

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK.

A R R E S T

**nr. 178.903 van 24 januari 2008
in de zaken A. 91.892/VII-21.346
A. 93.133/VII-21.912.**

In zake : I + II
de b.v. MERCK SHARP & DOHME,
die woonplaats kiest bij
advocaat S. CALLENS,
kantoor houdende te BRUSSEL
Tervurenlaan 40

tegen :

I + 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,
Terhulpsessesteenweg 178.

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

Gezien het verzoekschrift dat de b.v. MERCK SHARP & DOHME op 16 mei 2000 heeft ingediend om de vernietiging te vorderen van het ministerieel besluit van 16 maart 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 (A. 91.892/VII-21.346);

Gezien het verzoekschrift dat dezelfde verzoekende partij op 28 juni 2000 heeft ingediend om de vernietiging te vorderen van het ministerieel besluit van 16 mei 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 (A. 93.133/VII-21.912);

Gezien de regelmatig gewisselde memories van antwoord en van wederantwoord in de beide zaken;

Gezien de verslagen opgemaakt door auditeur G. DE BLEECKERE;

Gelet op de beschikkingen van 28 december 2004 die de neerlegging ter griffie van de verslagen en van de dossiers gelasten;

Gelet op de kennisgevingen van de verslagen aan de partijen en gezien de regelmatig gewisselde laatste memories in de beide zaken;

Gelet op de beschikkingen van 19 mei 2005 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 16 juni 2005, waarop de zaak sine die wordt uitgesteld;

Gelet op de beschikkingen van 18 juli 2005 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 15 september 2005, waarop de zaak sine die wordt uitgesteld;

Gelet op de beschikkingen van 5 oktober 2007 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 29 november 2007;

Gehoord het verslag van staatsraad E. BREWAEYS;

Gehoord de opmerkingen van advocaat S. CALLENS, die verschijnt voor de verzoekende partij in de beide zaken;

Gehoord het eensluidend advies van auditeur G. DE BLEECKERE in beide zaken;

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

OVERWEEGT WAT VOLGT

1. De rechtspleging

Het in de zaak A.91.892/VII-21.346 bestreden ministerieel besluit van 16 maart 2000 werd ingetrokken door het ministerieel besluit van 16 mei 2000

dat in de zaak A. 93.133/VII-21.912 wordt bestreden. In het kader van een goede rechtsbedeling is het gepast de zaken samen te voegen.

2. De feiten

De gegevens van de zaken kunnen als volgt worden samengevat:

De verzoekende partij is een internationaal farmaceutisch bedrijf. Een groot deel van haar geneesmiddelen is bestemd voor de behandeling van chronische ziekten, en wordt op de markt gebracht in grote verpakkingen.

Op 21 februari 2000 worden twee afzonderlijke ministeriële besluiten uitgevaardigd, waaronder een ministerieel besluit waarbij een prijsvermindering wordt opgelegd voor bepaalde farmaceutische specialiteiten in grote verpakkingen. Dit besluit treedt in werking op 26 februari 2000.

Op 1 maart 2000 wordt het koninklijk besluit 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 verstrekkingen uitgevaardigd (hierna: het koninklijk besluit van 2 september 1980). Dit besluit wordt ingetrokken door een koninklijk besluit van 16 mei 2000, dat tegelijkertijd de inhoud van het ingetrokken besluit herneemt.

In aansluiting op onder meer het koninklijk besluit van 1 maart 2000, wordt ook de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 gewijzigd bij een ministerieel besluit van 16 maart 2000. Dit besluit bevat aanpassingen van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980, onder meer wat betreft de terugbetaalbare geneesmiddelen in grote verpakkingen.

Dit is het bestreden besluit in de zaak A. 91.892/VII-21.346. Het luidt als volgt:

"(...)

Overwegende dat de recente wijzigingen 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 en van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, als onmiddellijk en noodzakelijk gevolg hebben dat de lijst gevoegd bij het vernoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, moet aangepast worden; dat de bevoegdheid van de Minister zoals bedoeld in artikel 35, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de wet

van 25 januari 1999, hierdoor gebonden wordt in die zin dat de aanpassingen die de Minister kan aanbrengen zowel wat betreft de opportuniteit ervan als wat betreft de inhoud ervan noodzakelijkerwijs volgen uit deze wijzigingen; dat de aanpassingen bedoeld in dit besluit dus technische verbeteringen zijn en geen inhoudelijke wijzigingen zoals bedoeld in artikel 35, § 3 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de wet van 25 januari 1999, Besluit :

Artikel 1. Met toepassing van artikel 5-c), d) en e) 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 en als gevolg van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen en van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot vaststelling van de prijs van de grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen, wordt in de bijlage I van het koninklijk besluit van 2 september 1980 als volgt de inschrijving gewijzigd van de volgende specialiteiten:

1/ in hoofdstuk I:

(...) (volgt de lijst van wijzigingen - zie B.S., 21 maart 2000, 8725)

Art. 2. (...)

Brussel, 16 maart 2000".

Dit besluit wordt ingetrokken door het ministerieel besluit van 16 mei 2000 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980, dat tegelijkertijd de inhoud ervan herneemt en dat het voorwerp is van het verzoek tot nietigverklaring in de zaak A. 93.133/VII-21.912.

3. De ontvankelijkheid

3.1. In de auditoraatsverslagen wordt ambtshalve een exceptie opgeworpen die in essentie als volgt kan worden samengevat:

Niettegenstaande de bestreden besluiten aanpassingen hebben doorgevoerd inzake de basis van tegemoetkoming van de grote verpakkingen van farmaceutische specialiteiten, moet worden vastgesteld dat deze aanpassingen niet autonoom op discretionaire wijze zijn doorgevoerd door de verwerende partij. Deze aanpassingen zijn slechts het noodzakelijk gevolg van het feit dat bij een besluit van de minister van Economische Zaken van 21 februari 2000 tot vaststelling van de prijs van de grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen, de publieksprijs van deze grote verpakkingen werd aangepast.

De verzoekende partij heeft bijgevolg geen rechtstreeks belang bij de vernietiging van de bestreden besluiten.

3.2. In haar laatste memories brengt de verzoekende partij hier enkel tegen in dat het nadeel van een farmaceutische firma niet enkel bestaat ingeval van een prijsdaling, dat de Raad van State bij een beroep tegen een reglementaire akte in principe niet nagaat of de toepassing voor de verzoekende partij al dan niet voordelig kan zijn, dat wanneer er andere producten op de markt zijn waarvoor een voor de patiënten betere prijs en tegemoetkoming gelden, de patiënten zich tot die andere producten zullen wenden en dat, indien de verzoekende partij de vernietiging verkrijgt van het besluit van 21 februari 2000, zij er alle belang bij heeft dat ook de basis van tegemoetkoming opnieuw verhoogt.

3.3. Artikel 6sexies, § 1, van het koninklijk besluit van 2 september 1980 luidde ten tijde van de bestreden besluiten als volgt:

"Art. 6sexies. § 1. Onverminderd de bepalingen van artikel 15 en behoudens andersluidende bepalingen is de basis waarop de verzekeringstegemoetkoming wordt berekend, de publiekprijs die voldoet aan de voorwaarden van artikel 5. Die vergoedingsbasis is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst. Die regel wordt toegepast op de geneesmiddelen die zijn opgenomen in de hoofdstukken I, II, III en IV van de bijlage I".

Aangezien de publieksprijs overeenkomstig deze bepaling de basis voor de berekening van de tegemoetkoming vormt, heeft de verzoekende partij er geen belang bij de bestreden besluiten aan te vechten. De vernietiging van de bestreden besluiten op zich kan immers het haar berokkende nadeel niet ongedaan maken. Dit nadeel kan slechts ongedaan worden gemaakt door de gebeurlijke vernietiging van het besluit van de minister van Economische Zaken van 21 februari 2000 tot vaststelling van de prijs van de grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen.

Een annulatieberoep dat de verzoekende partij tegen dit ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot vaststelling van de prijs van de grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen heeft ingediend werd door de Raad van State verworpen bij arrest nr. 145.836 van 13 juni 2005.

Een tweede beroep, ingesteld door onder meer de verzoekende partij, gekend onder A. 90.557/VI-15.721 is nog hangende.

Zelfs al mocht deze procedure leiden tot de vernietiging van het voormelde ministerieel besluit van 21 februari 2000 en zelfs al zou zulks gevolgen hebben voor de door de bestreden besluiten doorgevoerde aanpassingen in de lijst

gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980, dan belet dit niet dat de verzoekende partij geen rechtstreeks belang heeft bij de vernietiging van de bestreden besluiten, aangezien de lijst waaraan die besluiten aanpassingen doorvoeren enkel de basis vermeldt op grond waarvan de tegemoetkoming aan de rechthebbende patiënten wordt berekend, en niet de publieksprijs bepaalt.

De verzoekende partij heeft aldus geen rechtstreeks belang bij de vernietiging van de bestreden besluiten. De vorderingen zijn om die reden niet ontvankelijk,

**OM DIE REDENEN
BESLIST DE RAAD VAN STATE :**

Artikel 1.

De zaken A. 91.892/VII-21.346 en A. 93.133/VII-21.912 worden gevoegd.

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.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op vierentwintig januari tweeduizend en acht, door de VIIe kamer, die was samengesteld uit :

de HH.	L. HELLIN,	kamervoorzitter,
	E. BREWAEYS,	staatsraad,
	C. ADAMS,	staatsraad,
Mevr.	E. IMPENS,	toegevoegd griffier.

De griffier,

De voorzitter,

E. IMPENS.

L. HELLIN.