

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK.

A R R E S T

**nr. 196.411 van 28 september 2009
in de zaak A. 165.888/IX-5046.**

In zake :
1. de VZW UNAMEC,
2. de NV BIOTRONIK,
3. de NV GUIDANT BELGIUM, thans : BOSTON SCIENTIFIC
BELGIUM SA/NV,
4. de NV MEDTRONIC BELGIUM,
5. de NV SORIN GROUP BELGIUM,
6. de NV SINT-JUDE MEDICAL BELGIUM,
7. de NV VITATRON BELGIUM, thans : de NV MEDTRONIC,
die woonplaats kiezen bij
advocaten D. D'HOOGHE en L. DE VUYST,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Loksumstraat 25

tegen :

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de minister van
Ondernemen,
die woonplaats kiest bij
advocaten P. HOFSTRÖSSLER en K. LEUS,
kantoor houdende te BRUSSEL,
Louizalaan 99.

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

Gezien het verzoekschrift dat de VZW UNAMEC, de
NV BIOTRONIK, de NV GUIDANT BELGIUM, de NV MEDTRONIC
BELGIUM, de NV SORIN GROUP BELGIUM, de NV SINT-JUDE MEDICAL
BELGIUM en de NV VITATRON BELGIUM op 9 september 2005 hebben
ingediend om de nietigverklaring te vorderen van het besluit van 15 juni 2005 van
de minister van Economie tot verlaging van de prijzen van de implanteerbare
hartstimulatoren en hartdefibrilatoren, bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad
van 11 juli 2005;

Gezien de toelichtende memorie van de verzoekende partijen;

Gezien de nota met “observaties” van de verwerende partij;

Gezien het verslag opgemaakt door adjunct-auditeur
A. VAN STEENBERGE;

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

Gelet op de beschikking van 27 juli 2009 waarbij de terechtzitting bepaald wordt op 21 september 2009;

Gehoord het verslag van kamervoorzitter A. VANDENDRIESSCHE;

Gehoord de opmerkingen van advocaat L. SCHELLEKENS, die loco advocaten D. D'HOOGHE en L. DE VUYST, verschijnt voor de verzoekende partijen, en van advocaat E. MAES, die loco advocaten P. HOFSTRÖSSLER en K. LEUS, verschijnt voor de verwerende partij;

Gehoord het advies van adjunct-auditeur A. VAN STEENBERGE, bij beslissing van 31 oktober 2008 van de auditeur-generaal gemachtigd om ter openbare terechtzitting advies te verlenen;

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

OVERWEEGT WAT VOLGT :

De feiten

1. Art. 317 van de programmawet van 22 december 1989 bepaalt:

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

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

Met verwijzing naar deze wetsbepaling heeft de minister van Economie met het thans bestreden besluit de verkoopprijs af-fabriek van bepaalde implanteerbare hartstimulators en hartdefibrillatoren opnieuw vastgesteld.

De rechtspleging

2. De verwerende partij heeft binnen de 60 dagen waarover zij daarvoor beschikte, geen memorie van antwoord ingediend en ook geen administratief dossier neergelegd. Zij heeft op 25 augustus 2006 een nota met “observaties” en het administratief dossier aan de Raad van State laten geworden.

Overeenkomstig artikel 21, derde lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State heeft het niet tijdig indienen van het administratief dossier tot gevolg dat de door de verzoekende partij aangehaalde feiten voor bewezen worden gehouden tenzij ze kennelijk onjuist zijn. Dit wettelijk vermoeden, dat erop gericht is elke vertraging in de rechtsstrijd te voorkomen, verleent aan de verzoekende partij het voordeel dat de beoordeling van de zaak kan gebeuren met inachtneming van de feiten zoals zij deze in het verzoekschrift heeft vermeld, tenzij deze kennelijk onjuist blijken te zijn. Het laattijdig indienen van het administratief dossier, wanneer dit geen benadeling van de verzoekende partij tot gevolg blijkt te hebben, verplicht de rechter niet om dat dossier buiten zijn beoordeling te houden; het kan hem integendeel dienstig zijn om de kennelijke onjuistheid van het standpunt van de verzoekende partij nopens de feiten te beoordelen.

Overeenkomstig artikel 21, vijfde lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State worden de memories van de verwerende partij die niet ingediend zijn binnen de reglementair voorgeschreven termijn, ambtshalve uit de debatten geweerd. Dit is het geval met de nota met “observaties” die de verwerende partij op 25 augustus 2006, wegens de omissie om tijdig een memorie van antwoord in te zenden, ingediend heeft.

De Raad van State houdt, gelet op de rechten van de verzoekende partijen als procespartij, ook geen rekening met de argumenten van verweer die de verwerende partij in haar laatste memorie aanvoert terwijl zij die in een tijdige memorie van antwoord had kunnen uiteenzetten.

De ontvankelijkheid

3. De eerste verzoekende partij is een vzw waarvan het maatschappelijk doel onder meer bestaat in de verdediging van het gemeenschappelijk standpunt van de sector en in de verdediging van de

professionele en economische belangen van haar leden, verdelers van medische hulpmiddelen. Het bestreden besluit is van reglementaire aard en het heeft betrekking op de verlaging van de prijzen van de implanteerbare hartstimulatoren en hartdefibrillatoren, die als een medisch hulpmiddel worden aanzien. Met haar beroep behartigt de eerste verzoekende partij het collectief belang van haar leden.

De overige verzoekende partijen zijn vennootschappen die actief zijn in de sector waarbinnen het bestreden besluit gevolgen heeft. Aangezien de belangen van die partijen gelijklopend zijn, kunnen zij samen met de eerste verzoekende partij een collectief verzoekschrift indienen.

De grond van de zaak

4.1. De verzoekende partijen voeren de schending aan van de artikelen 10, 11, 33, tweede lid, en 108 van de Grondwet. Zij betogen dat volgens artikel 108 van de Grondwet alleen de Koning de wetten uitvoert en dat de ministeriële bevoegdheid ter zake beperkt is tot het treffen van detailmaatregelen. Het verlagen van de commerciële prijs van hartstimulatoren en -defibrillatoren vormt geen dergelijke aanvullende maatregel waartoe de minister mag besluiten zonder dat de Koning daarvoor algemene richtlijnen vastgesteld heeft. Bijgevolg kan artikel 317 van de programmawet van 22 december 1989 geen met de Grondwet verenigbare rechtsgrond vormen voor het bestreden besluit. Zij verwijzen ter zake naar het negatief advies van de afdeling Wetgeving van de Raad van State over het wetsontwerp dat aan de basis ligt van artikel 317 van de programmawet. Voor zoveel als nodig nodigen de verzoekende partijen de Raad van State uit aan het Grondwettelijk Hof te vragen of artikel 317 juncto artikel 313, 2/, van de programmawet van 22 december 1989 de artikelen 11 en 12 van de Grondwet, en desgevallend ook de artikelen 33 en 108 ervan, niet miskent doordat de wetgever de minister gemachtigd heeft maximumprijzen van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen vast te stellen zonder dat de voorwaarden en criteria daarvoor bij wet of koninklijk besluit zijn vastgesteld, waardoor aan de verzoekende partijen de waarborgen worden ontnomen die de wetgever biedt aan producenten en leveranciers van andere producten waarvan de maximumprijzen correct zijn vastgesteld.

4.2. In haar laatste memorie betwist de verwerende partij dat er aan het Grondwettelijk Hof een prejudiciële vraag gesteld wordt. Zij wijst erop dat de

bevoegdheid van het Grondwettelijk Hof beperkt is tot enerzijds de toetsing van de wet aan bepaalde grondwetsartikelen -waar de artikelen 33 en 108 niet toe behoren- en anderzijds de toetsing van de wet aan de bevoegdheidsverdelende regels, hetzij deze tussen de federale staat en de deelstaten, hetzij deze op grond waarvan de grondwetgever bepaalde aangelegenheden aan de wetgever voorbehoudt, hetgeen met artikel 317 niet het geval is. Het Grondwettelijk Hof is wel bevoegd om een wetsbepaling te toetsen aan de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, maar de verzoekende partijen tonen niet aan dat de wetgever, waar hij in artikel 317 een machtiging verleent aan de minister, een bepaalde categorie van personen de waarborg van een grondwettelijk erkend recht ontzegt, terwijl een andere categorie datzelfde recht blijft genieten. En via de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet kan het Grondwettelijk Hof geen toetsing uitvoeren van de artikelen 33 en 108 van de Grondwet waarvoor het Hof sowieso niet bevoegd is.

4.3. Het middel is, blijkens de uiteenzetting, beperkt tot kritiek op de wet, doordat hij op een met de Grondwet niet te verzoenen wijze een zeer ruime beslissingsbevoegdheid aan de minister verleend zou hebben. De verzoekende partijen laten na in hun verzoekschrift uiteen te zetten op welke wijze de verwerende partij met het bestreden besluit zelf de artikelen 10 en 11 van de Grondwet geschonden zou hebben. Wat dat betreft is het middel niet ontvankelijk.

Wat de kritiek van de verzoekende partijen op de inhoud van artikel 317 van de programmawet van 12 december 1989 betreft, dient opgemerkt dat de Raad van State niet bevoegd is om de grondwettigheid van een wet te onderzoeken. Hij kan zich bijgevolg niet uitspreken over de eventuele ongrondwettigheid van de delegatie waarvan sprake in het vermeld artikel 317. Enkel het Grondwettelijk Hof kan zich, binnen de grenzen bepaald door zijn organieke wet, uitspreken over de grondwettigheid van een wetsbepaling.

De verzoekende partijen formuleren te dien aanzien een prejudiciële vraag aan het Grondwettelijk Hof. Zij kaderen hun vraag in de miskenning van het grondwettelijk gelijkheidsbeginsel, doordat artikel 317 van de programmawet van 12 december 1989, wegens de ongrondwettige delegatie die het bevat, een ongerechtvaardigd onderscheid creëert tussen enerzijds de verzoekende partijen, die maximumprijzen opgelegd krijgen op grond van een regel die de grondwet miskent, en anderzijds de producenten en leveranciers van andere producten die maximumprijzen opgelegd krijgen op grond van regels die voldoen

aan de grondwettelijke voorschriften. Zij wijzen daarmee de categorieën aan die verschillend behandeld worden.

Volgens de verwerende partij wensen de verzoekende partijen in wezen een uitspraak van het Grondwettelijk Hof over de correcte naleving, door de wetgever, van de artikelen 33 en 108 van de Grondwet, terwijl het Hof daarvoor niet bevoegd is en de prejudiciële vraag niet gesteld moet worden. Die redenering wordt niet bijgevalen. Het Grondwettelijk Hof zelf zal, bij het onderzoek van de schending van het grondwettelijk gelijkheidsbeginsel, moeten uitmaken of en in welke mate het de artikelen 33 en 108 van de Grondwet bij die problematiek kan betrekken.

Er is reden om de door de verzoekende partijen voorgestelde prejudiciële vraag te stellen.

5.1. De verzoekende partijen voeren voorts de schending aan van de materiële motiveringsplicht, het redelijkheidsbeginsel, het zorgvuldigheidsbeginsel, de hoorplicht en van het gelijkheidsbeginsel. Volgens hen zijn geen objectieve en verifieerbare criteria voorhanden die verantwoorden dat tot het opleggen van maximumprijzen voor hartstimulatoren en hartdefibrillatoren moet worden overgegaan. Minstens verkeren zij in de onmogelijkheid om na te gaan aan de hand van welke objectieve en verifieerbare elementen de minister heeft besloten tot het opleggen van de bestreden maximumprijzen, en kunnen zij niet nagaan of de maximumprijs redelijk verantwoord is. Het zorgvuldigheidsbeginsel vereist dat de sector waarin men overweegt om de maximumprijzen op te leggen, moet worden gehoord om alle relevante factoren te kennen. Meteen is er ook sprake van de schending van het gelijkheidsbeginsel, aangezien niet blijkt dat gelijke situaties gelijk behandeld worden. Zo blijkt niet waarom de prijzen van de implanteerbare hartstimulatoren en hartdefibrillatoren werden verlaagd en niet de prijzen van bepaalde geneesmiddelen of van andere voorwerpen, apparaten en substanties waarop artikel 317 van de programmawet van 22 december 1989 eveneens van toepassing is.

5.2. De verzoekende partijen verwijzen in hun toelichtende memorie naar hun verzoekschrift en voegen hieraan niets toe.

5.3. De verzoekende partijen roepen de schending in van de materiële motiveringsplicht, het redelijkheidsbeginsel, het zorgvuldigheidsbeginsel, de hoorplicht en van het gelijkheidsbeginsel, voorhoudende dat er geen objectieve en verifieerbare criteria voorhanden zijn om maximumprijzen op te leggen, dat de verwerende partij de sector had moeten raadplegen omtrent de maximumprijzen.

De hoorplicht als algemeen beginsel van behoorlijk bestuur, geldt slechts voor individuele maatregelen waartoe de overheid beslist in het raam van haar discretionaire bevoegdheid of op grond van feiten die voor interpretatie vatbaar zijn. De hoorplicht geldt, zonder uitdrukkelijke tekst, niet voor reglementaire bepalingen als het hier bestreden besluit.

De materiële motiveringsplicht als beginsel van behoorlijk bestuur houdt in dat iedere administratieve rechtshandeling moet steunen op motieven waarvan het feitelijk bestaan naar behoren bewezen is en die in rechte ter verantwoording van die handeling in aanmerking kunnen genomen worden, en die bovendien in redelijkheid aanvaardbaar zijn. De motieven moeten minstens blijken uit het administratief dossier over de zaak. Het zorgvuldigheidsbeginsel houdt in dat het bestuur zijn beslissing op zorgvuldige wijze moet voorbereiden wat betekent dat de beslissing moet steunen op een volledig en grondig uitgevoerd onderzoek, te weten een zorgvuldige feitenvinding en een nauwgezette belangenafweging.

Het bestreden besluit kadert in de door de Ministerraad op 26 november 2004 goedgekeurde begroting gezondheidszorg 2005 en de structurele beheersing van de uitgaven in de gezondheidszorg.

Artikel 317 van de programmawet van 22 december 1989 kent aan de minister van Economie de bevoegdheid toe om de maximumprijzen vast te stellen in het algemeen voor de door hem aangeduide categorieën van geneesmiddelen. Vanuit de bezorgdheid om de uitgaven in de gezondheidszorg te beschermen, beoogt het bestreden besluit een bedrag van 8.827.913 euro te besparen om zo de begroting in evenwicht te houden. Het administratief dossier van de zaak toont aan dat de minister daarbij rekening gehouden heeft met het gemotiveerd voorstel van de overeenkomstencommissie, met het advies van de verzekeringscommissie en van de prijzencommissie. In het administratief dossier zijn er aldus wel degelijk objectieve en verifieerbare elementen voorhanden die de minister terecht zouden doen besluiten het bestreden besluit te nemen. De schending van de materiële

motiveringsplicht kan niet worden aangenomen en de verzoekende partijen tonen niet aan op welke wijze de verwerende partij onzorgvuldig gehandeld zou hebben.

Het feit dat voor de implanteerbare hartstimulatoren en hartdefibrillatoren een verlaging van een maximumprijs wordt doorgevoerd en niet voor bepaalde andere geneesmiddelen, toont op zich de schending van het gelijkheidsbeginsel niet aan. De verzoekende partijen maken overigens niet aannemelijk dat de verschillende categorieën van personen die zij in hun vergelijking betrekken met elkaar vergelijkbaar zijn.

Het middel is niet gegrond.

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

Artikel 1.

De debatten worden heropend.

Artikel 2.

Aan het Grondwettelijk Hof wordt de volgende prejudiciële vraag gesteld :

“Miskent artikel 317, juncto artikel 313, 2/, van de programmawet van 22 december 1989 de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, afzonderlijk genomen en in samenhang gelezen met de artikelen 33 en 108 van de Grondwet, doordat deze bepaling de minister van Economie machtigt om ten aanzien van de producenten en leveranciers van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen de maximumprijzen van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen vast te stellen zonder dat bij wet of koninklijk besluit de voorwaarden en criteria daarvoor worden bepaald, waardoor de verzoekende partijen de grondwettelijke waarborgen worden ontzegd die geboden worden door de bescherming van de wetgever, de democratische controle en de algemene verordeningsbevoegdheid van de Koning, terwijl de producenten en leveranciers van andere producten niet gevisieerd kunnen worden door ministeriële besluiten waarbij, zonder dat er bij wet of koninklijk besluit nadere regels werden bepaald, maximumprijzen worden vastgesteld.”

Artikel 3.

Het door de auditeur-generaal aan te stellen lid van het auditoraat wordt belast met het verdere onderzoek van de zaak, na ontvangst van de uitspraak van het Grondwettelijk Hof.

Aldus te Brussel uitgesproken in openbare terechtzitting, op 28 september 2009, door de IXe kamer, die was samengesteld uit :

de HH.	A. VANDENDRIESSCHE,	kamervoorzitter,
	D. MOONS,	staatsraad,
	B. THYS,	staatsraad,
Mevr.	V. WAUTERS,	griffier.

De griffier,

De voorzitter,

V. WAUTERS.

A. VANDENDRIESSCHE.