

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK.

A R R E S T

**nr. 181.375 van 20 maart 2008
in de zaak A. 145.638/VII-31.277.**

In zake : de BV MERCK SHARP & DOHME,
vennootschap naar Nederlands recht,
die woonplaats kiest bij
advocaat D. LINDEMANS,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Keizerslaan 3

tegen :

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

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

Gezien het verzoekschrift dat de BV MERCK SHARP & DOHME, vennootschap naar Nederlands recht, op 22 december 2003 heeft ingediend om de vernietiging te vorderen van "het ministerieel besluit van 21 oktober 2003 tot wijziging van de lijst (wat betreft DOCSIMVASTA 20 en 40) 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, (gepubliceerd in het B.S. van 23 oktober 2003, 2/ ed., bl. 51786)";

Gezien de regelmatig gewisselde memories van antwoord en van wederantwoord;

Gezien het verslag opgemaakt door eerste auditeur E. LANCKSWEERDT;

Gelet op de beschikking van 1 maart 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 laatste memorie van de verwerende partij;

Gelet op de beschikking van 11 december 2007 waarbij de terechtzitting wordt bepaald op 10 januari 2008;

Gehoord het verslag van staatsraad E. BREWAEYS;

Gehoord de opmerkingen van advocaat F. JUDO die, loco advocaat D. LINDEMANS verschijnt voor de verzoekende partij, en van advocaat P. SLEGERS, die verschijnt voor de verwerende partij;

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. Het juridisch kader

1.1. 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 het bestreden besluit werd 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.

1.2. 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. Door het bestreden besluit wordt de specialiteit Docsimvasta van de firma DOCPHARMA, een generisch geneesmiddel dat in verschillende verpakkingen op de markt wordt gebracht en dat cholesterolverlagend werkt, opgenomen onder hoofdstuk IV van de lijst, waardoor er bijzondere vergoedingsvoorwaarden gelden. De specifieke modaliteiten van de door het bestreden ministerieel besluit in het koninklijk besluit van 21 december 2001 ingevoegde § 270 maken het volgens de verzoekende partij mogelijk om Docsimvasta in bepaalde gevallen zonder voorafgaande machtiging van de adviserende geneesheer voor te schrijven met tussenkomst van het ziekenfonds, terwijl voor haar eigen geneesmiddel, ZOCOR, ingevolge § 260 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 nog steeds de controle a priori door de adviserende geneesheer geldt.

1.3. Artikel 5 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 bepaalde op het ogenblik dat het bestreden besluit werd 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 oorspronkelijk 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 specialiteiten van de verzoekende partij en van de NV DOCPHARMA.

1.4. Artikel 4 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 bepaalde op het ogenblik dat het bestreden besluit werd 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".

1.5. Artikel 6 bepaalde op het ogenblik dat het bestreden besluit werd 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".

1.6. 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 het bestreden besluit werd 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".

2. De feiten

2.1. Op 30 januari 2003 dient de NV DOCPHARMA, producent van Docsimvasta, 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 NV DOCPHARMA stelt voor de specialiteiten in hoofdstuk I van de lijst van vergoedbare specialiteiten op te nemen.

2.2. Met een aangetekend schrijven van 28 mei 2003 deelt het RIZIV aan de NV DOCPHARMA het gemotiveerd voorlopig voorstel van de CTG mee. De NV DOCPHARMA 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.

2.3. Met een aangetekende brief van 28 mei 2003 deelt de NV DOCPHARMA aan de CTG mee dat de fabrikant van Docsimvasta in de mogelijkheid is om de productie heel wat goedkoper aan te bieden. De NV DOCPHARMA 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.

2.4. Met een aangetekend schrijven van 4 juni 2003, gericht aan het RIZIV, verklaart de NV DOCPHARMA zich akkoord met het gemotiveerd voorlopig voorstel van de CTG.

2.5. Met brieven van 27 juni 2003 laat de secretaris van de CTG aan de minister van Sociale Zaken en aan de NV DOCPHARMA 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.

2.6. Uiteindelijk neemt de minister van Sociale Zaken vijf niet-gedateerde beslissingen die bij de Raad van State worden bestreden met de annulatieberoepen 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.

2.7. Met een brief van 14 augustus 2003, gericht aan de minister van Sociale Zaken, laat de NV DOCPHARMA 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.

2.8. Deze 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.

Dit is het bestreden besluit. Het maakt tevens het voorwerp uit van het annulatieberoep A. 145.740/VII-31.329.

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

2.10. 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.

2.11. De ministeriële beslissingen van 23 oktober 2003, die niet alleen de NV DOCPHARMA 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.

2.12. Op 27 april 2004 wordt een koninklijk besluit uitgevaardigd tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001, waarin onder meer de procedure en de voorwaarden worden bepaald voor de overgang van bepaalde geneesmiddelen van hoofdstuk II of IV van de lijst van vergoedbare geneesmiddelen naar hoofdstuk I. Tegen artikel 3 van dit besluit worden bij de Raad van State onder meer de annulatieberoepen A. 152.963/VII-32.357 en A. 153.764/VII-32.546 ingesteld.

Op 18 juni 2004 worden twee ministeriële besluiten genomen die worden gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 21 juni 2004, met name het ministerieel besluit tot aanduiding van de statines als therapeutische klasse van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging niet meer vereist is en tot vaststelling van het percentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in hoofdstuk I van de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, en het ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001. Het eerste ministerieel besluit wordt bij de Raad van State bestreden met de annulatieberoepen A. 154.650/VII-32.602 en A. 154.871/VII-32.643.

Met een ministerieel besluit van 28 juni 2004, verschenen in het Belgisch Staatsblad van 30 juni 2004, treedt nogmaals een wijziging in de regelgeving op. Ook dit ministerieel besluit wordt bij de Raad van State aangevochten met twee annulatieberoepen, gekend onder A. 154.730/VII-32.603 en A. 155.221/VII-32.708 .

3. Ten gronde

In het auditorsverslag wordt ervan uitgegaan dat de bestreden besluiten in 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 dienen te worden vernietigd, zodat het bestreden besluit in de voorliggende zaak zijn inhoud, minstens zijn grondslag verliest.

Nu evenwel de bestreden besluiten in de voormelde zaken in de huidige stand van het geding door de Raad van State niet zijn vernietigd, is deze hypothese niet correct, zodat er aanleiding bestaat tot het bevelen van een aanvullend onderzoek,

OM DIE REDENEN BESLIST DE RAAD VAN STATE :

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 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.