

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK.

A R R E S T

**nr. 190.360 van 12 februari 2009
in de zaak A. 145.638/VII-31.277.**

In zake : de BV MERCK SHARP & DOHME, vennootschap naar
Nederlands recht,
die woonplaats kiest bij
advocaat D. LINDEMANS,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Keizerslaan 3

tegen :

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

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

Gezien het verzoekschrift dat de BV MERCK SHARP & DOHME, vennootschap naar Nederlands recht, op 22 december 2003 heeft ingediend om de vernietiging te vorderen van "het ministerieel besluit van 21 oktober 2003 tot wijziging van de lijst (wat betreft DOCSIMVASTA 20 en 40) gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, (gepubliceerd in het B.S. van 23 oktober 2003, 2/ ed., bl. 51786)";

Gelet op het arrest nr. 181.375 van 20 maart 2008 waarbij de debatten worden heropend en het door de auditeur-generaal aangewezen lid van het auditoraat wordt belast met het aanvullend onderzoek van de zaak;

Gezien het aanvullend verslag opgemaakt door eerste auditeur E. LANCKSWEERDT;

Gelet op de kennisgeving van het verslag aan de partijen en gezien de laatste memorie van de verwerende partij;

Gelet op de beschikking van 15 december 2008 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 8 januari 2009;

Gehoord het verslag van staatsraad E. BREWAEYS;

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

Gehoord het eensluidend advies van eerste auditeur E. LANCKSWEERDT;

Gelet op titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

OVERWEEGT WAT VOLGT :

1. Het juridisch kader en de feitelijke gegevens

Het juridisch kader en de feitelijke gegevens van de zaak werden uiteengezet in het arrest van de Raad van State nr. 181.375 van 20 maart 2008 waarbij de debatten werden heropend en een aanvullend onderzoek werd bevolen.

2. De ontvankelijkheid

2.1. In de memorie van antwoord werpt de verwerende partij drie excepties op, die als volgt kunnen worden samengevat :

- De verzoekende partij vordert de nietigverklaring van een beslissing die inmiddels werd "opgeheven". Op 23 oktober 2003 heeft de verwerende partij immers een groepsgewijze herziening van de vergoedingsmodaliteiten doorgevoerd, die nadien werd opgenomen in een ministerieel besluit van 19 november 2003. De verzoekende partij heeft geen belang bij de vernietiging van een beslissing die voordien reeds was opgeheven en nooit uitwerking kreeg.

- De verzoekende partij heeft geen belang bij een vernietiging omdat haar geneesmiddel ZOCOR geregistreerd is voor andere indicaties dan het geneesmiddel DOCSIMVASTA. De verzoekende partij is derhalve geen rechtstreekse mededinger van de NV DOCPHARMA. Zij is niet de bestemming van de bestreden beslissing, noch in haar individuele, noch in haar verordenende vorm.
- De verzoekende partij heeft geen actueel belang bij de voorliggende procedure. Zelfs al zou de groepsgewijze herziening "van eind 2003" worden vernietigd, kan de bestreden beslissing, die dan "opnieuw in het leven (wordt) geroepen", geen uitvoering krijgen. De onontbeerlijke uitvoeringsmodaliteiten werden in de groepsgewijze herziening opgenomen. Ofwel, zo meent de verwerende partij, blijft de groepsgewijze herziening voortbestaan, en bestaat de thans bestreden beslissing niet, ofwel wordt de groepsgewijze herziening ingetrokken of vernietigd, en verdwijnen tevens de onontbeerlijke uitvoeringsmodaliteiten van de thans bestreden beslissing.

2.2. In de memorie van wederantwoord stelt de verzoekende partij, samengevat, dat de minister met het bestreden besluit aan de NV DOCPHARMA een onrechtmatige voorkeursbehandeling gaf voor het geneesmiddel DOCSIMVASTA, zodat de verzoekende partij, die zich voor haar product ZOCOR benadeeld ziet, een rechtstreeks belang heeft bij de nietigverklaring van het bestreden besluit. Dat de verzoekende partij geen mededinger zou zijn van de NV DOCPHARMA, omdat ZOCOR voor meer indicaties zou zijn geregistreerd dan DOCSIMVASTA, houdt volgens de verzoekende partij geen steek. Naast die meerdere indicaties zijn beide producten immers voor dezelfde indicaties geregistreerd. ZOCOR is hierbij de referentiespecialiteit "in 20 mg" voor statines.

Nog volgens de verzoekende partij worden met de bestreden beslissing inderdaad voorwaarden opgelegd waaronder de terugbetaling van DOCSIMVASTA mogelijk is, maar zijn sommige van die voorwaarden onuitvoerbaar. De verzoekende partij meent dat zij onmogelijk kan onderzoeken of een concurrerend product onder de wettelijke voorwaarden wordt terugbetaald, omdat die wettelijke voorwaarden zouden verwijzen naar onbestaande normen.

2.3. Het ministerieel besluit van 19 november 2003 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten

van farmaceutische specialiteiten (hierna : ministerieel besluit van 19 november 2003), werd door de Raad van State vernietigd bij arrest nr. 181.377 van 20 maart 2008, en kan dan ook het belang van de verzoekende partij niet doen verdwijnen.

De verzoekende partij, die het geneesmiddel ZOCOR produceert, en de NV DOCPHARMA, die het geneesmiddel DOCSIMVASTA produceert, staan in een concurrentiële positie ten opzichte van elkaar, vermits zij zich beiden begeven op de markt van de cholesterolverlagende geneesmiddelen. De verzoekende partij heeft belang bij het annulatieberoep, vermits door de bestreden beslissing haar geneesmiddel ZOCOR onderworpen is aan een controle a priori door de adviserende geneesheer en het geneesmiddel DOCSIMVASTA door de bestreden beslissing wordt onderworpen aan een controle achteraf.

De verzoekende partij stelt terecht dat zij in de praktijk geen enkele controlemogelijkheid heeft om na te gaan of DOCSIMVASTA wel onder de wettelijke voorwaarden wordt terugbetaald. De verwerende partij kan zich niet op haar eigen tekortkoming beroepen om de verzoekende partij het belang bij de vordering te ontfangen. Dat de voorwaarden zouden zijn opgenomen in het voormelde ministerieel besluit van 19 november 2003 verandert hier niets aan, vermits dit ministerieel besluit is vernietigd, zoals bij de bespreking van de eerste exceptie werd aangegeven.

3. Ten gronde

3.1. In het verzoekschrift wordt het tweede middel genomen :

"(...) uit de schending van artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 ('ZIV-wet'), van art. 32 van het Koninklijk Besluit 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 ('Tegemoetkomingsbesluit'),

doordat de terugbetaling in categorie A mogelijk wordt gemaakt wanneer het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld is conform aan (onder meer) de voorwaarde dat 'de voorschrijvende arts rekening houdt met het feit dat de vergoeding is toegestaan voor zover de behandeling onder meer beoogt', 'de behandeling in associatie waarin aan een voorafgaande behandeling van minstens 3 maanden met simvastatine, een resinaat is toegevoegd, in toepassing van punt I b) 3.2 van de paragraaf met betrekking tot dit resinaat'.

terwijl een dergelijk punt I, b) 3.2 niet bestond op datum van de publicatie. en doordat de terugbetaling in categorie B mogelijk wordt gemaakt wanneer het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld is conform aan

(onder meer) de voorwaarde dat 'de voorschrijvende arts rekening houdt met het feit dat de vergoeding is toegestaan voor zover de behandeling onder meer beoogt (...) 'de behandeling in associatie waarin aan een voorafgaande behandeling van minstens 3 maanden wat simvastatine;

- ofwel een fibraat is toegevoegd, in toepassing van punt II, b) 3.2.1. van de paragraaf met betrekking tot dit fibraat;

- ofwel een resinaat is toegevoegd, in toepassing van punt II b) 3.2. van de paragraaf met betrekking tot dit resinaat;

- ofwel acipimox is toegevoegd, in toepassing van punt II b) 3.2.1. van de paragraaf 113.

terwijl dergelijke 'punten' niet bestonden op datum van publicatie".

In de toelichting bij het middel wordt het volgende gesteld :

"(...) er worden voorwaarden opgelegd waaronder terugbetaling van DOCSIMVASTA mogelijk is. Sommige van die voorwaarden zijn onuitvoerbaar. De conclusie daarvan zou kunnen zijn dat derhalve geen terugbetaling mogelijk is, en daaraan zou het gevolg kunnen worden verbonden dat de verzoekende partij geen belang heeft bij het middel. Maar het is helemaal niet zeker dat de bestreden bepalingen op die manier zullen worden toegepast. En de verzoekende partij verkeert in de onmogelijkheid om te onderzoeken of een concurrerend product onder de wettelijke voorwaarden wordt terugbetaald, omdat die wettelijke voorwaarden verwijzen naar onbestaande normen. Zij heeft derhalve belang bij een vernietiging van de gehele terugbetalingsregeling, die klaarblijkelijk hoogst onzorgvuldig is opgesteld ten voordele van Docsimvasta".

3.2. In de memorie van antwoord acht de verwerende partij het middel niet ontvankelijk in de mate dat het genomen is uit de schending van artikel 32 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), aangezien de verzoekende partij volgens haar niet aangeeft hoe die bepaling is geschonden. Zij vervolgt dat de verzoekende partij geen belang heeft bij het middel, aangezien het bestreden besluit nooit werd uitgevoerd, en ook niet kón worden uitgevoerd.

Met betrekking tot de ongegrondheid van het middel stelt zij dat de verzoekende partij terecht opmerkt dat de ontbrekende elementen op 20 november 2003 werden gepubliceerd, met andere woorden vóór de mogelijke inwerkingtreding van de bestreden beslissing, en dat het verwijt van de verzoekende partij, aangezien het betrekking heeft op een uitvoeringselement, niet moet worden geëvalueerd op de datum van de publicatie, doch van de inwerkingtreding, en dat de betrokken punten op deze laatste datum bestonden.

3.3. In de laatste memorie merkt de verwerende partij op dat het voormelde ministerieel besluit van 19 november 2003, waarvan zij zegt dat het de ontbrekende elementen bevatte, slechts gedeeltelijk is vernietigd en dat deze vernietiging enkel geldt voor het geneesmiddel DOCSIMVASTA.

3.4.1. Uit het middel blijkt dat de verzoekende partij van oordeel is dat de verwerende partij een beslissing nam in de zin van artikel 32 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, en daarbij artikel 35bis, § 10, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna : ZIV-wet), heeft miskend.

De verwerende partij kan zich niet op haar eigen tekortkoming beroepen om aan de verzoekende partij het belang bij het middel te ontzeggen. Dat de "ontbrekende punten" zouden zijn opgenomen in het ministerieel besluit van 19 november 2003 verandert niets aan het belang van de verzoekende partij, vermits dit ministerieel besluit is vernietigd bij arrest van de Raad van State nr. 181.377 van 20 maart 2008. Dit besluit wordt derhalve geacht nooit in het rechtsverkeer te hebben bestaan. De bewering van de verwerende partij dat het ministerieel besluit van 19 november 2003 slechts gedeeltelijk zou zijn vernietigd, gaat niet op : uit het beschikkend gedeelte van het voormelde arrest blijkt duidelijk dat het ministerieel besluit van 19 november 2003 volledig werd vernietigd.

Het middel is ontvankelijk.

3.4.2. Artikel 35bis, § 10, van de ZIV-wet bepaalde ten tijde van het bestreden besluit wat volgt :

"§ 10. De Koning kan de regels bepalen waaronder de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten kan onderworpen worden aan een voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer en/of een beoordeling van een college van geneesheren.

De Koning kan de regels bepalen waaronder de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten die onderworpen zijn aan specifieke vergoedingsvoorwaarden, kan worden toegestaan zonder voorafgaandelijke machtiging van de adviserend geneesheer, met een controle achteraf om vast te stellen en na te gaan of de betrokken specialiteiten door de zorgverlener werden voorgeschreven, overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden.

De minister duidt de farmaceutische specialiteiten of groepen van farmaceutische specialiteiten aan die hiervoor in aanmerking komen en past de lijst van de vergoedbare specialiteiten aan, overeenkomstig de door de Koning vastgelegde procedures en bepaalt op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de elementen waarover de zorgverlener

moet beschikken, teneinde de in artikel 139 bedoelde Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de adviserend geneesheren van de verzekeringsinstelling in staat te stellen na te gaan of de afgeleverde farmaceutische specialiteiten die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding door de zorgverlener werden voorgeschreven overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden.

Hij bepaalt tevens de maximale geldigheidsperiode waarna deze elementen hernieuwd moeten worden en de elementen waarover de zorgverlener moet beschikken indien de behandeling door een andere zorgverlener werd gestart".

Uit deze wettelijke bepaling volgt de verplichting tot verdere regelgeving die het terugbetalingssysteem moet concretiseren en uitvoerbaar maken.

De verzoekende partij stelt terecht dat zij in de praktijk geen enkele controlemogelijkheid heeft om na te gaan of het geneesmiddel DOCSIMVASTA wel onder de wettelijke voorwaarden werd terugbetaald zodat de terugbetalingsregeling "hoogst onzorgvuldig" is opgesteld. Op de datum van de inwerkingtreding van het bestreden besluit ontbraken een aantal elementen om de beslissing uitvoerbaar te maken. De verwerende partij geeft trouwens zelf toe dat het bestreden besluit als dusdanig onuitvoerbaar is en dat er "mankerende elementen" waren. Het summiere en nietszeggende verweer is niet van aard de stelling van de verzoekende partij te ontkrachten. Door aldus te handelen heeft de verwerende partij een ondeugdelijke en onwerkzame reglementering tot stand gebracht die alleen reeds omwille van de duidelijkheid uit het rechtsverkeer moet worden verwijderd.

Het middel is gegrond,

OM DIE REDENEN BESLIST DE RAAD VAN STATE :

Artikel 1.

Vernietigd wordt het ministerieel besluit van 21 oktober 2003 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in zoverre het betrekking heeft op de geneesmiddelen DOCSIMVASTA 20 en DOCSIMVASTA 40.

Artikel 2.

Dit arrest zal worden bekendgemaakt op dezelfde wijze als het gedeeltelijk vernietigde besluit.

Artikel 3.

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

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op twaalf februari tweeduizend en negen, 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.