

Nederlandse tekst (titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973)

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

ARREST

nr. 197.435 van 28 oktober 2009

G./A. 161.589/VI-16.901
G./A. 161.594/VI-16.902

In zake: **de naamloze vennootschap PFIZER,**

die woonplaats heeft gekozen bij
Mr. Peter L'ECLUSE, advocaat,
Louizalaan 165
1050 Brussel,

tegen:

de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Vice-Eerste Minister
en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met
Maatschappelijke Integratie,

die woonplaats heeft gekozen bij Mr. Luc DEPRE en
Mr. Pierre SLEGERS, advocaten,
Terhulpsesteenweg 178
1170 Brussel.

DE RAAD VAN STATE, VIe KAMER,

Gezien het op 8 april 2005 ingediende verzoekschrift, waarbij de naamloze vennootschap PFIZER de nietigverklaring vordert van "de beslissing van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid [...] van 8 februari 2005 [...]. Bij deze beslissing heeft de minister geoordeeld geen gevolg te kunnen geven aan de aanvraag tot wijziging van de vergoedingsregelingen voor de farmaceutische specialiteit Lipitor 10 mg, 84 filmomhulde tabletten" (G./A. 161.589/VI-16.901);

Gezien het op 8 april 2005 ingediende verzoekschrift, waarbij de naamloze vennootschap PFIZER de nietigverklaring vordert van "de beslissing van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid [...] van 8 februari 2005 [...]. Bij deze beslissing heeft de minister geoordeeld geen gevolg te kunnen geven aan de aanvraag tot wijziging van de

vergoedingsregelingen voor de farmaceutische specialiteit Lipitor 10 mg, 28 filmomhulde tabletten" (G./A. 161.594/VI-16.902);

Gezien de regelmatig uitgewisselde memories van antwoord en van wederantwoord;

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

Gelet op de kennisgevingen van het verslag aan de partijen en gezien de laatste memories van de verzoekende partij;

Gelet op de beschikking van 22 september 2009, waarvan aan de partijen kennis is gegeven en waarbij wordt bepaald dat de zaak voorkomt op de terechtzitting van 21 oktober 2009 (G./A.161.589/VI-16.901);

Gezien de nota van de heer DELVAX, auditeur, waarin hij vraagt om de procedure toe te passen waarin artikel 14*quinquies* van het besluit van de Regent van 23 augustus 1948 tot bepaling van de rechtspleging voor de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State voorziet (G./A.161.594/VI-16.902);

Gezien de brief die de griffie van de Raad van State op 16 april 2009 aan de verwerende partij heeft toegezonden met de mededeling dat het haar vrijstaat binnen een termijn van 15 dagen te vragen om te worden gehoord (G./A.161.594/VI-16.902);

Gezien de brief van 20 april 2009 waarbij de verwerende partij aangeeft dat ze aan haar memorie van antwoord niets toe te voegen heeft (G./A.161.594/VI-16.902);

Gelet op de beschikking van 22 september 2009, waarvan aan de partijen kennis is gegeven en waarbij wordt bepaald dat de zaak voorkomt op de terechtzitting van 21 oktober 2009 en waarbij besloten wordt dat de zaak onderzocht wordt door een kamer samengesteld uit drie leden overeenkomstig artikel 90, § 1, vierde lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State (G./A.161.594/VI-16.902);

Gehoord het verslag van de heer LEWALLE, staatsraad;

Gehoord de opmerkingen van Mr. Peter L'ECLUSE en van Mr. Antoine BAILLEUX, advocaten, die voor de verzoekende partij verschijnen, en van Mr. Pierre SLEGERS, advocaat, die voor de verwerende partij verschijnt;

Gehoord het eensluidend advies van de heer DELVAX, auditeur;

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

Overwegende dat ter terechtzitting aan de verwerende partij gevraagd is of er een beslissing tot intrekking van de bestreden handelingen bestond; dat ze niet heeft kunnen bevestigen dat zulke beslissing genomen was; dat aan de verzoekende partij op haar beurt vragen gesteld zijn en dat ze geen nadere verduidelijking heeft kunnen verstrekken, dat onder deze omstandigheden, met het oog op de rechtszekerheid en de naleving van de redelijke termijn, nadat alle argumenten door de partijen uitgewisseld zijn, de zaak ten gronde moet worden onderzocht;

Overwegende dat de volgende juridische en feitelijke gegevens dienstig zijn voor het onderzoek van de zaak:

1. Op de datum van de bestreden beslissing bepaalde artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, het volgende:

" [...]

§ 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. De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wijzigingen in de lijst kan voorstellen aan de minister zonder tussenkomst van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen in geval van technische correcties van vergissingen onder diverse vormen.

[...]

§ 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.

[...]

§ 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.

[...]"

2. Vóór de wijziging ervan bij koninklijk besluit van 27 april 2004 bepaalde 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 de wijzigingen die in de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten konden worden aangebracht, in de volgende bewoordingen:

" [...]

Hoofdstuk II. Wijziging van de lijst van de vergoedbare specialiteiten

Afdeling 1. - Algemene bepalingen

Art. 3. De lijst kan gewijzigd worden door de Minister op voorstel van de Commissie, en dit op vraag van de aanvrager, van de Minister of van de Commissie.

Alle beslissingen van de Minister en de motiveringen die geleid hebben tot die beslissingen worden via het netwerk internet door het Instituut bekendgemaakt op het adres <http://www.riziv.fgov.be>.

De wijzigingen van de lijst van de vergoedbare specialiteiten kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van specialiteiten en het wijzigen van de vergoedingsmodaliteiten. De vergoedingsmodaliteiten omvatten de vergoedingsvoorwaarden, de prijs en de vergoedingsbasis, de vergoedingsgroep en de vergoedingscategorie.

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 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 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 en die niet tot klasse 3 behoren

Klasse 3: specialiteiten geregistreerd volgens artikel 2, 8°, tweede en derde streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

§ 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, 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, 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.

[...]

Afdeling 3. - Wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van specialiteiten.

Onderafdeling 1. - Algemene bepalingen.

Art. 38. Wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten van specialiteiten kunnen gebeuren op vraag van de aanvrager, van de Minister of van de Commissie. Indien de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten op vraag gebeurt van de Minister, wordt het beoordelingsrapport opgesteld door de Commissie.

De procedure verloopt zoals aangegeven in de onderafdelingen 2 en 3.

Indien de vraag afkomstig is van de Minister of van de Commissie dan verloopt de procedure zoals voorzien is in deze onderafdelingen, met dien verstande dat de termijn bedoeld in deze onderafdelingen niet van toepassing. Indien de vraag afkomstig is van de Minister kan hij zelf een termijn bepalen.

De Commissie kan te allen tijde bij de behandeling van deze aanvragen een beroep doen op interne en/of externe deskundigen.

Art. 39. De beslissing over de aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de aanvrager met een ter post aangetekende zending met bericht van ontvangst binnen de voorziene

termijn, rekening houdend met de periodes van schorsing. In geval van notificatie door de Minister wordt een afschrift bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

De notificatie bevat de beslissing omtrent de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten en de vermelding dat de vergoedingsmodaliteiten aangepast zullen worden en dat deze aanpassing in werking zal treden op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Onderafdeling 2. - Wijziging van de vergoedingsmodaliteiten

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.

Art. 41. Binnen acht dagen na de ontvangst van de aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten, gaat het secretariaat van de Commissie na of de aanvraag ontvankelijk is. Indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt het dossier overgemaakt aan het bureau van de Commissie. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld. De hierna voorziene termijn neemt een aanvang op de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie waarop het dossier ontvangen is.

Indien de aanvraag onontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen acht dagen na de ontvangst van de aanvraag met de vermelding van de elementen die ontbreken. In dit geval wordt de termijn opgeschort vanaf de datum volgend op die van de ontvangst van het dossier tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen.

Art. 42. Het bureau duidt, overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement, een interne en/of externe deskundige of een werkgroep van externe en interne deskundigen aan die belast wordt met de evaluatie van de verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling. De deskundige of werkgroep van deskundigen bezorgt, in samenspraak met de Commissie, het beoordelingsrapport aan het secretariaat van de Commissie binnen een termijn van 60 dagen na de aanvang van de termijn.

Het secretariaat stuurt het beoordelingsrapport naar de aanvrager. De aanvrager beschikt over een termijn van 20 dagen om zijn eventuele bezwaren of opmerkingen over te maken aan het secretariaat. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 20 dagen tot de dag van ontvangst van de bezwaren of opmerkingen.

Art. 43. Na ontvangst van de eventuele bezwaren of opmerkingen van de aanvrager wordt de aanvraag overgemaakt aan de Commissie.

De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel binnen een termijn van 150 dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 41, eerste lid.

Art. 44. Voordien brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit. Dit voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 10 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen over te maken. In dit geval wordt de termijn geschorst vanaf het verstrijken van deze termijn van 10 dagen tot de ontvangst van de opmerkingen van de aanvrager. Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 10 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager.

Indien er na het verstrijken van de termijn van 10 dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn opmerkingen of bezwaren over te maken of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager geen reactie vanwege de aanvrager werd ontvangen op het secretariaat, wordt het voorlopig voorstel definitief.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Commissie deze opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit.

Art. 45. Het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan 150 dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 41, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een gemotiveerde beslissing binnen een termijn die niet langer duurt dan 180 dagen volgend op de datum bedoeld in artikel 41, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing. De Minister kan afwijken van het definitief voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.

Art. 46. Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen een termijn van 150 dagen volgend op de datum in artikel 41, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing binnen een termijn van 180 dagen volgend op de datum in artikel 41, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing.

Art. 47. Bij ontstentenis van een beslissing binnen 180 dagen, te rekenen vanaf de datum bedoeld in artikel 41, eerste lid, rekening houdend met de periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan op de hoogte binnen 10 werkdagen na het verstrijken van deze termijn. Deze kennisgeving bevat het meest recente voorstel tot wijziging van de vergoedingsvoorwaarden vanwege de aanvrager.

Onderafdeling 3. - Wijziging van de vergoedingsbasis.

[...]

Afdeling 4. - Schrapping van specialiteiten uit de lijst op vraag van de aanvrager.

[...]

HOOFDSTUK III. - Herziening van de inschrijving van specialiteiten.

[...]

HOOFDSTUK IV. - Machtigingen van de adviserend geneesheren.

Art. 80. Voor de specialiteiten die zijn opgenomen in de lijst, mag de verzekering in voorkomend geval slechts tegemoetkomen in de gevallen en volgens de regels die in die lijst zijn bepaald en mag de apotheker die aflevert, behoudens andersluidende bepalingen, de derdebetalersregeling toepassen. De adviserend geneesheer oefent de controle uit over de gevallen en over de regels van tegemoetkoming. Hij reikt in de gevallen waar dit vereist is een machtiging uit, waarvan de modellen zijn opgenomen in bijlage III van de lijst. De Minister kan wijzigingen aanbrengen aan deze modellen op voorstel van de Commissie.

In geval de derdebetalersregeling verboden is, wordt de tegemoetkoming door de verzekeringsinstellingen rechtstreeks aan de rechthebbende betaald na voorlegging van het reglementair formulier "contante betaling", dat wordt uitgereikt door de apothekers.

Als de geneesheer een andere specialiteit heeft voorgeschreven dan deze die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de adviserend geneesheer, is de apotheker gemachtigd de derdebetalersregeling toe te passen voor de aflevering van de voorgeschreven specialiteit, op voorwaarde dat die laatste hetzelfde belangrijkste werkzaam bestanddeel bevat met dezelfde International Non -Proprietary Name (INN) en in dezelfde paragraaf is ingeschreven met volledig dezelfde vergoedingsvoorwaarden als de specialiteit die voorkomt op de betrokken machtiging, met uitzondering van de basis van tegemoetkoming.

Als de betrokken machtiging het document is waarvan het model onder "c" en "e" van bijlage III van de lijst is vastgesteld, is de apotheker gemachtigd de in het vorige lid bedoelde voorwaarde toe te passen, op voorwaarde dat de totale hoeveelheid van het belangrijkste werkzaam bestanddeel in de verpakking die effectief is afgeleverd, maximaal 15% meer bedraagt dan de totale hoeveelheid van het belangrijkste werkzaam bestanddeel in de verpakking die op de betrokken machtiging is vermeld.

[...]"

Bij dit besluit is een bijlage met de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten gevoegd. Deze bijlage is in verschillende hoofdstukken ingedeeld, naargelang van de voorwaarden waaronder deze specialiteiten terugbetaald worden. De specialiteiten opgenomen in hoofdstuk IV kunnen worden terugbetaald onder striktere voorwaarden dan die opgenomen in hoofdstuk I, aangezien ze een voorafgaand advies van de adviserend geneesheer vereisen.

3. Op 27 april 2004 heeft de Koning op basis van artikel 35*bis* van de wet van 14 juli 1994, zoals gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2003, een besluit uitgevaardigd, waarvan artikel 3 een artikel 80*bis*, geredigeerd als volgt, invoegt in het koninklijk besluit van 21 december 2001:

" Art. 80*bis*. De terugbetaling van farmaceutische specialiteiten die opgenomen zijn in hoofdstuk IV of hoofdstuk II van de lijst kan worden toegestaan zonder voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer, overeenkomstig de procedure bepaald in dit artikel indien deze wijziging van de vergoedingsmodaliteiten gekoppeld is aan een dermate belangrijke daling van de vergoedingsbasis dat dit een positieve budgettaire weerslag voor de verzekering tot gevolg heeft.

De Minister duidt, op eigen initiatief of op voorstel van de Commissie, de therapeutische klassen of subklassen van farmaceutische specialiteiten aan die hiervoor in aanmerking komen en hij bepaalt, na advies van de Commissie, het minimumpercentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in hoofdstuk I van de lijst. De Minister kan afwijken van het geadviseerde minimumpercentage van de daling op basis van budgettaire elementen.

Vervolgens kunnen alle aanvragers overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk II, afdeling 3, onderafdeling 3, B, een aanvraag tot verlaging van de vergoedingsbasis meedelen aan het secretariaat van de Commissie. In afwijking van de bepalingen van artikel 57 moeten de aanvragers in hun aanvraag verwijzen naar het ministerieel besluit tot aanduiding van de therapeutische klassen of subklassen van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging niet meer vereist is en gaat het secretariaat binnen de 10 dagen na ontvangst van de aanvraag na of de voorgestelde daling van de vergoedingsbasis het bij ministerieel besluit vastgestelde minimumpercentage bereikt alvorens de Commissie en de Minister in kennis te stellen. Indien de daling het bij ministerieel besluit vastgestelde minimumpercentage niet bereikt, wordt de aanvraag geweigerd.

Dit koninklijk besluit, dat in het Belgisch Staatsblad van 17 mei 2004 bekendgemaakt is, is overeenkomstig artikel 6 ervan op dezelfde dag in werking getreden.

Het wordt voorafgegaan door een als volgt gesteld verslag aan de Koning:

" Het ontwerp van besluit dat ik de eer heb aan Uwe Majesteit ter ondertekening voor te leggen, kadert in de administratieve vereenvoudiging met betrekking tot het voorschrijven en vergoeden van farmaceutische specialiteiten. Momenteel worden veel geneesmiddelen slechts terugbetaald indien de rechthebbende beschikt over een voorafgaandelijke machtiging van de adviserend geneesheer. Men stelt echter vast dat deze administratieve belasting voor de arts, de verzekeringsinstellingen, de apotheker en de patiënt voor bepaalde groepen van geneesmiddelen niet in verhouding staat met het beoogde doel, namelijk het goed voorschrijven van deze geneesmiddelen bewerkstelligen.

Het besluit dat voorligt bevat twee luiken en komt tegemoet aan de verzuchtingen op het terrein omtrent de zeer complexe regels in verband met het verkrijgen van een voorafgaandelijke machtiging.

[...]

Anderzijds wordt een procedure uitgewerkt om over te kunnen schakelen naar een terugbetaling zonder aanduiding van specifieke vergoedingsvoorwaarden. De overschakeling naar deze vorm van terugbetaling (een inschrijving van de betrokken specialiteiten in hoofdstuk I van de lijst van vergoedbare specialiteiten) is gekoppeld aan een dermate belangrijke daling van de vergoedingsbasis dat dit een positieve budgettaire weerslag tot gevolg heeft. Ook hier geeft de Minister van Sociale Zaken het startschot door groepen van geneesmiddelen aan te duiden die hiervoor in aanmerking komen en bepaalt hij, na advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het minimumpercentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken geneesmiddelen. Dit percentage zal gebaseerd worden op de te verwachten volumeverschuivingen. Vervolgens volstaat een aanvraag vanwege de bedrijven tot verlaging van de vergoedingsbasis van hun geneesmiddelen. Indien dit gebeurt conform de vastgestelde regels, zal de Minister de lijst aanpassen.

Tenslotte voorziet het besluit dat de Minister de farmaceutische specialiteiten waarvoor in 2004 een deelbudget is voorzien onmiddellijk kan vrijstellen van een voorafgaandelijke machtiging van de adviserend geneesheer met een controle achteraf. Hiertoe gelden de van kracht zijnde terugbetalingsmodaliteiten die gemeenschappelijk zijn voor alle statines, ongewijzigd als aanbeveling zoals bedoeld in artikel 79bis, § 3, 1/. Deze aanbevelingen worden door de Minister aan de Commissie meegedeeld en zijn beslissing wordt genotificeerd aan de betrokken aanvragers.

Deze overgangsprocedure wijzigt de financiële tegemoetkoming voor de verzekerden niet, en wijkt op één punt af van de procedure zoals bepaald in artikel 79bis, in die zin dat de vergoedingsmodaliteiten zoals ze van kracht zijn sinds 1 december 2003 (ministerieel besluit van 19 november 2003, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 20 november 2003, p. 56150-56211) ongewijzigd zullen overgenomen worden als aanbeveling. Deze werkwijze is in dit geval en voor deze groep van geneesmiddelen verantwoord, aangezien de vergoedingsmodaliteiten recent werden aangepast in functie van de algemene principes van goede medische praktijk na een groepsgewijze herziening.

[...]

4. De verzoekende partij brengt de farmaceutische specialiteit Lipitor 10 mg, 20 mg, 40 mg en 80 mg in de handel in verschillende verpakkingen.

Het gaat om een farmaceutische specialiteit van klasse 2, die behoort tot de categorie van de statines, die bij koninklijk besluit van 2 april 1998 tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische

specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten is ingevoegd in paragraaf 79 van hoofdstuk IV-B van bijlage I van het genoemde koninklijk besluit van 2 september 1980.

Deze specialiteit is ten gevolge van de uitvaardiging van een ministerieel besluit van 19 november 2003 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 20 november 2003, ingeschreven in paragraaf 272 van hoofdstuk IV "Vergoedingsvoorwaarden voor de aangenomen specialiteiten op advies van de adviserend geneesheer" van bijlage I bij het koninklijk besluit van 18 februari 2002 tot bevestiging van de lijst van de op 1 januari 2002 vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

5. Op 16 oktober 2003 heeft de verzoekende partij bij het secretariaat van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen een aanvraag tot wijziging van de vergoedingsvoorwaarden voor Lipitor, in verschillende dosissen en verpakkingen, ingediend, overeenkomstig de meest gunstige manier om iedere andere statine te verkrijgen, namelijk "ofwel in hoofdstuk I voor zover een andere statine ingeschreven is in de lijst van hoofdstuk I, ofwel in bijkomende orde en voor zover geen enkele andere statine opgenomen is in de lijst van hoofdstuk I [...] in hoofdstuk IV onder de meest gunstige voorwaarden voor de patiënten".

6. Op 7 januari 2004 heeft het secretariaat van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen aan de verzoekende partij het beoordelingsrapport overgezonden dat door de experts, in overleg met deze commissie, was opgesteld.

7. Op 27 januari en 17 februari 2004 heeft de verzoekende partij gevraagd de termijn voor het onderzoek van haar aanvraag te schorsen totdat ze haar opmerkingen over het beoordelingsrapport kon mededelen.

8. Een ministerieel besluit van 18 juni 2004 heeft de lijst gewijzigd, gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, doordat artikel 1 van dat ministerieel besluit een hoofdstuk II invoegt met als opschrift "Vergoedingsvoorwaarden voor de vergoedbare specialiteiten zonder voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer, met een controle achteraf", waarbij de voorwaarden worden vastgesteld waaronder Lipitor 10 mg, 28 en 84 tabletten, kan worden vergoed zonder voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer, en doordat artikel 2, 1/, de voorwaarden voor de vergoeding van deze specialiteit wijzigt voor de gevallen waarin ze in hoofdstuk IV opgenomen blijft.

Op dezelfde dag is een ministerieel besluit goedgekeurd tot aanduiding van de statines als therapeutische klasse van farmacautische specialiteiten waarvoor geen voorafgaande machtiging meer was vereist 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.

Krachtens dit ministerieel besluit vereiste de inschrijving in hoofdstuk I een daling van de affabriekprijs met 53,22 % tegenover de prijs die op 30 juni 2003 van toepassing was.

Deze besluiten zijn bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 21 juni 2004 en de errata in dat van 2 juli 2004.

9. De verzoekende partij heeft haar opmerkingen over het beoordelingsrapport op 9 december 2004 bekendgemaakt.

10. Op 24 januari 2005 heeft het secretariaat van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen de verzoekende partij ervan in kennis gesteld dat haar aanvraag, ingediend op basis van hoofdstuk II, afdeling 3, onderafdeling 2, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, niet meer kon worden onderzocht om reden dat sedert de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 27 april 2004 de overgang van hoofdstuk II naar hoofdstuk I alleen nog kon geschieden op basis van artikel 80bis van datzelfde besluit.

11. Op 8 februari 2005 heeft de verwerende partij aan de verzoekende partij de volgende brieven toegezonden:

" Mevrouw,

Overeenkomstig de bepalingen van artikel 39 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 delen wij u mede dat de beslissing betreffende uw aanvraag tot wijziging van de vergoedingsregelingen negatief is.

Bijgevolg zullen de vergoedingsregelingen voor de specialiteit Lipitor 10 MG, filmomhulde tabletten 84 [28] x 10 mg niet worden gewijzigd.

MOTIVERING

In de procedure tot wijziging van de vergoedingsregelingen voor LIPITOR 84 [28] x 10 mg (overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk II, afdeling 3, onderafdeling 2, van het KB van 21 december 2001), die is begonnen op 17 oktober 2003 en die op uw verzoek is geschorst van 27 januari tot 9 december 2004, kan uw aanvraag om overgang van LIPITOR 84 [28] x 10 mg van hoofdstuk II naar hoofdstuk I niet meer worden onderzocht. Sedert 17 mei 2004 is zulke overgang alleen nog mogelijk via de procedure van artikel 80bis van het KB van 21 december 2001.

(Art. 80bis. De terugbetaling van farmaceutische specialiteiten die opgenomen zijn in hoofdstuk IV of hoofdstuk II van de lijst kan worden toegestaan zonder voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer, overeenkomstig de procedure bepaald in dit artikel indien deze wijziging van de vergoedingsmodaliteiten gekoppeld is aan een dermate belangrijke daling van de vergoedingsbasis dat dit een positieve budgettaire weerslag voor de verzekering tot gevolg heeft.

De Minister duidt, op eigen initiatief of op voorstel van de Commissie, de therapeutische klassen of subklassen van farmaceutische specialiteiten aan die hiervoor in aanmerking komen en hij bepaalt, na advies van de Commissie, het minimumpercentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in hoofdstuk I van de lijst. De Minister kan afwijken van het geadviseerde minimumpercentage van de daling op basis van budgettaire elementen.

Vervolgens kunnen alle aanvragers overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk II, afdeling 3, onderafdeling 3, B, een aanvraag tot verlaging van de vergoedingsbasis meedelen aan het secretariaat van de Commissie. In afwijking van de bepalingen van artikel 57 moeten de aanvragers in hun aanvraag verwijzen naar het ministerieel besluit tot aanduiding van de therapeutische klassen of subklassen van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging niet meer vereist is en gaat het secretariaat binnen de 10 dagen na ontvangst van de aanvraag na of de voorgestelde daling van de vergoedingsbasis het bij ministerieel besluit vastgestelde minimumpercentage bereikt alvorens de Commissie en de Minister in kennis te stellen. Indien de daling het bij ministerieel besluit vastgestelde minimumpercentage niet bereikt, wordt de aanvraag

geweigerd) (opgenomen in het KB van 27 april 2004, bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 17 mei 2004).

Aangezien het KB van 27 april 2004, waarbij artikel 80*bis* wordt ingevoegd in het KB van 21 december 2001, op 17 mei 2004 in werking is getreden en in geen overgangsmaatregelen voorziet, is de procedure bepaald bij artikel 80*bis* onmiddellijk van toepassing op alle lopende procedures, zelfs op die waarvan de aanvraag dateert van vóór 17 mei 2004.

Met toepassing van artikel 80*bis*, tweede lid, van het KB van 21 december 2001, heb ik in het ministerieel besluit van 18 juni 2004 reeds het percentage van de verlaging van de vergoedingsbasis bepaald dat voor statines moet worden toegepast opdat ze zonder voorafgaande machtiging worden terugbetaald (hoofdstuk I). Het staat u vrij om overeenkomstig artikel 80*bis*, juncto artikel 57, van het KB van 21 december 2001, een aanvraag tot verlaging van de vergoedingsbasis voor LIPITOR 84 [28] x 10 mg in te dienen bij het secretariaat van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen onder aanvoering van het ministerieel besluit van 18 juni 2004.

Bij wijze van conclusie ben ik van mening dat het, gezien het juridisch aspect van de situatie, totaal onmogelijk is de aanvraag om overgang van hoofdstuk II naar hoofdstuk I voor de specialiteit LIPITOR 84 [28] x 10 mg goed te keuren, een overgang die trouwens geregeld wordt bij artikel 80*bis* van het KB van 21 december 2001, gewijzigd bij het KB van 27 april 2004".

Deze brieven, die de bestreden beslissingen bevatten, zijn op 9 februari 2005 aan de verzoekende partij ter kennis gebracht.

Overwegende dat de beroepen betrekking hebben op de beslissingen waarbij de verwerende partij geweigerd heeft in te gaan op de aanvragen tot wijziging van de vergoedingsregelingen voor twee verpakkingen van dezelfde farmaceutische specialiteit; dat de twee beroepen hetzelfde onderwerp hebben; dat ze overeenkomstig een goede rechtsbedeling moeten worden samengevoegd en samen moeten worden behandeld;

Overwegende dat de verzoekende partij een middel, het tweede van het verzoekschrift, ontleent aan "schending van de artikelen 40 tot 47 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 en van de geldende bepalingen inzake de motivering van bestuurshandelingen (het algemene beginsel van de materiële motivering van de bestuurshandelingen, artikel 3, tweede lid, van de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen en de artikelen 6.2 en 6.5 van de Transparantierichtlijn [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

ationale stelsels van gezondheidszorg]]"; dat ze aanvoert dat het bestreden ministerieel besluit gemotiveerd wordt door de onmogelijkheid om de klassieke procedure tot wijziging van de vergoedingsregelingen toe te passen sedert de inwerkingtreding van artikel 80bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, dat deze bepaling niet primeert op de artikelen 40 tot 47 van hetzelfde besluit en dat ze deze artikelen niet heeft opgeheven, dat, *tempore non suspecto*, de Belgische Staat dit heeft bevestigd in het kader van een gerechtelijke procedure tegen de verzoekende partij, dat de Belgische Staat betoogd heeft dat de twee procedures naast elkaar bestaan en dat het aan het farmaceutisch bedrijf toekomt om tussen de twee procedures een keuze te maken;

Overwegende dat de verwerende partij in haar antwoord stelt dat het middel niet-ontvankelijk is in zoverre het ontleend wordt aan schending van de artikelen 6.2 en 6.5 van richtlijn 89/105/EEG, doordat deze bepalingen correct omgezet zijn in het interne Belgische recht, dat het eveneens niet-ontvankelijk is in zoverre het ontleend wordt aan schending van de artikelen 40 tot 47 van het voornoemde koninklijk besluit, doordat deze bepalingen op de verzoekende partij niet van toepassing zijn, dat immers sedert de inwerkingtreding van artikel 80bis, dat onmiddellijk van toepassing is op de situaties die nog niet definitief afgesloten zijn, deze bepaling de enige is die de overgang van een specialiteit van hoofdstuk II of hoofdstuk IV naar hoofdstuk I regelt, dat de bijzondere procedure bepaald bij artikel 80bis, op basis van artikel 35bis, § 11, van de wet van 14 juli 1994, door haar specificiteit en haar posterioriteit, uitsluit dat de gewone procedure tot wijziging van de vergoedingsregelingen van toepassing is, dat zelfs bij toepassing van de oude procedure, er niet had kunnen worden ingegaan op de aanvraag van de verzoekende partij, dat immers de minister in het kader van deze procedure rekening moest houden met sociale en budgettaire criteria, dat hij op 18 juni 2004 van oordeel was dat een prijsdaling van 53,22 % vereist was om in hoofdstuk I worden ingeschreven, dat hij alleen maar kon vaststellen dat de verzoekende partij de daling niet voorstelde en dat ze er zich niet op kon beroepen, dat de beslissing correct gemotiveerd is en dat de twee procedures niet naast elkaar bestaan, in weerwil van wat ze tegenover de justitiële rechter onrechtmatig heeft betoogd;

Overwegende dat de verzoekende partij in haar wederantwoord stelt dat de twee procedures perfect naast elkaar kunnen bestaan en voor het overige naar haar verzoekschrift verwijst;

Overwegende dat de bestreden beslissing steunt op het motief dat, sedert de inwerkingtreding van artikel 80*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001, farmaceutische specialiteiten ingeschreven in hoofdstuk II of hoofdstuk IV alleen nog met toepassing van deze bepaling, met uitzondering van de bepalingen van de artikelen 40 tot 47 van hetzelfde koninklijk besluit, zouden kunnen worden opgenomen in hoofdstuk I;

Overwegende dat met toepassing van artikel 35*bis*, § 11, van de wet van 14 juli 1994, zoals dit ingevoegd is bij de programmawet van 22 december 2003, de Koning gemachtigd was om de bepalingen vast te stellen luidens welke de in paragraaf 10, eerste lid, bedoelde voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer niet meer vereist was; dat door de wijziging aangebracht bij de voornoemde programmawet de Koning niet gemachtigd was uit te sluiten dat de wijziging van de nadere regels voor de inschrijving van een farmaceutische specialiteit kon worden aangevraagd op basis van artikel 35*bis*, § 8, van de voormelde wet; dat geen enkele uitdrukkelijke bepaling van het voornoemde koninklijk besluit van 27 april 2004 eraan in de weg stond dat aan de minister rechtmatig een aanvraag werd voorgelegd tot wijziging van de vergoedingsregelingen voor een farmaceutische specialiteit, afzonderlijk beschouwd; dat artikel 80*bis* van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001, zoals het ingevoegd is bij het koninklijk besluit van 27 april 2004, de bepalingen van hoofdstuk II "Wijziging van de lijst van vergoedbare specialiteiten" van hetzelfde besluit noch expliciet, noch impliciet had opgeheven, maar deze bepalingen aanvulde door het de minister mogelijk te maken om op eigen initiatief of op voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen de therapeutische klassen of subklassen van de farmaceutische specialiteiten aan te duiden die opgenomen waren in hoofdstuk IV of hoofdstuk II van de lijst waarvan de terugbetaling kon worden toegekend zonder voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer; dat ditzelfde artikel 80*bis* de overgang van de klassen of subklassen van de betrokken specialiteiten naar hoofdstuk I weliswaar liet afhangen van "een dermate belangrijke daling van de vergoedingsbasis", alsook van "een positieve budgettaire weerslag voor de verzekering"; dat evenwel, bij gebrek aan enige

vermelding in deze zin in de tekst zelf van het koninklijk besluit van 27 april 2004 of in het verslag aan de Koning dat er betrekking op heeft, deze regelingen onlosmakelijk verbonden waren met de juridische handelingen bedoeld in hetzelfde artikel 80*bis* en dat ze niet konden worden uitgebreid tot die waarover de artikelen 38 tot 47 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 handelden; dat de verwerende partij, door bij de bestreden beslissing te beweren dat artikel 80*bis* de overgang van een specifieke farmaceutische specialiteit naar hoofdstuk I van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten verhinderde, een dwaling omtrent het recht heeft begaan; dat het tweede middel gegrond is,

B E S L U I T :

Artikel 1.

De zaken ingeschreven onder de nummers G./A.161.589/VI-16.901 en G./A.161.594/VI-16. 902 worden samengevoegd.

Artikel 2.

Vernietigd worden de beslissingen vervat in de brieven van 8 februari 2005 waarbij de minister van Sociale Zaken de aanvraag ingediend door de naamloze vennootschap PFIZER tot wijziging van de vergoedingsregelingen voor de farmaceutische specialiteit Lipitor 10 mg x 84 filmomhulde tabletten en Lipitor 10 mg x 28 filmomhulde tabletten verwerpt.

Artikel 3.

De kosten, bepaald op 350 euro, komen ten laste van de verwerende partij.

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

Mevr.	DAURMONT,	kamervoorzitter,
de HH.	LEWALLE,	staatsraad,
	NIHOUL,	staatsraad,
Mevr.	SCHMITZ,	griffier.

De Griffier

De Voorzitter

V. SCHMITZ

O. DAURMONT

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