

**RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.**

**A R R E S T**

**nr. 159.981 van 12 juni 2006  
in de zaak A. 173.562/VII-36.104.**

In zake : de n.v. 3DDD PHARMA,  
die woonplaats kiest bij  
advocaten T. DE MEESE en K. ROOX,  
kantoor houdende te BRUSSEL,  
Koningsstraat 71

tegen :

de Belgische staat, vertegenwoordigd door de minister van Sociale  
Zaken en Volksgezondheid,  
die woonplaats kiest bij  
advocaten L. DEPRÉ EN P. SLEGERS,  
kantoor houdende te BRUSSEL,  
Terphulpssteenweg 178.

---

**DE Wnd. VOORZITTER VAN DE VIIe KAMER,**

Gezien het verzoekschrift dat de n.v. 3DDD PHARMA op 1 juni 2006 heeft ingediend om de schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid te vorderen van de tenuitvoerlegging van het koninklijk besluit van 17 mei 2006 tot wijziging van 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 de farmaceutische specialiteiten (Belgisch Staatsblad van 26 mei 2006);

Gezien de nota van de verwerende partij;

Gelet op de beschikking van 2 juni 2006 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 9 juni 2006;

Gehoord het verslag van Staatsraad R. STEVENS;

Gehoord de opmerkingen van advocaat T. DE MEESE, die verschijnt voor de verzoekende partij, en van advocaat P. SLEGERS, die verschijnt voor de verwerende partij;

Gehoord het eensluidend advies van Eerste Auditeur J. STEVENS;

Gelet op de artikelen 17 en 18 en titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de verwerende partij opwerpt dat de vordering niet ontvankelijk is; dat er vooralsnog geen noodzaak bestaat om over de opgeworpen excepties uitspraak te doen; dat een onderzoek van en een uitspraak over die excepties zich slechts zouden opdringen indien zou blijken dat de grondvoorwaarden voor schorsing vervuld zijn;

Overwegende dat krachtens artikel 17, §§ 1 en 2, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State slechts tot schorsing van de tenuitvoerlegging bij uiterst dringende noodzakelijkheid kan worden besloten onder de drievoudige voorwaarde dat uiterst dringende noodzakelijkheid voorhanden is, dat ernstige middelen worden aangevoerd die de nietigverklaring van de aangevochten beslissing kunnen verantwoorden en dat de onmiddellijke tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing een moeilijk te herstellen ernstig nadeel kan berokkenen;

Overwegende, wat de eerste voorwaarde betreft, dat de verzoekende partij het volgende aanvoert :

"(...) Overeenkomstig de rechtspraak van uw Raad mag de procedure wegens uiterst dringende noodzakelijkheid enkel aangewend worden in de gevallen dat het spoedeisend karakter van de zaak, ofwel voor iedereen duidelijk is, ofwel door de verzoekende partij duidelijk wordt aangetoond aan de hand van precieze en concrete gegevens, gelet op het uitzonderlijk karakter van de procedure (RvS, 10 maart 1997, nr. 65.047, Pieters). Meer bepaald dient er aangetoond te worden dat de vordering tot schorsing met inachtneming van de gewone regels van de schorsingsprocedure, onmiskenbaar te laat zou komen om het moeilijk te herstellen nadeel te voorkomen (Rvs, 30 september 1999, nr. 82.572, Michiels; RvS, 17 september 1999, nr. 82.290, Beckers; RvS, 11 december 1991, nr. 38.202, Spruyt).

(...) Welnu, uit verschillende persmededeling en -artikelen (zie Stukken 10 en 11) blijkt dat de Minister de eerste offerte voor de marktbevraging (simvastatine) zo spoedig mogelijk wil aanvangen, namelijk ten laatste op 1 juni of 1 juli 2006 naargelang de bron. Uit de laatste informele gegevens bleek dat de Minister de kennisgevingsprocedure zelfs op 29 mei 2006 wilde laten starten (cf. supra). Ook blijkt uit verklaringen dat de Minister streeft naar een eerste daadwerkelijke toepassing van de marktbevraging op ten laatste 1 januari 2007 (stukken 14-19).

De procedure van het KB is zodanig opgesteld dat het de geneesmiddelenproducenten 90 dagen respijt geeft om hun dossier voor de marktbevraging in te dienen, indien ze ook een "bod" willen doen (artikel 2, 2°, 3° lid van het KB). Vervolgens dient de Minister op basis van het advies van de CTG binnen de 180 dagen een beslissing te nemen. Daarbij dient men rekening te houden met het feit

dan het advies van de Raad van State, afdeling wetgeving, eveneens vereist is, alsook met het feit dat het uiteindelijk Koninklijk Besluit twee maanden op voorhand dient bekend gemaakt te worden in het Belgisch Staatsblad alvorens het in werking treedt. Dit betekent bijgevolg dat, opdat de eerste toepassing van het kiwi-model in werking kan treden op 1 januari 2007, het Ministerieel Besluit ten laatste in oktober 2006 dient uitgevaardigd worden.

Welnu, de gewone schorsingsprocedure voor uw Raad neemt bij benadering ongeveer 6 maanden in beslag alvorens er een uitspraak kan verwacht worden. Bij toepassing op de onderhavige zaak zou verzoekster dus niet over een uitspraak beschikken wat de schorsing van de tenuitvoerlegging van het KB betreft vóór het begin van 2007. Bijgevolg dient vastgesteld te worden dat spoedeisend karakter wel degelijk voorhanden is.

Conform de rechtspraak van uw Raad, kan er rekening gehouden worden met de complexiteit van een dossier om te beoordelen of een verzoekschrift tot schorsing uiterst bij dringende noodzakelijkheid met de vereiste spoed werd ingediend. Gelet op het uiterst technisch en complexe karakter van de regelgeving rond de terugbetaling van geneesmiddelen, met name de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en het KB van 21 december 2001, alsook de uiterst vage en moeilijke bewoordingen waarin de marktbevragingsprocedure in het betwiste KB uiteengezet wordt, voldoet onderhavig verzoekschrift aan deze vereiste. Er dient tevens in rekening genomen te worden dat het betwiste KB gepubliceerd werd op vrijdag 16 mei 2006, i.e. een zogenaamde officiële "brugdag" waarop de meeste overheidsinstanties en bibliotheken gesloten waren";

Overwegende dat de verwerende partij hierop antwoordt :

"Toch kan worden vastgesteld dat in casu vergeefs gezocht wordt naar enige hoogdringendheid. Het volstaat immers niet om de nodige spoed te zetten achter een procedure opdat deze hoogdringendheid zou worden.

(...) Er is slechts sprake van uiterst dringende noodzakelijkheid wanneer een 'gewone' schorsingsprocedure niet kan vermijden dat een dreigend gevaar zich voordoet.

Welnu, in casu moet eraan herinnerd worden dat er geen sprake kan zijn van enig gevaar, nu het bestreden besluit een "kaderbesluit" is, waarbij enkel procedureregels worden vastgelegd. Deze procedureregels wijzigen geenszins en kunnen ook geenszins de actuele en toekomstige situatie van de verzoekende partij of de inschrijving van haar geneesmiddelen op de lijst van vergoedbare specialiteiten wijzigen.

Opdat dergelijke verandering zich voordoet moeten nog talrijke stappen gezet worden: de procedure moet opgestart worden. M.a.w., moet de Minister of de CTG moeten beslissen (sic) om een dergelijke marktbevraging te organiseren voor een nog aan te duiden groep geneesmiddelen. Nadien moet deze procedure nog doorgevoerd worden. Dergelijke procedure vergt ongeveer 8 maanden. Pas nadien kan de Minister een beslissing nemen, die nog gepubliceerd moet worden en nadien in werking zal treden op de eerste dag van de tweede maand volgend op deze bekendmaking. Vooraleer enig nadeel zich kan voordoen zou dus haast een jaar kunnen verlopen.

Er is m.a.w. geen uiterst dringende noodzakelijkheid voorhanden. Ook aan deze voorwaarde is niet voldaan";

Overwegende dat de rechtspleging bij uiterst dringende noodzakelijkheid een uitzonderingsprocedure is, vermits ze de rechten van de verdediging tot

een minimum beperkt, en een behoorlijk procesverloop ten zeerste bemoeilijkt; dat er dan ook slechts in uitzonderlijke omstandigheden een beroep mag worden op gedaan, en op voorwaarde onder meer dat alleen dergelijke procedure het ingeroepen moeilijk te herstellen ernstig nadeel, voortvloeiend uit de tenuitvoerlegging van de bestreden beslissing, kan voorkomen;

Overwegende dat uit de uiteenzetting van de verzoekende partij blijkt dat zij zelf meent pas ten vroegste op 1 januari 2007 daadwerkelijk de aangevoerde nadelige gevolgen van het bestreden koninklijk besluit te zullen ondervinden; dat die gevolgen zich echter alleen reeds dan zouden kunnen voordoen indien alle veronderstellingen die zij met betrekking tot de uitvoering van dat besluit formuleert, bewaarheid zouden worden, met andere woorden indien de verwerende partij wel degelijk de regeling op 1 januari 2007 haar eerste toepassing zou willen en kunnen geven en dan nog in de zin zoals door de verzoekende partij verondersteld wordt; dat dit alles in de huidige stand van het geding evenwel niet vaststaat en de verzoekende partij ook geen concrete handelingen van de verwerende partij aanwijst waaruit blijkt dat de desbetreffende procedure reeds daadwerkelijk is opgestart;

Overwegende bovendien dat de Raad van State op grond van artikel 17, § 4, van de Raad van State-wet over een “gewone” schorsingsvordering uitspraak moet doen binnen 45 dagen; dat dan ook, uiteraard, procedureel daartoe de mogelijkheid bestaat; dat deze termijn inderdaad in de praktijk doorgaans niet kan worden gerespecteerd in de gevallen waarin de schorsing niet voor een welbepaalde datum moet zijn bevolen om nog een nuttig effect te sorteren; dat evenwel in de - veel minder vaak voorkomende- gevallen waarin uit de uiteenzetting van de verzoekende partij omtrent het moeilijk te herstellen ernstig nadeel voldoende duidelijk blijkt dat een schorsing na een welbepaalde datum geen nuttig gevolg meer zou hebben, de Raad van State, binnen de gewone schorsingsprocedure, al het mogelijke doet om zijn arrest tijdig te vellen; dat dan ook niet kan uitgegaan worden van de premisse dat geen “gewoon” schorsingsarrest zou kunnen tussen-komen vóór 1 januari 2007, dit is zeven maanden na het instellen van de vordering;

Overwegende dat uit het voorgaande dient te worden besloten dat de verzoekende partij niet aantoont dat een schorsingsarrest na toepassing van de

gewone schorsingsprocedure te laat zou komen om het door haar ingeroepen nadeel te voorkomen ; dat aan de eerste schorsingsvoorwaarde bijgevolg niet is voldaan,

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

### **Artikel 1.**

De vordering tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid wordt verworpen.

### **Artikel 2.**

De kosten van de vordering tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid, bepaald op 175 euro, komen ten laste van de verzoekende partij.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op twaalf juni tweeduizend en zes, door :

|       |              |                                   |
|-------|--------------|-----------------------------------|
| de H. | R. STEVENS,  | wnd. kamervoorzitter, staatsraad, |
| Mevr. | A. WIJNANTS, | griffier.                         |

**De griffier,**

**De voorzitter,**

**A. WIJNANTS.**

**R. STEVENS.**