

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 155.476 van 23 februari 2006
in de zaak A. 92.797/VII-21.752.**

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 :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister van Sociale Zaken,
die woonplaats kiest bij
advocaten L. DEPRÉ en P. SLEGGERS,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Terhulpesteenweg 178.

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 19 juni 2000 heeft ingediend om de vernietiging te vorderen van artikel 2, eerste streepje van het ministerieel besluit van 14 april 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 (Belgisch Staatsblad 20 april 2000);

Gezien het verzoekschrift tot tussenkomst van 15 januari 2003;

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

Gezien de regelmatig gewisselde memories van antwoord en van wederantwoord;

Gezien het verslag opgemaakt door Auditeur G. DE BLEECKERE;

Gelet op de beschikking van 28 december 2004 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 regelmatig gewisselde laatste memories;

Gelet op de beschikking van 19 mei 2005 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 16 juni 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 T. GILLIS, die verschijnt voor de tussenkomende partij;

Gehoord het, behoudens wat de kosten betreft, eensluidend 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, onder het aannemingscriterium B-41 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 tussenkomende partij, de n.v. PFIZER, is 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, eveneens onder het aannemingscriterium B-41.

1.3. Een ministerieel besluit van 6 juli 2000, dat beoogt te anticiperen op een mogelijke vernietiging van het voormelde koninklijk besluit van 2 april 1998, herneemt de inhoud van dat besluit.

Beide besluiten maken het voorwerp uit van de annulatieberoepen die bij arrest nr. 155.475 van heden werden verworpen.

1.4. Het in onderhavige zaak bestreden besluit voert een aantal wijzigingen door aan het voormelde koninklijk besluit van 2 september 1980. Het artikel 2 wijzigt de bijlage II van dit besluit, die als opschrift draagt "Lijst der pharmacotherapeutische aannemingscriteria" en die werd vervangen door het koninklijk besluit van 2 februari 1990.

1.5. Door dit koninklijk besluit van 2 februari 1990 werd artikel 3 van het voormelde koninklijk besluit van 2 september 1980 als volgt vervangen :

"Art. 3 Om te kunnen worden aangenomen, moeten de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde produkten een sociaal belang hebben en voldoen aan pharmacotherapeutische criteria en aan prijscriteria.

Die lijsten worden opgemaakt en die criteria worden vastgesteld bij dit besluit.
(...)"

Onder rubriek I "Cardiovasculaire geneesmiddelen" van bijlage II wordt onder punt I.11 vermeld :

	<u>Crit.</u>
"I. 11 Hypolipemiërende farmaca die tot de volgende groepen behoren :	
1. fibraten die kunnen worden gebruikt bij hyperlipemiën van het type II B, III en IV	B-38
2. fibraten die kunnen worden gebruikt bij hyperlipemiën van het type II A, II B, III en IV	B-39
3. anionenwisselaars	B-40
4. inhibitoren van het HMG.CoA reductase	B-41".

De omschrijving van het criterium B-41 werd gewijzigd door de koninklijke besluiten van 9 maart 1993 en 5 september 1994, die het voorwerp uitmaken van 's Raads vernietigingsarresten 56.402 en 56.403 van 22 november 1995;

2. Ontvankelijkheid van het beroep

2.1.1. Overwegende dat de tussenkomende partij bij wege van exceptie aanvoert dat de verzoekende partij niet over het vereiste belang bij haar vordering beschikt aangezien het voorwerp van de bestreden bepaling is "vastgelegd" door een volledig nieuwe regelgeving; 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 het criterium B-41 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,

2.1.2. Overwegende dat de verzoekende partij in haar laatste memorie dienaangaande alleen stelt dat niemand betwist dat de bestreden beslissing toepasselijk is op haar geneesmiddel ZOCOR, een statine onderworpen aan het criterium B-41, of dat de bestreden beslissing een wijziging inhoudt van het koninklijk besluit van 2 februari 1990, en dat de bestreden beslissing wel degelijk juridisch gevolg heeft;

2.1.3. 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;

2.2.1. 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 wijziging van het aannemingscriterium B-41 thans definitief is;

2.2.2. Overwegende dat een gebeurlijke vernietiging voor het verleden aan de verzoekende partij geen rechtstreeks voordeel meer zou opleveren dat is verbonden aan het verdwijnen van de bestreden bepaling 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 het aannemingscriterium B-41 uit de vroegere reglementering zou hebben gegolden; dat dit niets aan de rechtstoestand van de verzoekende 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 bepaling uit de rechtsorde zou kunnen putten, en de verzoekende partij in dit verband ook geen argumenten heeft ontwikkeld; dat de vordering bij gebrek aan actueel belang niet ontvankelijk is; dat het, gelet op de omstandigheden van de zaak, gepast voorkomt de kosten van het beroep ten laste van de verwerende partij te leggen,

B E S L U I T :

Artikel 1.

Het beroep wordt verworpen.

Artikel 2.

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

De kosten van de tussenkomst, bepaald op 123,95 euro, komen ten laste van de tussenkomen de 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.