

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK.

ARREST

**nr. 187.777 van 6 november 2008
in de zaak A. 155.221/VII-32.708.**

In zake :

1. de VZW ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMID-DELENINDUSTRIE (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. SLEGERS,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Terhulpsessesteenweg 178.

DE RAAD VAN STATE, VIIe KAMER,

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 30 augustus 2004 hebben ingediend om de vernietiging te vorderen van het ministerieel besluit van 28 juni 2004 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten;

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 laatste memorie van de verwerende partij;

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 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 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 van 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 27 april 2004).

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.

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

Een eerste ministerieel besluit van 18 juni 2004 strekt tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten. 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".

Een tweede ministerieel besluit van 18 juni 2004 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 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.

Dit laatste ministerieel besluit maakt het voorwerp uit van de zaak A. 154.650/VII-32.602.

1.5. Ten slotte heeft de minister van Sociale Zaken op 28 juni 2004 tevens een ministerieel besluit aangenomen tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

Dit is het thans bestreden besluit, dat voorziet in de overgang van alle generische statines en van bepaalde prestatievormen van de referentiesimvastatine ZOCOR naar Hoofdstuk I van de lijst van de vergoedbare geneesmiddelen.

2. De ontvankelijkheid

2.1. In haar memorie van antwoord stelt de verwerende partij vooreerst dat de vordering van de verzoekende partijen zonder voorwerp is. De bestreden akte zou louter een materiële akte zijn, aangezien zij, volgens de verwerende partij, de publicatie vormt van een "automatische" overgang naar hoofdstuk I van de lijst. Volgens de vaste rechtspraak van de Raad van State zouden dergelijke louter materiële akten niet in aanmerking komen voor een vernietiging.

Bovendien betwist de verwerende partij het belang van de eerste verzoekende partij aangezien tot haar leden tevens firma's behoren die gebruik hebben gemaakt van het bestreden besluit. De eerste verzoekende partij zou zich, volgens de verwerende partij, bijgevolg 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 vooreerst dat het beroep niet zonder voorwerp is aangezien de wijziging van de lijst geenszins een automatisme is. Volgens de verzoekende partijen dient bij een dergelijke wijziging van de lijst immers rekening te worden gehouden met onder meer de artikelen 35bis, §§ 1 en 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: ZIV-wet) en met artikel 6, eerste lid 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).

Zij wijzen er voorts op dat de eerste verzoekende partij als statutair doel onder meer de vertegenwoordiging en de verdediging van de morele en stoffelijke belangen van de geneesmiddelenindustrie heeft en dat zij onder haar leden ook bedrijven telt die actief zijn in de productie en de verdeling van statines. Gezien haar statutair doel, zou de eerste verzoekende partij ook tot taak hebben om er over te waken dat de overheid, bij het vaststellen van de vergoedingsmodaliteiten van geneesmiddelen, de regelgeving dienaangaande correct toepast.

2.3.1. Het bestreden ministerieel besluit geeft uitvoering aan artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, en aan 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. Overeenkomstig artikel 80bis, derde lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 moet worden onderzocht of de aanvraag het voorafgaandelijk door de minister vastgestelde minimumpercentage bereikt. Indien dit niet het geval is, weigert de minister de aanvraag. Bovendien is het bestreden besluit en inzonderheid de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad tevens bepalend voor de datum van inwerkingtreding van de betrokken wijzigingen van de lijst.

Het bestreden ministerieel besluit kan bijgevolg, in tegenstelling tot wat de verwerende partij voorhoudt, niet met een "louter materiële akte" of een loutere uitvoeringsmaatregel worden gelijkgesteld.

2.3.2. 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 bestreden

ministerieel besluit beweerdelijk benadeeld zouden worden ten opzichte van de producten van de generieken.

De eerste verzoekende partij heeft wel degelijk een voldoende belang bij de voorliggende vordering.

3. Ten gronde

In het auditoraatsverslag wordt besloten tot de gegrondheid van het beroep op basis van een ambtshalve aangevoerd middel, met name een gebrek aan rechtsgrond. Deze conclusie is gesteund op het feit dat in het auditoraatsverslag in de zaak A. 154.650/VII-32.602 de vernietiging werd voorgesteld van de artikelen 2 en 3 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, terwijl deze bepalingen gedeeltelijk de rechtsgrond vormen van het thans bestreden besluit.

Evenwel werd in de voornoemde zaak A. 154.650/VII-32.602 bij arrest van de Raad van State nr. 186.201 van 11 september 2008 de afstand van het geding vastgesteld.

Er is bijgevolg grond tot het bevelen van een aanvullend onderzoek van de zaak,

OM DIE REDENEN BESLIST DE RAAD VAN STATE :

Artikel 1.

De debatten worden heropend.

Artikel 2.

Het door de auditeur-generaal aangewezen lid van het auditoraat wordt gelast met het aanvullend onderzoek van de zaak.

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.