

**RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK.**

**A R R E S T**

**nr. 180.186 van 28 februari 2008  
in de zaak A. 158.621/VII-33.305.**

In zake : de n.v. SCHERING-PLOUGH,  
die woonplaats kiest bij  
advocaten P. BOGAERT en D. VAN PASSEL,  
kantoor houdende te BRUSSEL,  
Kunstlaan 44, bus 8

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. SCHERING-PLOUGH op  
24 december 2004 heeft ingediend om de vernietiging te vorderen van het besluit  
van de minister van Sociale Zaken van 28 oktober 2004 "houdende weigering tot  
opname van Aeries ® 5 mg (50 tabletten) in de lijst van vergoedbare farmaceutische  
specialiteiten";

Gelet op het arrest nr. 142.252 van 17 maart 2005 waarbij de  
vordering tot schorsing van de tenuitvoerlegging van het bestreden besluit wordt  
verworpen;

Gezien het verzoekschrift tot voortzetting ingediend door de  
verzoekende partij;

Gezien de regelmatig gewisselde memories van antwoord en van  
wederantwoord;

Gezien het verslag opgemaakt door auditeur G.  
DE BLEECKERE;

Gelet op de beschikking van 22 februari 2007 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 21 december 2007 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 24 januari 2008;

Gehoord het verslag van staatsraad E. BREWAEYS;

Gehoord de opmerkingen van advocaat D. VAN PASSEL, 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 beschikt over een registratie voor het geneesmiddel Aeries, een antihistaminicum, dat reeds wordt gecommercialiseerd en in het kader van de ziekteverzekering wordt terugbetaald voor de verpakkingen van 30 tabletten van 5 mg en van 150 ml siroop.

1.2. Op 27 april 2004 dient de verzoekende partij, overeenkomstig 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: het koninklijk besluit van 21 december 2001), bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van het RIZIV (hierna: CTG) een

aanvraag in om Aeries onder de nieuwe verpakkingsvorm van 50 tabletten van 5 mg op de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten op te nemen.

1.3. Op 25 juni 2004 deelt de CTG overeenkomstig artikel 22, derde lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 een evaluatie van de aanvraag door de deskundigen in overleg met de CTG aan de verzoekende partij mee. In de algemene conclusie wordt gesteld dat de budgettaire impact als verwaarloosbaar kan worden beschouwd.

1.4. Op 8 juli 2004 maakt de verzoekende partij haar opmerkingen over aan de CTG. Zij laat opmerken dat de kostprijs voor het RIZIV bij de aangevraagde verpakking van 50 tabletten 0,2243 euro per tablet bedraagt en bij de bestaande verpakking 0,238 euro per tablet, zodat de budgettaire impact veeleer positief is.

1.5. Op 2 augustus 2004 deelt de verzoekende partij aan de CTG mee dat de minister van Economische Zaken de publieksprijs voor Aeries 5 mg in een verpakking van 50 tabletten heeft vastgesteld op 28,04 euro.

1.6. Op 26 augustus 2004 deelt de CTG haar voorlopig gemotiveerd voorstel mee aan de verzoekende partij. Daarin wordt als basis van tegemoetkoming het bedrag van 25,06 euro voorgesteld. Tevens wordt in dit voorstel gesteld dat de budgettaire impact voor het RIZIV positief kan zijn indien de grote verpakking effectief wordt voorgeschreven voor patiënten die een behandeling van meer dan dertig dagen moeten ondergaan.

1.7. Bij brief van 2 september 2004 laat de verzoekende partij aan de CTG weten niet akkoord te kunnen gaan met de verminderde basis van tegemoetkoming, opgenomen in het voorlopig gemotiveerd voorstel. Zij wijst er nogmaals op dat de budgettaire impact, op basis van de prijs, vastgesteld door de minister van Economische Zaken, positief is en dat Aeries 5 mg in de verpakking van 50 tabletten slechts zal worden afgeleverd indien de voorschrijvende arts van oordeel is dat een behandeling van meer dan 30 dagen nuttig is. De verzoekende partij wijst er op dat in bepaalde landen reeds een verpakking van 100 tabletten bestaat en dat in drie landen de verpakking van 50 tabletten reeds wordt gecommercialiseerd tegen een prijs die gemiddeld 12 % hoger ligt dan de prijs die haar is toegekend door de minister van Economische Zaken.



1.8. Ingevolge deze opmerkingen is de CTG er in haar zitting van 21 september 2004 niet in geslaagd om tot een definitief gemotiveerd voorstel te komen. De verzoekende partij wordt hiervan op de hoogte gebracht bij brief van 28 september 2004, waarin tevens wordt meegedeeld dat de minister, overeenkomstig artikel 25 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een beslissing moet nemen vóór 31 oktober 2004. Bij brief van 4 oktober 2004 wordt het dossier overgemaakt aan de minister.

1.9. Bij brief van 5 oktober 2004 doet de verzoekende partij nog een ultimatum voorstel voor een verlaagde basis van tegemoetkoming.

1.10. Op 7 oktober 2004 vraagt de CTG het advies van de inspecteur van Financiën en het akkoord van de minister van Begroting met als basis van tegemoetkoming het hierboven vermelde laatste voorstel van de verzoekende partij. Op 11 oktober 2004 geeft de inspecteur van Financiën een gunstig advies. Op 28 oktober 2004 laat de minister van Begroting aan de minister van Sociale Zaken weten dat hij zijn akkoord niet kan verlenen. In de hoofding van de brief wordt verwezen naar artikel 8, 2/ van het koninklijk besluit van 21 december 2001. Deze bepaling luidt als volgt:

"Art. 8. De vergoedingsbasis van een specialiteit moet aan de volgende voorwaarden voldoen :

(...)

2/) Voor de specialiteit gerangschikt in klasse 2, die, op grond van een vergelijking ermee, een therapeutische werking heeft die gelijkaardig is met die van andere, reeds vergoedbare door de Commissie vastgestelde referentiespecialiteiten, mag de vergoedingsbasis ervan niet hoger liggen dan deze van die referentiespecialiteiten.

Hierbij wordt rekening gehouden met de farmaceutische vorm, het gehalte aan werkzaam bestanddeel of werkzame bestanddelen en met het aantal gebruikseenheden in de verpakking".

1.11. Bij brief van 28 oktober 2004 laat de minister van Sociale Zaken aan de verzoekende partij weten dat haar aanvraag om "Aerius 5 mg x 50 tabletten" op te nemen op de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten niet kan worden ingewilligd, omdat de minister van Begroting zijn akkoord niet heeft verleend.

Dit is de bestreden beslissing.

## **2. De ontvankelijkheid**

2.1. De verwerende partij stelt dat de verzoekende partij geen belang heeft bij de voorliggende vordering omdat geen andere beslissing mogelijk was. Zij zet uiteen dat de minister van Sociale Zaken, voor wat het aspect van de invloed op de begroting betreft, slechts een beperkte appreciatiebevoegdheid heeft. Verder stelt de verwerende partij dat zij de voorafgaande machtiging van haar collega van Begroting moet inwinnen, dat zij, wanneer deze geen machtiging geeft, enkel een negatieve beslissing kan nemen of de vraag naar de ministerraad kan doorsturen en dat aangezien de minister van Begroting de mening is toegedaan dat de aanvraag van de verzoekende partij een negatieve impact zal hebben op de begroting en zolang de gevraagde vergoedingsvoorwaarden ongewijzigd blijven, wellicht geen andere beslissing meer zal nemen, redelijkerwijze kon beslissen dat een verwijzing naar de ministerraad onredelijk was. Bijgevolg zou de minister van Sociale Zaken in de huidige stand van zaken geen andere beslissing kunnen nemen. Een eventuele vernietiging van de bestreden beslissing neemt dan ook niet weg dat de beslissing van de minister van Begroting gehandhaafd blijft, zodat geen andere beslissing door de verwerende partij zou kunnen worden genomen.

2.2. De verzoekende partij antwoordt, in essentie, dat in de bestreden beslissing zelf melding wordt gemaakt van de mogelijkheid om een annulatieberoep in te stellen, zonder dat daarbij als beperkende voorwaarde wordt opgelegd dat dan tevens een beroep tegen de beslissing van de minister van Begroting zou moeten worden ingediend, en dat de beslissing van de minister van Begroting tot weigering van het begrotingsakkoord geen uitvoerbare aanvechtbare beslissing is, maar een vormvereiste die enkel in het belang van het bestuur is ingesteld. Zij stelt tevens dat de verwerende partij niet aantoont waarom er geen begrotingsakkoord zou kunnen worden verleend en waarom het dossier niet aanhangig zou kunnen worden gemaakt bij de ministerraad, en dat niet valt in te zien waarom na een eventuele vernietiging de minister van Begroting zijn beslissing niet zou kunnen herzien, of waarom het dossier niet aan de ministerraad zou kunnen worden voorgelegd.

2.3. Een beslissing waarbij het begrotingsakkoord al dan niet wordt verleend is geen aanvechtbare uitvoerbare rechtshandeling, maar een regel van inwendige orde in het belang van het bestuur. De verwerende partij stelt dan ook ten onrechte dat de verzoekende partij de verkeerde beslissing aanvecht, of minstens de weigering van het begrotingsakkoord eveneens had moeten aanvechten.

Het argument van de verwerende partij dat bij een eventuele vernietiging de minister van Sociale Zaken opnieuw dezelfde beslissing zou moeten nemen bij gebrek aan begrotingsakkoord, kan evenmin worden bijgetreden. Deze stelling wordt immers zonder meer geponeerd zonder enige verduidelijking waarom de minister van Begroting, en eventueel in beroep de ministerraad, het begrotingsakkoord opnieuw zouden weigeren. Dit klemmt des te meer nu de verzoekende partij ten gronde aanvoert dat het helemaal niet duidelijk is waarom en op welke gronden de minister van Begroting zijn akkoord heeft geweigerd. Het onderzoek van de exceptie hangt dus samen met het onderzoek van de gegrondheid van de zaak.

Uit het voorgaande blijkt dat de verzoekende partij wel degelijk belang heeft bij haar beroep tot nietigverklaring. In het arrest van het Hof van Justitie nr. C-296/03, van 20 januari 2005, naar aanleiding van de door de Raad van State in het arrest nr.121.073 van 27 juni 2003 gestelde prejudiciële vraag, wordt als volgt geoordeeld (overweging 35):

"Dienaangaande valt zowel uit de bewoordingen als uit de doelstellingen van de richtlijn af te leiden dat zij ertoe strekt een daadwerkelijke rechtsbescherming te garanderen. Eenieder wiens aanvankelijke opnemingsaanvraag is afgewezen bij een besluit dat vervolgens is vernietigd, dient dus het recht te worden gegarandeerd dat een nieuw besluit over deze aanvraag wordt genomen, ongeacht of het daarbij om een impliciet opnemingsbesluit, wegens het gewoon verstrijken van de oorspronkelijke termijn, dan wel om de formele vaststelling van een nieuw besluit gaat".

### **3. De gegrondheid**

3.1. In het eerste middel wordt gesteld dat de bestreden beslissing niet is gemotiveerd en daardoor:

- artikel 6.2 van Richtlijn 89/105/EEG betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;
- artikel 26 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 dat bepaalt dat de beslissing van de minister moet zijn gemotiveerd;
- de artikelen 2 en 3 van de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen, waaruit een algemene motiveringsvereiste blijkt, schendt.

De verzoekende partij acht de formele motiveringsplicht geschonden doordat de bestreden beslissing de precieze redenen niet laat kennen waarom de minister van Sociale Zaken op zijn akkoord terugkomt. De motivering is niet afdoende omdat de beslissing niet, of in ieder geval onvoldoende, de feitelijke en juridische overwegingen vermeldt waarop zij is gesteund.

3.2. In haar memorie van antwoord zet de verwerende partij het volgende uiteen:

In de mate dat in het eerste middel de schending van artikel 6.2 van de Richtlijn 89/105/EEG wordt aangevoerd, acht de verwerende partij dit middel onontvankelijk. Luidens artikel 249, §3 van het EG-Verdrag zijn richtlijnen voor de lidstaten enkel bindend wat het te bereiken resultaat betreft. De motiveringsplicht, zoals opgenomen in artikel 6.2 van bedoelde Richtlijn, is overgenomen in artikel 26 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, zodat de burger, nu de Richtlijn is omgezet of geïmplementeerd in het nationaal recht, geen rechtstreekse toepassing meer kan vorderen van de regel vervat in de Richtlijn. Dit geldt des te meer nu de Belgische Staat de reglementering waarin de Richtlijn werd geïmplementeerd, uitdrukkelijk heeft bekendgemaakt aan de Europese Commissie.

Verder acht zij het middel ook onontvankelijk omdat uit de bespreking van het middel in het verzoekschrift duidelijk blijkt dat het gebrek aan motivering vooral, zo niet uitsluitend, is gericht tegen de beslissing van de minister van Begroting. Het middel is gericht tegen de verkeerde beslissing en er is een verkeerde verwerende partij aangeduid.

Inzake de gegrondheid van het middel merkt de verwerende partij vooreerst op dat het middel feitelijke grondslag mist. Zij meent dat de bestreden beslissing de juridische overwegingen, namelijk artikel 5 van het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole, en de feitelijke overwegingen, namelijk het feit dat de minister van Begroting zijn akkoord niet heeft gegeven, vermeldt, op grond waarvan de minister van Sociale Zaken een negatieve beslissing heeft genomen.

Dat deze motivering niet afdoende zou zijn, weerlegt de verwerende partij in essentie als volgt:

- wat de verzoekende partij eist, is dat de motieven van de motieven zouden worden vermeld. Dit overschrijdt de draagwijdte van de formele motiveringsplicht. De

minister van Sociale Zaken beschikt, inzake de opname op de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten, weliswaar over een ruime appreciatiebevoegdheid, maar deze bevoegdheid wordt beperkt door het vereiste voorafgaande begrotingsakkoord. Nu dit akkoord niet werd gegeven, kan de motivering zich, volgens vaste rechtspraak en volgens de rechtsleer, beperken tot het vermelden van de wettelijke regel die deze vrijheid beperkt;

- wat haar stelling betreft dat de Belgische Staat één en ondeelbaar is, geeft de verzoekende partij niet aan in welke rechtsregel dit principe is vervat. Bovendien reikt dit beginsel, indien het al bestaat, niet zover als de verzoekende partij beweert. De minister van Sociale Zaken beschikt in deze zaak namelijk over een toegewezen bevoegdheid. Verder is, volgens vaste rechtspraak van de Raad van State, elke minister een administratieve overheid. De bestreden beslissing is een beslissing van de minister van Sociale Zaken, die is ingegeven door de negatieve beslissing van de minister van Begroting;

- dat de motivering te algemeen is, geen betrekking heeft op de materie, en dergelijke, is onjuist: doordat het begrotingsakkoord niet werd gegeven, had de minister van Sociale Zaken een beperkte beoordelingsbevoegdheid. De verwijzing naar de negatieve beslissing van de minister van Begroting volstond als motief voor de bestreden beslissing. De motiveringswet en de motiveringsplicht vervat in artikel 26 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 vereisen niet dat alle mogelijke en onmogelijke motieven worden opgesomd;

- wat de grief betreft dat de bestreden beslissing geen melding maakt van de mogelijkheid om een vordering tot schorsing in te leiden, merkt de verwerende partij op dat deze regel vervat ligt in de Richtlijn 89/105/EEG die in België geen directe werking heeft, aangezien de Belgische regelgeving zelf bepaalt hoe aan deze vereiste moet worden voldaan. Zo moet de overheid aangeven dat een beroep bij de Raad van State mogelijk is en binnen welke termijn dit beroep moet worden ingediend. Zo dit laatste niet gebeurt, begint de termijn niet te lopen. Er werd wel aangegeven dat een vordering tot nietigverklaring mogelijk is. Nu de wet stelt dat de voor vernietiging vatbare akten en reglementen ook vatbaar zijn voor schorsing en eenieder wordt geacht de wet te kennen, is de letter en minstens de zin van de regel nageleefd. Overigens werd de vordering tot schorsing ingeleid.

3.3. De Richtlijn 89/105/EEG werd in intern recht omgezet door het koninklijk besluit van 21 december 2001, wat impliceert dat dit koninklijk besluit moet worden uitgelegd in overeenstemming met bedoelde Richtlijn.

De aangevoerde schending van artikel 26 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 moet dus worden uitgelegd in overeenstemming met artikel 6.2 van bedoelde Richtlijn.

Zoals hiervoor werd opgemerkt bij de bespreking van de ontvankelijkheid, kan de weigering van het akkoord van de minister van Begroting niet worden beschouwd als een uitvoerbare beslissing die vatbaar is voor vernietiging. Het voorafgaand akkoord van de minister van Begroting is een regel van inwendige orde, voorgeschreven in het belang van het bestuur dat de betrokken beslissing moet nemen. Een dergelijk voorschrift is geen uitvoerbare en aanvechtbare administratieve rechtshandeling in de zin van artikel 14 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

Het middel is ontvankelijk.

3.4. Uit de bestreden beslissing blijkt dat het enige motief waarop zij is gesteund, de weigering van het akkoord van de minister van Begroting is.

Artikel 26 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 luidt als volgt:

"Art. 26. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van 150 dagen na de aanvang van de in artikel 35bis, §3 van de Wet bedoelde termijn, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis, de vergoedingscategorie en de vergoedingsgroep binnen een termijn van 180 dagen na de aanvang van de in artikel 35bis, §3 van de Wet bedoelde termijn, rekening houdend met de periodes van schorsing".

Zoals hierboven werd gesteld, is deze bepaling een omzetting van artikel 6.2 van de Richtlijn 89/105/EEG en moet zij dus conform deze bepaling worden uitgelegd. Deze bepaling luidt als volgt:

"Een besluit om een geneesmiddel niet op te nemen op de lijst van producten die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen, dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, inclusief in voorkomend geval adviezen of aanbevelingen van deskundigen waarop de besluiten zijn gebaseerd. Bovendien wordt de aanvrager in kennis gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen".

Uit de lezing van deze beide bepalingen volgt dat, wanneer een beslissing wordt genomen om een geneesmiddel niet op te nemen op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, deze beslissing moet gemotiveerd zijn op basis van objectieve, verifieerbare criteria, met inbegrip in voorkomend geval van de adviezen of aanbevelingen van de deskundigen waarop de beslissing is gebaseerd.

Het ontbreken van het begrotingsakkoord kan niet worden beschouwd als een objectief en verifieerbaar criterium als geldig motief in de zin van artikel 26 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, nu uit de bestreden beslissing, noch uit de niet aan de verzoekende partij meegedeelde weigering van het begrotingsakkoord blijkt waarom dit akkoord werd geweigerd. De reden van de weigering blijkt evenmin uit het administratief dossier. In haar laatste voorstel heeft de verzoekende partij de prijs per tablet (Aerius 5 mg x 50 tabletten) afgestemd op de prijs per tablet van haar concurrent (Xyzall 5 mg x 40 tabletten), terwijl uit het administratief dossier tevens blijkt dat de CTG heeft aanvaard dat de specialiteit van de verzoekende partij wordt aangewend voor niet-seizoensgebonden en blijvende allergische rhinitis én voor chronische idiopathische urticaria. Het is niet duidelijk op grond waarvan het begrotingsakkoord dan is geweigerd.

De verwerende partij vraagt de verwijzing naar de Algemene Vergadering van de afdeling Bestuursrechtspraak omdat het eerste middel in wezen machtsafwending zou betekenen.

Het komt de verwerende partij niet toe een middel als machtsafwending te kwalificeren. Er is geen reden om de zaak naar de Algemene Vergadering te verwijzen,

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

### **Artikel 1.**

Vernietigd wordt het besluit van de minister van Sociale Zaken van 28 oktober 2004 "houdende weigering tot opname van Aerius ® 5 mg (50 tabletten) in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten".

**Artikel 2.**

Dit arrest zal worden bekendgemaakt op dezelfde wijze als het vernietigde besluit.

**Artikel 3.**

De kosten van de vordering tot schorsing, bepaald op 175 euro, komen ten laste van de verwerende partij.

De kosten van het annulatieberoep, 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.**