als rechtstreeks gevolg zou hebben dat de patiënten welke in die periode de tegemoetkoming van de ziekteverzekering zouden hebben genoten, de per hypothese ten onrechte ontvangen tegemoetkomingen van de ziekteverzekering eventueel zouden moeten terugbetalen; dat dit niets aan de rechtstoestand van de verzoekende partij, noch aan die van de tussenkomen de partij zou veranderen; dat de Raad van State niet inziet welk concreet rechtstreeks voordeel de verzoekende partij uit het verdwijnen tijdens de betrokken periode van de bestreden besluiten uit de rechtsorde zou kunnen putten, en de verzoekende partij in dit verband ook geen argumenten heeft ontwikkeld; dat de vorderingen bij gebrek aan actueel belang niet ontvankelijk zijn; dat het, gelet op de omstandigheden van de zaak, gepast voorkomt de kosten van de beroepen ten laste van de verwerende partij te leggen,

B E S L U I T :

Artikel 1.

De tussenkomst van de n.v. WARNER-LAMBERT BELGIUM wordt afgewezen.

Artikel 2.

De beroepen worden verworpen.

Artikel 3.

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

De kosten van de tussenkomsten, bepaald op 371,85 euro, komen voor een derde ten laste van de verzoekende partij in tussenkomst en voor twee derden ten laste van de tussenkomende partij.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op drieëntwintig februari tweeduizend en zes, 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.