

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

ARREST

nr. 192.840 van 29 april 2009

G./A. 183.017/VI-17.419

In zake: **1. de vereniging zonder winstoogmerk ALGEMENE
VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE,**
 2. de naamloze vennootschap BAYER,
 3. de B.V. MERCK, SHARP & DOHME,
 4. de naamloze vennootschap SANOFI-AVENTIS BELGIUM,

die woonplaats hebben gekozen bij
Mr. Xavier LEURQUIN, advocaat,
Tedescolaan 7,
1160 Brussel,

tegen:

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door:

**1. de Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,**
2. de Minister voor Ondernemen en Vereenvoudigen,

die woonplaats heeft gekozen bij
Mr. Luc DEPRE, Mr. Pierre SLEGERS en
Mr. Isabelle VAN KRUCHTEN, advocaten,
Terhulpssteenweg 178,
1170 Brussel.

DE RAAD VAN STATE, VIe KAMER,

Gezien het op 4 mei 2007 ingediende verzoekschrift, waarbij de vereniging zonder winstoogmerk ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE, de naamloze vennootschap BAYER, de B.V. MERCK, SHARP & DOHME en de naamloze vennootschap SANOFI-AVENTIS BELGIUM de nietigverklaring vorderen van de artikelen 3, 3/, 13, 32, 51 en 52 van het koninklijk besluit van 15 februari 2007 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, bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 5 maart 2007;

Gezien de regelmatig uitgewisselde memories van antwoord en van wederantwoord;

Gezien het verslag van de heer THIBAUT, eerste auditeur bij de Raad van State;

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

Gelet op de beschikking van 23 maart 2009, waarvan aan de partijen kennis is gegeven en waarbij wordt bepaald dat de zaak voorkomt op de terechtzitting van 22 april 2009;

Gehoord het verslag van de heer LEWALLE, staatsraad;

Gehoord de opmerkingen van Mr. Xavier LEURQUIN, advocaat, die voor de verzoekende partijen verschijnt, en van Mr. Pierre SLEGERS en Mr. Isabelle VAN KRUCHTEN, advocaten, die voor de verwerende partijen verschijnen;

Gehoord het eensluidend advies van de heer THIBAUT, eerste auditeur;

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

Overwegende dat de volgende feiten dienstig zijn voor het onderzoek van het beroep:

1. Op 6 december 2005 heeft de dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV aan het comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het RIZIV een voorontwerp van koninklijk besluit voorgelegd tot wijziging van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001 dat gewettigd was door de noodzaak van een uitzondering op de verplichte vermindering van de vergoedingsbasis.

2. Op 12 december 2005 heeft het verzekeringscomité inzonderheid dit voorontwerp van koninklijk besluit onderzocht. Verschillende standpunten zijn uiteengezet en het comité heeft er een gunstig advies over uitgebracht.

3. Op 1 februari 2006 heeft de dienst Geneeskundige verzorging van het RIZIV aan het verzekeringscomité van het RIZIV een voorontwerp van koninklijk besluit voorgelegd tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 dat gemotiveerd was door de omstandigheid dat er maatregelen tot uitvoering van de programmawetten van 22 december 2003 en 27 april 2005 moesten worden getroffen.

4. Op 6 februari 2006 blijkt het verzekeringscomité het onderzoek van dit voorontwerp van koninklijk besluit te hebben uitgesteld tot de vergadering van 13 februari 2006.

5. Op 6 februari 2006 heeft het verzekeringscomité een ongunstig advies gegeven over een voorontwerp van koninklijk besluit betreffende de procedure voor een groepsgewijze herziening om budgettaire redenen. Het voorstel van de dienst voor Geneeskundige Verzorging betreffende dit voorontwerp van koninklijk besluit komt in het administratief dossier niet voor (CSS 2006/143).

6. Op 13 februari 2006 heeft het verzekeringscomité geen advies uitgebracht, maar heeft het besloten het ontwerp, samen met de ingekomen opmerkingen, aan de minister over te zenden.

7. Op 8 mei 2006 heeft het verzekeringscomité een gunstig advies uitgebracht over het voorontwerp van koninklijk besluit tot wijziging "van het procedurebesluit betreffende de farmaceutische specialiteiten" dat een wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 beoogt.

8. Op 17 juli 2006 heeft de dienst Geneeskundige Verzorging bij het verzekeringscomité een aanvraag ingediend betreffende de wijziging van een "procedurebesluit farmaceutische specialiteiten" met het oog op de coördinatie van verschillende ontwerpen.

9. Op 24 juli 2006 heeft het verzekeringscomité een gunstig advies uitgebracht over een voorontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 op voorwaarde dat daarin drie opmerkingen werden opgenomen.

10. Op 16 augustus 2006 heeft de inspecteur van Financiën gunstig geadviseerd omtrent het voorontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

11. Op 9 november 2006 heeft de minister van Begroting over dit voorontwerp van koninklijk besluit gunstig geadviseerd.

12. De afdeling Wetgeving van de Raad van State heeft een verzoek om advies binnen een termijn van ten hoogste dertig dagen ontvangen en heeft op 23 november 2006 het vereiste advies uitgebracht over het voorontwerp dat het koninklijk besluit van 15 februari 2007 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 zou worden.

13. Op 15 februari 2007 heeft de Koning het besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 uitgevaardigd.

Dit is de bestreden handeling.

I. Wat de aanwijzing van de verwerende partij betreft

Overwegende dat de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de minister bevoegd voor Economische Zaken, na zijn aanwijzing als verwerende partij te hebben aanvaard, in de memorie van antwoord en de laatste memorie aanvoert dat deze aanwijzing niet noodzakelijk is in het licht van de door de verzoekende partijen aangevoerde middelen, inzonderheid sedert laatstgenoemden hebben afgezien van hun eerste middel dat inzonderheid op de aangelegenheid Economische Zaken betrekking kon hebben; dat hij vraagt om buiten de zaak te worden gesteld en, zo nodig, de argumenten van de andere vertegenwoordiger van de Belgische Staat overneemt;

Overwegende dat, volgens artikel 106 van de Grondwet, geen akte van de Koning gevolg kan hebben, wanneer zij niet medeondertekend is door een minister die ervoor verantwoordelijk wordt; dat het bestreden

koninklijk besluit is medeondertekend door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en door de minister van Economie; dat het wenselijk is, zonder afbreuk te doen aan de eenheid van rechtspersoonlijkheid van de Belgische Staat, dat de voormelde ministers elk in de onderhavige zaak kunnen tussenkomen; dat er geen reden is om de minister van Ondernemen en Vereenvoudigen die belast is met de bevoegdheid van de minister van Economie buiten de zaak te stellen;

II. Wat de ontvankelijkheid van het beroep betreft

Overwegende dat de eerste verwerende partij in haar memorie van antwoord aanvoert dat het beroep betrekking heeft op een koninklijk besluit waarvan de bepalingen een interpretatieve strekking hebben, dat het bestreden artikel 13, dat betrekking heeft op de mededeling van de prijzen toegepast in de andere lidstaten van de Europese Unie, een herhaling is van artikel 3, 8/, van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, dat het niets toevoegt aan het geldende recht, dat het geen nieuwe verplichting invoert, dat het gewijzigde artikel 32 de rechtsordening niet wijzigt, maar een loutere precisering aanbrengt die reeds impliciet vervat is in het wijzigingsbesluit van 27 april 2004 waarbij een artikel 80*bis* is ingevoegd in het koninklijk besluit van 21 december 2001, dat een enkele procedure de "overgang" van hoofdstuk IV naar hoofdstuk I mogelijk maakt sedert de Koning de opdracht heeft uitgevoerd waarmee de wetgever Hem in 2003 heeft belast, dat de Koning bij artikel 51 van het bestreden koninklijk besluit de bepalingen betreffende de groepsgewijze herzieningen leesbaarder en samenhangender heeft gemaakt, dat de echte wijzigingen ingevoerd zijn bij een koninklijk besluit van 17 mei 2006, dat de eerste verwerende partij de procedure betreffende de groepsgewijze herzieningen in haar geheel gewoon heeft herschreven, naargelang deze herzieningen al dan niet om budgettaire redenen geschieden, dat de nieuwe bepalingen overeenstemmen met verschillende bepalingen van de artikelen 73 en 74 van hetzelfde besluit, dat het enige verschil ligt in het gebruik van de termen "kortdurende" ter vervanging van "acute" en "langdurende" ter vervanging van "chronische", dat tegen het besluit dus geen beroep tot nietigverklaring kan worden ingesteld, dat het nieuwe artikel 78, §§ 1 en 4, vijfde lid, niets anders omvat dan de herwerking van de oude artikelen 72, § 2, en 74, zesde lid, zonder dat de toepasselijke regels worden gewijzigd, dat bij het bestreden artikel 52 de Koning de vroegere regels niet heeft gewijzigd, maar

verduidelijkt heeft wat voor sommige betrokkenen niet duidelijk bleek, dat de herziening *a posteriori* een herziening van de inschrijving is, dat voordien geen enkele beperking in deze afdeling vervat was, dat in artikel 79bis, §§ 1 en 8, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 gepreciseerd is dat de herzieningen betrekking hebben op de nadere regels voor de terugbetaling, en dat de wijziging van de tekst louter een herhaling of een precisering is van de regel die de rechtsordening niet wijzigt; dat de eerste verwerende partij concludeert dat het beroep kennelijk onontvankelijk is aangezien de bestreden bepalingen de verzoekende partijen geen nadeel berokkenen;

Overwegende dat, volgens artikel 84 van de Grondwet, alleen de wet een authentieke uitlegging van de wetten kan geven, en dat luidens artikel 133 ervan, alleen het decreet een authentieke uitlegging van de decreten kan geven; dat geen enkele grondwetsbepaling of wetsbepaling aan de Executieven de bevoegdheid verleent om aan hun besluiten een authentieke uitlegging te geven; dat bovendien het opnieuw vaststellen van regels, ook al zijn het dezelfde, een nieuwe wilsuiting van de overheid veronderstelt, welke uiting schuldvernieuwing teweegbrengt ten aanzien van de nieuwe uitgevaardigde regels en deze aanvechtbaar maakt wegens hun eigen gevolgen; dat aangezien de Koning in het belang van de rechtszekerheid de bedoeling heeft gehad om bepalingen van een vroeger koninklijk besluit te verduidelijken, te interpreteren of te herschikken, Hij uiting heeft gegeven aan een nieuwe wil in bepalingen waartegen bij de afdeling Bestuursrechtspraak beroep kan worden ingesteld; dat de exceptie niet kan worden aangenomen;

III. Wat de grond van de zaak betreft

Overwegende dat de raadsman van de verzoekende partijen bij een brief van 10 juli 2008 heeft medegedeeld dat ze afstand deden van hun eerste middel inzake de bekendmaking op het internet van de verslagen "dag 60" van de CTG;

Overwegende dat de verzoekende partijen een tweede middel ontleen aan schending, door artikel 13 van het koninklijk besluit van 15 februari 2007, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, van het algemene beginsel van gelijke behandeling, van het algemene beginsel van behoorlijk bestuur, van artikel 73 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid en aan machtsoverschrijding; dat ze

aanvoeren dat met de bestreden bepaling beoogd wordt aan de aanvrager die de opname van een farmaceutische specialiteit voor terugbetaling in categorie 1 vraagt, de verplichting op te leggen om "de prijzen in de andere lidstaten van de Europese Unie" als verplicht gegeven mede te delen, terwijl, eerste onderdeel, de mededeling van dezelfde gegevens niet opgelegd wordt voor de opnames in de andere klassen en dit verschil in behandeling niet gewettigd is, terwijl, tweede onderdeel, in Europa of elders het onderscheid tussen specialiteiten naargelang hun klasse uitsluitend gebaseerd is op de therapeutische meerwaarde en niet op de toegepaste prijzen, en het beginsel van behoorlijk bestuur voorschrijft dat een inlichting aan het bestuur alleen wordt verstrekt als beoordelingsgegevens dat rechtstreeks verband houdt met de uitgeoefende bevoegdheid en, terwijl, derde onderdeel, alleen de minister van Economische Zaken bevoegd is om de maximumprijs bij verkoop aan particulieren vast te stellen terwijl de minister van Sociale Zaken alleen bevoegd is om de vergoedingsbasis te bepalen, die niet hoger mag liggen dan de door de minister van Economische Zaken toegestane maximumprijs bij verkoop aan particulieren en die gelijk is aan de "publieksprijs" aanvaard door de aanvrager, en omdat de minister van Sociale Zaken ter zake niet bevoegd is, de vereiste nieuwe gegevens niet relevant zijn, noch in verhouding staan tot het doel dat hij wettig kan nastreven, en dat diezelfde minister geen gebruik mag maken van gegevens in verband met de door de minister van Economische Zaken toegestane prijs of met de prijzen toegepast in de andere lidstaten, om er een bepalend rechtsgegeven van te maken;

Overwegende dat de verzoekende partijen in hun memorie van wederantwoord en hun laatste memorie, in verband met de ontvankelijkheid van het middel, betogen, ten aanzien van de door de verwerende partij opgeworpen algemene exceptie, dat de bestreden bepaling niet lijkt op een toevoeging, maar een toevoeging is, dat de verwerende partij aan de woorden een betekenis geeft die ze niet hebben, dat overeenkomstig artikel 35*bis* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, de "publieksprijs", behoudens uitzondering, de vergoedingsbasis is, dat derhalve de minister van Sociale Zaken over geen enkele beoordelingsbevoegdheid beschikt om te beweren dat hij de vergoedingsbasis tegenover de publieksprijs vermindert, dat de logica van het systeem erin bestaat de minister van Economische Zaken bevoegd te maken om de publieksprijs toe te staan, en de minister van Sociale Zaken om te bepalen dat de lijst wordt gewijzigd of dat geweigerd wordt de lijst van de

terugbetaalbare geneesmiddelen te wijzigen, op basis van een aantal criteria waarvan het belangrijkste - het enige volgens de laatste memorie - de therapeutische waarde is, dat de verwerende partij aan de minister van Sociale Zaken de bevoegdheid heeft opgedragen om het bedrag van de vergoedingsbasis te bepalen door het te verminderen ten opzichte van de publieksprijs toegestaan door de minister van Economische Zaken bij de uitoefening van zijn exclusieve bevoegdheid om de publieksprijs vast te stellen, dat de procedure betreffende de vaststelling van de prijs van de geneesmiddelen haar oorsprong vindt in de artikelen 314 tot 316 van de programmawet van 22 december 1989, dat deze bevoegdheid uitgeoefend is bij het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, dat artikel 3, 8/, van dat ministerieel besluit verwijst naar de vergelijking met de prijzen toegepast in de lidstaten van de Europese Unie, dat de publieksprijs beoordeeld wordt op basis van dat gegeven en dat de afwijking hiermee verband houdt dat de minister van Sociale Zaken de bedoeling heeft een tweede maal, en opnieuw naar onder, dezelfde beoordeling over te nemen, zonder enige wettige grond; dat de verzoekende partijen ten aanzien van het eerste middel stellen dat de grondslag ervan door de verwerende partij wordt aanvaard aangezien deze erkent dat alleen de terugbetaalbare geneesmiddelen van klasse 1 de verplichting meebrengen om de aanvraag aan te vullen met de vermelding van de in de lidstaten terugbetaalde prijzen, dat deze ongelijke behandeling onaanvaardbaar is, dat ze buiten verhouding is en geen verband houdt met de rangschikking van de terugbetaalbare specialiteiten in drie categorieën op basis van het loutere criterium van de therapeutische waarde en met uitsluiting van welke vermelding ook van de toegepaste of toe te passen prijs; dat de verzoekende partijen ten aanzien van het tweede onderdeel in hun wederantwoord stellen dat in alle gevallen alleen de therapeutische waarde in aanmerking wordt genomen om de terugbetaalbare geneesmiddelen te rangschikken, dat er geen enkel rechtens aanvaardbaar motief is om voor klasse 1 de vermelding van de in de andere lidstaten toegepaste prijzen voor te schrijven terwijl dit vereiste voor de andere klassen niet bestaat, dat, aangezien de verwerende partij beweert een beoordelingsbevoegdheid uit te oefenen waarover ze wettelijk niet beschikt, ze voorgeeft al evenzeer onwettig te beschikken over beoordelingsgegevens betreffende de prijzen toegepast in de andere lidstaten, om de rangschikking van de terugbetaalbare geneesmiddelen te bepalen, en dat het criterium van onderscheid niet rechtens aanvaardbaar is aangezien het niet in verhouding staat tot het wettelijk nagestreefde doel; dat de verzoekende partijen in hun laatste memorie beweren dat wanneer de minister

van Sociale zaken zijn besluit moet nemen over de aanvraag tot terugbetaling van een terugbetaalbare farmaceutische specialiteit, de door de minister van Economische Zaken toegestane maximumprijs of de prijs verminderd door de aanvrager hem vooraf moet worden bekendgemaakt; dat die regeling in twee stappen haar oorsprong vindt in artikel 6.1 van richtlijn 89/105/EEG van de Raad 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; dat wat het derde onderdeel betreft, de verzoekende partijen beweren dat de gelaakte onwettigheid verband houdt met de verwarring tussen de bevoegdheden van de minister van Economische Zaken om een publieksprijs vast te stellen en de bevoegdheden van de minister van Sociale Zaken om te beslissen dat een geneesmiddel al dan niet terugbetaald wordt, zonder bevoegdheid om te oordelen over de vergoedingsbasis die gelijk moet zijn met de publieksprijs; dat de bestreden handeling aan de minister van Sociale Zaken wederrechtelijk een bevoegdheid toekent om de vergoedingsbasis te verminderen op basis van economische gegevens waarvoor hij niet bevoegd is en voor een vergoedingsbasis die in principe gelijk moet zijn aan de publieksprijs;

Overwegende, wat de ontvankelijkheid van het middel betreft, dat vóór de wijziging ervan bij de bestreden bepaling, artikel 14 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, begrepen in onderafdeling 1 - Specialiteiten door de aanvrager gerangschikt in klasse 1 - van afdeling 1 - Algemene bepalingen - van hoofdstuk II - Wijziging van de lijst van de vergoedbare specialiteiten - , in deze bewoordingen gesteld was:

" Art. 14. In geval van een aanvraag tot opname van een specialiteit die door de aanvrager gerangschikt is in klasse 1 moeten de volgende gegevens verstrekt worden overeenkomstig het model dat opgenomen is in bijlage III, a), 2) van de lijst:
1° de identificatie van de specialiteit;
2° de karakteristieken van de specialiteit op het niveau van het Ministerie van Economische Zaken;
3/ de karakteristieken van de specialiteit op het niveau van het Ministerie van Sociale Zaken;
4° een voorstel betreffende de terugbetaling;
5° een verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling, vergezeld van de gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische, epidemiologische en gezondheidseconomische studies en wetenschappelijke motiveringen";

dat de bestreden bepaling als volgt geredigeerd is:

" Art. 13. In artikel 14 van hetzelfde besluit wordt het punt 2°/ vervangen als volgt:

" 2°/ de karakteristieken van de specialiteit op het niveau van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie, evenals in voorkomend geval de prijzen in de andere lidstaten van de Europese Unie."

Overwegende dat niet in te zien valt waarin het belang van de verzoekende partijen zou bestaan om de nietigverklaring van de bestreden bepaling te vorderen in zoverre ze de benaming van het ministerie van Economische Zaken verandert in "Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie", die deel uitmaakt van de interne organisatie van de federale regering; dat dezelfde bepaling, in zoverre ze de bewoordingen "evenals in voorkomend geval de prijzen in de andere lidstaten van de Europese Unie" toevoegt aan de gegevens te verstrekken door de aanvrager van een opname in klasse 1, de rechtsordening wijzigt doordat de prijzen toegepast in de andere lidstaten weliswaar reeds moeten worden medegedeeld met toepassing van artikel 3, 8/, van het voormelde ministerieel besluit van 29 december 1989, maar dat dit een verplichting is die deel uitmaakt van de procedure tot "vaststelling van de prijs door de minister van Economische Zaken" en niet van de procedure van inschrijving op de lijst van de vergoedbare specialiteiten; dat de laatstgenoemde procedure overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 inhoudt dat de vergoedingsbasis wordt vastgesteld, ook tegemoetkomingsbasis genaamd, namelijk het bedrag waarop de tegemoetkoming van de verzekering wordt berekend, terwijl het de minister van Sociale Zaken is die over de inschrijving beslist; dat het hier gaat om twee afzonderlijke administratieve politieën, maar waartussen er een verband bestaat en waarvoor twee verschillende administratieve overheden bevoegd zijn, dat de verzoekende partijen, die inschrijvingen van vergoedbare specialiteiten hebben gevraagd, vóór de inwerkingtreding van de bestreden bepaling niet de verplichting hadden om aan de minister van Sociale Zaken een inlichting betreffende de prijzen toegepast in de andere lidstaten te bezorgen, terwijl deze bepaling het hun voorschrijft; dat ze aldus blijken geven van een belang bij de nietigverklaring van deze nieuwe bepaling; dat het middel ontvankelijk is;

Overwegende, ten gronde, dat de artikelen 5 tot 8 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, zoals ze gewijzigd zijn bij het bestreden koninklijk besluit, als volgt gesteld zijn:

" Art. 4. De beslissing omtrent het al dan niet opnemen, het wijzigen of het schrappen omvat een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingscategorie en de vergoedingsgroep en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor de individuele herziening en gebeurt na een evaluatie van één of meer van de volgende criteria, zoals bepaald in artikel 6:

1/ De therapeutische waarde

2/ De prijs van de specialiteit en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis

3/ Het belang van de specialiteit in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften

4/ De budgettaire weerslag voor de verzekering, rekening houdend met de begrotingsdoelstellingen

5/ De verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde.

Art. 5. § 1. De therapeutische waarde van een specialiteit wordt door de Commissie of door het secretariaat in geval van een administratieve afhandeling van de aanvraag uitgedrukt in één van de volgende drie meerwaardeklassen:

Klasse 1: specialiteiten met een aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven;

Klasse 2: specialiteiten zonder aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven, als volgt verder onderverdeeld in de volgende subklassen:

Subklasse 2A : specialiteiten die een lijnuitbreiding zijn van een reeds vergoedbare specialiteit, te weten met dezelfde dosering en dezelfde vergoedingsvoorwaarden maar een andere verpakkingsgrootte en/of verpakkingsvorm;

Subklasse 2B : specialiteiten die noch tot klasse 1, noch tot subklasse 2A of 2C, noch tot klasse 3 behoren;

Subklasse 2C : specialiteiten geregistreerd volgens artikel 2, 8°, a), tweede streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen of specialiteiten geregistreerd volgens artikel 6bis, § 2 van de wet van 25 maart 1964, die niet voldoen aan de cumulatieve voorwaarden van subklasse 3B;

Klasse 3 : specialiteiten die behoren tot één van de volgende subklassen:

Subklasse 3A: [...];

Subklasse 3B: [...];

Subklasse 3C: [...];

§ 2. Enkel indien voor een specialiteit een therapeutische meerwaarde wordt aangetoond, wordt de betreffende specialiteit gerangschikt in klasse 1. Indien de therapeutische meerwaarde niet wordt aangetoond, wordt de specialiteit gerangschikt in klasse 2, voor zover het niet gaat om specialiteiten die gerangschikt worden in klasse 3.

Art. 6. Indien een specialiteit door de aanvrager gerangschikt is in klasse 1, worden alle criteria vermeld in artikel 4 in de beoordeling gehanteerd. Indien een specialiteit door de aanvrager gerangschikt is in klasse 2 of klasse 3, subklasse 3C, worden de criteria vermeld in artikel 4, 1° tot en met 4° in de beoordeling gehanteerd. Indien een specialiteit door de

aanvrager gerangschikt is in klasse 3, subklasse 3A of 3B, worden de criteria vermeld in artikel 4, 2° en 4° in de beoordeling gehanteerd.

De definitieve vaststelling van de meerwaardeklasse gebeurt door de Minister, op voorstel van de Commissie, behoudens in de gevallen waar de Commissie niet tijdig een voorstel formuleert in welk geval de Minister beslist en in de gevallen waar de Minister niet tijdig een beslissing neemt in welk geval het meest recente voorstel vanwege de aanvrager geldt.

Art. 7. De vergoedbare specialiteiten worden gerangschikt in de vergoedingscategorieën en ingedeeld in vergoedingsgroepen.

Art. 8. De vergoedingsbasis van een specialiteit moet op het ogenblik van aanneming aan de volgende voorwaarden voldoen:

1/) De specialiteit gerangschikt in klasse 1 krijgt een vergoedingsbasis die in overeenstemming is met de aangetoonde therapeutische meerwaarde.

[...]

2/) Voor de specialiteit gerangschikt in klasse 2, die, op grond van een vergelijking ermee, een therapeutische werking heeft die gelijkaardig is met die van andere, reeds vergoedbare door de Commissie vastgestelde referentiespecialiteiten, mag de vergoedingsbasis ervan niet hoger liggen dan deze van die referentiespecialiteiten.

Indien er geen reeds vergoedbare referentiespecialiteit bestaat, wordt een referentiespecialiteit vastgesteld door de Commissie.

Voor de vaststelling van de vergoedingsbasis wordt rekening gehouden met de farmaceutische vorm, het gehalte aan werkzaam bestanddeel of werkzame bestanddelen, met het aantal gebruikseenheden in de verpakking en met de eventuele vergoedingsvoorwaarden van die referentiespecialiteiten.

Indien een specialiteit gerangschikt in klasse [...] wordt opgenomen op de lijst nadat voor de in het eerste lid bedoelde referentiespecialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel een nieuwe basis van tegemoetkoming is vastgesteld overeenkomstig artikel 35ter van de Wet als bedoeld onder de letter " R " in de kolom " Opmerkingen " van de lijst, wordt bij de inschrijving van deze specialiteit de letter "R" vermeld in de kolom "Opmerkingen" van de lijst.

3/) De specialiteit gerangschikt in klasse 3, subklasse 3A en 3C, wordt met de letter "G" aangeduid in de kolom "Opmerkingen" van de lijst. De specialiteit gerangschikt in klasse 3, subklasse 3B, wordt met de letter "C" aangeduid in de kolom "Opmerkingen" van de lijst.

Bij aanneming voor een tegemoetkoming is de vergoedingsbasis van voornoemde specialiteit minstens 30 % lager dan de vergoedingsbasis van de referentiespecialiteit zoals deze is of zou zijn onder dezelfde vergoedingsvoorwaarden. Voor specialiteiten gerangschikt in klasse 3C wordt in voorkomend geval een referentiespecialiteit vastgesteld door de Commissie. Voor de vaststelling van de vergoedingsbasis van die referentiespecialiteit wordt rekening gehouden met de farmaceutische vorm, het gehalte aan werkzaam bestanddeel of werkzame bestanddelen, met het aantal gebruikseenheden in de verpakking en met de eventuele vergoedingsvoorwaarden van die referentiespecialiteiten.

[...]"

Overwegende, ten aanzien van het eerste onderdeel, dat de aanvrager van een inschrijving van een vergoedbare specialiteit in klasse 2 of 3 weliswaar niet de verplichting heeft "de prijzen in de andere lidstaten van de Europese Unie" te vermelden omdat de vergoedingsbasis voor deze specialiteiten wordt vastgesteld ten opzichte van een referentiespecialiteit, die voor de vergoedbare specialiteiten van klasse 1 niet bestaat; dat een specialiteit die men in klasse 1 of 2 ingeschreven wenst te zien, geen hogere vergoedingsbasis mag hebben dan die van de referentiespecialiteit(en); dat de klassen waarvoor een aanvraag om inschrijving wordt ingediend, dus een objectief verschil vertonen; dat overeenkomstig artikel 8 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 de specialiteit van klasse 1 weliswaar een vergoedingsbasis heeft die overeenstemt met de aangetoonde therapeutische meerwaarde, maar artikel 4 van hetzelfde koninklijk besluit bepaalt dat de beslissing betreffende de inschrijving, die een beslissing betreffende de vergoedingsbasis omvat, genomen wordt, voor de vergoedbare specialiteiten van klasse 1, na beoordeling van alle criteria, namelijk de therapeutische waarde, de prijs van de specialiteit en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis, het belang van de specialiteit in de medische praktijk naargelang de therapeutische en sociale behoeften, de budgettaire weerslag voor de verzekering, gelet op de budgettaire doelstellingen en op de verhouding tussen de kost voor de verzekering en de therapeutische waarde; dat de bestreden bepaling voor de aanvrager inzonderheid nog voorschrijft dat de in de andere lidstaten toegepaste prijzen moeten worden vermeld; dat, rekening houdend met de nagestreefde doelstellingen, inzonderheid de vaststelling van een redelijke vergoedingsbasis voor de sociale zekerheid, de verplichting om de prijzen te vermelden die in de andere lidstaten worden toegepast niet buitenmatig kan worden geacht; dat deze verplichting relevant is voor de vaststelling van de vergoedingsbasis; dat het eerste onderdeel van het middel niet gegrond is;

Overwegende, ten aanzien van het tweede onderdeel, dat de therapeutische waarde een van de criteria vormt van de inschrijving van een farmaceutische specialiteit op de lijst van de vergoedbare specialiteiten, dat deze therapeutische waarde met klasse 1 overeenstemt wanneer de specialiteiten een aangetoonde therapeutische meerwaarde vertonen tegenover de bestaande therapeutische alternatieven, dat het aantonen van de therapeutische meerwaarde een voorwaarde is voor de inschrijving in klasse 1 van een vergoedbare

specialiteit, maar slechts een van de criteria voor deze inschrijving is waartoe eveneens de vergoedingsbasis behoort; dat voor een inschrijving in klasse 1 de therapeutische meerwaarde van de specialiteit moet worden aangetoond, maar deze niet automatisch de inschrijving onder de voorwaarden van de aanvrager meebrengt; dat artikel 4 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 immers voorschrijft dat met alle vermelde parameters rekening wordt gehouden, waaronder de budgettaire weerslag en de verhouding tussen de kost en de therapeutische waarde; dat artikel 73 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse maatregelen betreffende gezondheid een paragraaf 2*bis* heeft ingevoegd in artikel 35*bis* van de voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994, maar geen voorrang heeft bepaald in de volgorde van vaststelling van de prijs bij verkoop aan het publiek of van de vergoedingsbasis, en terzelfder tijd heeft bepaald dat deze in geen geval hoger ligt dan de maximumprijs bij verkoop aan het publiek toegestaan door de minister bevoegd voor Economische Zaken, maar dat hij er onder ligt wanneer de aanvrager zich bereid heeft verklaard een minder hoge prijs toe te passen; dat uit de parlementaire voorbereiding van deze bepaling het volgende blijkt:

" De bepaling die toegevoegd wordt in artikel 35*bis* van de wet stelt op onaantastbare wijze het principe vast dat de publieksprijs gelijk is aan de vergoedingsbasis. Dit principe ligt reeds aan de basis van het volledige terugbetalingssysteem van farmaceutische specialiteiten, met het referentietrugbetalingssysteem als belangrijke uitzondering. Dit principe en zijn uitzonderingen waren evenwel niet uitdrukkelijk voorzien in de wet, maar enkel in 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, ook al kon dit op wettelijk vlak verdedigd worden door een *a contrario* interpretatie van de artikelen 35*ter* en 35*quinquies*. Door de opeenvolgende invoeringen van nieuwe uitzonderingen, namelijk de deconnectie en de «aanbestedingsprocedure», wordt dit principe evenwel ontkracht in zijn absoluut karakter, en laat de noodzaak zich voelen om het te herbevestigen in uitdrukkelijke en onweerlegbare termen.

Er wordt uitdrukkelijk voorzien dat de vergoedingsbasis nooit hoger kan liggen dan de maximale verkoopprijs aan publiek, maar uiteraard wel lager kan zijn. Dit vormt namelijk één van de elementen van onderhandeling tijdens de procedure tot opname op of wijziging van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Indien een wettelijke of reglementaire bepaling voorziet dat de vergoedingsbasis nadien automatisch aangepast wordt, bijvoorbeeld voor de oude geneesmiddelen, of wegens de regel die voorziet dat de vergoedingsbasis van een kopie of een generiek niet hoger mag zijn dan degene van de referentiespecialiteit, zal de verkoopprijs aan publiek die opgenomen is op de lijst van rechtswege dezelfde wijziging ondergaan, teneinde het principe van de gelijkheid te behouden." (Parl. St. Kamer 2005-2006, nr. 2594/001, 31)";

dat aldus, wanneer de aanvrager zich bereid heeft verklaard een minder hoge prijs toe te passen dan de door de minister van Economische Zaken toegestane maximumprijs van de verkoop aan het publiek, de vergoedingsbasis onder de maximumprijs, of de publieksprijs, ligt; dat het niet onredelijk is dat de minister van Sociale Zaken, ingeval hij de bevoegdheid terugkrijgt om de vergoedingsbasis vast te stellen, rekening houdt met de prijzen toegepast in de andere lidstaten; dat er evenmin overeenstemming tussen de publieksprijs en de vergoedingsbasis bestaat in de andere gevallen van artikel 35*bis*, § 2*bis*, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994; dat het tweede onderdeel van het middel niet gegrond is;

Overwegende, ten aanzien van het derde onderdeel, dat het vereiste nieuwe gegeven niet opgelegd wordt door de minister van Sociale Zaken, maar door de Koning, die bij artikel 35*bis*, § 2*bis*, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 gemachtigd is om de grondslag van de regels en voorwaarden vast te stellen; dat het derde onderdeel van het middel niet gegrond is;

Overwegende dat de verzoekende partijen een derde middel ontleen aan schending, door artikel 32 van het bestreden koninklijk besluit van 15 februari 2007, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, van artikel 35*bis*, § 8, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en aan machtsoverschrijding; dat ze betogen dat de bestreden bepaling artikel 40, § 1, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 aanvult door de wijziging van de inschrijving van specialiteiten van hoofdstuk IV naar hoofdstuk I te verhinderen, dat de gelijkheid van behandeling tussen de aanvragers van een opname en de aanvragers van wijzigingen in acht moet worden genomen, dat de Koning een procedure moet vaststellen die het mogelijk maakt alle nadere regels betreffende de inschrijving van de specialiteit te wijzigen, dat de mogelijkheid om van hoofdstuk IV naar hoofdstuk I te gaan altijd heeft behoord tot de nadere "vergoedingsmodaliteiten", dat de bestreden bepaling deze overgang uitsluit, wat aldus een discriminatie meebrengt tussen de aanvragers van wijzigingen van de vergoedingsvoorwaarden, dat dezelfde discriminatie bestaat tussen aanvragers om opname in hoofdstuk I en aanvragers van wijzigingen om naar hoofdstuk I over te gaan, dat er schending is van artikel 35*bis*, § 8, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 dat in de aanvraag voorziet en dat de Koning niet gemachtigd is om de aanvrager van wijzigingen van de

vergoedingsvoorwaarden voor sommige aanvragen om wijziging, zoals de overgang van hoofdstuk IV naar hoofdstuk I, uit te sluiten;

Overwegende dat de eerste verwerende partij in haar memorie van antwoord en haar laatste memorie stelt dat het bestreden besluit gewoon de reeds bestaande regel preciseert, wat behoort tot de bevoegdheid die de wetgever uitsluitend aan de Koning heeft opgedragen, dat de wijziging die tot stand gebracht is door de artikelen 2 en 3 van het koninklijk besluit van 27 april 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001, op basis van artikel 35*bis*, §§ 10 en 11, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, een beperking inhoudt van de strekking van de vroegere procedure, dat de wetgever de Koning heeft belast met de vaststelling van de nieuwe regels voor de overgang van hoofdstuk IV naar hoofdstuk I, dat de reeds bestaande regels niet beantwoordden aan de eisen van de wetgever, dat de specifieke regel, vanaf de aanneming ervan, de enige was om een situatie te regelen, dat er twijfel bleef bestaan, wat tot talrijke beroepen heeft geleid, ook bij de Raad van State, en dat de Koning gewoon een vanzelfsprekendheid heeft herhaald, dat wat artikel 35*bis*, § 11, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreft, de minister gepreciseerd heeft dat er duidelijke regels ontbraken, evenals een beslissingskader dat het mogelijk maakt een eenduidig beleid te voeren, dat de Koning in staat moest worden gesteld dit kader vast te stellen, dat de procedure de overgang van een geneesmiddel van hoofdstuk IV naar hoofdstuk I mogelijk moet maken, dat deze bevoegdheid verschilt van die welke van toepassing is op alle wijzigingen van de vergoedingsvoorwaarden, dat de verzoekende partijen de wet bestrijden, waarvoor de Raad van State geen bevoegdheid heeft, dat uit artikel 80*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001 volgt dat de terugbetaling geschiedt overeenkomstig de procedure vastgesteld door deze bepaling, dat uit de tekst blijkt dat dit de enige procedure is die kan worden gevolgd, dat uit het verslag aan de Koning dat voorafgaat aan het koninklijk besluit van 27 april 2004 blijkt dat artikel 80*bis* impliciet de regels wijzigt voor de overgang van een geneesmiddel van hoofdstuk IV naar hoofdstuk II of hoofdstuk I door individuele aanvragen uit te sluiten, dat de wet van 27 april 2005 paragraaf 11 van artikel 35*bis* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 heeft gewijzigd om een verandering van categorie mogelijk te maken zonder de procedureregels van artikel 35*bis* toe te passen, dat de bestreden bepaling gewoon het principe herhaalt dat impliciet vervat ligt in artikel 80*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001, dat het verschil

in behandeling tussen geneesmiddelen opgenomen in hoofdstuk I en die welke naar hoofdstuk I overgaan, steunt op artikel 35*bis*, § 11, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en dat de kritiek die de verzoekende partijen op de wet leveren buiten de bevoegdheid van de Raad van State valt;

Overwegende dat de verzoekende partijen in hun wederantwoord stellen dat het middel ontvankelijk is, dat ze, zelfs aangenomen dat de bestreden bepaling zich ertoe zou beperken de aangevulde tekst te verduidelijken, de ongrondwettigheid of onwettigheid ervan kunnen aanvoeren, dat de aangevoerde schending betrekking heeft op artikel 35*bis*, § 8, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, de enige mogelijke rechtsgrond van de bepaling die, ingevoegd in artikel 40, § 1, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, ook betrekking heeft op de aanvraag om wijziging van de nadere regels voor de terugbetaling, dat de problematiek van artikel 35*bis*, § 11, niet bij dit middel en bij artikel 80*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001 hoort, dat het bestreden besluit uitsluitend betrekking heeft op het geval van een aanvraag voor een bepaalde vergoedbare specialiteit terwijl artikel 35*bis*, § 11, betrekking heeft op de aanvraag van een groepsgewijze herziening, dat artikel 35*bis*, § 8, de Koning niet machtigt om de aanvraag om overgang van een vergoedbare specialiteit naar hoofdstuk I te verbieden, dat de wetgever alle wijzigingen heeft beoogd, dat de Koning dus de procedure hiervoor moet vaststellen zonder een geval van wijziging te mogen uitsluiten, namelijk dat van een overgang op aanvraag van hoofdstuk IV naar hoofdstuk I, dat de artikelen 10 en 11 van de Grondwet niet geschonden worden door de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 die de Koning ertoe genoopt heeft alle wijzigingen op voet van gelijkheid te behandelen, dat de bestreden bepaling een discriminatie instelt door een aanvraag om overgang van hoofdstuk IV naar hoofdstuk I uit te sluiten en door zonder verantwoording een aanvrager van een opname in hoofdstuk I en een aanvrager om overgang van hoofdstuk IV naar hoofdstuk I verschillend te behandelen;

Overwegende, ten aanzien van de ontvankelijkheid van het middel, dat artikel 40, opgenomen in onderafdeling 2. - Wijziging van de vergoedingsmodaliteiten - van afdeling 3 - Wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de specialiteiten - van hoofdstuk II - Wijziging van de lijst van terugbetaalbare specialiteiten - van het koninklijk besluit van

21 december 2001 als volgt geredigeerd was, voordat het gewijzigd werd bij de bestreden bepaling:

" Art. 40. § 1. De aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat van de Commissie met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst.

§ 2. De volgende gegevens moeten verstrekt worden overeenkomstig het model dat opgenomen is in bijlage III, a), 2) van de lijst:

1/ de identificatie van de specialiteit
2/ de indicaties uit de wetenschappelijke bijsluiter
3/ een voorstel betreffende de terugbetaling
4/ een verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling, vergezeld van de gepubliceerde en niet gepubliceerde klinische en eventueel epidemiologische en gezondheidseconomische studies en wetenschappelijke motiveringen die hebben geleid tot dit voorstel";

dat deze bepaling geenszins de overgang tussen de verschillende hoofdstukken van de lijst uitsloot; dat de bestreden bepaling als volgt gesteld is:

" Art. 32. In artikel 40 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1/ § 1 wordt aangevuld met het volgende lid :

"De procedure tot wijziging van vergoedingsmodaliteiten kan niet worden aangewend voor wijzigingen van de inschrijving van specialiteiten van hoofdstuk IV van de lijst naar hoofdstuk I of II van de lijst of voor aanpassingen van de in hoofdstuk II opgenomen aanbevelingen";

2/ in § 2 wordt het punt 2° vervangen als volgt: 'de meest recente tweetalig gedrukte tekst van de wetenschappelijke bijsluiter'".

dat de verzoekende partijen geen enkele kritiek uiten op de tweetalige tekst bedoeld in artikel 40 van het koninklijk besluit van 21 december 2001; dat het middel niet ontvankelijk is in zoverre het gericht is tegen artikel 32, 2/, van het bestreden koninklijk besluit van 15 februari 2007; dat artikel 32, 1/, van hetzelfde koninklijk besluit een toevoeging is die tot doel heeft de mogelijkheden van overgang tussen de hoofdstukken te beperken, een beperking die de bestaande regelgeving wijzigt, ongeacht of het om een verduidelijking, een precisering of een impliciete aanvulling gaat; dat het middel ontvankelijk is in zoverre het betrekking heeft op artikel 32, 1/, van het koninklijk besluit van 15 februari 2007;

Overwegende, ten gronde, dat artikel 35bis, § 8, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 als volgt gesteld is:

" § 8. De Koning stelt de procedure vast welke dient gevolgd te worden bij wijziging van de modaliteiten van inschrijving of van de schrapping van een

farmaceutische specialiteit op verzoek van de aanvrager. Hij bepaalt tevens de termijnen die in deze gevallen moeten worden nageleefd."

dat artikel 35*bis*, §§ 10 en 11, van dezelfde wet als volgt was geredigeerd toen de bestreden bepaling is aangenomen:

"§ 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 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.

§ 11. De Koning kan de regels bepalen waaronder de voorafgaandelijke machtiging van de adviserend geneesheer als bedoeld in § 10, eerste lid, niet langer vereist is, en dit zowel in het kader van de groepsgewijze herziening zoals bedoeld in § 4 als daarbuiten."

dat artikel 35*bis*, § 10, tweede en derde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 het de Koning mogelijk maakt bijzondere regels vast te stellen voor de overgang naar hoofdstuk I dat betrekking heeft op de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten die onderworpen zijn aan specifieke vergoedingsvoorwaarden, een terugbetaling toegestaan zonder voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer; dat de minister, na de betrokken

specialiteiten te hebben aangeduid, de lijst aanpast overeenkomstig de door de Koning vastgestelde procedures; dat paragraaf 11 de Koning geenszins machtigt een einde te maken aan de door artikel 35bis, § 8, geboden mogelijkheid voor iedere houder van een inschrijving om een overgang naar hoofdstuk I aan te vragen, en aldus het vereiste van de machtiging van de adviserend geneesheer te handhaven; dat het middel gegrond is in zoverre het slaat op artikel 32, 1/, van het bestreden koninklijk besluit; dat het onderzoek van de andere argumenten van het middel van geen belang is;

Overwegende dat de verzoekende partijen een vierde middel ontlenen aan schending, door artikel 51 van het bestreden koninklijk besluit van 15 februari 2007, van de artikelen 6, 2), en 7, 1) en 3), van richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg, van de artikelen 105 en 108 van de Grondwet, van het algemene beginsel van rechtszekerheid, van artikel 35bis, § 4, vijfde en zesde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en aan machtsoverschrijding; dat ze beweren dat artikel 51 van het bestreden koninklijk besluit artikel 78, § 2, eerste lid, 3^e zin, en § 4, vierde en zevende lid, 2^e en 3^e zin, wijzigt van het koninklijk besluit van 21 december 2001, door een onderscheid in te voeren tussen verpakkingen die geschikt zijn voor een kortdurende behandeling en verpakkingen die geschikt zijn voor een langdurige behandeling, rekening houdend met de geldende medische praktijken, dat, eerste onderdeel, richtlijn 89/105/EEG voorschrijft dat iedere nationale maatregel moet steunen op objectieve en verifieerbare criteria, dat het algemene beginsel van rechtszekerheid inhoudt dat een norm duidelijk, nauwkeurig, toepasbaar en voorzienbaar moet zijn voor de bestuurde, dat dit niet het geval is met een juridisch niet omschreven onderscheid, dat bestemd is om te steunen op niet gepreciseerde medische praktijken, dat de handelingen die aan de verzoekende partijen nadeel berokkenen moeten steunen op objectieve en verifieerbare criteria, dat de medische praktijken subjectief en niet-verifieerbaar zijn, dat ze van plaats tot plaats, van ogenblik tot ogenblik en van geval tot geval verschillen, dat er geen objectief en verifieerbaar criterium bestaat op basis waarvan in alle gevallen kan worden onderscheiden wat een verpakking is voor een kortdurende behandeling en een verpakking voor een langdurige behandeling, dat zelfs indien dit objectief en verifieerbaar criterium zou bestaan, dan nog zou vaststaan dat een medische praktijk in rechte niet zou kunnen

voldoen aan het dwingende vereiste van richtlijn 89/105/EEG, dat de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen betreffende deze richtlijn geëvolueerd is, dat de bestreden bepaling de juridische regeling van het terugbetaalbare geneesmiddel wijzigt door de voorheen aangenomen vergoedingsvoorwaarden te beperken door middel van nieuwe regels, KIWI-regels genaamd, waarvan de openlijke bedoeling erin bestaat een opbod naar onder te veroorzaken wat betreft de vergoedingsbases en de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen die aan een groepsgewijze herziening onderworpen worden, dat, indien er twijfel zou bestaan over de interpretatie die aan richtlijn 89/105/EEG moet worden gegeven, aan het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen een prejudiciële vraag zou moeten worden gesteld, en dat het algemene beginsel van rechtszekerheid eveneens geschonden is in zoverre de bestreden bepalingen steunen op vage criteria zonder enige omschreven juridische inhoud die trouwens ondefinieerbaar is; dat de verzoekende partijen in een tweede onderdeel beweren dat de steller van de bestreden bepaling niet beschikt over de vereiste wettelijke machtiging om ze op te stellen, dat artikel 35*bis*, § 4, vijfde en zesde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 niet voorziet in het onderscheid tussen verpakkingen voor een kortdurende behandeling en een langdurige behandeling en het onderscheid niet toestaat, dat het niet aan de Koning toekomt om een bijkomende voorwaarde op te leggen, dat Hij alleen gemachtigd is om procedureregels vast te stellen, en geen grondregels, dat artikel 231 van de programmawet (I) van 27 december 2006 tot wijziging van artikel 35*bis* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 heeft gepreciseerd dat het inhoudelijk onderscheid tussen de verpakkingen voor een kortdurende behandeling en de verpakkingen voor een langdurige behandeling niet behoorde tot de aan de Koning opgedragen bevoegdheden en dat bij ontstentenis van een bijzondere wetsbepaling, de Koning alleen "een loutere rol van uitvoering van de wet" vervult, wat uitsluit dat Hij een criterium van onderscheid zou kunnen opleggen waarin de wetgever niet heeft voorzien of dat hij niet toestaat;

Overwegende dat de verzoekende partijen in hun memorie van wederantwoord betogen dat de bestreden beslissing afdeling 2 van hoofdstuk III van het koninklijk besluit van 21 december 2001 vervangt, dat ze kritiek leveren op het nieuwe artikel 78, dat, wat het eerste onderdeel betreft, de verwerende partij noch de rechtstreekse toepasselijkheid, noch de relevantie in rechte van richtlijn 89/105/EEG betwist, dat het *petitio principii* dat het begrip constante medische praktijk een vooraf bepaald criterium is, niet overeenstemt

met de theorie van de "acte clair" waardoor de Raad van State geen prejudiciële vraag zou moeten stellen, dat de verwerende partij erkent dat het begrip subjectief is, dat ze niet het onderscheid tussen kortdurende behandeling en langdurige behandeling preciseert; dat de verzoekende partijen in hun laatste memorie erop aandringen dat een prejudiciële vraag, voorgesteld in het verzoekschrift, zou worden gesteld in de volgende bewoordingen: "Valt een nationale maatregel die tot doel en tot gevolg heeft dat hij de rechten van de farmaceutische maatschappijen beperkt waarvan de specialiteiten ingeschreven zijn op een positieve lijst van terugbetaalbare geneesmiddelen onder de werkingssfeer van richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 ?", dat ze, wat het tweede onderdeel betreft, betogen dat de Koning gemachtigd is om de procedure van groepsgewijze herziening KIWI vast te stellen, maar niet de grootte van de verpakkingen, dat de wetgever met de bepaling waarnaar in het middel wordt verwezen heeft aangegeven dat de enige gegevens waarmee de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen rekening kon houden het werkzame bestanddeel, de dosering, de vorm en, eventueel, het aantal eenheden in de verpakking waren, dat dit criterium het objectieve en verifieerbare criterium is dat opgelegd wordt door richtlijn 89/105/EEG, dat de bestreden bepaling geen rechtsgrond heeft, aangezien het aantal eenheden in de verpakking geenszins overeenstemt met een verpakking voor een kortdurende of een langdurige behandeling, dat de strekking van de machtiging aan de Koning gepreciseerd is ten gevolge van opmerkingen van de afdeling Wetgeving en dat, wanneer de wetgever preciseert dat eventueel rekening kan worden gehouden met het aantal eenheden in de verpakking, hij de Koning niet machtigt om, zonder enige precisering, rekening te houden met verpakkingen die geschikt zijn voor een kortdurende of een langdurige behandeling;

Overwegende dat de bestreden bepaling het gevolg is van een nieuwe wilsuiting van de verwerende partij; dat de begrippen kortdurende behandeling of langdurige behandeling in de plaats zijn gekomen van de begrippen acute of chronische behandeling in de vroegere bepaling; dat het middel, uit dit oogpunt beschouwd, ontvankelijk is;

Overwegende, ten gronde, dat de artikelen 6, 2), en 7, 1/) en 3), van richtlijn 89/105/EEG als volgt gesteld zijn:

" Artikel 6.

[...]

2) Een besluit om een geneesmiddel niet op te nemen op de lijst van produkten die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen, dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, inclusief in voorkomend geval adviezen of aanbevelingen van deskundigen waarop de besluiten zijn gebaseerd. Bovendien wordt de aanvrager in kennis gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.

[...];

Artikel 7.

Indien de bevoegde autoriteiten van een Lid- Staat gemachtigd zijn besluiten te nemen om bepaalde geneesmiddelen of categorieën geneesmiddelen uit te sluiten van het toepassingsgebied van het nationale stelsel van gezondheidszorg (negatieve lijsten), zijn de volgende bepalingen van toepassing.

1) Elk besluit om een categorie geneesmiddelen uit te sluiten van het toepassingsgebied van het nationale stelsel van gezondheidszorg dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria en wordt bekendgemaakt in een passende publicatie.

[...];

3) Elk besluit om een bepaald geneesmiddel uit te sluiten van het toepassingsgebied van het nationale stelsel van gezondheidszorg dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria. Een dergelijk besluit, met inbegrip, in voorkomend geval, van de adviezen of aanbevelingen van deskundigen waarop het is gebaseerd, wordt aan de betrokken verantwoordelijke medegedeeld, die in kennis wordt gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen."

Overwegende, ten aanzien van het eerste onderdeel, dat de bestreden bepaling geen verband houdt met de weigering om een geneesmiddel op een lijst in te schrijven of met de schrapping ervan van een reeds bestaande lijst; dat de Koning bij de bestreden bepaling aan de bestuursoverheid niet de mogelijkheid toekent om een geneesmiddel te schrappen van de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten, maar de te volgen procedure bepaalt bij de uitwerking van de zogenaamde KIWI-procedure; dat het eerste onderdeel van het middel kennelijk niet gegrond is; dat het in die omstandigheden niet noodzakelijk is de door de verzoekende partijen voorgestelde prejudiciële vraag te stellen;

Overwegende dat, wat het tweede onderdeel betreft, artikel 78 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, zoals het gewijzigd is bij

artikel 51 van het bestreden koninklijk besluit, in de volgende bewoordingen gesteld is:

" Onderafdeling 3 - Herziening wegens budgettaire redenen

Art. 78. § 1. Indien de procedure voor een groepsgewijze herziening enkel of mede geschiedt wegens budgettaire overwegingen, overeenkomstig artikel 35bis, § 4, vijfde lid, van de Wet, bevat de lijst van de in de groepsgewijze herziening betrokken specialiteiten enkel specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2) van de Wet, en, tot op een door de Koning te bepalen datum, enkel specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten. Wanneer het initiatief van de Minister uitgaat, kan hij in zijn vraag specificeren of de Commissie artikel 35bis, § 4, zesde lid, 1°, of artikel 35bis, § 4, zesde lid, 2°, moet toepassen.

§ 2. Bij de aankondiging van de procedure tot groepsgewijze herziening aan de betrokken aanvragers overeenkomstig de bepaling van artikel 72, § 1, tweede lid, wordt een overzichtstabel met een module voor de berekening van de voorgestelde besparingen gevoegd. De overzichtstabel is opgemaakt per werkzaam bestanddeel en bepaalt, voor elke toedieningsvorm en voor elke dosering, welke verpakkingen betrokken zijn. Bij de betrokken verpakkingen wordt in die tabel een onderscheid gemaakt tussen de verpakkingen die geschikt zijn voor een kortdurende behandeling en de verpakkingen die geschikt zijn voor een langdurende behandeling, rekening houdende met de geldende medische praktijken. De tabel vermeldt eveneens, individueel, welke gegevens in rekening worden gebracht voor de berekening van de voorgestelde besparing, te weten : de geldende DDD (Defined Daily Dose), zoals vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology); het aantal DDD in de verpakking, voor elke betrokken verpakking; de geldende vergoedingsbasis; de geldende prijs; het totaal aantal door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging vergoede DDD in de loop van de 12 laatst gekende maanden voor de verpakkingen die adequaat zijn voor een langdurende behandeling; en het totaal aantal vergoede verpakkingen die adequaat zijn voor een kortdurende behandeling in de loop van diezelfde periode.

Die overzichtstabel wordt opgesteld door de Commissie, in voorkomend geval binnen de door de Minister bepaalde termijn, of, bij ontstentenis daarvan, door de Minister.

De betrokken aanvragers moeten binnen een termijn van 90 dagen na de aankondiging van de groepsgewijze herziening zoals bepaald in artikel 72, § 1, tweede lid, een volledig dossier indienen bij het secretariaat dat de volgende elementen bevat :

1/ de overzichtstabel, die aangevuld is met een voorstel tot vermindering van de prijs en de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteit; de nieuwe prijs moet noodzakelijkerwijs gelijk zijn aan de nieuwe voorgestelde vergoedingsbasis;

2/ een verklaring dat de aanvrager in staat is om binnen een termijn van 6 maanden na de beslissing bedoeld in § 7 de leveringscapaciteit te verhogen met de helft van het verschil tussen zijn huidige marktaandeel en het volledige marktaandeel.

§ 3. Binnen acht dagen na het verstrijken van de termijn van 90 dagen waarover de aanvragers beschikken om een dossier in te dienen, worden deze dossiers overgemaakt aan de Commissie.

§ 4. Na ontvangst van de dossiers door de Commissie start deze met de evaluatie van de betrokken groep aan de hand van de ingediende overzichtstabellen. De Commissie formuleert een gemotiveerd definitief voorstel binnen een termijn van 60 dagen volgend op de datum van ontvangst van de dossiers.

Het voorstel van de Commissie bestaat in:

1/ ofwel het rangschikken van de betrokken specialiteiten in verschillende vergoedingscategorieën;

2/ ofwel, binnen eenzelfde vergoedingscategorie, het verminderen van de vergoedingsbasis van alle specialiteiten tot een niveau gelijkwaardig aan dat van de laagste vergoedingsbasis.

Voor het opstellen van het voorstel, bedoeld in het derde lid, houdt de Commissie voor elke specialiteit rekening met het voorstel dat geformuleerd is overeenkomstig § 2, derde lid, 1^o/ of in geval van ontstentenis van een volledig dossier bedoeld in § 2, derde lid, voor de specialiteiten waarvoor geen voorstel geformuleerd is met de vergoedingsbasis zoals die voorkomt op de lijst. Zij vergelijkt afzonderlijk de verpakkingen die adequaat zijn voor een kortdurende behandeling en deze die adequaat zijn voor een langdurende behandeling. Voor de verpakkingen die adequaat zijn voor een kortdurende behandeling, is het de vergoedingsbasis voor de gehele verpakking die in rekening wordt genomen, terwijl voor de verpakkingen die adequaat zijn voor een langdurende behandeling het de vergoedingsbasis per DDD is.

Behoudens wanneer de Minister iets daarover gespecificeerd heeft overeenkomstig § 1, laatste zin, in welk geval zij de keuze van de Minister naleeft tenzij hij hiervan afziet, motiveert de Commissie haar voorstel om ofwel het derde lid, 1^o/, ofwel het derde lid, 2^o/, toe te passen, met het oog op het belang van de rechthebbenden en dat van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Indien de Commissie het derde lid, 1^o/, toepast, vermenigvuldigt zij enerzijds het totaal aantal vergoede verpakkingen met elk van de per verpakking voorgestelde vergoedingsbases, en anderzijds het totaal aantal vergoede DDD met elke per DDD voorgestelde vergoedingsbasis, vervolgens telt zij deze resultaten op, voor elk van de aanvragers. De verpakkingen van de specialiteit voor dewelke men het minst dure resultaat bekomt, blijven in dezelfde vergoedingscategorie behouden, terwijl de verpakkingen van al de andere specialiteiten met één vergoedingscategorie verlagen, waar ze worden ingeschreven met de prijzen en vergoedingsbases die van toepassing zijn op het ogenblik van de beslissing bedoeld in § 7, of, voor de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o/, c), 2), van de wet, met de prijzen en vergoedingsbasissen die van toepassing zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 8ter.

Indien de Commissie het derde lid, 2^o/, toepast, voor verpakkingen die adequaat zijn voor een kortdurende behandeling, is het de laagste vergoedingsbasis per verpakking die uitgebreid wordt tot deze verpakkingen, ongeacht het aantal éénheden in deze verpakkingen, terwijl voor de verpakkingen die adequaat zijn voor een langdurende behandeling, het de goedkoopste vergoedingsbasis per DDD is die tot deze verpakkingen wordt uitgebreid, rekening houdend met het aantal DDD in de verpakkingen.

§ 5. Voordien brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de betrokken aanvragers meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikken om hierop te reageren. Er zal geen rekening gehouden worden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen.

§ 6. Na onderzoek van de eventueel ingediende opmerkingen of bezwaren, brengt de Commissie een gemotiveerd definitief voorstel uit.

Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 60 dagen volgend op de datum van ontvangst van de dossiers. De betrokken aanvragers worden in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing voor een individuele specialiteit of voor de ganse groep, omtrent het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingscategorie en/of de vergoedingsgroep of een schrapping uit de lijst binnen een termijn die niet langer duurt dan 90 dagen volgend op de datum van ontvangst van de dossiers. De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen binnen de grenzen van de in artikel 4 vermelde criteria.

§ 7. De beslissing over de groepswijze herziening wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de betrokken aanvragers met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst. In geval van notificatie door de Minister wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

§8. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 60 dagen volgend op de datum van ontvangst van de dossiers, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing voor een individuele specialiteit of voor de ganse groep, omtrent het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingscategorie en/of de vergoedingsgroep of een schrapping uit de lijst binnen een termijn van 90 dagen volgend op de datum van ontvangst van de dossiers. In dit geval wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

§ 9. Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de 91e dag na de datum van ontvangst van de dossiers door de Commissie, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt deze de betrokken aanvragers hiervan onmiddellijk op de hoogte. Deze kennisgeving bevat de mededeling dat de inschrijving op de lijst ongewijzigd blijft.";

Overwegende dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op grond van artikel 35bis, § 4, vijfde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 alle betrokken aanvragers kan verzoeken voorstellen te doen tot aanpassing overeenkomstig de procedure en de door de Koning vastgestelde nadere regels wat betreft, inzonderheid, de termijnen voor de indiening en de voorwaarden voor de ontvankelijkheid van de voorstellen gedaan door de aanvragers en wat betreft de gevolgen van de niet-ontvankelijkheid van deze voorstellen; dat uit deze wetsbepaling af te leiden valt dat de Koning de procedure en de nadere regels voor het verzoek van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan vaststellen; dat Zijn

bevoegdheid niet tot de procedure beperkt is, en dat de vastgestelde nadere regels niet uitsluitend betrekking hebben op de indieningstermijnen, de ontvankelijkheidsvoorwaarden en de gevolgen van de niet-ontvankelijkheid van de voorstellen, een opsomming die niet limitatief is aangezien ze voorafgegaan wordt door het bijwoord *inzonderheid*; dat de Koning, door te bepalen dat de overzichtstabel verpakkingen volgens de aard van de behandeling omvat, derhalve de nadere regels heeft vastgesteld volgens welke de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen verzocht wordt een groepsgewijze herziening voor te stellen; dat verzoekers niet aantonen om welke reden de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de vergelijking tussen de terugbetaalbare specialiteiten niet zou kunnen handhaven door naar deze verpakkingen te verwijzen, terwijl artikel 35*bis*, § 4, vijfde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 voorziet in het formuleren van een voorstel door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, dat de Koning op een wettige wijze de inhoud van de overzichtstabel heeft kunnen laten slaan op de verpakkingen, dat Hij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de mogelijkheid heeft kunnen bieden om hieruit de gevolgen te trekken; dat het tweede onderdeel van het middel niet gegrond is;

Overwegende dat de verzoekende partijen een vijfde middel ontleen aan schending, door artikel 51 van het bestreden koninklijk besluit, van de artikelen 105 en 108 van de Grondwet, van het algemene beginsel van rechtszekerheid, van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur, *inzonderheid* het redelijkheidsbeginsel, het evenredigheidsbeginsel, het beginsel van de fair play en dat van gewettigd vertrouwen, van artikel 35*bis*, § 4, zesde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en aan machtoverschrijding; dat ze betogen dat de bepaling vermeld in het middel artikel 78, § 1, laatste zin, en § 4, vijfde lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 wijzigt in zoverre ze de minister of de Commissie Tegemoetkoming, vóór het opstellen en indienen van de voorstellen tot vermindering, niet verplicht de specialiteiten in verschillende vergoedingscategorieën of in eenzelfde categorie te rangschikken, dat zelfs indien de minister een voorafgaande keuze heeft gemaakt, hij er later van kan afzien, dat indien de bestuurden vooraf hadden geweten welke werkwijze zou worden toegepast, ze over een onmisbaar gegeven zouden hebben beschikt, dat noodzakelijk en bepalend is en dat een invloed kan hebben op het voorstel tot prijsvermindering en tot vermindering van de vergoedingsbasis, dat aangezien artikel 35*bis*, § 4, zesde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 niet het ogenblik van de keuze bepaalt, het

niet aan de Koning toekomt is om deze keuze a posteriori toe te staan, dit wil zeggen op een ogenblik dat niet conform de algemene beginselen is waarnaar in het middel wordt verwezen, dat artikel 35bis preciseert dat de beslissing van de minister of van de Commissie Tegemoetkoming tot stand kan komen in het kader van de herziening, zonder aan te geven wanneer deze precies tot stand komt, dat wanneer de "aanvragers" hun voorstellen tot vermindering doen, ze nooit zekerheid hebben over de wijze van rangschikking die in aanmerking zal worden genomen om ze te beoordelen, dat kunnen voorzien welke de gevolgen zijn van een administratieve procedure behoort tot de essentie zelf van het beginsel van rechtszekerheid, des te meer wanneer er mededinging is en de vermogensrechtelijke gevolgen groot kunnen zijn, dat de onderneming op het ogenblik waarop ze zich in het avontuur van de KIWI-procedure stort, alle regels moet kennen die van toepassing zijn op het onderzoek van haar offerte en op de offertes van de andere firma's, dat de minister zich bewust is van het probleem van de rechtszekerheid, aangezien hij erkent dat de verkregen rechten in acht moeten worden genomen doordat hij in zijn antwoord aan de Kamer van volksvertegenwoordigers stelt dat de toepassingsvoorwaarden bij de "aanbesteding" niet aanzienlijk kunnen worden veranderd in de loop van de procedure, dat het niet aanvaardbaar is dat de bestreden beslissing de wijze van rangschikking van de offertes vaststelt nadat ze ingediend zijn of dat, indien die wijze voordien is vastgesteld, de minister ervan kan afzien, dat de firma op het ogenblik dat ze het voorstel tot vermindering indient, moet weten welke regels toepasselijk zullen zijn, dat ze moet kunnen voorzien welke kansen ze heeft om het te halen, dat dit alleen mogelijk is indien de nadere regels voor de rangschikking haar vooraf bekend zijn en dat het niet aanvaardbaar is dat de administratieve overheid zich niet in de kaart laat kijken, ondoorzichtig handelt of moeilijker maakt om te bereiken wat de bestuurse vraag;

Overwegende dat de verzoekende partijen in hun memorie van wederantwoord betogen dat het middel ontvankelijk is, door naar de opmerkingen bij het vierde middel te verwijzen, dat de wetgever niet zelf het tijdstip van de keuze heeft vastgesteld door te preciseren dat dit zou geschieden op het ogenblik dat het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen wordt gedaan, dit wil zeggen op het einde van de procedure van groepsgewijze herziening, dat uit artikel 35bis, § 4, zesde lid, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet niet blijkt dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op het einde van de procedure alleen zou beslissen, dat uit artikel 35bis, § 4, vijfde lid, van dezelfde wet blijkt dat in geval van herziening

om budgettaire redenen het initiatiefrecht toekomt aan de minister of aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, dat in de twee mogelijke gevallen de bestreden beslissing onwettig is, aangezien een bepaling veeleer met het oog op de wettigheid dan met het oog op de onwettigheid moet worden geïnterpreteerd en de interpretatie van de Koning overeenstemt met de stelling van de verzoekende partijen, dat de bestreden handeling kon voorzien in de onmiddellijke keuze door de minister, die mogelijk is vóór de indiening van de voorstellen tot vermindering, dat hetzelfde mechanisme moet gelden voor de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en voor de minister, dat de ondernemingen op het ogenblik waarop ze zich aan de KIWI-procedure wagen, alle regels moeten kennen die van toepassing zijn op het onderzoek van alle offertes, dat het tegendeel beweren neerkomt op administratieve willekeur en dat de bestuursverheid haar bevoegdheden op transparante en voorzienbare wijze moet uitoefenen; dat de verzoekende partijen in hun laatste memorie betogen dat zodra de Koning de keuze uit de twee mogelijkheden kon opleggen vóór de bekendmaking van de voorstellen tot vermindering door de verzoekende partijen, Hij die op dat ogenblik moest opleggen en in geen enkel ander stadium van de procedure, krachtens het algemene beginsel van rechtszekerheid en de algemene beginselen van behoorlijk bestuur;

Overwegende dat de bestreden beslissing het gevolg is van een nieuwe wilsuïtinguiting van de verwerende partij; dat het middel ontvankelijk is;

Overwegende dat uit artikel 35*bis*, § 4, van de wet van 14 juli 1994 niet blijkt dat de wetgever de bedoeling zou hebben gehad het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om specialiteiten in verschillende categorieën te rangschikken of de vermindering van de vergoedingsbasis van alle betrokken specialiteiten tot stand te laten komen op zo'n tijdstip van de procedure; dat artikel 35*bis*, § 4, derde, vierde en zesde lid, van de wet van 14 juli 1994, zoals het van kracht was op de datum van het bestreden koninklijk besluit, als volgt gesteld was:

"De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan voor farmaceutische specialiteiten die voor een gelijke of gelijksoortige indicatie worden aangewend, een groepsgewijze herziening van de terugbetaling voorstellen, ongeacht of de betrokken specialiteiten voor een individuele herziening in aanmerking komen. Een groepsgewijze herziening kan aanleiding geven tot groepsgewijze of individuele wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping

van de lijst na evaluatie op basis van één of meer criteria bedoeld in § 2. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen stelt het tijdstip vast waarop die groepsgewijze herziening gebeurt, op eigen initiatief of op vraag van de minister.

Indien, in het kader van een groepsgewijze herziening, het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen niet wordt geformuleerd binnen de door de minister vastgestelde termijn, wordt het voorstel geacht gegeven te zijn.

[...]

Op vraag van de minister of volgens de door de Koning vastgestelde criteria en nadere regels, kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, in het kader van de in het vijfde lid bedoelde groepswijze herziening, rekening houdende met het werkzame bestanddeel, de dosering, de toedieningsvorm en eventueel het aantal eenheden in de verpakking voorstellen:

- 1/ ofwel de betrokken farmaceutische specialiteiten in te delen in verschillende vergoedingscategorieën;
- 2/ ofwel binnen eenzelfde vergoedingscategorie, de vergoedingsbasis van alle betrokken specialiteiten te verminderen tot een niveau gelijkwaardig aan dat van de laagste vergoedingsbasis";

dat volgens deze bepaling de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op eigen initiatief of op vraag van de minister besluit op welk ogenblik een groepsgewijze herziening plaatsgrijpt; dat de verzoekende partijen niet aantonen dat, ondanks de problemen om artikel 35*bis*, § 4, toe te passen, die blijken uit het aantal wijzigingen dat de wetgever erin heeft aangebracht, het bestreden koninklijk besluit van 15 februari 2007 de bepalingen ervan zou schenden; dat de minister, op grond van artikel 78, § 1, laatste zin, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, zoals ingevoegd bij artikel 51 van het bestreden koninklijk besluit, wanneer het initiatief van een groepsgewijze herziening wegens budgettaire overwegingen van hem uitgaat, in de vraag aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan specificeren of het zesde lid, 1/ of 2/, moet worden toegepast; dat de bestreden bepaling rechtsgrond vindt in artikel 35*bis*, § 4, zesde lid, dat de minister machtigt aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen te vragen voorstellen te doen; dat aangezien de minister krachtens de wet aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan vragen voorstellen te doen, de bepalingen waarnaar in het middel verwezen wordt er niet aan in de weg staan dat hij preciseert wat hij van plan is te laten onderzoeken, namelijk een rangschikking in verscheidene categorieën of een vermindering van de vergoedingsbasis voor alle specialiteiten; dat bovendien bij artikel 78, § 4, vijfde lid, van het koninklijk

besluit van 21 december 2001, zoals ingevoegd bij artikel 51 van het bestreden koninklijk besluit, de Koning heeft kunnen bepalen dat de minister die kan vragen dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een voorstel doet, hiervan kan afzien en de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan toestaan een keuze voor te stellen; dat het middel niet gegrond is;

Overwegende dat de verzoekende partijen een zesde middel ontleen aan schending, door artikel 52 van het bestreden koninklijk besluit, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet en van het gelijkheidsbeginsel, van artikel 35*bis*, § 11, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet, aan schending van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur, van het algemene zorgvuldigheidsbeginsel, van het algemene beginsel Audi alteram partem en aan machtsoverschrijding; dat ze in een eerste onderdeel aanvoeren dat de bestreden bepaling het mogelijk maakt om naar aanleiding van de afschaffing van de voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer terzelfder tijd andere voorwaarden inzake de vergoeding van de specialiteit te herzien, terwijl artikel 35*bis*, § 11, de strekking van de aan de Koning verleende machtiging beperkt en Hem niet toestaat de herziening uit te breiden tot de andere wijzen van terugbetaling van de specialiteiten; dat de verzoekende partijen in een tweede onderdeel stellen dat de bestreden bepaling het mogelijk maakt de andere vergoedingsvoorwaarden eenzijdig te wijzigen zonder dat de aanvrager moet worden gehoord, terwijl in alle andere gevallen van wijziging van de vergoedingsvoorwaarden, de aanvrager gehoord wordt of zijn opmerkingen kenbaar kan maken, en er voor dit verschil in behandeling geen objectieve wettiging bestaat;

Overwegende dat de eerste verwerende partij in haar antwoord stelt, wat het eerste onderdeel betreft, dat de bestreden bepaling aangenomen is onder meer ter uitvoering van artikel 35*bis* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, dat geen enkele beperking wordt aangevoerd omtrent de precieze uitvoering van een welbepaalde paragraaf, dat artikel 35*bis*, § 6, aan de Koning de bevoegdheid toekent om de lijst te wijzigen, zonder ook maar een nadere regel met betrekking tot die wijziging aan beperkingen te onderwerpen, en dat het bestreden koninklijk besluit niet aangenomen is ter uitvoering van alleen maar artikel 35*bis*, § 11, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet, zodanig dat het middel wettelijke grondslag mist; dat de verwerende partij in haar laatste memorie betoogt dat:

"de begrippen 'vergoedingsvoorwaarden' en 'vergoedingsmodaliteiten' nauwkeurig omschreven zijn in de toepasselijke regelgeving.

[...]

Artikel 2 [lees artikel 1], 14/, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 omschrijft ook het begrip "vergoedingsvoorwaarden".

[...].

Bovendien definieert artikel 3 van hetzelfde besluit nauwkeurig wat onder "vergoedingsmodaliteiten" moet worden verstaan.

[...].

Met andere woorden, de "vergoedingsmodaliteiten" omvatten, naast de vergoedingsvoorwaarden, alleen:

- de vergoedingsbasis;
- de vergoedingsgroep, en
- de vergoedingscategorie.

Deze begrippen worden eveneens nauwkeurig omschreven in het koninklijk besluit van 21 december 2001 [...], artikel 2 [lees artikel 1], 12/, 13 en ten slotte 15";

dat de bestreden bepaling alleen tot doel heeft de overgang van de controle vooraf naar de controle *achteraf* mogelijk te maken, die het noodzakelijk maakt om in voorkomend geval de categorie, de groep en de vergoedingsbasis te wijzigen en dat de verzoekende partijen ten onrechte betogen dat naar aanleiding van de overgang van een controle vooraf naar een controle achteraf, de minister de "vergoedingsmodaliteiten" willekeurig zou kunnen wijzigen; dat wat het tweede onderdeel betreft, de eerste verwerende partij beweert dat de verzoekende partijen erkennen dat het mogelijk is dat het uitwerken van goede medische praktijken niet het optreden van de aanvragers vereist, dat hun bewering ten aanzien van de bevoegdheid van de Koning om de andere vergoedingsvoorwaarden te wijzigen onjuist is, dat de bestreden bepaling artikel 79bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 wijzigt dat uitsluitend over de herziening achteraf handelt, dat de bestreden bepaling als "andere vergoedingsmodaliteiten" voorziet in alle nadere regels die niet de vastgestelde aanbevelingen zijn, dat de verzoekende partijen voorbijgaan aan de specifieke procedure en aan de omschreven draagwijdte van de bepaling, dat "het middel dus uitgaat van de onjuiste veronderstelling dat de procedure van herziening achteraf zou worden verdraaid", dat de bepaling tot doel heeft aan te geven dat deze herziening de wijziging vereist van andere "modaliteiten" dan de loutere invoering van regels inzake goede praktijken, dat verschillende wijzigingen van de lijst van de vergoedbare specialiteiten geschieden zonder dat

de aanvrager optreedt, dat dit het geval is met de vermindering van de vergoedingsbasis met toepassing van de regel betreffende de referentievergoeding (artikel 35^{ter} van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet), met de vermindering van de vergoedingsbasis van een locopreparaat met toepassing van de vermindering van de vergoedingsbasis voor de referentiespecialiteit (artikel 8^{ter} van het koninklijk besluit van 21 december 2001), dat de herziening achteraf aan de aanvragers geen nadeel berokkent, dat de voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer door een controle achteraf moet worden vervangen, wat een versoepeling van het systeem betekent, dat in dit kader de wijziging van andere voorwaarden dan de loutere aanbevelingen onvermijdelijk en noodzakelijk is en dat de herziening achteraf niet nadelig is voor de verzoekende partijen, die dit beamen door te betogen dat het beginsel *Audi alteram partem* geschonden is "in het geval van wijzigingen van de andere vergoedingsmodaliteiten" [dan de aanbevelingen];

Overwegende dat de bestreden bepaling het gevolg is van een nieuwe wilsuiking van de verwerende partij; dat het middel ontvankelijk is;

Overwegende, ten aanzien van het eerste onderdeel, dat het bestreden koninklijk besluit van 15 februari 2007 in zijn aanhef weliswaar niet verwijst naar een welbepaalde paragraaf van artikel 35^{bis} van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet, maar naar deze wetsbepaling in haar geheel, maar dat hieruit niet volgt dat de Koning zonder onderscheid heeft kunnen steunen op de machtigingen vervat in deze bepaling zonder met hun bijzonder doel rekening te houden; dat artikel 79^{bis} van het koninklijk besluit van 21 december 2001 behoort tot afdeling 3 - A posteriori-herziening van hoofdstuk III - Herziening van de inschrijving van specialiteiten; dat van de controle achteraf sprake is in artikel 35^{bis}, §§ 10 en 11, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet; dat uit geen enkele van deze bepalingen blijkt dat de Koning gemachtigd zou zijn om de andere "vergoedingsmodaliteiten" te wijzigen bij een wijziging achteraf; dat er weliswaar een machtiging vervat is in artikel 35^{bis}, § 4, derde lid, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet, maar dat ze alleen op de groepsgewijze herziening van toepassing is, wat niet behoort tot de gevallen bepaald in artikel 79^{bis} van het koninklijk besluit van 21 december 2001, zoals gewijzigd bij de bestreden bepaling, dat het eerste onderdeel van het middel gegrond is; dat wat het tweede onderdeel betreft, aangezien de Koning de andere "vergoedingsmodaliteiten" wijzigt, deze maatregel redelijkerwijs niet kan worden geacht te zijn genomen wegens het gedrag van de verzoekende partijen,

noch als een ernstige maatregel kan worden beschouwd; dat het beginsel *Audi alteram partem* geen toepassing vindt; dat het tweede onderdeel van het middel niet gegrond is;

B E S L U I T :

Artikel 1.

Vernietigd worden de artikelen 32, 1/, en 52 van het koninklijk besluit van 15 februari 2007 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.

Artikel 2.

Het beroep wordt voor het overige verworpen.

Artikel 3.

Dit arrest zal bij uittreksel in het Belgisch Staatsblad worden bekendgemaakt.

Artikel 4.

De kosten, bepaald op 700 euro, komen ten laste van de verwerende partij.

Aldus uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van de VIe kamer, op negenentwintig april tweeduizend negen, door:

Mevr.	WILLOT-THOMAS,	kamervoorzitter,
de HH.	LEWALLE,	staatsraad,
	NIHOUL,	staatsraad,
Mevr.	LAUVAU,	griffier.

De Griffier

De Voorzitter

K. LAUVAU

M.-L. WILLOT-THOMAS

**VERTALING OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 63,
EERSTE LID, VAN DE WETTEN OP DE RAAD VAN STATE,
GECOÖRDINEERD OP 12 JANUARI 1973.**