

RAAD VAN STATE, AFDELING ADMINISTRATIE.

A R R E S T

**nr. 170.171 van 19 april 2007
in de zaak A. 122.701/VII-27.032**

In zake : de n.v. JANSSEN-CILAG,
die woonplaats kiest bij
advocaat L. SWARTENBROUX,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Brederodestraat 13

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.

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

Gezien het verzoekschrift dat de n.v. JANSSEN-CILAG op 19 juni 2002 heeft ingediend om de nietigverklaring te vorderen van artikel 1, 1/, 4), van het ministerieel besluit van 18 april 2002 tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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, in zoverre daarin "SUFREXAL Janssen-Cilag" wordt vermeld;

Gezien de regelmatig gewisselde memories van antwoord en van wederantwoord;

Gezien het verslag opgemaakt door auditeur G. DE BLEECKERE;

Gelet op de beschikking van 17 oktober 2006 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 13 februari 2007 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 8 maart 2007;

Gehoord het verslag van staatsraad E. BREWAEYS;

Gehoord de opmerkingen van advocaat L. SWARTENBROUX, die verschijnt voor de verzoekende partij, en van advocaat P. SLEGERS, die verschijnt voor de verwerende partij;

Gehoord het 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. Rechtspleging

In de toelichtende memorie werpt de verzoekende partij op dat de memorie van antwoord van de verwerende partij laattijdig is ingediend. Uit een ter terechtzitting neergelegd stuk van de verwerende partij, waarvan de datum verschilt van de datum van de poststempel aangebracht op de omslag waarmee de memorie van antwoord naar de griffie van de Raad van State werd gestuurd, blijkt dat de memorie van antwoord tijdig is ingediend.

2. De feiten

2.1. De verzoekende partij is registratiehouder van het geneesmiddel SUFREXAL, een farmaceutische specialiteit op basis van ketanserine die wordt voorgeschreven voor de behandeling van hoge bloeddruk.

2.2. Eind februari 2002 verneemt de verzoekende partij dat de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten van het R.I.Z.I.V. een voorstel heeft gedaan tot schrapping van de terugbetaling van dit geneesmiddel en dat die schrapping op de agenda werd geplaatst van het Verzekeringscomité van 4 maart 2002.

2.3. De verzoekende partij schrijft op 28 februari 2002 een brief naar de verwerende partij, waarin zij er op aandringt dat de Technische Raad voor

Farmaceutische Specialiteiten "zijn beslissing tot schrapping zou herzien tot de firma de uitgebreide wetenschappelijke motivatie van deze beslissing heeft vernomen en de kans heeft gekregen daarop een antwoord te bezorgen". Tevens vraagt zij "in welke procedure dit schrappingsproces kadert".

2.4. Op 14 maart 2002 ontvangt de verzoekende partij een faxbericht vanwege de Dienst voor Geneeskundige Verzorging, waarbij het "definitief positief voorstel" van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten is gevoegd, van 13 december 2001, waarin de schrapping van de vergoedbaarheid van specialiteiten op basis van ketanserine, werd voorgesteld.

2.5. Op 17 april 2002 geeft de afdeling wetgeving van de Raad van State haar advies.

2.6. Op 20 april 2002 verschijnt in het Belgisch Staatsblad het ministerieel besluit van 18 april 2002 tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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, waarbij, ingevolge artikel 1, 1/, 4) de specialiteit SUFREXAL wordt geschrapt uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Dit is de bestreden beslissing.

3. Ontvankelijkheid

3.1. Ter terechtzitting beweert de verwerende partij dat de verzoekende partij niet meer beschikt over het rechtens vereiste belang, omdat zij nooit een vordering tot schadevergoeding heeft ingesteld en deze vordering verjaard is op grond van artikel 100 van het koninklijk besluit van 17 juli 1991 houdende coördinatie van de wetten op de Rijkscomptabiliteit.

3.2. Die exceptie kan niet worden aangenomen. De beoordeling van het belang waarover een verzoekende partij beschikt om een beroep tot nietigverklaring bij de Raad van State in te stellen staat volledig los van de vraag of er een burgerrechtelijke vordering bij de "gewone" rechter werd of zal worden ingeleid.

4. Ten gronde

4.1.1. De verzoekende partij roept als eerste middel de schending van artikel 84, eerste lid, 2/, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State in.

Dit middel wordt in het verzoekschrift als volgt toegelicht:

"6. Het bestreden besluit werd genomen nadat terzake een spoedadvies van de afdeling wetgeving van de Raad van State was ingewonnen in toepassing van artikel 84, eerste lid, 2° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

Deze bepaling luidt als volgt:

‘Het onderzoek van de zaken vindt plaats in de volgorde van de inschrijving op de rol, uitgezonderd:

(...)

2° wanneer, in spoedeisende gevallen, die in de aanvraag met bijzondere redenen worden omkleed, de overheid die de afdeling wetgeving adieert, vraagt dat het advies of het voorontwerp wordt meegedeeld binnen een termijn van ten hoogste drie dagen of binnen een termijn ten hoogste van acht dagen in het geval bedoeld in artikel 2, § 4. In dit geval wordt de motivering die in de aanvraag wordt opgegeven, opgenomen in de aanhef van de verordening.’

7. De overheid die zich beroept op de noodzaak om de door haar ontworpen bepalingen met spoed aan te nemen, moet de redenen aangeven waarom zij een spoedadvies vraagt. Indien achteraf een beroep tot nietigverklaring wordt ingesteld, staat het aan de Raad van State, afdeling administratie, om de pertinentie en de waarachtigheid van de motivering in verband met het spoedeisend karakter te beoordelen. Opdat de motieven pertinent zouden zijn, dienen ze te steunen op welbepaalde en bijzondere omstandigheden die maken dat de raadpleging van de afdeling wetgeving niet zou kunnen gebeuren binnen de gewone termijnen, zonder de verwezenlijking van het oogmerk, alsmede het nut en de doeltreffendheid van de beoogde maatregelen in het gedrang te brengen. (Rv.St., 23 december 1997, v.z.w. Nouvelle Clinique de la Basilique, nr. 70.502)

Uit de aanhef van het bestreden besluit blijkt dat de volgende motivering werd gegeven voor de spoedbehandeling:

‘Gelet op het verzoek tot spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat het besluit de termijnen bepaald in het koninklijk besluit van 21 december 2001 moet naleven. Deze termijnen werden bepaald in toepassing van de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de doorzichtigheid van de maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg’.

8. De termijnen bepaald in het koninklijk besluit van 21 december 2001, hebben enkel betrekking op de procedure tot opname van een farmaceutische specialiteit op de lijst van vergoedbare specialiteiten, de procedure tot wijziging op vraag van de aanvrager van de vergoedingsmodaliteiten, en de procedure tot schrapping op vraag van de aanvrager.

Er zijn evenwel geen bijzondere termijnen bepaald voor de schrapping op initiatief van de overheid. De geciteerde Richtlijn 89/105/EEG (P.B. nr. L040

van 11 februari 1989) schrijft evenmin termijnen voor inzake de schrapping op initiatief van de overheid.

Te dezen staat het vast dat verzoekster niet om de schrapping van Sufrexal heeft verzocht, en dat die schrapping het gevolg is van een initiatief van de overheid.

De motivering voor de spoedbehandeling is dan ook niet pertinent voor het besluit tot schrapping van de vergoedbaarheid van Sufrexal in artikel 1, 1/, 4) van het Ministerieel Besluit van 18 april 2002.

Het is duidelijk dat de motieven die aangehaald werden voor de spoedbehandeling de afdeling wetgeving van Uw Raad hebben misleid en/of onvolledig voorgelicht, zodat de tegenpartij zich niet mag beroepen op het gebrek aan opmerkingen van de afdeling wetgeving inzake de pertinentie van de spoedbehandeling om te stellen dat haar vertrouwen zou zijn beschaamd (vgl. R.v.St., 18 maart 1998, Minne en Taelman, nr. 72.593 en R.v.St., 31 mei 2000, Apers en Van Broeck, nr. 87.739, noot F. Judo, C.D.P.K. 2001, 89).

De omstandigheid dat in andere bepalingen van dit Ministerieel Besluit besloten wordt tot opname van andere geneesmiddelen op de lijst van vergoedbare specialiteiten, en dat de spoedbehandeling verantwoord kan zijn voor die andere bepalingen, doet geen afbreuk aan de vaststelling dat de spoedbehandeling niet pertinent is voor de schrapping van een specialiteit op initiatief van de overheid. De verschillende bepalingen van het Ministerieel Besluit zijn immers niet onderling afhankelijk van elkaar, en de Minister kon zonder bezwaar de bepalingen die met spoed moesten worden aangenomen afsplitsen van de andere bepalingen.

(...)"

4.1.2. In de memorie van antwoord repliceert de verwerende partij, kort samengevat, dat het spoedeisend karakter van een regel in concreto moet worden beoordeeld, dat zowel uit de voorbereiding van de beslissing als uit de uitvoering ervan blijkt dat de spoedbehandeling in concreto gerechtvaardigd was, dat lopende de procedure, op 1 januari 2002, een nieuwe procedure voor de groepsgewijze wijziging van de inschrijving van een specialiteit op de lijst van vergoedbare specialiteiten van kracht werd, die weliswaar niet van toepassing was op de procedures die voordien waren ingeleid, dat de overheid, omwille van de afwezigheid van termijnen in de vroegere wet, heeft beslist om per analogie met de termijnen bepaald bij artikel 22 van de wet van 10 augustus 2001 en met artikel 100 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, de procedures zo snel mogelijk af te handelen, dat naar analogie met de bepaling van artikel 22, §3, van de wet van 10 augustus 2001 de procedure weliswaar wordt voortgezet "volgens de regels die van kracht zijn vóór 1 januari 2002, met dien verstande dat deze aanvragen worden behandeld binnen een termijn van 90 dagen", dat die regel is overgenomen in het koninklijk besluit van 21 december 2001 en de spoedbehandeling verantwoordt, en dat ook uit het verder verloop van de procedure en de uitermate korte termijn tussen het advies en de uitvaardiging van het ministerieel besluit de hoogdringendheid blijkt.

4.1.3. De verzoekende partij stelt in haar toelichtende memorie nog het volgende:

"De tegenpartij geeft in randnrs. 23 en 24 van de memorie van antwoord toe dat de procedure tot schrapping van Sufrexal aan geen enkele termijn was onderworpen.

Nochtans werd de spoedbehandeling als volgt gemotiveerd: 'Gelet op het verzoek tot spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat het besluit de termijnen bepaald in het koninklijk besluit van 21 december 2001 moet naleven.'

De tegenpartij geeft dan ook toe dat deze motieven voor de spoedbehandeling niet correct waren.

De uitleg die thans gegeven wordt, namelijk de zorg om de hangende dossiers zo spoedig mogelijk af te handelen, kan niet aanvaard worden, nu dit kennelijk een uitleg is die achteraf 'pour les besoins de la cause' is uitgevonden en niet in de adviesaanvraag aan de afdeling wetgeving werd vermeld. De afdeling wetgeving van Uw Raad werd dan ook misleid door de door de Minister ingeroepen motieven voor de spoedbehandeling.
(...)"

4.1.4. In haar laatste memorie voegt de verwerende partij nog toe dat de ingeroepen hoogdringendheid rust op het oordeel van de minister dat het aangewezen is om voor alle achterstallige procedures de thans dwingende termijn van 180 dagen zo goed mogelijk na te leven en dat in de plaats van de minister oordelen dat dergelijk handelen niet nodig is, een inmenging is in de beleidskeuzes van de minister, die grondwettelijk onaanvaardbaar is.

4.2.1. Artikel 3, §1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State bepaalt onder meer:

"Buiten het met bijzondere redenen omklede geval van hoogdringendheid en de ontwerpen betreffende begrotingen, rekeningen, leningen, domeinverrichtingen en het legercontingent uitgezonderd, onderwerpen de Ministers (...), ieder wat hem betreft, aan het met redenen omkleed advies van de afdeling wetgeving de tekst van alle voorontwerpen van wet, decreet, ordonnantie of van ontwerpen van reglementaire besluiten (...)"

Artikel 84, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, vervangen bij de wet van 4 augustus 1996, bepaalt dat het onderzoek van de zaken plaatsvindt in volgorde van inschrijving op de rol, uitgezonderd, onder meer, "wanneer, in spoedeisende gevallen, die in de aanvraag met bijzondere redenen worden omkleed, de overheid die de afdeling wetgeving adieert, vraagt dat het advies of het voorontwerp wordt meegedeeld binnen een termijn van ten hoogste drie dagen of binnen een termijn van ten hoogste acht dagen in het geval bedoeld in artikel 2, § 4". In dit geval moet de motivering die in de aanvraag wordt opgegeven, worden overgenomen in de aanhef van de verordening.

De afdeling wetgeving is de eerste beoordelaar van de rechtmatigheid van de "bijzondere redenen" die in een haar overgelegde adviesaanvraag worden uiteengezet ter verantwoording van de spoedeisendheid van die aanvraag en er mag aangenomen worden dat als zij daaromtrent geen opmerkingen maakt, zij van oordeel is dat de gegeven verantwoording niet iedere overtuigingskracht ontbeert. De overheid die het advies heeft aangevraagd, mag er alsdan in principe op vertrouwen dat zij aan de overgelegde tekst voortgang mag verlenen zonder op het rechtmatigheidsbezwaar van gebrek aan spoedeisendheid te stuiten. De afdeling wetgeving heeft niet gesteld dat het verstrijken van de omzettingstermijn geen geldig motief kan vormen om een spoedadvies in te winnen en de verwerende partij kon er dan ook op vertrouwen dat zij aan de overgelegde tekst voortgang mocht verlenen zonder op het rechtmatigheidsbezwaar van gebrek aan spoedeisendheid te stuiten. In de memorie van antwoord zet de verwerende partij op gedetailleerde wijze de werkzaamheden uiteen die werden verricht na het advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State. Die uiteenzetting wordt volledig gestaafd door stukken uit het administratief dossier, waaruit blijkt dat de verwerende partij niet onredelijk lang heeft getalmd met de verdere uitwerking van het bestreden besluit waardoor het spoedeisend karakter van de regeling zou worden tegengesproken.

Het middel is niet gegrond.

4.2.2. Het auditoraatsverslag was beperkt tot de bespreking van het eerste middel, zodat een aanvullend onderzoek van de zaak moet worden bevolen,

B E S L U I T :

Artikel 1.

De debatten worden heropend.

Artikel 2.

Het door de auditeur-generaal aangewezen lid van het auditoraat wordt belast met het aanvullend onderzoek van de zaak.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op negentien april tweeduizend en zeven, door de VIIe kamer, die was samengesteld uit :

Mevr.	M.-R. BRACKE,	kamervoorzitter,
de H.	E. BREWAEYS,	staatsraad,
Mevr.	C. BAMPS,	staatsraad,
Mevr.	E. IMPENS,	toegevoegd griffier.

De griffier,

De voorzitter,

E. IMPENS.

M.-R. BRACKE.