

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK.

ARREST

**nr. 193.274 van 14 mei 2009
in de zaak A. 155.221/VII-32.708.**

In zake :

1. de VZW ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEES-
MIDDELENINDUSTRIE (PHARMA.BE),
2. de NV NOVARTIS PHARMA,
3. de NV ASTRAZENECA,
4. de BVBA BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM,

die woonplaats kiezen bij
advocaten D. LINDEMANS en F. JUDO,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Keizerslaan 3

tegen :

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

DE RAAD VAN STATE, VIIe KAMER,

Gezien het verzoekschrift dat de VZW ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE (PHARMA.BE), de NV NOVARTIS PHARMA, de NV ASTRAZENECA en de BVBA BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM op 30 augustus 2004 hebben ingediend om de vernietiging te vorderen van het ministerieel besluit van 28 juni 2004 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het arrest nr. 187.777 van 6 november 2008 waarbij de debatten worden heropend en het door de auditeur-generaal aangewezen lid van het auditoraat wordt gelast met het aanvullend onderzoek van de zaak;

Gezien het aanvullend verslag opgemaakt door adjunct-auditeur
I. VOS;

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

Gelet op de beschikking van 4 maart 2009 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 2 april 2009;

Gehoord het verslag van staatsraad E. BREWAEYS;

Gehoord de opmerkingen van advocaat F. JUDO, die verschijnt voor de verzoekende partijen, en van advocaat B. FONTEYN die, loco advocaten L. DEPRÉ en P. SLEGERS verschijnt voor de verwerende partij;

Gehoord het eensluidend advies van auditeur I. VOS;

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

OVERWEEGT WAT VOLGT :

1. De feiten

Wat de feitenuiteenzetting betreft, wordt verwezen naar het arrest nr. 187.777 van 6 november 2008 waarbij de debatten werden heropend en een aanvullend onderzoek werd bevolen.

2. Ten gronde

Eerste middel

Standpunten van de partijen

2.1.1. Een eerste middel, dat wordt opgesplitst in twee onderdelen, is genomen uit de schending van artikel 35bis, §§ 1 en 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna : ZIV-wet) en van artikel 6, eerste lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische

specialiteiten (hierna : koninklijk besluit van 21 december 2001). In een eerste onderdeel stellen de verzoekende partijen dat artikel 35bis, § 2, van de ZIV-wet voorschrijft dat een beslissing omtrent de wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten gebaseerd moet zijn op "één of meer" van de vijf aldaar genoemde criteria. Volgens de verzoekende partijen moet elk van deze criteria principieel in aanmerking kunnen worden genomen en zijn deze criteria dus gelijkwaardig. Dit zou bevestigd worden door artikel 6 van het koninklijk besluit van 21 december 2001. Door geen rekening te houden met de therapeutische waarde van de specialiteiten en hun belang in de medische praktijk in verhouding tot de therapeutische en sociale behoeften, zouden de artikelen 35bis, § 2, van de ZIV-wet en artikel 6, eerste lid, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 geschonden zijn. Bovendien zou de verwerende partij ten onrechte laten uitschijnen dat zij rekening zou houden met het vierde criterium, namelijk de budgettaire weerslag voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, aangezien volgens de verzoekende partijen in de aanhef van de bestreden beslissing "de indruk (wordt) gewekt als zou de bestreden beslissing (mede) genomen zijn voor de positieve financiële gevolgen ervan voor de ziekteverzekering" en aangezien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (hierna : CTG) op 30 maart 2004 unaniem zou hebben geadviseerd dat het onmogelijk is om een percentage van daling van de vergoedingsbasis vast te stellen dat een positieve budgettaire impact garandeert.

In een tweede onderdeel verwijzen de verzoekende partijen naar artikel 35bis, § 1, van de ZIV-wet dat uitdrukkelijk zou voorschrijven dat de ter zake bevoegde minister slechts kan overgaan tot een wijziging van de lijst van de vergoedbare specialiteiten op voorstel van de CTG. In het voormelde advies van de CTG van 30 maart 2004 werd evenwel vastgesteld dat het onmogelijk is om een percentage vast te stellen dat een positieve budgettaire impact garandeert. Bovendien zou de verwijzing in de aanhef van het ministerieel besluit van 18 juni 2004 tot aanduiding van de statines als therapeutische klasse van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging niet meer vereist is en tot vaststelling van het percentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in hoofdstuk I van de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 (hierna : ministerieel besluit van 18 juni 2004) naar een advies van de CTG van 18 mei 2004 slechts een individuele aanvraag betreffen en volstrekt irrelevant zijn. Door los van een voorstel van de CTG en in strijd met het advies van de CTG van 30 maart 2004 in artikel 1 van het bestreden besluit de inschrijving in hoofdstuk I van de lijst van de vergoedbare specialiteiten

te verbinden aan een daling van de vergoedingsbasis, zou de minister dan ook artikel 35bis, § 1, van de ZIV-wet hebben geschonden.

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

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

Voorts zou het middel falen in rechte aangezien artikel 35bis, § 2, van de ZIV-wet voorschrijft dat "één of meer" criteria worden gehanteerd, en bijgevolg niet alle criteria moeten worden geëvalueerd maar mogelijk slechts één. Ook verwijst de verwerende partij naar artikel 35bis, § 2, tweede lid, van de ZIV-wet waarin wordt bepaald dat de Koning de criteria nader kan omschrijven en kan bepalen hoe de meerwaardeklasse van een farmaceutische specialiteit wordt vastgesteld. Volgens de verwerende partij mag de Koning aldus kiezen welke criteria worden gehanteerd, voor zover deze keuze redelijk is, wat te dezen alleszins het geval zou zijn. Vervolgens wijst zij erop dat de Koning geen rekening moet en kan houden met de meerwaardeklasse wanneer Hij een (groepsgewijze) wijzigings-procedure opstelt. Ook het feit dat voor een welbepaald aantal procedures meerdere criteria worden aangewend, houdt niet in dat dit voor alle procedures zo moet zijn. Bovendien is de Koning hoe dan ook bevoegd om af te wijken van een eerder genomen koninklijk besluit. Volgens de verwerende partij faalt het eerste onderdeel bovendien in feite aangezien formeel twee criteria in acht worden genomen, met name de prijs en de budgettaire impact, en substantieel zelfs de vijf criteria, weze het gedeeltelijk onrechtstreeks in het kader van de opname op de lijst van de vergoedbare specialiteiten en, vervolgens, de overgang van hoofdstuk IV van de lijst naar hoofdstuk II. De verwerende partij wijst er voorts op dat de opname in hoofdstuk I geenszins onvoorwaardelijk of ongecontroleerd zou zijn. Ten slotte zouden de verzoekende partijen op onvolledige en onjuiste wijze verwijzen naar het advies van de CTG van 30 maart 2004.

Ook het tweede onderdeel van dit middel faalt volgens de verwerende partij in rechte. De verzoekende partijen zouden immers ten onrechte een schending inroepen van de algemene regel, vervat in artikel 35bis, § 1, van de ZIV-wet, terwijl in casu toepassing werd gemaakt van het specifieke geval, geregeld in artikel 35bis, §§ 5 en 11, van de ZIV-wet. In dergelijk geval van prijsverlaging en verlaging van de tegemoetkomingsbasis zou geen voorstel van de CTG vereist zijn. Bovendien zou ook dit onderdeel falen in feite aangezien de CTG wel degelijk tussenkomt in de procedure tot overgang naar hoofdstuk I van de lijst van de vergoedbare specialiteiten en er in casu ook een advies door de CTG werd uitgebracht op 30 maart 2004. Bovendien zou de minister overeenkomstig artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 mogen afwijken van het advies van de CTG.

2.1.3. Inzake de exceptie van onontvankelijkheid van het middel stellen de verzoekende partijen in hun memorie van wederantwoord dat zij tevens tegen artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 en tegen het ministerieel besluit van 18 juni 2004 een annulatieberoep hebben ingesteld bij de Raad van State en dat men hen niet kan verwijten ook tegen het huidige ministerieel besluit een annulatieberoep te hebben ingesteld, rekening houdend met het risico dat de Raad van State zou oordelen dat "noch bij het nemen van het K.B. Overgang, en meer bepaald bij het art. 3 ervan, noch bij het nemen van het M.B. Overgang Statines Hoofdstuk I art. 35bis, §§ 1-2 van de ZIV-wet in acht diende te worden genomen, maar wel bij het nemen van het huidig bestreden besluit". Bovendien wordt erop gewezen dat een middel aangewend tegen een koninklijk besluit even doeltreffend kan worden aangewend tegen bepalingen van een ministerieel besluit dat daarop is gegrond, en dat het eerste middel tevens geput is uit een schending van artikel 6 van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

Met betrekking tot het eerste onderdeel merken de verzoekende partijen bijkomend op dat de memorie van toelichting "bij het ontwerp van programmawet", waarbij artikel 35bis, § 11, van de ZIV-wet werd ingevoegd, zou bevestigen dat de Koning enkel werd gemachtigd om de regels en niet de administratieve procedure vast te stellen inzake de gevallen waarbij de voorafgaande machtiging van de adviserende geneesheer niet vereist is. Dit zou ook impliciet zijn bevestigd door de afdeling wetgeving van de Raad van State aangezien de afdeling wetgeving in haar advies bij deze paragraaf geen opmerking heeft gemaakt aangaande de verplichting tot nauwkeurige afbakening van een aan de Koning gedelegeerde bevoegdheid. De verwerende partij zou volgens hen ook ten onrechte

beweren dat de Koning zonder meer mag kiezen welke criteria moeten worden gehanteerd. Immers, luidens artikel 35bis, § 2, van de ZIV-wet kan de Koning die keuze slechts maken, afhankelijk van de meerwaardeklasse die door de aanvrager van de betrokken farmaceutische specialiteit werd vermeld. De bewering van de verwerende partij dat in de door het bestreden besluit uitgewerkte procedure geen rekening zou kunnen worden gehouden met de meerwaardeklasse omdat het om een "inschrijving van een (deel)groep" en niet om "individuele wijzigingen" zou gaan, zou manifest in strijd zijn met artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 zelf dat in het derde lid uitdrukkelijk bepaalt dat bedrijven zelf, en dus individueel, een aanvraag kunnen indienen. Ook zou de verwerende partij ten onrechte voorhouden dat de vijf criteria, weze het gedeeltelijk onrechtstreeks, in acht zijn genomen. Volgens de verzoekende partijen blijkt uit de tekst van artikel 35bis, § 2, van de ZIV-wet dat de evaluatie van de criteria omtrent het wijzigen van de lijst bij elke afzonderlijke beslissing dient te gebeuren. Evenzeer zou de verwerende partij ten onrechte voorhouden dat de overgang naar hoofdstuk I van de lijst van de vergoedbare specialiteiten slechts mogelijk is na de overgang van hoofdstuk IV naar hoofdstuk II. Artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 verwijst immers naar specialiteiten die opgenomen zijn in hoofdstuk IV of hoofdstuk II. Voorts stellen de verzoekende partijen dat uit de aanbevelingen die gelden voor hoofdstuk II, niets kan worden afgeleid inzake de overgang van statines naar hoofdstuk I. Daarbij argumenteren zij dat het feit dat in het kader van de groepsgewijze herziening aanbevelingen werden vastgesteld voor het gebruik en het voorschrijven van statines, geenszins wil zeggen dat deze aanbevelingen ook van belang zijn voor hoofdstuk I. Vermits uit artikel 35bis, § 11, van de ZIV-wet en artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 duidelijk volgt dat voor de statines die zijn ingeschreven in hoofdstuk I van de lijst van de vergoedbare specialiteiten geen specifieke vergoedingsvoorwaarden gelden, kan de bewering van de verwerende partij, dat de in het kader van hoofdstuk II geformuleerde aanbevelingen (of specifieke vergoedingsvoorwaarden) tevens worden gecontroleerd bij een "algemene controle" op de voorschriften van de in hoofdstuk I ingeschreven statines, volgens de verzoekende partijen niet worden aanvaard. Overigens zou, wanneer zulks wél het geval zou zijn, volgens de verzoekende partijen uiteraard geen enkel bedrijf bereid zijn gevonden om tegen een verlaagde prijs en vergoedingsbasis over te gaan naar hoofdstuk I. De vrije of onvoorwaardelijke terugbetaling zou net de essentie uitmaken van hoofdstuk I. Bovendien betreffen de aanbevelingen zelfs in het kader van hoofdstuk II slechts vergoedingsvoorwaarden en geen voorschrijfvoorwaarden.

Inzake het tweede onderdeel stellen de verzoekende partijen dat de Koning in de nieuwe procedure eigenlijk twee nieuwe procedures tot wijziging van de lijst gecombineerd heeft, namelijk een procedure tot wijziging van de vergoedingsbasis enerzijds, en een procedure tot vrijstelling van de voorafgaande machtiging van de adviserende geneesheer van het ziekenfonds anderzijds, zodat artikel 35bis, §§ 5 en 11, van de ZIV-wet als rechtsgrond niet volstaat en de Koning en de minister de algemene regels vervat in artikel 35bis, § 1, van de ZIV-wet hadden moeten naleven. Uit de tekst zelf van artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001 blijkt, volgens de verzoekende partijen, bovendien duidelijk dat de lijst kan worden gewijzigd zonder voorstel van de CTG, wat strijdig is met artikel 35bis, § 1, van de ZIV-wet. Bovendien blijkt uit de aanhef van het bestreden ministerieel besluit dat dit besluit is tot stand gekomen zonder voorstel van de CTG.

Beoordeling

2.1.4. Hetzelfde middel werd eveneens aangevoerd in het kader van een annulatieberoep tegen het ministerieel besluit van 18 juni 2004 (zaak A. 154.871/VII-32.643) en in een annulatieberoep tegen artikel 3 van het koninklijk besluit van 27 april 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 (hierna : koninklijk besluit van 27 april 2004) (zaak A. 152.963/VII-32.357).

Aangezien artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, ingevoegd door artikel 3 van het koninklijk besluit van 27 april 2004, ook de rechtsgrond vormt voor het thans bestreden besluit, kan dit middel ook te dezen op ontvankelijke wijze worden aangevoerd.

Het eerste middel is dan ook ontvankelijk.

Het bestreden besluit vindt luidens de aanhef ervan eveneens rechtsgrond in artikel 35bis, § 11, van de ZIV-wet. Het bepaalt immers de regels inzake de terugbetaling waarbij een voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer bedoeld in artikel 35bis, § 10, eerste lid, van de ZIV-wet niet langer vereist is.

Artikel 35bis, § 11, van de ZIV-wet vormt een bijzondere regeling, die afwijkt van de algemene regeling vervat in artikel 35bis, §§ 1 en 2, van de ZIV-wet. Overeenkomstig deze bepaling wordt de Koning op algemene wijze

gemachtigd om de regels te bepalen waaronder de voorafgaande machtiging van de adviserende geneesheer, bedoeld in artikel 35bis, § 10, eerste lid, van de ZIV-wet niet langer vereist is. De Koning krijgt dus de bevoegdheid om regels te bepalen die moeten worden toegepast indien specialiteiten die reeds worden terugbetaald na het verkrijgen van een machtiging en die dus reeds opgenomen zijn op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, nadien kunnen worden terugbetaald zonder deze voorafgaandelijke controle. De farmaceutische specialiteiten waarvoor de bijzondere regeling kan gelden, hebben dus reeds eerder bij hun opname op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, overeenkomstig artikel 35bis, §§ 1 en 2, van de ZIV-wet het voorwerp uitgemaakt van een voorstel van de CTG en van een evaluatie van één of meer van de criteria vermeld in artikel 35bis, § 2, van de ZIV-wet. Uit de memorie van toelichting blijkt bovendien duidelijk dat de wetgever voor het bijzondere geval geregeld in § 11 van artikel 35bis, van de ZIV-wet net, onder meer, de situatie in gedachten had waarin een substantiële prijsdaling wordt voorgesteld die geen beduidend risico inhoudt op de overschrijding van het budget voor de betrokken therapeutische klasse. Artikel 35bis, § 11, van de ZIV-wet schrijft niet voor dat de Koning bij het bepalen van die regels nogmaals dient te voorzien in een evaluatie van één of meer van de criteria vermeld in artikel 35bis, § 2, van de ZIV-wet, noch dat een voorstel van de CTG verplicht zou zijn.

In zijn arrest nr. 177.321 oordeelde de Raad van State enkel dat het bestaan van artikel 35bis, § 11, van de ZIV-wet niet de mogelijkheid uitsluit om alsnog een individuele herzieningsaanvraag te doen, overeenkomstig artikel 35bis, § 8, van de ZIV-wet. De Raad van State oordeelde daarentegen dat, in geval van toepassing van artikel 35bis, § 11, van de ZIV-wet specifieke regels gelden die niet zonder meer kunnen worden uitgebreid naar andere bepalingen.

Het eerste middel is dan ook in zijn beide onderdelen niet gegrond.

Tweede middel

Standpunten van de partijen

2.2.1. In het tweede middel wordt een schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, van artikel 34, 5/, van de ZIV-wet, evenals van het zorgvuldigheidsbeginsel en de hoorplicht aangevoerd.

Volgens de verzoekende partijen zou, eerste onderdeel, het gelijkheids- en het non-discriminatiebeginsel geschonden zijn doordat het bestreden besluit geen rekening houdt met objectieve en relevante verschillen tussen de betrokken producten, met name met de vraag of zij al dan niet innoverend zijn.

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

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

Ten gronde stelt de verwerende partij onder meer dat de bestreden regeling geen schending inhoudt van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet aangezien alle producenten van statines over dezelfde keuzemogelijkheid beschikken om voor hun statines al dan niet over te gaan naar hoofdstuk I van de lijst van de vergoedbare specialiteiten, en dit onder dezelfde voorwaarden. Zelfs indien innovatieve en niet-innovatieve geneesmiddelen verschillend zouden worden behandeld, berust dit onderscheid, volgens de verwerende partij, op een objectief criterium en is het redelijk verantwoord. Daarbij wordt nogmaals gewezen op het feit dat de prijsdaling een mogelijkheid is, doch geen verplichting. Het bestreden besluit zet, volgens de verwerende partij, de firma's die minder innovatieve producten aanbieden ertoe aan om hun prijs te verlagen, terwijl de producenten van meer innovatieve producten hun hogere prijzen kunnen blijven aanwenden en deze

producten ook zullen moeten worden voorgeschreven in de gevallen waar zij beter passen dan de oudere moleculen. Aangezien de verzoekende partijen zelf de keuze maakten om een nieuwe molecule te ontwikkelen en op de markt te brengen, dienen zij volgens de verwerende partij het commercieel risico verbonden aan deze beslissing zelf te dragen.

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

Beoordeling

2.2.4. Ook dit middel werd reeds aangevoerd in het kader van de annulatieberoepen in de zaken A. 154.871/VII-32.643 en A. 152.963/VII-32.357.

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

Het tweede middel is ontvankelijk.

Krachtens artikel 10 van de Grondwet zijn alle Belgen gelijk voor de wet. Volgens artikel 11 van de Grondwet moet het genot van de aan de Belgen toegekende rechten zonder discriminatie worden verzekerd. Deze voorschriften verbieden principieel dat een niet-verantwoord verschil in behandeling voor bepaalde categorieën van personen zou worden ingesteld. Deze beginselen slaan dus uiteraard op personen en niet op goederen, prestaties en diensten.

De bestreden beslissing vindt rechtsgrond in artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001. Deze bepaling werd onder meer uitgevoerd door het ministerieel besluit van 18 juni 2004, dat door dezelfde partijen werd aangevochten in de zaak die geleid heeft tot het arrest van de Raad van State nr. 187.776 van 6 november 2008. Zoals de Raad van State in dat arrest heeft vastgesteld, werd bij dat ministerieel besluit van 18 juni 2004 een onderscheid gemaakt tussen de minimumpercentages voor geoctrooieerde geneesmiddelen (waarvoor een basisdaling geldt van 53,22 %), merkproducten buiten octrooi (waarvoor de prijs op 30 juni 2003 eerst wordt verminderd met 53,22 %, daarna nog wordt verminderd met 26 % en vervolgens verhoogd met de marges voor verdeling en terhandstelling) en kopies en generica (waarvoor maximum de prijs van de referentiespecialiteit geldt). Hieruit blijkt dat de minister op dat punt rekening heeft gehouden met de verschillen tussen de geneesmiddelen. Het is deze regeling die zich vertaalt in de aanpassing, door het bestreden besluit, van de lijst van de vergoedbare geneesmiddelen. Een schending van het zorgvuldigheidsbeginsel wordt niet aannemelijk gemaakt.

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

Het tweede middel is niet gegrond.

Derde middel

Standpunten van de partijen

2.3.1. De verzoekende partijen nemen een derde middel uit de schending van artikel 3, § 1, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, doordat de minister het ontwerp van de bestreden beslissing niet heeft onderworpen aan het met redenen omkleed advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State "zonder zich daarbij te beroepen of te kunnen beroepen op enig waarachtig geval van hoogdringendheid".

Vooreerst is het volgens de verzoekende partijen niet omdat het ministerieel besluit van 18 juni 2004 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 en de bestreden beslissing beide hun rechtsgrond vinden in het nieuwe artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, dat beide besluiten ook tegelijkertijd in werking moeten treden.

Zij menen dat het feit dat de vergoedingsvoorwaarden op korte tijd tweemaal zouden worden gewijzigd geheel aan de minister zelf te wijten is en dat de positieve financiële gevolgen voor de ziekteverzekering de dringende noodzakelijkheid van de bestreden beslissing evenmin kunnen verantwoorden, aangezien de CTG unaniem zou hebben geadviseerd dat het onmogelijk is om een percentage vast te stellen dat een positieve budgettaire impact garandeert.

2.3.2. In haar memorie van antwoord werpt de verwerende partij op dat het middel onontvankelijk is aangezien het bestreden besluit zou moeten worden aanzien als de uitvoering van een gebonden bevoegdheid.

De verzoekende partijen hebben volgens de verwerende partij dan ook geen belang bij het middel, aangezien het tot geen ander resultaat zal leiden dan het bestreden besluit zelf.

2.3.3. De verzoekende partijen merken in hun memorie van wederantwoord op dat zij wel degelijk belang hebben bij dit middel aangezien het niet uitgesloten is dat een advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State de minister zou moeten brengen tot een ander besluit dan het thans bestreden besluit.

2.3.4. In hun laatste memorie betogen de verzoekende partijen nog dat niet werd geantwoord op hun argument dat de "dreigende verwarring" waarnaar wordt verwezen in de motivering van de hoogdringendheid van de bestreden beslissing "volkomen het gevolg was van het optreden van tegenpartij zelf", en dat zulks des te meer klemmt, nu de Raad van State in het verleden erg omzichtig is omgesprongen met motiveringen die teruggaan op de interne coherentie van het recht.

Beoordeling

2.3.5. Het feit dat de minister in de betrokken materie over een gebonden bevoegdheid zou beschikken, ontslaat hem niet van de verplichting om het advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State te vragen.

In geval van vernietiging staat het aan de verwerende partij om te oordelen of zij een nieuw besluit tot stand doet komen, waarvan zij desgevallend de inhoud zal bepalen binnen het op dat ogenblik geldend wettelijk kader.

Het middel is ontvankelijk.

De Raad van State mag zich niet in de plaats van de politiek verantwoordelijke overheid stellen om te oordelen of een besluit bij "hoogdringendheid" moet worden genomen, en dus zonder het advies van de afdeling wetgeving in te winnen. De Raad van State is wel verplicht na te gaan of de bevoegde overheid, toen zij zich op de hoogdringendheid beriep, de bepaling van artikel 3, § 1, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, volgens haar juiste draagwijdte heeft gehanteerd, met andere woorden of de overheid, toen zij dit begrip op de omstandigheden van de zaak toepaste, de

rechtskwalificatie die de steller van de norm aan dat begrip heeft gegeven niet heeft miskend.

Hoewel het aan de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State aldus niet toekomt zich uit te spreken over het al dan niet hoogdringend zijn van een ontworpen reglementair besluit, moet zij toch nagaan of de in het besluit zelf verwoorde bijzondere motivering ter verantwoording van de ingeroepen hoogdringendheid zich inpast in de bestaande wettelijke regeling en of zij voldoende ernstig, expliciet, exact en pertinent is.

In de aanhef van het bestreden besluit worden meerdere elementen aangehaald om de hoogdringendheid te motiveren.

De minister ging zijn appreciatiebevoegdheid niet te buiten door te oordelen dat het te vermijden was om op zeer korte termijn twee wijzigingen door te voeren en dat het in die optiek noodzakelijk was dat het bestreden besluit onverwijld werd gepubliceerd opdat het tegelijk in werking kon treden met het ministerieel besluit van 18 juni 2004 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 dat de statines inschrijft in hoofdstuk II van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten en dat op 1 augustus 2004 in werking zou treden.

De verzoekende partijen tonen niet aan dat de motivering van de hoogdringendheid in de aanhef van het bestreden besluit niet afdoende zou zijn.

Het argument dat één motief -de bekommernis om de verwachte positieve gevolgen zo vlug mogelijk te realiseren- niet zou volstaan om aan de adviesverplichting voorbij te gaan, kan dan ook niet in aanmerking worden genomen, nu de andere motieven wel de ingeroepen hoogdringendheid kunnen verantwoorden. De verzoekende partijen maken evenmin aannemelijk dat de ingeroepen hoogdringendheid het loutere gevolg was van het optreden van de verwerende partij zelf.

Het derde middel is niet gegrond,

**OM DIE REDENEN
BESLIST DE RAAD VAN STATE :**

Artikel 1.

Het beroep wordt verworpen.

Artikel 2.

De kosten van het beroep, bepaald op 700 euro, komen ten laste van de verzoekende partijen, ieder voor een vierde.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op veertien mei 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.