

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK.

A R R E S T

**nr. 187.776 van 6 november 2008
in de zaak A. 154.871/VII-32.643.**

In zake : 1. de VZW ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEES-
 MIDDELENINDUSTRIE (PHARMA.BE),
 2. de NV NOVARTIS PHARMA,
 3. de NV ASTRAZENECA,
 4. 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. SLEGGERS,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Terhulpesteenweg 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 NV NOVARTIS PHARMA, de NV ASTRAZENECA en de BVBA BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM op 19 augustus 2004 hebben ingediend om de vernietiging te vorderen 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, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten;

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 vierde verzoekende partijen zijn allen 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. Een eerste maatregel heeft betrekking op het invoeren van een deelbudget voor de statines.

Artikel 69, § 5, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna : ZIV-wet) machtigt de Koning om binnen het door Hem jaarlijks, met toepassing van artikel 69, § 5, eerste lid, van voormelde wet vastgelegde totale budget van financiële middelen voor de farmaceutische specialiteiten, een splitsing in deelbudgetten vast te stellen voor de farmaceutische klassen die Hij aanwijst.

Bij koninklijk besluit van 31 maart 2004, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 22 april 2004 (hierna : koninklijk besluit van 31 maart 2004), wordt het globaal budget in 2004 van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen inzake de farmaceutische specialiteiten in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging vastgesteld.

Artikel 6 van dit koninklijk besluit bevat, in uitvoering van artikel 69, § 5, tweede lid, van de ZIV-wet, een deelbudget voor statines.

1.4. De gevolgen van een overschrijding van dit deelbudget worden geregeld in artikel 191, eerste lid, 16/bis, van de ZIV-wet.

Uit een samenlezing van artikel 6 van het koninklijk besluit van 31 maart 2004 en van het voormelde artikel 191, eerste lid, 16/bis, van de ZIV-wet, vloeit voort dat een overschrijding van het specifiek deelbudget voor statines voor het jaar 2004, vastgesteld op 186,957 miljoen euro, a rato van 65 % zal worden teruggevorderd van de betrokken farmaceutische ondernemingen.

1.5. Na de vaststelling van het deelbudget voor statines bij koninklijk besluit van 31 maart 2004, wordt op 27 april 2004 een 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. 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 de vergoedbare farmaceutische specialiteiten (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 de vergoedbare specialiteiten naar hoofdstuk I. Daartoe wordt een artikel 80bis ingevoegd in het koninklijk besluit van 21 december 2001. Dit artikel 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".

1.6. In uitvoering van het voormelde koninklijk besluit van 27 april 2004 heeft de minister van Sociale Zaken op 18 juni 2004 twee ministeriële besluiten aangenomen.

Een eerste ministerieel besluit strekt tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001. Ingevolge dit besluit gaan alle statines vanaf 1 augustus 2004 voor de meeste indicaties over naar een nieuw hoofdstuk II, getiteld : "Vergoedingsvoorwaarden voor de vergoedbare specialiteiten zonder voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer, met een controle achteraf". Dit besluit werd niet aangevochten bij de Raad van State.

Een tweede ministerieel besluit strekt 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. Op 2 juli 2004 verscheen in het Belgisch Staatsblad een erratum dat aan voormeld ministerieel besluit nog een bepaling toevoegt in de vorm van een nieuw artikel 3.

Dit is het thans bestreden besluit.

2. De ontvankelijkheid

2.1. In de memorie van antwoord betwist de verwerende partij het belang van de verzoekende partijen aangezien de bestreden akte geen rechtstreeks nadeel zou veroorzaken voor de verzoekende partijen. De bestreden akte zou enkel de voorwaarden vaststellen waaraan een geneesmiddel moet beantwoorden om in uitvoering van artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 over te gaan naar hoofdstuk I van de lijst van de vergoedbare specialiteiten. Het betreft daarbij echter slechts een mogelijkheid en geen verplichting. Indien er al sprake is van een nadeel, zou dit, volgens de verwerende partij, bovendien voortvloeien uit de belangrijke prijsdaling vooropgesteld in artikel 80bis van voormeld koninklijk besluit, doch geenszins uit de bestreden akte die een loutere uitvoeringsmaatregel is. Volgens de verwerende partij zijn ook de aangevoerde middelen alle individueel onontvankelijk omdat zij gericht zijn tegen voormeld artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 en niet tegen de thans bestreden akte. Ook bij gebrek aan ontvankelijke middelen is de vordering, volgens de verwerende partij, onontvankelijk. Ten slotte stelt zij dat de eerste verzoekende partij geen belang heeft bij haar vordering aangezien tot haar leden tevens firma's behoren die gebruik hebben gemaakt van de kwestieuze besluiten. De eerste verzoekende partij zou zich niet kunnen beroepen op een collectief belang, aangezien zij slechts de belangen nastreeft van een deel van haar leden, in tegenstrijd met de belangen van andere van haar leden.

2.2. In de memorie van wederantwoord stellen de verzoekende partijen aangaande het belang van de eerste verzoekende partij dat zij 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 artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 het voor zogenaamd de hele groep van de statines moet mogelijk maken om over te gaan naar hoofdstuk I van de lijst van de 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 vanden, zou de

eerste verzoekende partij wel degelijk belang hebben bij de huidige procedure. Inzake het belang van de tweede tot en met de vierde 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. Voorts wijzen de verzoekende partijen erop dat zij ook tegen artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 een annulatieberoep hebben ingesteld bij de Raad van State en dat men hen niet kan verwijten tevens tegen het huidige ministerieel besluit een annulatieberoep te hebben ingesteld, rekening houdend met het risico dat de Raad van State zou oordelen dat niet de Koning doch wel de minister bij het vaststellen van het reeds vermelde koninklijk besluit van 27 april 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 de artikelen 34, 5/, en 35bis, §§ 1 en 2, van de ZIV-wet diende in acht te nemen. Bovendien wordt erop gewezen dat de middelen ook betrekking hebben op een schending van andere bepalingen. Tevens zou de verwerende partij ten onrechte laten uitschijnen dat de voorwaarden die gelden voor een overgang naar hoofdstuk II eveneens zouden gelden voor een overgang naar hoofdstuk I. Vermits uit artikel 35bis, § 11, van de 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 van de vergoedbare specialiteiten geen specifieke vergoedingsvoorwaarden gelden, kan 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, volgens de verzoekende partijen 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" zelfs in het kader van hoofdstuk II slechts vergoedingsvoorwaarden en geen voorschrijffvoorwaarden, zoals de verwerende partij ten onrechte zou beweren.

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 21 december 2001 beweerdelijk benadeeld zouden worden ten opzichte van de producten van de generieken.

Ook de tweede tot en met de vierde 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 het bestreden besluit, wat volstaat om te besluiten tot een voldoende belang in hoofde van deze verzoekende partijen.

Hoewel de overgang naar hoofdstuk I van de lijst van de vergoedbare specialiteiten slechts een mogelijkheid betreft en geen verplichting, tonen de verzoekende partijen op voldoende wijze aan dat zij ongunstig worden geraakt door de voorwaarden die in het bestreden ministerieel besluit worden bepaald en die een dergelijke overgang mogelijk maken.

Tevens kan worden aangenomen dat het nadeel voor de tweede tot en met de vierde verzoekende partijen niet alleen voortvloeit uit de vereiste van een belangrijke prijsdaling opgenomen in artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, doch ook uit de uiteindelijk vastgestelde percentages in het bestreden ministerieel besluit. Het bestreden ministerieel besluit kan, in tegenstelling tot wat de verwerende partij stelt, dan ook geenszins met een "loutere uitvoeringsmaatregel", zoals bijvoorbeeld een kennisgeving van een beslissing, worden gelijkgesteld. Het is inderdaad zo dat de geneesmiddelen van de tweede tot en met de vierde verzoekende partijen in geval van vernietiging van de artikelen 2 en 3 van het bestreden ministerieel besluit, evenals de bijlage ervan, evenmin kunnen worden opgenomen in hoofdstuk I van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Dit neemt niet weg dat, in geval van vernietiging van deze bepalingen, de verzoekende partijen kunnen hopen op een nieuwe, meer gunstige regeling. Dat in geval van een overschrijding van het deelbudget voor de statines, de verzoekende partijen het voorwerp uitmaken van een terugvorderingsmechanisme (de zogenaamde "claw-back"), is in dat verband ook een relevant gegeven. Uit een samenlezing van artikel 6 van het koninklijk besluit van 31 maart 2004 en artikel 191, eerste lid, 16/bis, van de ZIV-wet, vloeit immers

voort dat een overschrijding van het specifiek deelbudget voor statines voor het jaar 2004, vastgesteld op 186,957 miljoen euro, a rato van 65 % zal worden teruggevorderd van de betrokken farmaceutische ondernemingen. Bij gebrek aan vastgestelde minimumpercentages voor de daling van de vergoedingsbasis kunnen bovendien ook de overige statines niet overeenkomstig artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 overgaan naar hoofdstuk I van de lijst van de vergoedbare specialiteiten, en blijven zij in beginsel terugbetaalbaar in hoofdstuk II en dus onder dezelfde voorwaarden als de geneesmiddelen van de tweede tot en met de vierde verzoekende partijen.

De verzoekende partijen beschikken dan ook over het rechtens vereiste belang bij hun vordering.

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 en artikel 6, eerste lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001. 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 de 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. Dit zou bevestigd worden door artikel 6 van het koninklijk besluit van 21 december 2001. Doordat de artikelen 2 en 3 van het bestreden besluit enkel rekening houden met het tweede criterium, namelijk de prijs van de farmaceutische specialiteit en de vergoedingsbasis en dit onafhankelijk van de specifieke meerwaardeklasse, zou artikel 35bis, § 2, van de ZIV-wet dan ook geschonden zijn. Bovendien zou de verwerende partij ten onrechte laten uitschijnen dat zij rekening zou houden met het vierde criterium, namelijk de budgettaire weerslag voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, aangezien uit het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (hierna : CTG) van 30 maart 2004 kan worden afgeleid dat het bestreden besluit geen positieve, maar een negatieve budgettaire impact zal hebben.

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 CTG. In het voormelde advies van de CTG van 30 maart 2004 werd evenwel vastgesteld dat het onmogelijk is om een percentage vast te stellen dat een positieve budgettaire impact garandeert. Bovendien zou de verwijzing in de aanhef van het bestreden besluit naar een advies van de CTG van 18 mei 2004 slechts een individuele aanvraag betreffen en volstrekt irrelevant zijn. Door los van een voorstel van de CTG en in strijd met het advies van de CTG van 30 maart 2004 in de artikelen 2 en 3 van het bestreden besluit de inschrijving in hoofdstuk I van de lijst van de vergoedbare specialiteiten te verbinden aan een daling van de vergoedingsbasis, zou de minister dan ook artikel 35bis, § 1, van de ZIV-wet hebben geschonden.

3.1.2. In haar memorie van antwoord werpt de verwerende partij vooreerst de onontvankelijkheid van het middel op aangezien het middel betrekking zou hebben op artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 en dus niet op het bestreden ministerieel besluit.

Inzake het eerste onderdeel merkt de verwerende partij ten gronde op dat het bestreden besluit slechts uitvoering geeft aan artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 en aan artikel 35bis, § 11, van de ZIV-wet en dat de criteria zoals bepaald in voormeld artikel 80bis in het bestreden besluit worden nageleefd.

Voorts zou het middel falen 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. Ook verwijst de verwerende partij 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. Volgens de verwerende partij faalt het eerste onderdeel bovendien 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 van de vergoedbare specialiteiten naar hoofdstuk II. De verwerende partij wijst er voorts op dat de opname in hoofdstuk I geenszins onvoorwaardelijk of ongecontroleerd zou zijn. Ten slotte zouden de verzoekende partijen op onvolledige en onjuiste wijze verwijzen naar het advies van de CTG van 30 maart 2004.

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 CTG vereist zijn. Bovendien zou ook dit onderdeel falen in feite aangezien de CTG wel degelijk tussenkomt in de procedure tot overgang naar hoofdstuk I van de lijst van de vergoedbare specialiteiten en er in casu ook een advies door de CTG werd uitgebracht op 30 maart 2004. Bovendien mag de minister overeenkomstig artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 afwijken van het advies van de CTG.

3.1.3. Inzake de exceptie van onontvankelijkheid van het middel stellen de verzoekende partijen dat zij tevens tegen artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 een annulatieberoep hebben ingesteld bij de Raad van State en dat men hen niet kan verwijten ook tegen het huidige ministerieel besluit een annulatieberoep te hebben ingesteld, rekening houdend met het risico dat de Raad van State zou oordelen dat niet de Koning doch wel de minister bij het vaststellen van het reeds vermelde koninklijk besluit van 27 april 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 artikel 35bis, §§ 1 en 2, van de ZIV-wet diende in acht te nemen. Bovendien wordt erop gewezen dat een middel aangewend tegen een koninklijk besluit even doeltreffend kan worden aangewend tegen bepalingen van een ministerieel besluit dat daarop is gegrond, en dat het eerste middel tevens geput is uit een schending van artikel 6 van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

Met betrekking tot het eerste onderdeel merken de verzoekende partijen bijkomend op dat de memorie van toelichting "bij het ontwerp van programmawet", waarbij artikel 35bis, §11, van de ZIV-wet werd ingevoegd, zou bevestigen dat de Koning enkel werd gemachtigd om de regels en niet de

administratieve procedure vast te stellen inzake de gevallen waarbij de voorafgaande machtiging van de adviserende geneesheer niet vereist is. Dit zou ook impliciet zijn bevestigd door de afdeling wetgeving van de Raad van State aangezien de afdeling wetgeving in haar advies bij deze paragraaf geen opmerking heeft gemaakt aangaande de verplichting tot nauwkeurige afbakening van een aan de Koning gedelegeerde bevoegdheid. De verwerende partij zou volgens hen ook ten onrechte beweren dat de Koning zonder meer mag kiezen welke criteria moeten worden gehanteerd. Immers, luidens artikel 35bis, § 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 het bestreden besluit uitgewerkte procedure geen rekening zou kunnen worden gehouden met de meerwaardeklasse omdat het om een "inschrijving van een (deel)groep" en niet om "individuele wijzigingen" zou gaan, zou manifest in strijd zijn met artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 zelf dat in het derde lid uitdrukkelijk bepaalt dat bedrijven zelf, en dus individueel, een aanvraag kunnen indienen. Ook zou de verwerende partij ten onrechte voorhouden 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 dient te gebeuren. Evenzeer zou de verwerende partij ten onrechte voorhouden dat de overgang naar hoofdstuk I van de lijst van de vergoedbare specialiteiten 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. Voorts stellen de verzoekende partijen nogmaals dat uit de aanbevelingen die gelden voor hoofdstuk II, niets kan worden afgeleid inzake de overgang van statines naar hoofdstuk I. Tot slot zou de verwerende partij er niet in slagen om de kritiek van de verzoekende partijen te weerleggen dat in de aanhef van het bestreden besluit ten onrechte wordt voorgehouden dat in het bestreden besluit rekening wordt gehouden met het vierde criterium inzake de budgettaire weerslag.

Inzake het tweede onderdeel stellen de verzoekende partijen dat de Koning in de nieuwe procedure 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 en de minister de algemene regels vervat in artikel 35bis, § 1, van de ZIV-wet

hadden moeten naleven. Uit de tekst zelf van artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 blijkt, volgens de verzoekende partijen, bovendien duidelijk dat de lijst kan worden gewijzigd zonder voorstel van de CTG, wat strijdig is met artikel 35bis, § 1, van de ZIV-wet. Bovendien blijkt uit de aanhef van het bestreden ministerieel besluit dat dit besluit is tot stand gekomen zonder voorstel van de CTG.

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.

3.1.5.1. Zoals de verwerende partij terecht opmerkt, hebben de verzoekende partijen hetzelfde middel eveneens aangevoerd in het kader van het annulatieberoep dat door hen werd ingesteld tegen artikel 3 van het koninklijk besluit van 27 april 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

Aangezien de voormelde bepaling de rechtsgrond vormt voor het in het kader van de voorliggende procedure bestreden ministerieel besluit, kan dit middel ook te dezen op ontvankelijke wijze worden aangevoerd. Indien dit middel in het kader van het annulatieberoep tegen het voormelde artikel 3 van het koninklijk besluit van 27 april 2004 gegrond zou worden bevonden, zou het thans bestreden besluit immers ook moeten worden vernietigd omdat het alsdan zonder rechtsgrond zou zijn. Bovendien moet het bestreden ministerieel besluit, op zichzelf genomen, evenzeer in overeenstemming zijn met de toepasselijke bepalingen van de ZIV-wet enerzijds en het koninklijk besluit van 21 december 2001 anderzijds.

Het eerste middel is dan ook ontvankelijk.

3.1.5.2. Het bestreden besluit vindt luidens de aanhef ervan rechtsgrond in artikel 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 de 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 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, van artikel 34, 5/, van de ZIV-wet, evenals van het zorgvuldigheidsbeginsel en de hoorplicht aangevoerd.

Doordat het bestreden besluit de overgang naar hoofdstuk I van de lijst van de vergoedbare specialiteiten exclusief verbindt aan een belangrijke daling van de vergoedingsbasis, zou deze overgang in feite niet haalbaar zijn voor innovatieve geneesmiddelen. In het bestreden besluit, 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.

Voorts stellen de verzoekende partijen dat ook het zorgvuldigheidsbeginsel en de hoorplicht geschonden zijn omdat de minister zijn beslissing zou hebben genomen zonder zich voldoende te informeren over de verschillen van de betrokken producten, zonder de producenten van de betrokken producten te horen en zonder het advies van deskundigen in te winnen.

3.2.2. De verwerende partij stelt vooreerst opnieuw dat het middel onontvankelijk is inzake de beweerde schending van artikel 34, 5/, van de ZIV-wet aangezien nergens blijkt in welke mate en hoe dit artikel zou geschonden zijn. Bovendien zou het middel onontvankelijk zijn aangezien het betrekking zou hebben op artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 en dus niet op het bestreden ministerieel besluit.

Ten gronde stelt de verwerende partij 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 van de lijst van de vergoedbare specialiteiten, en dit onder dezelfde voorwaarden. Bovendien zou de prijsdaling voor iedereen gelijk zijn. Daarbij zouden de verzoekende partijen niet aantonen dat de voorgestelde prijsdaling voor hen niet haalbaar zou zijn. Zelfs indien dit het geval zou zijn, houdt dit, volgens de verwerende partij, geen schending in van het gelijkheidsbeginsel aangezien producenten van geoctrooierde geneesmiddelen zich in een andere situatie bevinden dan producenten van geneesmiddelen wiens molecule buiten octrooi is. 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. Het bestreden besluit 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 en deze producten ook zullen (moeten) worden voorgeschreven in de gevallen waar zij beter passen dan de oudere moleculen. Aangezien de verzoekende partijen zelf de keuze maakten om een nieuwe molecule te ontwikkelen en op de markt te brengen, dienen zij het commercieel risico verbonden aan deze beslissing zelf te dragen.

3.2.3. In hun memorie van wederantwoord stellen de verzoekende partijen vooreerst dat het middel wel degelijk ontvankelijk is wat de aangevoerde schending van artikel 34, 5/, van de ZIV-wet betreft, aangezien in het verzoekschrift duidelijk wordt aangevoerd dat dit artikel onmogelijk zo kan worden geïnterpreteerd als zou het de minister machtigen om een wijziging van de lijst van de vergoedbare specialiteiten door te voeren op een wijze die kennelijk onverenigbaar is met de beginselen van gelijkheid en non-discriminatie. Voorts stellen zij dat net het feit dat verschillende situaties gelijk behandeld worden, niet verzoenbaar is met de beginselen van gelijkheid en non-discriminatie, zodat het antwoord van de verwerende partij naast de kwestie zou zijn. Ook zou de verwerende partij het geweer "plots van schouder veranderen" waar zij "een exceptie van niet-vergelijkbaarheid" opwerpt ten aanzien van de in het middel vergeleken situaties, terwijl de verzoekende partijen net de gelijke behandeling van verschillende situaties aanklagen. De verzoekende partijen erkennen vervolgens dat de voorgestelde daling past in het sociale beleid van de verwerende partij en dat deze laatste een zekere beleidsruimte heeft. Deze beleidsruimte mag er volgens de verzoekende partijen evenwel niet toe leiden dat, wie zich in verschillende situaties bevindt, op onevenredige wijze gelijk wordt behandeld. Ook zou de aangeklaagde werkwijze niet pertinent zijn om het doel te bereiken aangezien innovatieve en niet-innovatieve geneesmiddelen een verschillende kostenstructuur hebben, zodat eenzelfde prijsdaling voor beide types geneesmiddelen een totaal ander gevolg heeft. Door de bestreden regeling zou het economisch onmogelijk worden om innovatieve geneesmiddelen op de markt te brengen. Aangezien de verwerende partij er zelf voor heeft geopteerd "om haar doelstelling te formuleren als een doelstelling in hoofdorde (van medische aard) en een doelstelling in subsidiaire orde (van financieel-budgettaire aard)", zou zij moeten aanvaarden dat een beperkt positief gevolg in het licht van de subsidiaire doelstelling niet kan verantwoorden dat ten aanzien van de primaire doelstelling negatieve resultaten worden geboekt. Ten slotte merken de verzoekende partijen op dat, in tegenstelling tot wat de verwerende partij beweert,

niet de "voorschrijfmogelijkheid" van innovatieve geneesmiddelen aan de orde is, doch wel hun "terugbetalingsmogelijkheid". Het is op dat laatste vlak dat zij ongelijk zouden worden behandeld.

3.2.4.1. Met de verzoekende partijen kan worden vastgesteld dat in het verzoekschrift - zij het op beknopte wijze - wordt aangegeven waarom er sprake zou zijn van een schending van artikel 34, 5/, van de ZIV-wet, zodat het middel op dit punt ontvankelijk is. Voor het overige kan worden verwezen naar hetgeen hierboven reeds werd uiteengezet met betrekking tot de ontvankelijkheid van het eerste middel.

Het tweede middel is ontvankelijk.

3.2.4.2. Krachtens artikel 10 van de Grondwet zijn alle Belgen gelijk voor de wet. Volgens 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.

Uit de aanhef van het bestreden besluit en uit het administratief dossier blijkt dat wel degelijk een advies werd gevraagd aan de CTG en dat deze Commissie haar advies heeft verstrekt op 30 maart 2004. Het feit dat de CTG geconcludeerd heeft dat zij geen percentage kon vaststellen dat een positieve budgettaire impact garandeert, neemt niet weg dat het advies van de CGT door de minister werd gevraagd. Bovendien wordt in artikel 2 van het bestreden ministerieel besluit nadrukkelijk een onderscheid gemaakt tussen de minimumpercentages voor geoctrooieerde geneesmiddelen (waarvoor een basisdaling geldt van 53,22 %), merkproducten buiten octrooi (waarvoor de prijs op 30 juni 2003 eerst wordt verminderd met 53,22 %, daarna nog wordt verminderd met 26 % en vervolgens verhoogd met de marges voor verdeling en terhandstelling) en kopies en generica (waarvoor maximum de prijs van de referentiespecialiteit geldt). Hieruit blijkt dat de minister op dat punt rekening heeft gehouden met de verschillen tussen de geneesmiddelen. Een schending van het zorgvuldigheidsbeginsel wordt niet aannemelijk gemaakt.

De hoorplicht geldt enkel bij het nemen van beslissingen met individuele draagwijdte en dus niet bij het uitvaardigen van normen die, zoals te dezen, een algemene draagwijdte hebben. De verplichte consultatie van een belangengroep als dusdanig is evenmin een ongeschreven beginsel dat het bestuur op grond van zijn verplichting tot behoorlijke regelgeving moet naleven.

Het tweede middel is niet gegrond.

3.3.1. In een derde middel wordt de schending aangevoerd van de artikelen 313 en 317 van de programmawet van 22 december 1989. Overeenkomstig de voormelde bepalingen zou het de minister zijn die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, die in het algemeen maximumprijzen kan vaststellen voor de door hem aangeduide categorieën van geneesmiddelen.

Doordat het bestreden ministerieel besluit, genomen door de minister van Sociale Zaken, in haar bijlage maximale verkoopprijzen vaststelt, zouden de in het middel aangehaalde bepalingen zijn geschonden.

3.3.2. In haar memorie van antwoord werpt de verwerende partij nogmaals de onontvankelijkheid van dit middel op aangezien het niet gericht zou zijn tegen de bestreden akte, maar tegen de bijlage ervan die een louter uitvoerende, materiële akte zou zijn. Volgens de verwerende partij komen dergelijke akten overeenkomstig de rechtspraak van de Raad van State niet in aanmerking voor vernietiging. Voorts zou het middel ongegrond zijn aangezien het bestreden ministerieel besluit geen maximumprijzen vaststelt, doch louter de vrijwillige daling van de vergoedingsbasis die vereist is voor de overgang naar hoofdstuk I van de lijst van de vergoedbare specialiteiten. De prijzen blijven met andere woorden ongewijzigd tenzij de firma's hun prijzen vrijwillig laten dalen overeenkomstig het bestreden besluit om te kunnen overgaan naar hoofdstuk I. Volgens de verwerende partij betreft het in casu dan ook een prijsdaling die per definitie lager ligt dan het maximum. Overeenkomstig artikel 3 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 is de minister van Sociale Zaken bevoegd om de vergoedingsbasis te veranderen.

3.3.3.1. De nieuwe vergoedingsbasis waaraan de statines dienen te voldoen om te worden ingeschreven in hoofdstuk I van de lijst van de vergoedbare specialiteiten wordt vastgesteld in de artikelen 2 en 3 van het bestreden ministerieel besluit en in de bijlage bij dit besluit. Deze bijlage maakt integraal deel uit van het

bestreden besluit en is regelgevend van aard. Zowel de artikelen van het bestreden besluit als de bijlage zijn dan ook voor vernietiging vatbare akten.

Het middel is ontvankelijk.

3.3.3.2. De artikelen 313 en 317 van de programmawet van 22 december 1989 luiden als volgt :

"Art. 313. § 1. Aan de bepalingen van titel VI zijn onderworpen :

1° de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen met uitzondering van de magistrale bereidingen en de veeartsenijkundige geneesmiddelen;

2° de door de Koning met toepassing van artikel 1bis van de voornoemde wet van 25 maart 1964 geheel of ten dele met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, die worden aangeduid door de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft.

De bepalingen van titel VI zijn evenwel enkel van toepassing op de geneesmiddelen en gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, aangenomen voor terugbetaling in het raam van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, of waarvoor de aanneming zal worden aangevraagd.

§ 2. Voor de toepassing van titel VI en zijn uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder :

1° de Minister : de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft;

2° geneesmiddel : de geneesmiddelen en de met de geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, bedoeld in § 1.

(...)

Art. 317. De Minister kan maximumprijzen vaststellen in het algemeen voor de door hem aangeduide categorieën van geneesmiddelen.

Deze prijzen mogen lager zijn dan de prijzen toegepast op de datum van zijn beslissing".

Zoals hierboven reeds werd gesteld, geeft het bestreden ministerieel besluit evenwel uitvoering aan artikel 35bis, § 11, van de ZIV-wet en artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

Artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 draagt aan "de Minister" de bevoegdheid op om, na advies van de CTG, het minimumpercentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten te bepalen om te worden ingeschreven in hoofdstuk I van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Overeenkomstig artikel 2, b), van de ZIV-wet en artikel 1, 2/ van het koninklijk besluit van 21 december 2001 dient in het kader van deze wet en dit besluit onder minister te worden verstaan : "de minister die de Sociale Zaken onder

zijn bevoegdheid heeft". In artikel 1, 12/, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 wordt het begrip "vergoedingsbasis" bovendien omschreven als het bedrag waarop de tegemoetkoming van de verzekering wordt berekend, zoals dit opgenomen is op de lijst van de vergoedbare specialiteiten. De verwerende partij stelt terecht dat het bestreden ministerieel besluit geen maximumprijzen in het algemeen voor de statines vaststelt, doch slechts de omvang van de vrijwillige daling van de vergoedingsbasis bepaalt die vereist is voor de overgang naar hoofdstuk I van de lijst van de vergoedbare specialiteiten. De in het bestreden ministerieel besluit opgenomen prijzen gelden met andere woorden niet voor de producenten van statines die hun prijzen niet wensen te laten dalen en die geen gebruik wensen te maken van de mogelijkheid die artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 biedt om over te gaan naar een terugbetaling onder hoofdstuk I van de lijst van de vergoedbare specialiteiten,

Het derde middel is dan ook 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 700 euro, komen ten laste van de verzoekende partijen, elk voor een vierde.

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.