

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK.

A R R E S T

**nr. 187.775 van 6 november 2008
in de zaak A. 153.764/VII-32.546.**

In zake : de NV PFIZER,
die woonplaats kiest bij
advocaat P. L'ECLUSE,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Louizalaan 165

tegen :

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

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

Gezien het verzoekschrift dat de NV PFIZER op 14 juli 2004 heeft 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 C. LONGEVAL die, loco advocaat P. L'ECLUSE verschijnt voor de verzoekende partij, 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 verzoekende partij is een farmaceutisch bedrijf dat verschillende farmaceutische specialiteiten ontwikkelt, produceert en verkoopt, waaronder het geneesmiddel Lipitor. Het betreft een statine, met als werkzaam bestanddeel "atorvastatine". Statines zijn geneesmiddelen die worden gebruikt voor de verlaging van de cholesterol bij mensen. Het octrooi dat het werkzaam bestanddeel atorvastatine beschermt, verstrijkt in 2011.

1.2. In het kader van de hervorming van de tegemoetkoming van hypolipemiërende of cholesterol verlagende 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 worden opgenomen 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 partij. Volgens de verwerende partij is de vordering van de verzoekende partij er uitsluitend op gericht om het beleid van de Belgische Staat te vervangen door het beleid van de NV PFIZER, om een concurrentieel strijd te voeren met de producenten van generieke simvastatines en om haar marktaandeel te behouden. De vordering van de verzoekende partij zou indruisen tegen het beoogde doel ervan, zijnde de opname van haar geneesmiddel in hoofdstuk I van de lijst van vergoedbare geneesmiddelen zonder prijsverlaging.

2.2. In de memorie van wederantwoord merkt de verzoekende partij enkel op dat zij registratiehouder is van het geneesmiddel Lipitor en als producent van een statine een evident belang heeft bij haar beroep tot nietigverklaring.

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. De verzoekende partij is als farmaceutisch bedrijf actief in de productie en verdeling van statines, en kan rechtstreeks en ongunstig worden geraakt door de bestreden bepaling, wat volstaat om te besluiten tot een voldoende belang in haren hoofde.

3. Ten gronde

3.1.1. Een eerste middel is geput uit de schending van de beginselen van behoorlijke regelgeving, van de artikelen 1, 14/, 3, 4, 38 tot en met 47 en 57 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 en artikel 35bis, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna : ZIV-wet). De bestreden bepaling verwijst naar de procedure van hoofdstuk II, afdeling 3, onderafdeling 3, B, en dus naar artikel 57 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 dat betrekking heeft op de vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis. Volgens de verzoekende partij vormt de overgang van hoofdstuk IV of hoofdstuk II van de lijst van vergoedbare geneesmiddelen naar hoofdstuk I, waar geen machtiging van de adviserende geneesheer vereist is, evenwel geen wijziging van de vergoedingsbasis, doch een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten en diende dus de procedure zoals bepaald in de artikelen 38 tot en met 47 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 te worden toegepast. De verzoekende partij betoogt dat de procedure inzake de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten in belangrijke mate verschilt van de procedure van de vrijwillige daling van de vergoedingsbasis, aangezien enkel in het eerste geval enerzijds een prominente rol wordt toebedeeld aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (hierna : CTG) en dit in overeenstemming artikel 35bis, § 1, van de ZIV-wet en, anderzijds, de aanvraag getoetst wordt aan de criteria opgesomd in artikel 4 van het koninklijk besluit van 21 december 2001. Bij de procedure van de vrijwillige daling van de vergoedingsbasis zou daarentegen de rol van de CTG volledig uitgehold zijn en wordt enkel het criterium van de prijs in aanmerking genomen. De verzoekende partij stelt dat, door de overgang van hoofdstuk IV of hoofdstuk II van de lijst van vergoedbare geneesmiddelen naar hoofdstuk I te enten op de procedure van "vrijwillige daling van de vergoedingsbasis", de in het middel aangehaalde beginselen en bepalingen zijn geschonden.

3.1.2. De verwerende partij merkt vooreerst op dat het middel onontvankelijk is wat de beweerde schending van artikel 35bis, § 1, van de ZIV-wet betreft, aangezien nergens wordt aangegeven in welke mate en hoe dit artikel zou zijn geschonden. Voorts is het middel volgens de verwerende partij ongegrond, aangezien de verzoekende partij aanvoert dat de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 december 2001 werden geschonden door een rechtsnorm van gelijk niveau. Een wijziging van een koninklijk besluit kan volgens haar geen schending inhouden van de gewijzigde regel. Ook stelt de verwerende partij dat de bestreden regel niet ressorteert onder de hoofdstukken en afdelingen waar de verzoekende

partij naar verwijst, doch wel onder hoofdstuk IV, namelijk "machtigingen van de adviserend(e) geneesheren". Dit hoofdstuk bevat volgens de verwerende partij afwijkingen voor specifieke gevallen, wat geenszins een vernietigingsgrond zou uitmaken.

3.1.3. In haar memorie van wederantwoord merkt de verzoekende partij bijkomend op, dat indien het inderdaad de bedoeling van de overheid was om een afwijkend regime te creëren voor de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten, hiervoor niet enkel de bestaande procedures zoals opgenomen in de artikelen 38 tot en met 47 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 dienden te worden gewijzigd, wat te dezen niet is gebeurd, doch ook in de eerste plaats de ZIV-wet zelf, die de prominente rol van de CTG met betrekking tot de terugbetaling van geneesmiddelen vastlegt.

3.1.4. Wat de beweerde schending van artikel 35bis, § 1, van de ZIV-wet betreft, haalt de verzoekende partij onder dit middel slechts kort aan wat zij meer uitgebreid uiteenzet omtrent de vermeende schending van dit artikel bij het tweede middel. Het volstaat dan ook te verwijzen naar wat daarvoor wordt uiteengezet bij de beoordeling van het tweede middel. Voorts dient met de verwerende partij te worden vastgesteld dat de verzoekende partij de schending inroept door een koninklijk besluit van andere bepalingen van hetzelfde koninklijk besluit en dus van een norm van dezelfde hiërarchie. Volgens het algemeen rechtsbeginsel van de hiërarchie der rechtsnormen kan en mag een koninklijk besluit van een latere datum echter afwijken van een rechtsnorm van hetzelfde niveau. De verzoekende partij toont dan ook niet aan dat de bestreden bepaling onwettig is.

Het eerste middel is niet gegrond.

3.2.1. In een tweede middel wordt de schending aangevoerd van artikel 35bis, § 1, van de ZIV-wet doordat de door artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 ingevoerde procedure een eenzijdig handelen van de minister toelaat en de bevoegdheid van de CTG, in strijd met artikel 35bis, § 1, van de ZIV-wet wordt uitgehouden tot het geven van een niet-bindend advies over het verlagingspercentage. Volledigheidshalve merkt de verzoekende partij daarbij op dat de CTG geen minimumpercentage heeft geadviseerd omdat het geen percentage kon vaststellen dat een positieve budgettaire impact garandeert. In de praktijk zou de minister nadien dus zelfs hebben nagelaten om met de vermeend onwettig ingeperkte bevoegdheden van de CTG rekening te houden.

3.2.2. De verwerende partij stelt vooreerst dat ten onrechte een schending van artikel 35bis, § 1, van de ZIV-wet wordt aangevoerd, aangezien de bestreden bepaling niet is genomen in uitvoering van deze wetsbepaling, doch wel in uitvoering van artikel 35bis, §§ 5 en 11, van de ZIV-wet. Voorts zou de CTG wel degelijk tussenkomen in de procedure tot overgang naar hoofdstuk I van de lijst van vergoedbare geneesmiddelen . Tot slot stelt de verwerende partij dat artikel 35bis, § 1, van de ZIV-wet slechts een algemene regel vaststelt waarvan kan worden afgeweken door een latere en specifieke regel van hetzelfde niveau.

3.2.3. In haar memorie van wederantwoord stelt de verzoekende partij dat zij niet beweert dat de CTG geen enkele rol speelt in de procedure van artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, doch wel aanklaagt dat deze procedure een onaanvaardbare uitholling van de rol van deze commissie inhoudt, in strijd met artikel 35bis, § 1, van de ZIV-wet. Voorts kan de keuze voor een specifieke rechtsgrond, volgens de verzoekende partij, voor de Koning geen dekmantel vormen om "de wet", met inbegrip van artikel 35bis, § 1, van de ZIV-wet, niet na te leven. De verzoekende partij stelt dat aangezien in de aanhef van het koninklijk besluit van 27 april 2004 meerdere artikelen vermeld staan, niet kan worden afgeleid welke artikelen specifiek als rechtsgrond hebben gediend. Artikel 35bis, § 11, van de ZIV-wet zou, steeds volgens de verzoekende partij, geen voldoende rechtsgrond kunnen bieden voor de bestreden bepaling aangezien deze paragraaf enkel betrekking heeft op de controlemechanismen van de terugbetaling van geneesmiddelen, terwijl de bestreden bepaling een wijziging betreft van de wijze waarop de minister de vergoedingsmodaliteiten van geneesmiddelen kan veranderen. Ook houden de §§ 5 en 11, van artikel 35bis van de ZIV-wet, volgens de verzoekende partij, geen afwijking in van artikel 35bis, § 1, van de ZIV-wet dat in beide gevallen eveneens dient te worden gerespecteerd.

3.2.4. De verzoekende partij benadrukt in haar laatste memorie nogmaals dat artikel 35bis, § 11, van de ZIV-wet geen afdoende rechtsgrond biedt voor de bestreden bepaling en dat de keuze van een specifieke rechtsgrond geen dekmantel kan vormen om "de wet", met inbegrip van artikel 35bis, § 1, van de ZIV-wet niet na te leven.

3.2.5. Het koninklijk besluit van 27 april 2004 zoekt luidens de aanhef ervan rechtsgrond in de artikelen 35bis, § 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 CTG 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 CTG zou zijn verplicht.

Het tweede middel is dan ook niet gegrond.

3.3.1. Een derde middel steunt op de schending van artikel 35bis, § 4, derde lid, van de ZIV-wet en de artikelen 72 en volgende van het koninklijk besluit van 21 december 2001. De verzoekende partij stelt in essentie dat de procedure van artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 in feite een verkapt vorm van groepsgewijze herziening is, terwijl de bepalingen die gelden voor groepsgewijze herzieningen niet zouden zijn nageleefd waardoor de prerogatieven van de CTG en het hoorrecht van de betrokken ondernemingen zouden worden geschonden.

3.3.2. De verwerende partij stelt vooreerst dat ten onrechte een schending van artikel 35bis, § 4, van de ZIV-wet wordt aangevoerd aangezien de bestreden bepaling niet genomen is in uitvoering van deze wetsbepaling, doch wel in uitvoering van artikel 35bis, §§ 5 en 11, van de ZIV-wet. Uit de lezing van

artikel 35bis van de ZIV-wet blijkt dat er tal van situaties zijn die tot een wijziging van de lijst van de vergoedbare geneesmiddelen kunnen leiden. Met het koninklijk besluit van 27 april 2004 wordt volgens de verwerende partij een nieuwe procedure ingevoerd in uitvoering van artikel 35bis, §§ 5 en 11, van de ZIV-wet die kadert in het dubbel doel dat de sociale zekerheid nastreeft : "zoveel mogelijk mensen zo goed mogelijke geneeskundige verstrekkingen aanbieden en dit mits inachtneming van het beperkt budget". De bestreden maatregel die op de keuzemogelijkheid van de betrokken firma's steunt, is volgens de verwerende partij in die optiek redelijk.

3.3.3. In haar memorie van wederantwoord stelt de verzoekende partij dat de keuze voor een specifieke rechtsgrond voor de Koning geen dekmantel kan vormen om "de wet", met inbegrip van artikel 35bis, § 4, van de ZIV-wet niet na te leven. Aangezien in de aanhef van het koninklijk besluit van 27 april 2004 meerdere artikelen vermeld staan, zou niet kunnen worden afgeleid welke artikelen specifiek als rechtsgrond hebben gediend. Artikel 35bis, § 11, van de ZIV-wet zou in elk geval geen voldoende rechtsgrond kunnen bieden voor de bestreden bepaling, aangezien deze paragraaf enkel betrekking heeft op de controlemechanismen van de terugbetaling van geneesmiddelen, terwijl de bestreden bepaling een wijziging betreft van de wijze waarop de minister de vergoedingsmodaliteiten van geneesmiddelen kan veranderen.

3.3.4. Wat de beweerde schending van de artikelen 72 en volgende van het koninklijk besluit van 21 december 2001 betreft dient ook hier te worden opgemerkt dat de verzoekende partij aldus de schending inroept door een koninklijk besluit van andere bepalingen van hetzelfde koninklijk besluit, en dus van een norm van dezelfde hiërarchie. Volgens het algemeen rechtsbeginsel van de hiërarchie der rechtsnormen kan en mag een koninklijk besluit van een latere datum echter afwijken van een rechtsnorm van hetzelfde niveau. De verzoekende partij toont dan ook niet aan dat de bestreden bepaling onwettig is door te verwijzen naar de artikelen 72 en volgende van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

Inzake de beweerde schending van artikel 35bis, § 4, van de ZIV-wet wordt in eerste instantie verwezen naar hetgeen reeds werd uiteengezet bij de beoordeling van het tweede middel.

Het derde middel is niet gegrond.

3.4.1. In het vierde middel wordt de schending aangevoerd van het beginsel van behoorlijke regelgeving. Enerzijds zou de bestreden regeling afbreuk doen aan de tegensprekelijkheid van de besluitvormingsprocedures inzake de terugbetaling van geneesmiddelen. Anderzijds zou de regeling ook volstrekt onnodig zijn, aangezien de overgang van geneesmiddelen van hoofdstuk IV of hoofdstuk II van de lijst van vergoedbare geneesmiddelen naar hoofdstuk I ook reeds via andere procedures zou kunnen worden bekomen.

3.4.2. De verwerende partij merkt vooreerst op dat het doel van de bestreden reglementering, namelijk een grotere toegang tot de betrokken geneesmiddelen en tevens de bestendigheid van de sociale zekerheid via een prijsdaling, slechts moeilijk kon worden bereikt via de bestaande procedures, zodat de nieuwe procedure geenszins overbodig zou zijn. Zij stelt dat de nieuwe procedure bovendien voldoende transparant is, aangezien de bestreden regeling aan de betrokken firma's een keuzemogelijkheid biedt, in tegenstelling van de procedure van de groepsgewijze herziening waarnaar de verzoekende partij verwijst, waarbij de mogelijkheid bestaat om een wijziging van de inschrijving op te leggen aan de betrokken firma's. Indien de verzoekende partij kan instemmen met de groepsgewijze herziening, kan zij, volgens de verwerende partij bezwaarlijk beweren dat de betwiste procedure de transparantie in het gedrang brengt.

3.4.3. In haar memorie van wederantwoord stelt de verzoekende partij dat de minister in het kader van de bestaande "klassieke" procedures reeds over een initiatief- en beslissingsrecht beschikt en een wijziging kan opleggen tegen de wil van de betrokken ondernemingen in. Voorts betwist zij dat de nieuwe regeling transparanter zou zijn omdat de betrokken ondernemingen en de CTG geen enkele inspraak zouden hebben gehad bij de totstandkoming van de verlagingspercentages. Bovendien is er volgens haar geen sprake van een reële keuzemogelijkheid.

3.4.4. De verplichting tot consultatie van een belangengroep is geen ongeschreven beginsel dat het bestuur op grond van zijn verplichting tot behoorlijke regelgeving moet naleven. De verzoekende partij wijst ook geen wettelijke bepaling aan die er de verwerende partij te dezen toe zou verplichten om haar bij de totstandkoming van de bestreden regeling bij het besluitvormingsproces te betrekken. Uit de aanhef van het koninklijk besluit van 27 april 2004 blijkt bovendien dat alleszins wel een advies werd verstrekt door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging op 23 februari 2004.

Het komt in de eerste plaats aan de regelgever zelf toe om te oordelen op welke wijze het vooropgestelde doel het best kan worden bereikt en of al dan niet een nieuwe regeling is vereist. De uiteenzetting van de verwerende partij komt vanuit die optiek niet kennelijk onredelijk voor.

Het vierde middel is niet gegrond.

3.5.1. In het vijfde middel wordt een schending van het gelijkheidsbeginsel, vervat in de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, aangevoerd. De bestreden bepaling verbindt de overgang naar hoofdstuk I van de lijst van vergoedbare geneesmiddelen aan een dermate belangrijke daling van de vergoedingsbasis dat dit een positieve budgettaire weerslag voor de verzekering tot gevolg heeft. Uit 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, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten zou blijken dat voor geïntroceerde statines een verlaging van de prijs met 53,22% wordt vastgesteld.

Innovatieve en geïntroceerde geneesmiddelen die een dergelijk verlagingpercentage niet kunnen bieden en toch hun prijs met 15 % wensen te verlagen, zouden daarentegen de klassieke procedure van wijziging van de vergoedingsvoorwaarden dienen te doorlopen, wat onder meer zou impliceren dat hun aanvraag zou worden getoetst aan de terugbetalingscriteria van artikel 4 van het koninklijk besluit van 21 december 2001. Aldus zou er voor innovatieve en geïntroceerde geneesmiddelen een zwaardere test en een meer omslachtige procedure worden ingesteld dan het geval is voor goedkopere generieke en "off-patent" geneesmiddelen.

3.5.2. De verwerende partij is van oordeel dat de bestreden regeling geen schending inhoudt van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, aangezien alle geneesmiddelen aan dezelfde voorwaarden moeten beantwoorden om dezelfde keuzevrijheid te krijgen. Voorts wijst de verwerende partij er op dat de prijsdaling slechts een mogelijkheid is en dat de prijsdaling voor alle geneesmiddelen gelijk is. Ook zou de verzoekende partij "appelen met peren vergelijken" waar zij de betwiste

regeling vergelijkt met de andere hypothese dat één firma een andere prijsdaling voorstelt en een andere procedure wenst toe te passen. 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. De voorgestelde daling van de prijs past volgens de verwerende partij 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 leidt er volgens de verwerende partij toe dat, enerzijds, oudere moleculen een financiële inspanning kunnen leveren, met als gevolg dat de controle iets lichter wordt en, anderzijds, de nieuwere moleculen hun hogere prijs mogen behouden en zullen moeten worden voorgeschreven in gevallen waar zij beter passen dan de oudere moleculen. De verzoekende partij zou zelf de keuze hebben gemaakt om een nieuwe molecule te ontwikkelen, wat volgens de verwerende partij een commercieel risico inhoudt waar de verzoekende partij zelf voor moet instaan. De verwerende partij meent dat zulks geen schending kan inhouden van het gelijkheidsbeginsel.

3.5.3. In haar memorie van wederantwoord stelt de verzoekende partij dat haar argument er op neerkomt dat de verwerende partij het gelijkheidsbeginsel schendt wanneer zij voor een welbepaalde en vooraf identificeerbare groep (namelijk de geëtrooide statines) een onrealistisch verlagingpercentage oplegt in vergelijking met "off-patent"-statines en generische statines, en aan de geëtrooide statines daarenboven via de klassieke procedures een moeilijkere test oplegt om toegang te krijgen tot het meer voordelige onvoorwaardelijke terugbetalingsregime van hoofdstuk I van de lijst van vergoedbare geneesmiddelen.

3.5.4. In haar laatste memorie merkt de verzoekende partij op dat de schending van het gelijkheidsbeginsel nog flagranter is ingeval het voor de geëtrooide statine-producenten niet meer mogelijk zou zijn om de klassieke procedure van de wijziging van de vergoedingsvoorwaarden te doorlopen, indien zij een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten wensen aan te vragen maar het vastgestelde verlagingpercentage niet kunnen bieden.

3.5.5. 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 vijfde middel is niet gegrond.

3.6.1. In een zesde middel wordt de schending aangevoerd van artikel 6.3 van de richtlijn 89/105/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (hierna : richtlijn 89/105/EEG). Artikel 6.3 van deze richtlijn zou aan de overheid de verplichting opleggen om de criteria die worden gehanteerd bij beslissingen tot uitsluiting uit de vergoedbaarheid van geneesmiddelen vast te leggen en aan te melden. In artikel 4 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 worden de vijf normale beoordelingscriteria bij terugbetalingsaanvragen opgesomd. De verwerende partij zou ten onrechte niet aan de Europese Commissie hebben meegedeeld dat in specifieke gevallen, zoals bij de toepassing van de bestreden bepaling, de prijs het enige criterium is dat in aanmerking wordt genomen om te beslissen of een geneesmiddel al dan niet zal worden terugbetaald.

3.6.2. De verwerende partij wijst er in eerste instantie op dat de bestreden procedure enkel betrekking heeft op geneesmiddelen die daadwerkelijk terugbetaald zijn en terugbetaald blijven. De procedure leidt enkel tot de inschrijving in een ander hoofdstuk van de lijst van vergoedbare geneesmiddelen. De bestreden regeling heeft dus geenszins betrekking op de uitsluiting van de terugbetaling. Zelfs indien de bestreden regeling betrekking zou hebben op een verwijdering van geneesmiddelen uit de lijst van vergoedbare geneesmiddelen - wat volgens de verwerende partij dus niet het geval is - zou aan de voorwaarde van artikel 6.3 van de richtlijn 89/105/EEG zijn voldaan, aangezien in artikel 35bis van de ZIV-wet vijf criteria worden opgesomd en uit de tekst van dit wetsartikel blijkt dat elk van deze criteria afzonderlijk kan worden gebruikt. Per brief van 27 april 2001 werd de Europese Commissie herinnerd aan deze criteria.

3.6.3. De verzoekende partij stelt dat artikel 6.3 van de richtlijn 89/105/EEG wel degelijk een rol te spelen heeft, aangezien de terugbetaling van een statine die niet in hoofdstuk I van de lijst van vergoedbare geneesmiddelen wordt opgenomen, uitgesloten zou worden voor alle patiënten die niet als risico-patiënten worden aangemerkt. Bovendien zou men voor statines die wel in hoofdstuk I van de

lijst van vergoedbare geneesmiddelen worden opgenomen, moeten spreken van een beslissing tot opname. Voorts zou de loutere vermelding van de criteria in artikel 35bis , § 2, van de ZIV-wet niet volstaan om te voldoen aan de voorwaarden van artikel 6.3 van de richtlijn 89/105/EEG, en zou de brief waarnaar de verwerende partij verwijst, niet volstaan als aanmelding in de zin van artikel 6.3 van deze richtlijn.

3.6.4. Artikel 6.3 van de richtlijn 89/105/EEG luidt als volgt :

"Vóór de in artikel 11, lid 1, vermelde datum maken de Lid-Staten in een passende publicatie de criteria bekend die door de bevoegde autoriteiten zullen worden gehanteerd bij hun besluit om geneesmiddelen al dan niet op de lijsten op te nemen, en delen zij deze mede aan de Commissie".

Artikel 6.3 van de richtlijn 89/105/EEG is vreemd aan een maatregel die, zoals de bestreden bepaling, niet tot doel heeft criteria te bepalen die door de bevoegde autoriteiten worden gehanteerd om geneesmiddelen al dan niet op te nemen op de lijst van terugbetaalbare geneesmiddelen, doch louter een procedure voorziet om een geneesmiddel in te schrijven in een ander hoofdstuk van de lijst van vergoedbare geneesmiddelen. De toepassing van de procedure uit de bestreden bepaling is immers slechts mogelijk indien de betrokken geneesmiddelen voorafgaandelijk zijn opgenomen in hoofdstuk IV of II van de lijst van de vergoedbare geneesmiddelen.

Het zesde 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 175 euro, komen ten laste van de verzoekende partij.

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.