

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK.

A R R E S T

**nr. 187.774 van 6 november 2008
in de zaak A. 152.963/VII-32.357.**

In zake :

1. de VZW ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE (PHARMA.BE),
2. de besloten vennootschap naar Nederlands recht MERCK SHARP & DOHME,
3. de NV NOVARTIS PHARMA,
4. de NV ASTRAZENECA,
5. de BVBA BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM,

die woonplaats kiezen bij
advocaat D. LINDEMANS,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Keizerslaan 3

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
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 VZW ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE (PHARMA.BE), de besloten vennootschap naar Nederlands recht MERCK SHARP & DOHME, de NV NOVARTIS PHARMA, de NV ASTRAZENECA en de BVBA BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM op 21 juni 2004 hebben ingediend om de vernietiging te vorderen van artikel 3 van het koninklijk besluit van 27 april 2004 tot wijziging van 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 27 april 2004);

Gezien de regelmatig gewisselde memories van antwoord en van wederantwoord;

Gezien het verslag opgemaakt door adjunct-auditeur I. VOS;

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

Gelet op de beschikking van 23 juni 2008 waarbij de terechtzitting wordt bepaald op 25 september 2008;

Gehoord het verslag van staatsraad E. BREWAEYS;

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

Gehoord het eensluidend advies van adjunct-auditeur I. VOS, daartoe gemachtigd bij beslissing van de auditeur-generaal van 4 januari 2008;

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 eerste verzoekende partij is een vereniging zonder winstoogmerk en heeft als statutair doel onder meer de vertegenwoordiging en de verdediging van de morele en stoffelijke belangen van de geneesmiddelenindustrie. Tot haar leden behoren farmaceutische bedrijven die actief zijn in de productie en verdeling van statines, een soort van hypolipemiërende of cholesterolverlagende geneesmiddelen.

De tweede tot en met de vijfde verzoekende partijen zijn alle farmaceutische bedrijven die tevens producent en verdeler zijn van een geneesmiddel dat behoort tot de groep van de statines.

1.2. In het kader van de hervorming van de tegemoetkoming van hypolipemiërende of cholesterolverlagende geneesmiddelen, waar de groep van de statines deel van uitmaakt, worden een aantal regelgevende initiatieven genomen die alle het voorwerp uitmaken van procedures, hangende bij de Raad van State.

1.3. Na de vaststelling van het deelbudget voor statines bij koninklijk besluit van 31 maart 2004, wordt op 27 april 2004 het koninklijk besluit uitgevaardigd tot wijziging van 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).

In dit besluit worden voorwaarden vastgelegd om de tegemoetkoming inzake geneesmiddelen administratief te verlichten. Het besluit bevat twee luiken.

Onder de voorwaarden en volgens de procedure bepaald in dit besluit kunnen vooreerst bepaalde geneesmiddelen voor de terugbetaling opgenomen worden in hoofdstuk II van de lijst van vergoedbare geneesmiddelen (met controle a posteriori) in plaats van in hoofdstuk IV (met voorafgaande machtiging van de adviserende geneesheer).

Daarnaast legt het besluit in artikel 3 ook de voorwaarden en de procedure vast voor de overgang van bepaalde geneesmiddelen van hoofdstuk II of hoofdstuk IV van de lijst van vergoedbare geneesmiddelen naar hoofdstuk I.

Artikel 3 van dit besluit voegt in het koninklijk besluit van 21 december 2001 een artikel 80bis in. Die bepaling luidt als volgt :

"Art. 80bis. De terugbetaling van farmaceutische specialiteiten die opgenomen zijn in hoofdstuk IV of hoofdstuk II van de lijst kan worden toegestaan zonder voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer, overeenkomstig de procedure bepaald in dit artikel indien deze wijziging van de vergoedingsmodaliteiten gekoppeld is aan een dermate belangrijke daling van de vergoedingsbasis dat dit een positieve budgettaire weerslag voor de verzekering tot gevolg heeft.

De Minister duidt, op eigen initiatief of op voorstel van de Commissie, de therapeutische klassen of subklassen van farmaceutische specialiteiten aan die hiervoor in aanmerking komen en hij bepaalt, na advies van de Commissie, het minimumpercentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in hoofdstuk I van de lijst. De Minister kan afwijken van het geadviseerde minimumpercentage van de daling op basis van budgettaire elementen.

Vervolgens kunnen alle aanvragers overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk II, afdeling 3, onderafdeling 3, B, een aanvraag tot verlaging van de vergoedingsbasis meedelen aan het secretariaat van de Commissie. In afwijking van de bepalingen van artikel 57 moeten de aanvragers in hun aanvraag verwijzen naar het ministerieel besluit tot aanduiding van de therapeutische klassen of subklassen van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging niet meer vereist is en gaat het secretariaat binnen de 10 dagen na ontvangst van de aanvraag na of de voorgestelde daling van de vergoedingsbasis het bij ministerieel besluit vastgestelde minimumpercentage bereikt alvorens de Commissie en de Minister in kennis te stellen. Indien de

daling het bij ministerieel besluit vastgestelde minimumpercentage niet bereikt, wordt de aanvraag geweigerd".

Deze regeling wordt als volgt toegelicht in het verslag aan de Koning :

"Het ontwerp van besluit (...) kadert in de administratieve vereenvoudiging met betrekking tot het voorschrijven en vergoeden van farmaceutische specialiteiten. Momenteel worden veel geneesmiddelen slechts terugbetaald indien de rechthebbende beschikt over een voorafgaandelijke machtiging van de adviserend geneesheer. Men stelt echter vast dat deze administratieve belasting voor de arts, de verzekeringsinstellingen, de apotheker en de patiënt voor bepaalde groepen van geneesmiddelen niet in verhouding staat met het beoogde doel, namelijk het goed voorschrijven van deze geneesmiddelen bewerkstelligen.

Het besluit dat voorligt bevat twee luiken en komt tegemoet aan de verzuchtingen op het terrein omtrent de zeer complexe regels in verband met het verkrijgen van een voorafgaandelijke machtiging.

Enerzijds wordt een procedure uitgewerkt om de voorafgaandelijke machtiging te vervangen door een controle achteraf.(...)

Anderzijds wordt een procedure uitgewerkt om over te kunnen schakelen naar een terugbetaling zonder aanduiding van specifieke vergoedingsvoorwaarden.

De overschakeling naar deze vorm van terugbetaling (een inschrijving van de betrokken specialiteiten in hoofdstuk I van de lijst van vergoedbare specialiteiten) is gekoppeld aan een dermate belangrijke daling van de vergoedingsbasis dat dit een positieve budgettaire weerslag tot gevolg heeft. Ook hier geeft de Minister van Sociale Zaken het startschot door groepen van geneesmiddelen aan te duiden die hiervoor in aanmerking komen en bepaalt hij, na advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het minimumpercentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken geneesmiddelen. Dit percentage zal gebaseerd worden op de te verwachten volumeverhuivingen. Vervolgens volstaat een aanvraag vanwege de bedrijven tot verlaging van de vergoedingsbasis van hun geneesmiddelen. Indien dit gebeurt conform de vastgestelde regels, zal de Minister de lijst aanpassen.(...)"

2. De ontvankelijkheid

2.1. In de memorie van antwoord betwist de verwerende partij het belang van de verzoekende partijen. Met betrekking tot de eerste verzoekende partij stelt de verwerende partij in essentie dat zij onmogelijk belang kan hebben bij het nastreven van het belang van een deel van haar leden en van de geneesmiddelenindustrie in het algemeen, ten nadele van de rest van haar leden en de geneesmiddelenindustrie. Wanneer de bestreden bepaling voor de producenten van statines een nadeel zou doen ontstaan, doet dit volgens de verwerende partij immers tegelijkertijd een voordeel ontstaan voor de andere producenten. Aangezien de tweede verzoekende partij zelf een beroep heeft gedaan op de bestreden bepaling, zou zij, volgens de verwerende partij, onmogelijk gelijktijdig de vernietiging ervan kunnen vorderen.

Ook de overige verzoekende partijen zouden, steeds volgens de verwerende partij, geen belang hebben bij de vernietiging van de bestreden bepaling omdat deze hen geen nadeel berokkent. Zij zijn volgens de verwerende partij immers niet verplicht de prijs van hun geneesmiddel te doen dalen en behouden dus hun keuzevrijheid. Tot slot stelt de verwerende partij dat de bestreden bepaling ook kadert in een bredere context namelijk de aanpassing van de tegemoetkomingsvoorwaarden voor hypolipemiërende geneesmiddelen. Wanneer de bestreden bepaling zou worden vernietigd, zouden volgens de verwerende partij ook de versoepelde tegemoetkomingsvoorwaarden ongedaan moeten worden gemaakt, wat zou indruisen tegen het belang van de verzoekende partijen, de voorschrijvers en de patiënten.

2. 2. In de memorie van wederantwoord wordt gesteld dat de eerste verzoekende partij als statutair doel ook de taak heeft om erover te waken dat de overheid, bij het vaststellen van een globale regeling voor de terugbetaling van geneesmiddelen, de regelgeving dienaangaande correct toepast. Aangezien de bestreden bepaling het voor zogenaamd de hele groep van de statines moet mogelijk maken om over te gaan naar hoofdstuk I van de lijst van vergoedbare specialiteiten, maar daarbij op onregelmatige wijze enkel de criteria in acht neemt die de tweede en vooral de derde meerwaardeklasse van de groep van de statines ten goede komen, met alle onzekerheden en marktversturende effecten vandien, stelt de eerste verzoekende partij dat zij wel degelijk belang heeft bij de huidige procedure. Inzake het belang van de tweede verzoekende partij wordt gesteld dat deze, net als de parallelimporteur AKTUAPHARMA, de referentiesimvastatine ZOCOR enkel heeft laten inschrijven voor de dosis 20 mg en dus niet voor de dosis 40 mg, zoals het geval is bij de generieke simvastatines. Bovendien zou de tweede verzoekende partij de aanvraag tot overgang van ZOCOR naar hoofdstuk I enkel hebben gedaan ter vrijwaring van haar rechten en in de hoop op die manier de onrechtmatige inname van haar marktaandeel door de generische simvastatines nog wat te beperken. Inzake het belang van de derde tot en met de vijfde verzoekende partijen wordt opgemerkt dat met onderhavige procedure net de afwezigheid van enige keuzemogelijkheid wordt aangeklaagd, aangezien de Koning een procedure heeft uitgewerkt waarbij op onregelmatige wijze enkel die criteria in acht worden genomen die duidelijk enkel de tweede en voornamelijk de derde meerwaardeklasse van de groep van de statines ten goede komen. De verzoekende partijen stellen dat de verwerende partij ten onrechte laat uitschijnen dat de voorwaarden die gelden voor een overgang naar hoofdstuk II ook zouden gelden voor een overgang naar hoofdstuk I. De verzoekende partijen vrezen dat hun geneesmiddelen niet meer zouden worden voorgeschreven indien zij de keuze van de overgang naar hoofdstuk I niet zouden maken.

Vermits uit artikel 35bis, § 11, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna : ZIV-wet) en artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 duidelijk volgt dat voor de statines, die zijn ingeschreven in hoofdstuk I van de lijst, geen specifieke vergoedingsvoorwaarden gelden, kan volgens de verzoekende partijen de bewering van de verwerende partij, dat de in het kader van hoofdstuk II geformuleerde "aanbevelingen" (of specifieke vergoedingsvoorwaarden) tevens worden gecontroleerd bij een "algemene controle" op de voorschriften van de in hoofdstuk I ingeschreven statines, niet worden aanvaard. Overigens, wanneer zulks wél het geval zou zijn, zou volgens de verzoekende partijen uiteraard geen enkel bedrijf bereid zijn gevonden om tegen een verlaagde prijs en vergoedingsbasis over te gaan naar hoofdstuk I. De vrije of onvoorwaardelijke terugbetaling zou net de essentie uitmaken van hoofdstuk I. Bovendien betreffen de "aanbevelingen", steeds volgens de verzoekende partijen, zelfs in het kader van hoofdstuk II slechts vergoedingsvoorwaarden en geen voorschrijffvoorwaarden, zoals de verwerende partij ten onrechte zou beweren.

Ter terechtzitting stelt de raadsman van de verzoekende partijen nog dat de aangevochten maatregel een besparingsmaatregel is en dat daardoor de positie van zijn cliënten rechtstreeks en ongunstig wordt beïnvloed.

2.3. Een verzoeker heeft belang bij het bestrijden van een reglementair besluit wanneer dat besluit op hem zou kunnen worden toegepast en het zijn situatie in ongunstige zin zou kunnen beïnvloeden.

Overeenkomstig artikel 3 van haar statuten heeft de eerste verzoekende partij onder meer tot doel de vertegenwoordiging en de verdediging van de morele en stoffelijke belangen van de geneesmiddelenindustrie. Tot haar leden behoren bedrijven die actief zijn in de farmaceutische sector waaronder producenten en verdelers van zogenaamde innovatieve en originele statines, die door het koninklijk besluit van 27 april 2004 beweerdelijk benadeeld zouden worden ten opzichte van de producten van de generieken.

Ook de tweede tot en met de vijfde verzoekende partijen, alle farmaceutische bedrijven actief in de productie en verdeling van statines, staven op voldoende wijze dat zij rechtstreeks en ongunstig kunnen worden geraakt door de bestreden bepaling, wat volstaat om te besluiten tot een voldoende belang in hoofde van deze verzoekende partijen.

3. Ten gronde

3.1.1. Een eerste middel, dat wordt opgesplitst in twee onderdelen, is genomen uit de schending van artikel 35bis, §§ 1 en 2, van de ZIV-wet. In een eerste onderdeel stellen de verzoekende partijen dat artikel 35bis, § 2, van de ZIV-wet voorschrijft dat een beslissing omtrent de wijziging van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten gebaseerd moet zijn op "één of meer" van de vijf aldaar genoemde criteria. Volgens de verzoekende partijen moet elk van deze criteria principieel in aanmerking kunnen worden genomen en zijn deze criteria dus gelijkwaardig. Doordat de bestreden bepaling a priori uitsluit dat de minister bij zijn beoordeling van de aanvraag rekening houdt met andere relevante elementen dan de prijs en de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteit, zou artikel 35bis, § 2, van de ZIV-wet dan ook geschonden zijn. In een tweede onderdeel verwijzen de verzoekende partijen naar artikel 35bis, § 1, van de ZIV-wet, dat uitdrukkelijk zou voorschrijven dat de ter zake bevoegde minister slechts kan overgaan tot een wijziging van de lijst van de vergoedbare specialiteiten op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. De "bijzondere procedure" van het bestreden artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 kan volgens de verzoekende partijen dus, op straffe van tegenstrijdigheid met artikel 35bis, § 1, van de ZIV-wet, niet bestaan zonder minstens een voorstelbevoegdheid van de voormelde Commissie.

3.1.2. Inzake het eerste onderdeel merkt de verwerende partij vooreerst op dat het middel faalt in rechte aangezien artikel 35bis, § 2, van de ZIV-wet voorschrijft dat "één of meer" criteria worden gehanteerd, en bijgevolg niet alle criteria moeten worden geëvalueerd maar mogelijks slechts één. Voorts verwijst zij naar artikel 35bis, § 2, tweede lid, van de ZIV-wet waarin wordt bepaald dat de Koning de criteria nader kan omschrijven en kan bepalen hoe de meerwaardeklasse van een farmaceutische specialiteit wordt vastgesteld. Volgens de verwerende partij mag de Koning aldus kiezen welke criteria worden gehanteerd, voor zover deze keuze redelijk is, wat te dezen alleszins het geval zou zijn. Vervolgens wijst zij erop dat de Koning geen rekening moet en kan houden met de meerwaardeklasse wanneer Hij een (groepsgewijze) wijzigingsprocedure opstelt. Ook het feit dat voor een welbepaald aantal procedures meerdere criteria worden aangewend, houdt niet in dat dit voor alle procedures zo moet zijn. Bovendien is de Koning hoe dan ook bevoegd om af te wijken van een eerder genomen koninklijk besluit. Tot slot zou, volgens de verwerende partij, het eerste onderdeel ook falen in feite aangezien formeel twee criteria in acht worden genomen, met name de prijs en de budgettaire impact, en

substantieel zelfs de vijf criteria, weze het gedeeltelijk onrechtstreeks in het kader van de opname op de lijst en, vervolgens, de overgang van hoofdstuk IV van de lijst naar hoofdstuk II.

Ook het tweede onderdeel van dit middel faalt volgens de verwerende partij in rechte. De verzoekende partijen zouden immers ten onrechte een schending inroepen van de algemene regel, vervat in artikel 35bis, § 1, van de ZIV-wet, terwijl in casu toepassing werd gemaakt van het specifieke geval, geregeld in artikel 35bis, §§ 5 en 11, van de ZIV-wet. In dergelijk geval van prijsverlaging en verlaging van de tegemoetkomingsbasis zou geen voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen vereist zijn. Bovendien zou ook dit onderdeel falen in feite aangezien uit de bestreden bepaling zou blijken dat deze wel plaats laat voor een voorstel of advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

3.1.3. In de memorie van wederantwoord merken de verzoekende partijen, met betrekking tot het eerste onderdeel, bijkomend op dat de verwerende partij ten onrechte beweert dat de Koning zonder meer mag kiezen welke criteria moeten worden geëvalueerd. Immers, luidens artikel 35 bis, § 2, van de ZIV-wet kan de Koning die keuze slechts maken, afhankelijk van de meerwaardeklasse die door de aanvrager van de betrokken farmaceutische specialiteit werd vermeld. De bewering van de verwerende partij dat in de door de bestreden bepaling uitgewerkte procedure geen rekening zou kunnen worden gehouden met de meerwaardeklasse omdat het niet om een "inschrijving van een (deel)groep" en niet om "individuele wijzigingen" zou gaan, zou, volgens de verzoekende partijen, manifest in strijd zijn met de tekst van de bestreden bepaling zelf die in het derde lid uitdrukkelijk bepaalt dat bedrijven zelf, en dus individueel, een aanvraag kunnen indienen. Voorts merken zij op dat de Koning hun interpretatie inzake het feit dat rekening dient te worden gehouden met alle criteria, zelf heeft bevestigd in artikel 6 van het koninklijk besluit van 21 december 2001. Voor zover het al mogelijk zou zijn om de bestreden bepaling aan te nemen, zou het beginsel "patere legem quam ipse fecisti" vereisen dat het voormelde artikel 6 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 werd opgeheven ten einde naast elkaar bestaande tegenstrijdige regels te vermijden. Zij stellen ook dat de verwerende partij ten onrechte beweert dat de vijf criteria, weze het gedeeltelijk onrechtstreeks, in acht zijn genomen. Volgens de verzoekende partijen blijkt uit de tekst van artikel 35bis, § 2, van de ZIV-wet dat de evaluatie van de criteria omtrent het wijzigen van de lijst bij elke afzonderlijke beslissing moet gebeuren. Evenzeer zou de verwerende partij ten onrechte voorhouden dat de overgang naar hoofdstuk I slechts mogelijk is na de overgang van hoofdstuk IV naar

hoofdstuk II. De bestreden bepaling verwijst immers naar specialiteiten die opgenomen zijn in hoofdstuk IV of hoofdstuk II.

Inzake het tweede onderdeel stellen de verzoekende partijen dat de Koning in de nieuwe procedure van de bestreden bepaling eigenlijk twee nieuwe procedures tot wijziging van de lijst gecombineerd heeft, namelijk een procedure tot wijziging van de vergoedingsbasis enerzijds, en een procedure tot vrijstelling van de voorafgaande machtiging van de adviserende geneesheer van het ziekenfonds anderzijds, zodat artikel 35bis, §§ 5 en 11, van de ZIV-wet als rechtsgrond niet volstaat en de Koning de algemene regels vervat in artikel 35bis, § 1, van de ZIV-wet had moeten naleven. Uit de tekst zelf van de bestreden bepaling blijkt, volgens de verzoekende partijen, bovendien duidelijk dat de lijst kan worden gewijzigd zonder voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, wat strijdig is met artikel 35bis, § 1, van de ZIV-wet. Bovendien blijkt uit de aanhef van het ministerieel besluit van 18 juni 2004 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 tot vaststelling van de procedures, termijn en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten dat de minister de bestreden bepaling ook in die zin heeft geïnterpreteerd.

3.1.4. In hun laatste memorie verwijzen de verzoekende partijen nog naar het arrest van de Raad van State nr. 177.321 van 28 november 2007 dat hun restrictieve interpretatie van artikel 35bis, § 11, van de ZIV-wet zou hebben bevestigd. Zij lezen in dit arrest dat de Raad van State zou hebben gesteld dat artikel 35bis, § 11, van de ZIV-wet niet zo mag worden gelezen dat het een rechtsgrond zou bieden om af te wijken van artikel 35bis, § 8, van dezelfde wet. Eenzelfde redenering geldt, volgens hen, voor de relatie tussen de artikelen 35bis, § 11, en 35bis, §§ 1 en 2, van de ZIV-wet.

3.1.5. Het koninklijk besluit van 27 april 2004 vindt luidens de aanhef ervan rechtsgrond in artikel 35bis, §§ 5 en 11, van de ZIV-wet. Het regelt immers een procedure van overschakeling naar een terugbetaling zonder aanduiding van specifieke vergoedingsvoorwaarden.

Artikel 35bis, § 11, van de ZIV-wet vormt een bijzondere regeling, die afwijkt van de algemene regeling vervat in artikel 35bis, §§ 1 en 2, van de ZIV-wet. Overeenkomstig deze bepaling wordt de Koning op algemene wijze gemachtigd om de regels te bepalen waaronder de voorafgaande machtiging van de adviserende geneesheer, bedoeld in artikel 35bis, § 10, eerste lid, van de ZIV-wet, niet langer vereist is. De Koning krijgt dus de bevoegdheid om regels te bepalen die moeten worden toegepast indien specialiteiten die reeds worden terugbetaald na het verkrijgen van een machtiging en die dus reeds opgenomen zijn op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, nadien kunnen worden terugbetaald zonder deze voorafgaandelijke controle. De farmaceutische specialiteiten waarvoor de bijzondere regeling kan gelden, hebben dus reeds eerder bij hun opname op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, overeenkomstig artikel 35bis, §§ 1 en 2, van de ZIV-wet, het voorwerp uitgemaakt van een voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en van een evaluatie van één of meer van de criteria vermeld in artikel 35bis, § 2, van de ZIV-wet. Uit de memorie van toelichting blijkt bovendien duidelijk dat de wetgever voor het bijzondere geval geregeld in § 11 van artikel 35bis van de ZIV-wet net onder meer de situatie in gedachten had waarin een substantiële prijsdaling wordt voorgesteld die geen beduidend risico inhoudt op de overschrijding van het budget voor de betrokken therapeutische klasse. Artikel 35bis, § 11, van de ZIV-wet schrijft niet voor dat de Koning bij het bepalen van die regels nogmaals dient te voorzien in een evaluatie van één of meer van de criteria vermeld in artikel 35bis, § 2, van de ZIV-wet noch dat een voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen verplicht zou zijn.

In zijn arrest nr. 177.321, waarnaar de verzoekende partijen verwijzen, oordeelde de Raad van State enkel dat het bestaan van artikel 35bis, § 11, van de ZIV-wet niet de mogelijkheid uitsluit om alsnog een individuele herzieningsaanvraag te doen, overeenkomstig artikel 35bis, § 8, van de ZIV-wet. De Raad van State erkende daarentegen nadrukkelijk dat, in geval van toepassing van artikel 35bis, § 11, van de ZIV-wet, specifieke regels gelden die niet zonder meer kunnen worden uitgebreid naar andere bepalingen.

Het middel is dan ook in zijn beide onderdelen niet gegrond.

3.2.1. In het tweede middel wordt een schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet en van artikel 34, 4/, van de ZIV-wet aangevoerd.

Doordat de bestreden bepaling de overgang naar hoofdstuk I van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten exclusief verbindt aan een belangrijke daling van de vergoedingsbasis, zou deze overgang in feite niet haalbaar zijn voor innovatieve geneesmiddelen. In de bestreden bepaling wordt, volgens de verzoekende partijen, dan ook ten onrechte geen rekening gehouden met objectieve en relevante verschillen tussen de betrokken producten, met name met de vraag of zij al dan niet innoverend zijn.

3.2.2. De verwerende partij stelt vooreerst dat het middel onontvankelijk is inzake de beweerde schending van artikel 34, 4/, van de ZIV-wet aangezien nergens blijkt om welke reden deze regel zou geschonden zijn. Voorts stelt zij dat de bestreden regeling geen schending inhoudt van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet aangezien alle producenten van statines over dezelfde keuzemogelijkheid beschikken om voor hun statine al dan niet over te gaan naar hoofdstuk I. Daarbij zouden de verzoekende partijen ook ten onrechte stellen dat de voorgestelde prijsdaling voor hen niet haalbaar zou zijn. De tweede verzoekende partij zou immers gebruik hebben gemaakt van de keuzemogelijkheid en bijgevolg ook de prijs van haar geneesmiddel drastisch hebben laten dalen ten einde opgenomen te worden in hoofdstuk I van de lijst van de vergoedbare geneesmiddelen. Ook wijst de verwerende partij erop dat er geen schending is van het gelijkheidsbeginsel wanneer verschillende situaties verschillend worden behandeld. Aangezien innovatieve geneesmiddelen objectief verschillen van niet-innovatieve geneesmiddelen, kan er dan ook geen sprake zijn van een schending van het gelijkheidsbeginsel. Overigens uiten deze verschillen zich ook bij de prijszetting waarbij voor oudere geneesmiddelen een strengere formule wordt toegepast dan bij de basisdaling voor geïntroceerde geneesmiddelen. Zelfs indien innovatieve en niet-innovatieve geneesmiddelen verschillend zouden worden behandeld, berust dit onderscheid, volgens de verwerende partij, op een objectief criterium en is het redelijk verantwoord. Daarbij wordt nogmaals gewezen op het feit dat de prijsdaling een mogelijkheid is, doch geen verplichting. Bovendien past de voorgestelde daling in het sociaal beleid met als doel voor alle patiënten de toegang tot de statines te vergemakkelijken, met in de mate van het mogelijke ook een positieve budgettaire weerslag. De bestreden bepaling zet, volgens de verwerende partij, de firma's die minder innovatieve

producten aanbieden ertoe aan om hun prijs te verlagen, terwijl de producenten van meer innovatieve producten hun hogere prijzen kunnen blijven aanwenden. De geneesheer daarentegen is zowel wettelijk als deontologisch verplicht om aan zijn patiënt de meest gepaste medicatie te geven en mag zich daarbij geenszins door financiële elementen laten leiden. Tot slot verwijst de verwerende partij nog naar een arrest van het Hof van Justitie van 16 maart 2004 waarin wordt gesteld dat het vaststellen van maximumbedragen voor de vergoeding van de kosten van geneesmiddelen door de ziekenfondsen geen economische activiteit is in de zin van het Europees mededingingsrecht.

3.2.3. In hun memorie van wederantwoord stellen de verzoekende partijen dat de verwijzing naar artikel 34, 4/, van de ZIV-wet in plaats van naar artikel 34, 5/, van de ZIV-wet een materiële vergissing is, die niet tot de onontvankelijkheid van het middel kan leiden aangezien uit de context van het middel duidelijk blijkt dat de discussie betrekking heeft op de in artikel 34, 5/, van de ZIV-wet behandelde problematiek van de terugbetaling van geneesmiddelen. Verder betwisten zij nogmaals dat zij over een reële keuzemogelijkheid zouden beschikken, gelet op de vereiste prijsdaling van niet minder dan 53,2 %. Ook wordt erop gewezen dat de aanvraag van de tweede verzoekende partij gebeurde onder alle voorbehoud en zonder enige nadelige erkenning. Voorts stellen de verzoekende partijen dat objectief verschillende situaties, zoals te dezen, slechts op identieke wijze kunnen worden behandeld wanneer dit gebeurt met het oog op een legitiem doel, wanneer de gekozen werkwijze pertinent is om dit doel te bereiken en wanneer het uitvlakken van de objectieve verschillen niet op een onevenredige wijze gebeurt. Daarbij stellen zij vast dat de vermelding van het "sociaal beleid" als doel vrij vaag is en dat absoluut niet duidelijk is hoe de bestreden maatregel pertinent zou zijn in het licht van deze doelstelling. De bestreden maatregel heeft, volgens de verwerende partij, klaarblijkelijk de bedoeling het voorschrijven van innovatieve geneesmiddelen te bemoeilijken door ze te onderwerpen aan zwaardere administratieve obstakels. Het volledig uitsluiten van elk innovatief geneesmiddel ten gevolge van de buitengewoon hoge prijsbarrière zou strijdig zijn met de verplichting die op de verwerende partij rust om in het kader van haar sociaal beleid het evenredigheidsbeginsel te respecteren. Volgens de verzoekende partijen was een minder verregaand alternatief denkbaar door de prijsdaling van 53,2 % enkel te behouden voor niet-innovatieve geneesmiddelen en voor innovatieve geneesmiddelen een minder ingrijpende basisdaling te voorzien. De verwijzing door de verwerende partij naar het arrest van het Hof van Justitie van 16 maart 2004 zou niet dienstig zijn aangezien dit arrest geen betrekking zou hebben op het contentieux van gelijkheid en

niet-discriminatie en bovendien uitsluitend handelt over de vergoedingsactiviteit van de ziekenfondsen.

3.2.4. In hun laatste memorie stellen de verzoekende partijen dat het perfect mogelijk was een regeling uit te werken die minder discriminatoir was.

3.2.5. Uit de omschrijving van het middel blijkt duidelijk dat de verzoekende partijen beoogden te verwijzen naar de onderverdeling van de geneesmiddelen in artikel 34, 5/, van de ZIV-wet en dat de verwijzing naar artikel 34, 4/, van de ZIV-wet een materiële vergissing betreft. Het middel is dan ook ontvankelijk.

Naar luid van artikel 10 van de Grondwet zijn alle Belgen gelijk voor de wet. Krachtens artikel 11 van de Grondwet moet het genot van de aan de Belgen toegekende rechten zonder discriminatie worden verzekerd. Deze voorschriften verbieden principieel dat een niet-verantwoord verschil in behandeling voor bepaalde categorieën van personen zou worden ingesteld. Deze beginselen slaan dus uiteraard op personen en niet op goederen, prestaties en diensten.

Het tweede middel is niet gegrond,

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

Artikel 1.

Het beroep wordt verworpen.

Artikel 2.

De kosten van het beroep, bepaald op 875 euro, komen ten laste van de verzoekende partijen, ieder voor een vijfde.

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

de HH.	L. HELLIN,	kamervoorzitter,
	A. VANDENDRIESSCHE,	staatsraad,
	E. BREWAEYS,	staatsraad,
	D. DECOCK,	griffier.

De griffier,

De voorzitter,

D. DECOCK.

L. HELLIN.