

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK.

A R R E S T

nr. 181.374 van 20 maart 2008

**in de zaken A. 140.940/VII-30.587
140.941/VII-30.588
140.943/VII-30.589
140.944/VII-30.590
140.945/VII-30.591.**

In zake : de NV DOCPHARMA,
die woonplaats kiest bij
advocaat S. CALLENS,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Tervurenlaan 40

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de minister van Sociale
Zaken,
die woonplaats kiest bij
advocaten L. DEPRÉ en P. SLEGERS,
kantoor houdende BRUSSEL,
Terhulpsessesteenweg 178.

DE R A A D V A N S T A T E, VIIe K A M E R,

Gezien het verzoekschrift dat de NV DOCPHARMA op
27 augustus 2003 heeft ingediend om de vernietiging te vorderen van "de beslissing
zonder datum van de Minister van Sociale Zaken m.b.t. de aanvraag tot vergoedbaar-
heid van de specialiteit DOCSIMVASTA 20, 28 filmomhulde tabletten x 20 mg in
de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten";

Gezien het verzoekschrift dat de NV DOCPHARMA op
27 augustus 2003 heeft ingediend om de vernietiging te vorderen van "de beslissing
zonder datum van de Minister van Sociale Zaken m.b.t. de aanvraag tot vergoedbaar-
heid van de specialiteit DOCSIMVASTA 20, 84 filmomhulde tabletten x 20 mg in
de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten";

Gezien het verzoekschrift dat de NV DOCPHARMA op
27 augustus 2003 heeft ingediend om de vernietiging te vorderen van "de beslissing
zonder datum van de Minister van Sociale Zaken m.b.t. de aanvraag tot vergoedbaar-

heid van de specialiteit DOCSIMVASTA 40, 28 filmomhulde tabletten x 40 mg in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten";

Gezien het verzoekschrift dat de NV DOCPHARMA op 27 augustus 2003 heeft ingediend om de vernietiging te vorderen van "de beslissing zonder datum van de Minister van Sociale Zaken m.b.t. de aanvraag tot vergoedbaarheid van de specialiteit DOCSIMVASTA 40, 56 filmomhulde tabletten x 40 mg in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten";

Gezien het verzoekschrift dat de NV DOCPHARMA op 27 augustus 2003 heeft ingediend om de vernietiging te vorderen van "de beslissing zonder datum van de Minister van Sociale Zaken m.b.t. de aanvraag tot vergoedbaarheid van de specialiteit DOCSIMVASTA 40, 98 filmomhulde tabletten x 40 mg in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten";

Gelet op de arresten nrs. 125.369, 125.370, 125.371, 125.372 en 125.373 van 17 november 2003 waarbij telkens de afstand van de vordering tot schorsing wordt vastgesteld;

Gezien de verzoekschriften tot voortzetting ingediend door de verzoekende partij;

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

Gezien het verslag opgemaakt door eerste auditeur E. LANCKSWEERDT;

Gelet op de beschikkingen van 1 maart 2007 die de neerlegging ter griffie van het verslag en van de dossiers gelasten;

Gelet op de kennisgevingen van het verslag aan de partijen en gezien de regelmatig gewisselde laatste memories in alle zaken;

Gelet op de beschikkingen van 6 en 11 december 2007 waarbij de terechtzitting in alle zaken wordt bepaald op 10 januari 2008;

Gehoord het verslag van staatsraad E. BREWAEYS;

Gehoord de opmerkingen van advocaat S. CALLENS, die verschijnt voor de verzoekende partij in alle zaken, en van advocaat P. SLEGERS, die verschijnt voor de verwerende partij in alle zaken;

Gehoord het advies van eerste auditeur E. LANCKSWEERDT;

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

De verzoekschriften strekken tot de vernietiging van vijf beslissingen zonder datum van de minister van Sociale Zaken met betrekking tot de aanvraag tot vergoedbaarheid van eenzelfde farmaceutische specialiteit, namelijk Docsimvasta, doch telkens in andere concentraties en verpakkingen.

De zaken zijn dermate verknocht dat het in het belang van een goede rechtsbedeling past ze samen te voegen.

2. Het juridisch kader

2.1. Artikel 34, 5/, c) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: ZIV-wet) bepaalde op het ogenblik dat de bestreden beslissingen werden genomen wat volgt:

"De geneeskundige verstrekkingen betreffen zowel de preventieve als de curatieve verzorging. Zij bestaan uit:

(...)

5/ het verstrekken van geneesmiddelen welke omvatten:

(...)

c) de farmaceutische specialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel niet of niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van het octrooi. In deze onderscheiden zich twee groepen:

1) de merkspecialiteiten buiten octrooi;

2) geneesmiddelen geregistreerd volgens artikel 2, 8/, a), tweede en derde streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen".

Die bepaling strekt er toe dat generische geneesmiddelen voor terugbetaling in aanmerking komen.

2.2. Deze bepaling is verder uitgevoerd door 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).

Geneesmiddelen die voor vergoeding in aanmerking komen, worden opgenomen in een lijst die gevoegd is in bijlage I bij het voornoemde koninklijk besluit. Die lijst wordt onderverdeeld in verschillende hoofdstukken, naargelang een aantal vergoedingsvoorwaarden moeten zijn vervuld of niet. Geneesmiddelen die voorkomen onder hoofdstuk I van de lijst zijn niet aan de bijzondere vergoedingsvoorwaarden onderworpen die gelden voor de geneesmiddelen die voorkomen onder hoofdstuk IV van de lijst. De verzoekende partij wenst haar specialiteit Docsimvasta, een generisch geneesmiddel dat in verschillende verpakkingen op de markt wordt gebracht en dat cholesterolverlagend werkt, opgenomen te zien onder hoofdstuk I van de lijst, terwijl de bestreden beslissingen meebrengen dat die specialiteit wordt opgenomen onder hoofdstuk IV, waardoor er bijzondere vergoedingsvoorwaarden gelden.

2.3. Artikel 5 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 bepaalde op het ogenblik dat de bestreden beslissingen werden genomen dat de therapeutische waarde van een specialiteit tot uitdrukking wordt gebracht door een indeling in één van de drie meerwaardeklassen. Tot de klasse 3 behoren de specialiteiten, geregistreerd volgens artikel 2, 8/, tweede en derde streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen. Dat artikel 2, 8/ bepaalt onder meer dat een geneesmiddel wordt beschouwd als zijnde in wezen gelijkwaardig aan het oorspronkelijke geneesmiddel wanneer het dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve bestanddelen heeft, de farmaceutische vorm dezelfde is en, indien noodzakelijk, de bio-equivalentie met dit eerste product werd aangetoond door geëigende studies naar de biologische beschikbaarheid. In dit artikel wordt voorts een generisch geneesmiddel omschreven als een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat op de voorgeschreven wijze werd geregistreerd en waarbij geen gewag wordt gemaakt van therapeutische verbeteringen ten opzichte van het oorspronkelijke geneesmiddel. Tot de klasse 3 behoren ook de zogenaamde generische geneesmiddelen waaronder de farmaceutische specialiteit van de verzoekende partij.

2.4. Artikel 4 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 bepaalde op het ogenblik dat de bestreden beslissingen werden genomen in dat verband:

"De beslissing omtrent het al dan niet opnemen, het wijzigen of het schrappen omvat een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingscategorie en de vergoedingsgroep en gebeurt na een evaluatie van één of meer van de volgende criteria, zoals bepaald in artikel 6:

- 1/ De therapeutische waarde
- 2/ De prijs van de specialiteit en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis
- 3/ Het belang van de specialiteit in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften
- 4/ De budgettaire weerslag voor de verzekering, rekening houdend met de begrotingsdoelstellingen
- 5/ De verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde".

2.5. Artikel 6 bepaalde op het ogenblik dat de bestreden beslissingen werden genomen:

"Indien een specialiteit door de aanvrager gerangschikt is in klasse 1, worden alle criteria vermeld in artikel 4 in de beoordeling gehanteerd. Indien een specialiteit door de aanvrager gerangschikt is in klasse 2 worden de criteria vermeld in artikel 4, 1/ tot en met 4/ in de beoordeling gehanteerd. Indien een specialiteit door de aanvrager gerangschikt is in klasse 3 worden de criteria vermeld in artikel 4, 2/ en 4/ in de beoordeling gehanteerd.

De definitieve vaststelling van de meerwaardeklasse gebeurt door de Minister, op voorstel van de Commissie, behoudens in de gevallen waar de Commissie niet tijdig een voorstel formuleert in welk geval de Minister beslist en in de gevallen waar de Minister niet tijdig een beslissing neemt in welk geval het meest recente voorstel vanwege de aanvrager geldt".

2.6. Producenten die hun farmaceutische specialiteit vergoed willen zien door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (hierna: RIZIV) kunnen hiertoe een aanvraag indienen. De procedure is geregeld in het koninklijk besluit van 21 december 2001. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen bij het RIZIV (hierna: CTG) doet een voorstel en de minister neemt uiteindelijk de beslissing. Artikel 32 van voormeld koninklijk besluit bepaalde op het ogenblik dat de bestreden beslissingen werden genomen hieromtrent:

"Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 150 dagen na de aanvang van de in artikel 35bis, § 3, van de Wet bedoelde termijn, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing omtrent de meerwaardeklasse, de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis, de vergoedingscategorie en de vergoedingsgroep binnen een termijn die niet langer duurt dan 180 dagen na de aanvang van de in artikel 35bis, § 3, van de Wet bedoelde termijn, rekening houdend met de periodes van schorsing. De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen binnen de grenzen van de in artikel 4 vermelde criteria".

3. De feiten

3.1. Op 30 januari 2003 dient de verzoekende partij bij de CTG vijf parallelle aanvragen in tot opname van Docsimvasta 20 en 40 op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Het betreft Docsimvasta 20 in verpakkingen van respectievelijk 28 en 84 filmomhulde tabletten, en Docsimvasta 40 in verpakkingen van 28, 56 en 98 filmomhulde tabletten. Aan de brieven is het aanvraagdossier met alle technische gegevens gehecht. De verzoekende partij stelt voor de specialiteiten in hoofdstuk I van de lijst van vergoedbare specialiteiten op te nemen.

3.2. Met een schrijven van 28 mei 2003 deelt het RIZIV aan de verzoekende partij het gemotiveerd voorlopig voorstel van de CTG mee. De verzoekende partij krijgt tien dagen om te reageren. In het voorlopig voorstel van de CTG wordt ervoor geopteerd om Docsimvasta in hoofdstuk IV van de lijst op te nemen, onder een nieuwe paragraaf met een gewijzigde reglementeringstekst.

3.3. Op 28 mei 2003 deelt de verzoekende partij aan de CTG mee dat de fabrikant van Docsimvasta in de mogelijkheid is om de productie heel wat goedkoper aan te bieden. De verzoekende partij wenst dan ook, in ruil voor een terugbetaling in hoofdstuk I, een verhoogde prijsdaling voor te stellen van 50% bovenop de verlaging van 38,29% als generisch geneesmiddel.

3.4. Met een aangetekend schrijven van 4 juni 2003, gericht aan het RIZIV, verklaart de verzoekende partij zich akkoord met het gemotiveerd voorlopig voorstel van de CTG.

3.5. Met brieven van 27 juni 2003 laat de secretaris van de CTG aan de minister van Sociale Zaken en aan de verzoekende partij het definitief voorstel van de CTG geworden. In dit definitief voorstel wordt ervoor geopteerd om

Docsimvasta onder hoofdstuk I van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten op te nemen. In het begeleidend schrijven wordt de aandacht van de minister er op gevestigd dat van het definitief voorstel van de CTG kan worden afgeweken op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie daarvan.

3.6. Uiteindelijk neemt de minister van Sociale Zaken de vijf niet-gedateerde beslissingen die met de voorliggende annulatieberoepen worden bestreden.

3.7. De beslissing om Docsimvasta, in tegenstelling tot hetgeen werd voorgesteld door de CTG, niet in te schrijven in hoofdstuk I van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten is ingegeven door de volgende budgettaire overwegingen:

"Op basis van de Farmanetgegevens blijkt dat de markt voor de simvastatines vanaf 1997 een constante stijgende trend vertoont (aantal DDD).

Uit het rapport van de consensusvergadering over de cholesterolverlagende middelen, georganiseerd door het RIZIV, blijkt dat reeds 93 % van de verpakkingen worden voorgeschreven door de huisartsen. Voornamelijk voor bejaarden (gepensioneerden, weduwen en weduwnaars), worden die geneesmiddelen voorgeschreven. Dit is 58 % van de DDD terwijl de actieve bevolking 32 % voor zijn rekening neemt.

Bij deze verhouding en rekening houdend met de verdeling over de verschillende verpakkingen van de specialiteit Zocor geeft dit de volgende berekening:

- voor Zocor: 27.879.422 Euro

- voor Docsimvasta: 14.621.187 Euro

De prijsdaling die voorgesteld werd naar aanleiding van een overplaatsing naar Hoofdstuk I, zou bijgevolg bij een vervanging van 100 % van Zocor door Docsimvasta, een besparing voor de ziekteverzekering van 13.258.235 Euro betekenen.

Deze besparing zou worden geneutraliseerd indien het volume (DDD) stijgt met 89 %.

Uit de overplaatsing in het verleden van de H2-antagonisten van Hoofdstuk IV naar Hoofdstuk I, is gebleken dat er een stijging van het volume (DDD) met 132 % heeft plaatsgevonden op één jaar tijd (2000-2001).

Men kan dus aannemen dat ook voor de simvastatines de stijging van het volume naar aanleiding van een overplaatsing naar Hoofdstuk I groter zal zijn dan de berekende 89 %, waardoor de besparing voor de ziekteverzekering volledig teniet zou worden gedaan en bovendien uiteindelijk een meerkost zou ontstaan door de toename van het volume als gevolg van de versoepeling van de vergoedingsvoorwaarden.

Bijgevolg wordt deze specialiteit ingeschreven in Hoofdstuk IV, onder dezelfde voorwaarden als deze die ook zijn vastgesteld naar aanleiding van de groepsgewijze herziening van de hypolipemiërende geneesmiddelen.

Bovendien hebt u in uw brief van 4-06-2003, gericht aan het Secretariaat van de CTG, u akkoord verklaard met het voorlopig voorstel van de CTG, dat toen voorzag in een inschrijving in Hoofdstuk IV onder dezelfde voorwaarden als deze die thans worden toegekend".

3.8. Met een brief van 14 augustus 2003, gericht aan de minister van Sociale Zaken, laat de verzoekende partij weten dat de beslissingen volgens haar onwettig zijn, en legt zij uit waarom. Zij vraagt aan de minister om zijn standpunt te herzien en dreigt met gerechtelijke stappen en een eis tot schadevergoeding als zulks niet zou gebeuren.

3.9. De bestreden beslissingen worden geformaliseerd in een ministerieel besluit van 21 oktober 2003 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 23 oktober 2003. Het besluit van 21 oktober 2003 maakt bij de Raad van State het voorwerp uit van de annulatieberoepen A. 145.638/VII-31.277 en A. 145.740/VII-31.329.

3.10. Inzake de regelgeving met betrekking tot cholesterolverlagende middelen doen zich nog verdere evoluties voor.

3.11. Op 23 oktober 2003 neemt de minister vijf nieuwe beslissingen. Docsimvasta blijft in zijn verschillende concentraties en verpakkingen opgenomen in hoofdstuk IV van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, doch als voorwaarde geldt thans een controle a priori door de adviserende geneesheer in plaats van een controle a posteriori. Immers, de machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserende geneesheer, zo blijkt uit de vergoedingsvoorwaarden. Uit de beslissingen blijkt ook dat het geheel der hypolipemiërende geneesmiddelen zal worden terugbetaald middels een voorafgaand akkoord van de adviserende geneesheer, dat zij werden genomen conform de bepalingen van artikel 78 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, en dat het gaat om beslissingen die kaderen in een groepsgewijze herziening.

3.12. De ministeriële beslissingen van 23 oktober 2003, die niet alleen de verzoekende partij maar ook andere farmaceutische producenten betreffen, worden geformaliseerd in een ministerieel besluit van 19 november 2003 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 20 november 2003. Dit ministerieel besluit van 19 november 2003, evenals de eerder genoemde beslissingen van 23 oktober 2003, maken bij de Raad van State het voorwerp uit van het annulatieberoep A. 145.268/VII-31.246.

4. De ontvankelijkheid

4.1. In de memories van antwoord werpt de verwerende partij verschillende excepties op:

Zo doet de verzoekende partij volgens haar niet blijken van het vereiste belang, nu zij de rechtsgeldigheid van de bestreden beslissingen zelf heeft erkend in haar vorderingen tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid die zij op 31 oktober 2003 indiende, en die waren gericht tegen de vijf ministeriële beslissingen van 23 oktober 2003.

Bovendien kwam de verzoekende partij tussen in een schorsingszaak die werd ingeleid door de firma PFIZER, bij de Raad van State gekend onder A. 143.929/VII-31.042, en die is gericht tegen artikel 1 van het ministerieel besluit van 21 oktober 2003 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001. Dit ministerieel besluit houdt volgens de verwerende partij "niets anders (in) dan de bekendmaking aan derden" van de thans bestreden beslissingen. De verwerende partij ziet niet in hoe men echter redelijkerwijze kan wensen dat een beslissing wordt vernietigd en tegelijkertijd kan tussenkomen om de schorsing ervan te vermijden.

Met haar aanvraag beoogde de verzoekende partij de opname op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, en de bestreden beslissingen realiseerden deze opname. De verwerende partij meent dat de vernietiging van deze beslissingen de rechtmatige belangen van de verzoekende partij geenszins ten goede zou komen.

De verzoekende partij vordert volgens de verwerende partij overigens de nietigverklaring van beslissingen die inmiddels werden opgeheven. Op 23 oktober 2003 heeft de verwerende partij immers een groepsgewijze herziening van de vergoedingsmodaliteiten doorgevoerd.

Ten slotte merkt de verwerende partij op dat het eigenlijke voorwerp van de beroepen erin bestaat een wijziging te verkrijgen van de inschrijving van het geneesmiddel op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten. De verzoekende partij wil haar geneesmiddel ingeschreven zien in hoofdstuk I in plaats van hoofdstuk IV van de lijst. Deze wijzigingsbevoegdheid behoort niet tot de bevoegdheid van de Raad van State.

4.2. In de memories van wederantwoord stelt de verzoekende partij dat het niet is omdat niet langer wordt aangedrongen op de schorsing dat zij geen belang meer kan hebben bij de vernietiging van de beslissingen. In geval van een vernietiging meent de verzoekende partij immers te kunnen terugvallen op artikel 35bis, §3 van de ZIV-wet, op grond waarvan een geneesmiddel op de lijst van vergoedbare specialiteiten wordt opgenomen volgens de door de firma voorgestelde voorwaarden wanneer er geen beslissing is genomen binnen een termijn van 180 dagen na de indiening van de aanvraag. Zij stelt dat de Raad van State in zijn arrest nr. 121.073 van 27 juni 2003 reeds oordeelde dat de minister na een vernietiging geen nieuwe beslissing meer kan nemen, hetgeen voor een firma een reden kan zijn om na een vernietigingsarrest via een gerechtelijke tussenkomst alsnog te verkrijgen dat de minister wordt verzocht over te gaan tot de opname van het product op de lijst van terugbetaalbare geneesmiddelen volgens de door de firma voorgestelde voorwaarden.

4.3. In de laatste memories merkt de verwerende partij op dat een vernietiging van de bestreden beslissingen niet mogelijk is omdat gedurende de periode van vier jaar volgend op de bestreden beslissingen het geneesmiddel effectief werd terugbetaald, hetgeen niet ongedaan kan worden gemaakt behoudens indien aan alle betrokken patiënten wordt gevraagd het verschil terug te betalen tussen hetgeen zij hebben betaald en de volle kostprijs van het geneesmiddel.

Inzake de door de verzoekende partij in de memories van wederantwoord gemaakte opmerking over de toepassing van artikel 35bis, §3 van de ZIV-wet, betoogt de verwerende partij dat het arrest van de Raad van State waarnaar de verzoekende partij verwijst louter een schorsingsarrest betreft, dat het Hof van Justitie als antwoord op de prejudiciële vraag die in dat arrest door de Raad van State werd gesteld, heeft geoordeeld dat er een effectief beroep moet openstaan voor de firma's, dat de termijn van 180 dagen een dwingende termijn is en dat, in geval van een vernietiging, de nieuwe beslissing moet worden genomen volgens de nationale regels, zonder dat deze nieuwe termijn een redelijke termijn mag overschrijden.

Zij voegt er aan toe dat de rechtspraak van de Raad van State met betrekking tot het gevolg van annulatiearresten in dergelijke gevallen traditioneel luidt dat na de betekening van een annulatiearrest de overheid opnieuw over de volledige termijn beschikt om een beslissing te nemen en dat diezelfde rechtspraak wordt gehanteerd door het Hof van Cassatie.

Nog in haar laatste memories werpt de verwerende partij tenslotte op dat het belang van de verzoekende partij teloor is gegaan ingevolge opeenvolgende latere wijzigingen van de inschrijving van Docsimvasta op de lijst van vergoedbare specialiteiten.

4.4.1. De verzoekende partij heeft een principieel belang bij het behoud van een beslissing die haar specialiteit Docsimvasta opneemt op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Zij kan dus tussenkomen in procedures die er te haren nadele toe zouden kunnen leiden dat de opname op die lijst wordt geschorst of vernietigd. Dit is niet tegenstrijdig met het nastreven van een meer gunstige regeling door de opname in hoofdstuk I.

De opname van Docsimvasta op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten onder hoofdstuk IV, neemt niet weg dat de verzoekende partij de opname ambieert onder hoofdstuk I van de lijst.

De verzoekende partij vordert niet de wijziging van een inschrijving maar de vernietiging van een administratieve beslissing. Uiteraard beoogt zij, door de vernietiging van de thans bestreden beslissingen, een wijziging van de inschrijving. Het rechtstreeks en eigenlijk voorwerp van de beroepen is de vernietiging van de bestreden beslissingen en niet de wijziging van de inschrijving.

Een vernietiging in de huidige zaken zal op zich niet bewerkstelligen dat de specialiteit van de verzoekende partij onder hoofdstuk I van de lijst komt. Dit betekent echter niet dat de verzoekende partij geen belang heeft bij de voorliggende annulatieberoepen.

4.4.2. Tegen de groepsgewijze herziening die op 23 oktober 2003 werd doorgevoerd, onder meer met betrekking tot de farmaceutische specialiteit van de verzoekende partij, werd bij de Raad van State een annulatieberoep ingediend, zodat niet op definitieve wijze kan worden gesteld dat het voorwerp van de voorliggende beroepen teloor is gegaan of dat het belang van de verzoekende partij is verdwenen.

De onmogelijkheid om een aantal feitelijke situaties ongedaan te maken leidt er niet toe dat een vernietiging in rechte onmogelijk is.

Het feit dat de overheid na de betekening van een annulatiearrest opnieuw over de volledige termijn beschikt om een beslissing te nemen, leidt niet tot een verlies aan belang in hoofde van de verzoekende partij, aangezien de nieuwe beslissing voor haar gunstiger kan zijn.

Het feit dat tegen verscheidene van de latere wijzigingen in de reglementering een annulatieberoep werd ingesteld volstaat voor de vaststelling dat deze wijzigingen het belang van de verzoekende partij te dezen niet teloor hebben doen gaan.

De excepties zijn niet gegrond.

5. De gegrondheid

5.1. In een eerste middel wordt de schending ingeroepen van de artikelen 4, 6 en 32 van het voormelde koninklijk besluit van 21 december 2001, van de beginselen van behoorlijk bestuur, namelijk het zorgvuldigheidsbeginsel, het redelijkheidsbeginsel en het zuinigheidsbeginsel en van de artikelen 2 en 3 van de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen, doordat, eerste onderdeel, de minister van Sociale Zaken afwijkt van het definitief voorstel van de CTG op grond van motieven die vaag en onjuist zijn en die getuigen van een onzorgvuldig onderzoek en van een verkeerde weergave van de werkelijkheid en doordat, tweede onderdeel, de minister zich bij de motivering van zijn beslissingen op niet pertinente en volledig onjuiste elementen baseert en aldus de formele motiveringsplicht miskent, terwijl de minister enkel van het definitief voorstel van de CTG kan afwijken op grond van budgettaire elementen die met het betrokken geneesmiddel te maken hebben en zich hierbij niet kan baseren op budgettaire elementen die betrekking hebben op totaal andere geneesmiddelen uit totaal andere vergoedingsgroepen. De verzoekende partij merkt in het tweede onderdeel voorts op dat de budgettaire argumenten onvolledig zijn weergegeven en dus een onjuiste kijk geven op de zaak, terwijl de beslissingen door in rechte en in feite correcte en pertinente elementen moeten worden gemotiveerd.

In de toelichting bij het eerste onderdeel doet de verzoekende partij gelden dat de beslissing waarbij de minister een aanvraag tot opname op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van een geneesmiddel uit klasse 3 beoordeelt, luidens artikel 32, tweede lid van het koninklijk besluit van 21 december 2001 moet zijn gemotiveerd op het vlak van de meerwaardeklasse, de

vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis, de vergoedingscategorie en de vergoedingsgroep, dat de minister luidens artikel 6 van het voormelde koninklijk besluit steeds de criteria, vermeld in artikel 4, 2/ en 4/, moet hanteren, namelijk de prijs van de specialiteit en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis, en de budgettaire weerslag voor de verzekering, rekening houdend met de begrotingsdoelstellingen, en dat de minister kan afwijken van het definitief voorstel van de CTG op basis van sociale of budgettaire elementen of van een combinatie daarvan, binnen de grenzen van de in artikel 4 vermelde criteria.

5.2. In de memories van wederantwoord merkt de verzoekende partij op dat zij de gehanteerde cijfers in vraag heeft gesteld, dat de argumentatie van de minister zeer vaag is, dat er geen concreet cijfermateriaal wordt gegeven waaruit blijkt hoe de minister zijn berekeningen maakte, dat de voorbeelden naast de kwestie zijn en eenzijdig belicht zijn, dat er geen duidelijke budgettaire elementen worden gegeven die betrekking hebben op de statines zelf, dat elk sociaal argument ontbreekt en dat vanuit sociaal oogpunt een prijsverlaging zou moeten worden toegejuicht.

De verzoekende partij meent dat de budgettaire overwegingen die worden aangehaald om af te wijken van het definitief voorstel van de CTG niet deugdelijk en afdoende, en zelfs kennelijk onredelijk zijn.

5.3. De minister beslist om Docsimvasta op te nemen onder hoofdstuk IV van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, en dit onder een nieuwe paragraaf. Het niet opnemen van Docsimvasta onder hoofdstuk I is ingegeven door budgettaire overwegingen. Artikel 32 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 laat toe om op basis van budgettaire elementen af te wijken van het definitief voorstel van de CTG, zodat deze bepaling niet is geschonden.

De in de bestreden beslissingen aangehaalde budgettaire overwegingen kunnen als volgt worden samengevat:

- de markt voor simvastatines vertoont vanaf 1997 een constant stijgende trend;
- reeds 93 % van de verpakkingen worden voorgeschreven door de huisartsen, voornamelijk voor bejaarden;
- de prijsdaling die werd voorgesteld naar aanleiding van een overplaatsing naar hoofdstuk I, zou bij een vervanging van Zocor door Docsimvasta een besparing voor de ziekteverzekering van 13.258.235 euro betekenen, maar deze besparing zou worden geneutraliseerd indien het verkoopvolume stijgt met 89 %;

- toen H2-antagonisten werden overgeplaatst van hoofdstuk IV naar hoofdstuk I vond er een stijging van het verkoopsvolume plaats met 132 %;
- men mag daarom aannemen dat ook voor simvastatines de verkoopstijging groter zal zijn dan 89 %, waardoor de besparing voor de ziekteverzekering ongedaan zal worden gemaakt en er zelfs een meerkost zal ontstaan;
- in een brief van 4 juni 2003 verklaarde de verzoekende partij zich akkoord met het voorlopig voorstel van de CTG dat voorzag in een inschrijving onder hoofdstuk IV onder dezelfde voorwaarden als deze die thans worden toegekend.

De appreciatie van de feitelijke gegevens is in de eerste plaats een zaak van de overheid. Het komt de Raad van State niet toe zich bij het beoordelen van die feitelijke gegevens in de plaats te stellen van de tot beslissen bevoegde overheid. De Raad van State is belast met de wettigheidscontrole en moet nagaan of de overheid deze beoordeling op in rechte en in feite aanneembare redenen heeft gesteund en of zij daarbij de grenzen van de redelijkheid niet heeft overschreden. De verzoekende partij slaagt er niet in de onjuistheid of de kennelijke onredelijkheid aan te tonen van de door de verwerende partij beschreven prognoses, die uiteraard niet een volledige graad van zekerheid vertonen. Het feit dat de verwerende partij, vertrekkend van andere parameters, tot andere conclusies komt dan hetgeen de verzoekende partij wil aantonen, houdt niet in dat die tegengestelde opvatting kennelijk onredelijk is of op onwettige wijze is gemotiveerd,

OM DIE REDENEN BESLIST DE RAAD VAN STATE :

Artikel 1.

De zaken A. 140.940/VII-30.587, A. 140.941/VII-30.588, A. 140.943/VII-30.589, A. 140.944/VII-30.590 en A. 140.945/VII-30.591 worden gevoegd.

Artikel 2.

De debatten worden heropend.

Artikel 3.

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

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

de HH.	L. HELLIN,	kamervoorzitter,
	E. BREWAEYS,	staatsraad,
	C. ADAMS,	staatsraad,
	D. DECOCK,	griffier.

De griffier,

De voorzitter,

D. DECOCK.

L. HELLIN.