

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK.

A R R E S T

**nr. 181.377 van 20 maart 2008
in de zaak A. 145.268/VII-31.246.**

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. SLEGGERS,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Terhulpsesteenweg 178.

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

Gezien het verzoekschrift dat de NV DOCPHARMA op 12 december 2003 heeft ingediend om de vernietiging te vorderen van "het ministerieel besluit van 19 november 2003 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 (gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 20 november 2003) en van de beslissingen d.d. 23 oktober 2003 van de Minister van Sociale Zaken (die verzoekster op 24 oktober 2003 heeft ontvangen), betreffende de specialiteiten DOCSIMVASTA 20, 28 filmomhulde tabletten x 20 mg, DOCSIMVASTA 20, 84 filmomhulde tabletten x 20 mg, DOCSIMVASTA 40, 28 filmomhulde tabletten x 40 mg, DOCSIMVASTA 40, 56 filmomhulde tabletten x 40 mg en DOCSIMVASTA 40, 98 filmomhulde tabletten x 40 mg, beslissingen waarbij de Minister tot een groepsgewijze herziening van de hypolipemiërende (vetverlagende) geneesmiddelen overgaat";

Gelet op het arrest nr. 132.777 van 22 juni 2004 waarbij de vordering tot schorsing van de tenuitvoerlegging van de bestreden beslissingen 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 eerste auditeur E. LANCKSWEERDT;

Gelet op de beschikking van 12 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 regelmatig gewisselde laatste memories;

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 S. CALLENS, die verschijnt voor de verzoekende partij, en van advocaat P. SLEGERS, die verschijnt voor de verwerende partij;

Gehoord het eensluidend 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 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.

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. 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 opgenomen wordt onder hoofdstuk IV, waardoor er bijzondere vergoedingsvoorwaarden gelden.

1.3. 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.

1.4. 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".

1.5. 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".

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 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".

2. De feiten

2.1. 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.

2.2. Op 14 augustus 2003 ontvangt de verzoekende partij vanwege de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid een schrijven dat als volgt luidt :

"De opname van de specialiteit Docsimvasta op de lijst de vergoedbare farmaceutische specialiteiten zal in de loop van de maand september

gepubliceerd worden in het Belgisch Staatsblad overeenkomstig de modaliteiten zoals ze genotificeerd werden.

Zoals u weet wordt momenteel de laatste hand gelegd aan de herziening van de vergoedingsmodaliteiten van de hypolipidemiërende geneesmiddelen, een groep waarvan uw specialiteit Docsimvasta deel uitmaakt. De beslissing over deze herziening zal tevens aan alle betrokken bedrijven genotificeerd worden en daarna gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad".

2.3. De aanvraag mondt uit in vijf niet-gedateerde beslissingen van de minister van Sociale Zaken waarbij Docsimvasta wordt opgenomen in hoofdstuk IV van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten met als voorwaarde een controle a posteriori door de geneesheer. Deze beslissingen worden bij de Raad van State 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.

De 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.

2.4. 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 hypolipidemiërende 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.

2.5. Deze 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 vijf eerder genoemde beslissingen van 23 oktober 2003, vormen de bestreden beslissingen.

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

2.7. 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. De ontvankelijkheid

3.1.1. De verwerende partij stelt in een eerste exceptie dat het beroep in strijd is met het gezag van gewijsde van de arresten van de Raad van State met de nummers 125.311 tot en met 125.315 van 13 november 2003. In deze arresten werden een reeks vorderingen tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid van de verzoekende partij verworpen wegens de ontstentenis van een moeilijk te herstellen ernstig nadeel. Het thans bestreden ministerieel besluit van 19 november 2003 is volgens de verwerende partij identiek aan de beslissingen van 23 oktober 2003 die het voorwerp uitmaakten van de hierboven aangehaalde arresten van 13 november 2003. De verzoekende partij haalt thans een beweerd nieuw nadeel

aan, met name de afwezigheid van onderlinge uitwisselbaarheid tussen Docsimvasta en de referentiespecialiteit Zocor, hetgeen volgens de verwerende partij evenwel voortvloeit uit de wet en reeds bekend was ten tijde van de procedures die leidden tot de voornoemde verwerpingsarresten.

3.1.2. De verwerende partij stelt daarnaast dat de verzoekende partij geen belang heeft bij de vernietiging van de bestreden beslissingen. Het gelijkheidsbeginsel vereist immers dat de beslissingen generische geneesmiddelen, met gelijke moleculen, die allen hetzelfde referentieproduct hebben en die tezelfdertijd op de markt worden gebracht, op een gelijke wijze behandelen. Er diende dus eenzelfde beslissing te worden genomen en dezelfde tegemoetkomingsvoorwaarden dienden te worden gehanteerd. Na een vernietiging van de bestreden beslissingen zouden onvermijdelijk dezelfde beslissingen opnieuw moeten worden genomen, nu alle hypolipemiërende geneesmiddelen op basis van simvastatine gelijk moeten worden behandeld.

3.1.3. Nog volgens de verwerende partij heeft het beroep voorts geen voorwerp meer, gelet op de evoluties op reglementair vlak. De verwerende partij verwijst hierbij naar de voormelde ministeriële besluiten van 18 juni 2004 en het ministerieel besluit van 28 juni 2004.

3.1.4. Ten slotte merkt de verwerende partij op dat de verzoekende partij geen rechtmatig belang heeft bij de huidige vordering nu zij een voorkeurspositie wenst te behouden en anders behandeld wil worden dan de andere, gelijkaardige geneesmiddelen. De verzoekende partij wil een ongelijkheid in het leven roepen of laten voortduren.

3.2. In zijn arresten met de nrs. 125.311 tot en met 125.315 van 13 november 2003 verwierp de Raad van State een aantal vorderingen tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid van de verzoekende partij, omdat niet was voldaan aan de voorwaarde inzake het moeilijk te herstellen ernstig nadeel. Het spreekt voor zich dat het gezag van gewijsde van die arresten niet kan slaan op het belang van de verzoekende partij en het al dan niet gegrond zijn van de middelen, kwesties die thans aan de orde zijn.

De verwerende partij stelt dat het geneesmiddel van de verzoekende partij in alle opzichten vergelijkbaar is met een reeks andere hypolipemiërende geneesmiddelen, zodat een gelijke behandeling zich opdrong en

de verzoekende partij geen voorkeursbehandeling mag eisen. Men moet echter vaststellen dat de verwerende partij in haar memorie van antwoord zelf aangeeft dat er voor Docsimvasta, het geneesmiddel van de verzoekende partij, een andere regeling inzake de onderlinge uitwisselbaarheid met het geneesmiddel Zocor geldt dan bij andere hypolipemiërende geneesmiddelen. De beweerde volstreckte gelijkheid gaat dus in elk geval niet op, en de verzoekende partij situeert haar belang er juist in dat zij deze ongelijkheid wil ongedaan maken. Dat de verschillen op het vlak van onderlinge uitwisselbaarheid het gevolg zouden zijn van de eigen keuze van de verzoekende partij doet daar geen afbreuk aan, want niets wijst er op dat die keuze onrechtmatig was. Bovendien beklagt de verzoekende partij zich er onder meer over dat zij niet de kans kreeg haar standpunt op de procedureel voorgeschreven wijze naar voor te brengen. Dat is een volkomen rechtmatig belang. Vragen dat de wettelijke procedure wordt gerespecteerd, komt niet neer op het vragen van een ongelijke behandeling of het eisen van een voorkeurspositie.

In de huidige stand van zaken kan voorts niet worden gesteld dat de verzoekende partij haar belang heeft verloren ingevolge de wijziging in de reglementering. Zoals hoger werd gesteld, maken de diverse wijzigingen in de reglementering zelf het voorwerp uit van diverse annulatieberoepen.

De excepties worden verworpen.

4. Ten gronde

4.1. In het verzoekschrift wordt als eerste middel de schending aangevoerd van artikel 75 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, doordat de minister van Sociale Zaken de bestreden beslissingen nam zonder dat het gemotiveerd voorlopig voorstel van de CTG voorafgaand aan de verzoekende partij werd overgemaakt, terwijl artikel 75 van dit koninklijk besluit erin voorziet dat het gemotiveerd voorlopig voorstel van de CTG omtrent een groepsgewijze herziening van farmaceutische specialiteiten aan de aanvrager wordt meegedeeld.

De verzoekende partij betoogt dat uit die bepaling duidelijk blijkt dat ook de aanvrager het voorlopig voorstel moet krijgen. De verzoekende partij is een aanvrager, maar kreeg dit voorlopig voorstel nooit meegedeeld. Het begrip "aanvrager" wordt gedefinieerd in artikel 1 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, en de verzoekende partij voldoet aan dit criterium.

Uit een schrijven dat de CTG aan andere firma's heeft gericht en dat het voorlopig voorstel van de CTG omvat, blijkt volgens de verzoekende partij dat haar product Docsimvasta in het voorlopig voorstel was opgenomen.

De verzoekende partij beweert dat zij nooit op de hoogte werd gebracht dat er een groepsgewijze herziening zou komen, en dat haar niet werd meegedeeld hoe die groepsgewijze herziening er zou uitzien noch wanneer die er zou komen. Zij betoogt dat in een brief van 14 augustus 2003, die haar pas op 1 september 2003 werd doorgefaxt, alleen wordt gesteld dat er wordt gewerkt aan een herziening van de vergoedingsmodaliteiten van de hypolipemiërende geneesmiddelen en dat haar nooit conform artikel 75 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 een voorstel tot herziening is meegedeeld. Zij meent dat zij er, als er al aan een herziening werd gewerkt, gelet op het bindend advies van de CTG en de persmededelingen die de minister eind september naar buiten bracht, kon van uit gaan dat die herziening volledig in de lijn zou liggen van hetgeen zij had voorgesteld. Zij vervolgt dat uit het voorlopig advies dat de CTG omtrent de groepsgewijze herziening heeft uitgebracht, blijkt dat het voorstel tot groepsgewijze herziening precies ging in de richting van een prijsdaling en van een systeem zonder voorafgaande machtiging, namelijk een opname in zowel categorie A als B en de mogelijkheid, in categorie B, tot terugbetaling zonder voorafgaand akkoord, en dat het voorstel dat uiteindelijk is bekendgemaakt op 24 oktober 2003 en 20 november 2003, volledig tegenovergesteld is.

De verzoekende partij stelt dat zij onmogelijk kon weten dat de groepsgewijze herziening in de richting zou gaan zoals uiteindelijk in het Belgisch Staatsblad van 20 november 2003 is bekendgemaakt en dat er in het faxbericht van 14 augustus 2003, dat zij pas op 1 september 2003 zou hebben ontvangen, wel sprake is van een groepsgewijze herziening, zonder dat deze wordt toegelicht.

De verzoekende partij meent dat het meedelen van het gemotiveerd voorstel aan de betrokken aanvragers, met de daaropvolgende mogelijkheid voor die aanvragers om hun bezwaren en opmerkingen dienaangaande kenbaar te maken, een substantiële formaliteit is. Volgens haar gaat het om een toepassing van de hoorplicht, zijnde een beginsel van behoorlijk bestuur, en bijgevolg een algemeen rechtsbeginsel en een fundamentele rechtsregel.

4.2. In de memorie van antwoord schetst de verwerende partij eerst de toepasselijke regelgeving in verband met de groepsgewijze herziening, die is

uitgewerkt in de artikelen 72 tot en met 79 van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

Vervolgens betoogt zij dat de verzoekende partij geen belang heeft bij het middel, nu er op basis van het gelijkheidsbeginsel onmogelijk een andere beslissing had kunnen worden genomen.

Daarnaast meent zij dat de verzoekende partij om nog een tweede reden geen belang heeft bij het middel. Vanaf de beslissing aangaande de opname op de lijst van vergoedbare geneesmiddelen op 29 juli 2003 werd de verzoekende partij namelijk in kennis gesteld van een komende groepsgewijze herziening van de inschrijving, en werd zij nadien betrokken bij de onderhandelingen aangaande de herziening van de vergoedingsmodaliteiten. Uit de recente en voortdurende gesprekken blijkt dat de verzoekende partij haar middelen terzake heeft kunnen doen gelden.

Het middel is volgens de verwerende partij bovendien ongegrond. Op 28 mei 2003 werd aan de verzoekende partij een gemotiveerd voorlopig voorstel van de CTG toegestuurd omtrent de tegemoetkoming van haar geneesmiddelen. In dat voorstel wordt al melding gemaakt van een groepsgewijze herziening. De verzoekende partij kon hierop reageren en met een schrijven van 4 juni 2003 heeft de verzoekende partij gesteld zich akkoord te verklaren met het gemotiveerd voorlopig voorstel van de CTG. Dit akkoord is niets anders dan een reactie op het voorlopig voorstel. Het middel faalt in feite.

4.3. In de memorie van wederantwoord betoogt de verzoekende partij dat wanneer een firma conform de wettelijke bepalingen om een opname in hoofdstuk I van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten verzoekt en hieromtrent een positief advies van de CTG krijgt met een 2/3-meerderheid, en de minister vervolgens een a posteriori-controle toekent, het dan niet op gaat om onder het mom van een groepsgewijze herziening nagenoeg uitsluitend een wijziging van de situatie van de verzoekende partij te beogen. Die wijziging was nadelig, zodat de verzoekende partij belang heeft bij het middel.

Verder stelt de verzoekende partij dat de verwerende partij het gemotiveerd voorlopig voorstel van de CTG omtrent de individuele aanvraag tot opname op de lijst van vergoedbare geneesmiddelen verwacht met het voorlopig

voorstel van de CTG omtrent de groepsgewijze herziening, hetgeen twee totaal verschillende voorstellen zijn.

Bovendien kon de minister volgens de verzoekende partij de procedure van de groepsgewijze herziening niet eens ten aanzien van haar toepassen en heeft hij haar dan ook ten onrechte bij die groepsgewijze herziening betrokken. Met het schrijven van 14 augustus 2003 waarin de minister liet weten dat de opname van Docsinvasta in september zou worden gepubliceerd, werd volgens haar geen enkele rekening gehouden. Tussen de aanvraag tot opname op de lijst en de inwerkingtreding van de beslissing, zegt de verzoekende partij, lagen maar liefst 10 maanden. Ondertussen werd er volgens haar wel voor gezorgd dat andere generische geneesmiddelen nog eerder werden terugbetaald. De verzoekende partij meent dat, precies door het talmen met de publicatie van de beslissing, de verwerende partij er in slaagde om de verzoekende partij volledig ten onrechte bij een groepsgewijze herziening te betrekken en alsnog te verhinderen dat zij eerder dan de andere firma's op de markt zou kunnen komen zonder een a priori-controle, ook al had de minister die weliswaar, zij het via een hoofdstuk IV-benadering, goedgekeurd op 30 juli 2003. De verzoekende partij besluit dat het duidelijk is dat er door de wijze waarop met het dossier van de verzoekende partij is getalmd, foutief is opgetreden door de verwerende partij.

4.4. In de laatste memorie voegt de verwerende partij nog toe dat bij het nemen van een nieuwe beslissing hoe dan ook de voorgeschreven termijnen niet meer kunnen worden nageleefd en dat, zo de verzoekende partij niet officieel betrokken werd bij de voorbereidende werkzaamheden van de groepsgewijze herziening, zulks een gevolg is van het feit dat het geneesmiddel ten tijde van de ondervraging van de firma's nog niet was opgenomen op de lijst van vergoedbare specialiteiten.

4.5. De verzoekende partij heeft voldoende belang bij het middel. In zoverre de verwerende partij opwerpt dat zij gelet op het gelijkheidsbeginsel toch niets anders kon beslissen, herhaalt zij de algemene exceptie in verband met de ontvankelijkheid van het beroep, die hierboven reeds werd verworpen.

Dat de verzoekende partij betrokken zou zijn geweest bij bepaalde besprekingen neemt niet weg dat de verwerende partij haar eigen, reglementair voorziene, procedures moet toepassen. Informele besprekingen kunnen niet in de plaats komen van reglementaire procedures.

De verwerende partij geeft zelf aan dat de artikelen 72 tot en met 79 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 van toepassing zijn. Zij betwist niet dat in het geval van een groepsgewijze herziening artikel 75 van toepassing is, waarvan de tekst als volgt luidde:

"De Commissie brengt een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. Er zal geen rekening gehouden worden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen. Na onderzoek van de eventueel ingediende opmerkingen of bezwaren, brengt de Commissie een gemotiveerd definitief voorstel uit".

De verwerende partij toont niet aan dat er uitzonderingen zijn op het voorschrift dat de aanvrager kan reageren op het gemotiveerd voorlopig voorstel van de CTG. Het gaat om een substantieel voorschrift, vermits aanvragers de kans moeten krijgen om nog bezwaren of opmerkingen te maken ten aanzien van voorstellen waar zij niet mee akkoord gaan, en de minister met kennis van alle dienstige gegevens en argumenten een beslissing moet kunnen nemen.

Uit artikel 75 blijkt dat het voorlopig voorstel moet worden meegedeeld aan de aanvrager. Artikel 1, 10/ van het koninklijk besluit van 21 december 2001 omschrijft de "aanvrager" als "de onderneming die de verbintenis heeft ondertekend, waarvan het model is opgenomen in bijlage III, a), 1) van de lijst gevoegd bij dit besluit". Er wordt niet betwist dat de verzoekende partij een dergelijke aanvraag deed.

De verwerende partij betoogt dat er op 28 mei 2003 een "voorlopig gemotiveerd" voorstel van de CTG aan de verzoekende partij werd toegestuurd. Op die datum werd inderdaad een gemotiveerd voorlopig voorstel van de CTG aan de verzoekende partij toegestuurd, doch het betreft hier het voorstel in verband met de individuele aanvraag van de verzoekende partij, en niet het gemotiveerd voorlopig voorstel in verband met de groepsgewijze herziening. De twee zijn nochtans duidelijk te onderscheiden en worden door onderscheiden reglementaire bepalingen geregeld (respectievelijk artikel 31 en artikel 75 van het koninklijk besluit van 21 december 2001). De omstandigheid dat er in het voorlopig voorstel van 28 mei 2003 melding wordt gemaakt van een groepsgewijze herziening betekent uiteraard niet dat de verzoekende partij dan maar meteen op de hoogte moet zijn van een gemotiveerd voorlopig voorstel van de CTG omtrent de groepsgewijze herziening, en nog minder dat de verzoekende partij ook op de hoogte moet zijn van

de details van dat voorstel, hetgeen nochtans noodzakelijk is om met kennis van zaken te kunnen reageren.

Uit niets blijkt dat de verzoekende partij op de hoogte werd gebracht van een gemotiveerd voorlopig voorstel van de CTG omtrent een groepsgewijze herziening. Dat er een groepsgewijze herziening aan de gang was, dat het geneesmiddel Docsimvasta van de verzoekende partij daar deel van uitmaakte, dat er omtrent deze groepsgewijze herziening wel degelijk een gemotiveerd voorlopig voorstel werd opgemaakt en dat anderen daarvan blijkbaar wel in kennis werden gesteld, blijkt uit het voorlopig voorstel van de CTG van 28 mei 2003, waarvan een kopie als bijlage 50 bij het verzoekschrift is gevoegd. Uit die bijlage blijkt dat het gemotiveerd voorlopig voorstel van de CTG conform artikel 75 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 werd overgemaakt aan de firma AKTUAPHARMA die de specialiteit Zocor op de markt brengt. In dat gemotiveerd voorlopig voorstel van de CTG is ook sprake van de specialiteit Docsimvasta van de verzoekende partij, zodat dit geneesmiddel dus blijkbaar ook deel uitmaakte van de groepsgewijze herziening. Uit niets blijkt dat dit gemotiveerd voorlopig voorstel van de CTG inzake de groepsgewijze herziening aan de verzoekende partij werd overgemaakt, hoewel artikel 75 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 zulks uitdrukkelijk vereist.

Het middel is gegrond,

OM DIE REDENEN
BESLIST DE RAAD VAN STATE :

Artikel 1.

Vernietigd wordt "het ministerieel besluit van 19 november 2003 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 (gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 20 november 2003) en (...) de beslissingen d.d. 23 oktober 2003 van de Minister van Sociale Zaken (die verzoekster op 24 oktober 2003 heeft ontvangen), betreffende de specialiteiten DOCSIMVASTA 20, 28 filmomhulde tabletten x 20 mg, DOCSIMVASTA 20, 84 filmomhulde tabletten x 20 mg, DOCSIMVASTA 40, 28 filmomhulde tabletten x 40 mg, DOCSIMVASTA 40,

56 filmomhulde tabletten x 40 mg en DOCSIMVASTA 40, 98 filmomhulde tabletten x 40 mg, beslissingen waarbij de Minister tot een groepsgewijze herziening van de hypolipemiërende (vetverlagende) geneesmiddelen overgaat".

Artikel 2.

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

Artikel 3.

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

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

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.