

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK.

A R R E S T

**nr. 180.185 van 28 februari 2008
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. SLEGERS,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Terhulpsessesteenweg 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;

Gelet op het arrest nr. 170.171 van 19 april 2007 waarbij de debatten worden heropend en het door de auditeur-generaal aangewezen lid van het auditoraat wordt belast met het aanvullend onderzoek van de zaak;

Gezien het aanvullend verslag opgemaakt door auditeur G. DE BLEECKERE;

Gelet op de beschikking van 5 juni 2007 die de neerlegging ter griffie van dat verslag en van het dossier gelast;

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

Gelet op de beschikking van 21 december 2007 waarbij de terechtzitting wordt bepaald op 24 januari 2008;

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 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;

OVERWEEGT WAT VOLGT :

1. De feiten

1.1. 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.

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

1.3. De verzoekende partij schrijft op 28 februari 2002 een brief naar de verwerende partij, waarin zij er op aandringt dat de TRFS “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”.

1.4. Op 14 maart 2002 ontvangt de verzoekende partij een faxbericht vanwege de Dienst voor Geneeskundige Verzorging, waarbij het “definitief positief voorstel” van de TRFS is gevoegd, van 13 december 2001, waarin de schrapping van de vergoedbaarheid van specialiteiten op basis van ketanserine werd voorgesteld.

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

1.6. 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 (hierna: koninklijk besluit van 21 december 2001), waarbij, ingevolge artikel 1, 1/, 4) de specialiteit SUFREXAL wordt geschrapt uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Dit is de bestreden beslissing.

2. Ten gronde

2.1. De verzoekende partij voert als tweede middel de schending aan “van artikel 35bis, §1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, van de artikelen 3 en 38 t/m 57 (in het bijzonder de artikelen 38, derde lid, 42, derde lid, 44, eerste lid en 45, eerste lid) van het koninklijk besluit van 21 december 2001, van de artikelen 6bis en 6ter van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tussenkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en de daarmee gelijkgestelde produkten (hierna: het koninklijk besluit van 2 september 1980), van het algemeen beginsel van de hoorplicht en van het zorgvuldigheidsbeginsel”.

Zij betoogt in essentie dat het bestreden besluit werd genomen zonder dat haar de gelegenheid werd geboden om haar argumenten ter weerlegging van het schrappingsvoorstel van de TRFS van 13 december 2001 uiteen te zetten.

Zij stelt dat dit voorstel werd genomen vóór het koninklijk besluit van 21 december 2001, en dus nog met toepassing van de artikelen 6ter en 6bis, tweede en derde lid, van het koninklijk besluit van 2 september 1980, en dat in strijd met deze bepalingen geen advies van de TRFS aan de verzoekende partij werd meegedeeld en zij niet uitgenodigd werd om haar eventuele opmerkingen en bezwaren mee te delen.

Aangezien het koninklijk besluit van 21 december 2001, in werking getreden op 1 januari 2002, het koninklijk besluit van 2 september 1980 heeft opgeheven en de overgangsbepalingen geen bijzonderheden bevatten ten aanzien van de aanhangig zijnde procedures tot schrapping, moet volgens de verzoekende partij worden aangenomen dat de nieuwe bepalingen onmiddellijk van toepassing werden op de door de TRFS ingezette procedure tot schrapping van SUFREXAL.

Hoewel er in het koninklijk besluit van 21 december 2001 geen uitdrukkelijke procedures zijn vastgesteld voor de schrapping van de vergoedbaarheid van een geneesmiddel op verzoek van de minister of van de Commissie, spreekt het volgens de verzoekende partij vanzelf dat minstens de procedures dienen te gelden die in dit koninklijk besluit zijn vastgesteld voor de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de specialiteiten op initiatief van de minister of van de Commissie.

De verzoekende partij besluit dan ook dat slechts tot de schrapping van een geneesmiddel op vraag van de minister of van de Commissie kan worden besloten nadat de procedure, die geldt voor de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten op vraag van de minister of de Commissie, mutatis mutandis is gevolgd.

Deze procedure is vastgelegd in de artikelen 40 tot en met 57 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 en biedt aan “de aanvrager” tot tweemaal toe de gelegenheid om zijn opmerkingen en bezwaren mee te delen. In de voorliggende zaak is deze procedure echter niet gevolgd.

De verzoekende partij stelt eveneens dat het zorgvuldigheidsbeginsel en de hoorplicht de overheden ertoe verplichten bij de totstandkoming van beslissingen die de belangen van een persoon ernstig nadeel toebrengen, deze persoon in de gelegenheid te stellen om zijn standpunt uiteen te zetten en

dat de schrapping van de terugbetaling van een geneesmiddel op zeer ernstige wijze de belangen van de registratiehouder (“de aanvrager”) schaadt.

2.2. In haar memorie van antwoord werpt de verwerende partij in eerste instantie op dat de invalshoek van de verzoekende partij fout is aangezien het niet gaat om een individuele wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van SUFREXAL, maar wel om de groepsgewijze herziening van de vergoedbaarheid van specialiteiten op basis van ketanserine, zoals SUFREXAL.

De verwerende partij acht dan ook de rechtsregels betreffende de individuele wijzigingen van inschrijving van specialiteiten niet van toepassing, maar wel de vroegere regeling, met toepassing van de overgangsbepaling van artikel 104 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, dat bepaalt dat de aanvragen die door de TRFS worden afgehandeld overeenkomstig de bepalingen van artikel 100, de procedure volgen die van toepassing was vóór 1 januari 2002.

In ondergeschikte orde merkt de verwerende partij op dat indien geen overgangsbepaling bestond, het algemeen beginsel van artikel 3 van het Gerechtelijk Wetboek zou gelden, luidens hetwelk de wetten op de rechterlijke organisatie, de bevoegdheid en de rechtspleging van toepassing zijn op de hangende rechtsgedingen, zonder dat die worden onttrokken aan de instantie van het gerecht waarvoor zij op geldige wijze aanhangig zijn, en behoudens de uitzonderingen bij de wet bepaald. De verwerende partij leidt hieruit af dat de nieuwe procedure moet worden toegepast, uitgezonderd op de reeds aangevatte procedures, waarop de oude regeling van toepassing blijft.

Concreet betekent dit volgens de verwerende partij dat overeenkomstig artikel 35, §1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: de ZIV-wet), zoals het van toepassing was voor 1 januari 2002, de TRFS bevoegd is, en dat de bepalingen van artikel 35, §2, volgens de tekst zelf van die paragraaf, in de voorliggende zaak niet van toepassing zijn wat de in §3 bedoelde lijst betreft. Aldus is §3 van toepassing, zodat de TRFS op voorstel van de minister de gegrondheid van de inschrijving van een groep specialiteiten op de lijst van vergoedbare specialiteiten onderzoekt en het definitief advies van de TRFS aan het verzekeringscomité wordt meegedeeld, dat het voorstel, eventueel aangevuld met een eigen advies, doorstuurt naar de minister. Op 13 december

2001 werd het voorstel opgemaakt en moest het dus nog enkel worden meegedeeld aan de minister.

2.3. In haar memorie van wederantwoord betwist de verzoekende partij de stelling van de verwerende partij dat het om een groepsgewijze herziening zou gaan.

Zij voegt er aan toe dat de schrapping eveneens is onderworpen aan de procedureregels van de artikelen 6bis en 6ter van het koninklijk besluit van 2 september 1980, of minstens aan de hoorplicht.

Artikel 6ter van het koninklijk besluit van 2 september 1980 maakt immers geen onderscheid tussen het groepsgewijs of individueel heronderzoek van een geneesmiddel, en bepaalt uitdrukkelijk dat de in artikel 6bis, tweede en derde lid, beschreven procedure van toepassing is wanneer de TRFS, bij het heronderzoek van een aangenomen geneesmiddel, concludeert dat de aanneming niet langer verantwoord is.

De in artikel 6bis, tweede en derde lid, beschreven procedure, en de daarin opgenomen hoorplicht, is dan ook eveneens van toepassing bij voorstellen van de TRFS tot groepsgewijze schrapping.

Tenslotte lijkt voor de verzoekende partij de overgangsbepaling van artikel 104 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 niet van toepassing te zijn op de door de TRFS ingezette procedures tot schrapping van een geneesmiddel. Artikel 104 is immers enkel van toepassing op de aanvragen die worden afgehandeld overeenkomstig de bepalingen van artikel 100. Artikel 100 heeft evenwel geen uitstaans met procedures tot schrapping van een geneesmiddel.

2.4. In haar laatste memorie betoogt de verwerende partij nog, wat de groepsgewijze herziening betreft, dat het niet is omdat die procedure ten onrechte zou zijn gevolgd, dat de procedure een individuele wijzigingsprocedure wordt, en dat de verwijzing naar de term “vergoedingsgroep” in het auditoraatsverslag niet afdoende is, omdat die term een verwijzing inhoudt naar de vergoedingsvoorwaarden, terwijl het bij de groepsgewijze herziening gaat om een groep die wordt gevormd op basis van de indicatie waarvoor de farmaceutische specialiteiten worden aangewend.

In de toelichting voegt zij er nog aan toe dat de definities van “specialiteit” en “vergoedingsgroep” niet van kracht waren op het ogenblik van de voorbereiding van de bestreden beslissing, zodat voor de farmaceutische specialiteit moet worden verwezen naar de definitie ervan in het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen en in “de Europese richtlijnen”. Voor de vergoedingsgroep, die niet was gedefinieerd, moet volgens haar worden verwezen naar de specifieke regeling voor de groepsgewijze herziening die wordt doorgevoerd voor een therapeutische klasse of groep van geneesmiddelen volgens de “Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, of voor een afzonderlijk geneesmiddel”.

Ten slotte merkt de verwerende partij op dat in toepassing van de adagia “lex posterior derogat priori” en “lex specialis derogat generalibus” de regels vervat in “de artikelen 20 e.v.” van het koninklijk besluit van 2 september 1980 voorrang dienen te krijgen op de artikelen 6bis en 6ter van datzelfde koninklijk besluit, zodat het middel, dat steunt op de schending van de voormelde artikelen 6bis en 6ter, in rechte faalt.

2.5.1. Artikel 1, 13/ van het koninklijk besluit van 21 december 2001 definieert een “vergoedingsgroep” als volgt:

“de groep van specialiteiten met gelijkaardige vergoedingsvoorwaarden”.

De vergoedingsgroepen zijn opgenomen in bijlage II bij het koninklijk besluit van 21 december 2001. In die lijst wordt ketanserine, het bestanddeel van SUFREXAL, niet als vergoedingsgroep vermeld. SUFREXAL werd, door het koninklijk besluit van 18 februari 2002 tot bevestiging van de lijst van de op 1 januari 2002 vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5/, b) en c) van de ZIV-wet, opgenomen op de lijst van farmaceutische specialiteiten gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, en zulks onder vergoedingscategorie B-19.

In bijlage II van het koninklijk besluit van 21 december 2001 worden de specialiteiten van categorie B-19 ingedeeld bij de antihypertensiva, onder vergoedingsgroep I.4.7 “serotonine-antagonisten”. De verwerende partij maakt niet aannemelijk dat de farmaceutische specialiteit SUFREXAL onder die categorie moet worden begrepen.

2.5.2. Het voorstel van de TRFS dateert van vóór het koninklijk besluit van 21 december 2001 en werd derhalve nog gedaan met toepassing van de artikelen 6ter en 6bis, tweede en derde lid, van het koninklijk besluit van 2 september 1980.

Artikel 6ter bepaalt dat de in artikel 6bis, tweede en derde lid, beschreven procedure van toepassing is wanneer de TRFS, bij een heronderzoek van een aangenomen geneesmiddel, concludeert dat de aanneming niet langer is verantwoord.

Artikel 6bis, tweede en derde lid, luidt als volgt:

“Indien de Raad meent een ongunstig advies te moeten uitbrengen, bezorgt hij dat behoorlijk gemotiveerd advies aan de aanvrager en meldt hij hem dat hij beschikt over een termijn van dertig dagen om zijn opmerkingen met een ter post aangetekende brief mee te delen aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V.- Secretariaat van de technische Raad voor farmaceutische specialiteiten.

Eens die termijn verstreken is en na onderzoek van de eventueel ingediende opmerkingen, wordt het gemotiveerd eindadvies van de Raad aan het Beheerscomité van de Dienst voor Geneeskundige verzorging bezorgd”.

Er werd geen voorlopig advies aan de verzoekende partij meegedeeld. Deze ontving weliswaar een kopie van een voorstel, waarop trouwens was vermeld dat het om een definitief voorstel ging, op 14 maart 2002, doch werd niet uitgenodigd om haar eventuele opmerkingen en bezwaren mee te delen.

Hieruit volgt dat de procedure tot schrapping is gebeurd met miskenning van de artikelen 6bis en 6ter van het koninklijk besluit van 2 september 1980.

In de toepasselijke regeling is voor de schrapping van een specialiteit op initiatief van de minister of van de Commissie geen specifieke procedure vastgesteld.

Naar analogie, en met inachtneming van de hoorplicht als algemeen beginsel van behoorlijk bestuur, moet minstens de procedure gelden die is vastgesteld voor de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de specialiteiten op initiatief van de minister of van de Commissie. De schrapping

is immers uit de aard zelf ingrijpender dan de loutere wijziging van de vergoedingsmodaliteiten.

2.5.3. Op het ogenblik dat de bestreden beslissing werd genomen, was het koninklijk besluit van 2 september 1980 opgeheven en vervangen door de regeling in het koninklijk besluit van 21 december 2001.

Luidens artikel 104 van dit besluit volgen de aanvragen die door de TRFS worden afgehandeld overeenkomstig de bepalingen van artikel 100, de procedure zoals die van toepassing was vóór 1 januari 2002. De wijzigingen aan de lijst die hieruit voortvloeien, worden aangebracht in de lijst die op dat moment van toepassing is.

Inzake de procedure tot schrapping van specialiteiten zijn geen overgangsmaatregelen opgenomen in het koninklijk besluit van 21 december 2001.

Artikel 3 van het Gerechtelijk Wetboek, waarnaar de verwerende partij verwijst, is te dezen niet toepasselijk, vermits het niet gaat om een gerechtelijke procedure. Bovendien moest de verwerende partij bij het nemen van de bestreden beslissing de vormvoorschriften, die bestonden in het belang van de aanvrager, in acht nemen zoals deze voortvloeiden uit de toen geldende reglementering.

Het middel is gegrond,

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

Artikel 1.

Vernietigd wordt 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.

Artikel 2.

Dit arrest zal worden bekendgemaakt op dezelfde wijze als de vernietigde bepaling.

Artikel 3.

De kosten van het beroep, bepaald op 175 euro, komen ten laste van de verwerende partij.

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

de HH.	L. HELLIN,	kamervoorzitter,
	G. VAN HAEGENDOREN,	staatsraad,
	E. BREWAEYS,	staatsraad,
	D. DECOCK,	griffier.

De griffier,

De voorzitter,

D. DECOCK.

L. HELLIN.