

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. 205.919 van 28 juni 2010

G./A.191.891/VI-18.160

In zake: **1. de vereniging zonder winstoogmerk ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE (Pharma.be),**
2. de naamloze vennootschap PFIZER,
3. de naamloze vennootschap GLAXOSMITHKLINE,
4. de naamloze vennootschap JANSSEN-CILAG,
5. de naamloze vennootschap MERCK, SHARP & DOHME,
6. de naamloze vennootschap SANOFI-AVENTIS,
7. de naamloze vennootschap BAYER,
8. de naamloze vennootschap DAIICHI SANKYO,
9. de naamloze vennootschap FERRING PHARMACEUTICALS,
10. de naamloze vennootschap GALDERMA BELGILUX,
11. de naamloze vennootschap naar Nederlands recht ASTELLAS,
12. de naamloze vennootschap MEDA PHARMA,
13. de naamloze vennootschap ASTRAZENECA,
14. de naamloze vennootschap SOLVAY PHARMA,
15. de naamloze vennootschap ELI LILLY BENELUX,
16. de gewone commanditaire vennootschap BOEHRINGER INGELHEIM COMM. V,
17. de naamloze vennootschap ABBOTT,
18. de naamloze vennootschap UCB,
19. de naamloze vennootschap SCHERING-PLOUGH,

die woonplaats hebben gekozen bij
Mr. Xavier LEURQUIN en
Mr. Michel KAISER, advocaten,
Tedescolaan 7
1160 Brussel,

tegen:

1. het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering afgekort als RIZIV,
2. de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie,
3. de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen,
die woonplaats hebben gekozen bij
Mr. Luc DEPRE,
Mr. Pierre SLEGGERS en
Mr. Bruno FONTEYN, advocaten,
Terhulpesteenweg 178
1170 Brussel.

DE RAAD VAN STATE, VIe KAMER,

Gezien het op 20 maart 2009 ingediende verzoekschrift, waarbij de vereniging zonder winstoogmerk ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE (Pharma.be), de naamloze vennootschap PFIZER, de naamloze vennootschap GLAXOSMITHKLINE, de naamloze vennootschap JANSSEN-CILAG, de naamloze vennootschap MERCK, SHARP & DOHME, de naamloze vennootschap SANOFI-AVENTIS, de naamloze vennootschap BAYER, de naamloze vennootschap DAIICHI SANKYO, de naamloze vennootschap FERRING PHARMACEUTICALS, de naamloze vennootschap GALDERMA BELGILUX, de naamloze vennootschap naar Nederlands recht ASTELLAS, de naamloze vennootschap MEDA PHARMA, de naamloze vennootschap ASTRAZENECA, de naamloze vennootschap SOLVAY PHARMA, de naamloze vennootschap ELI LILLY BENELUX, de gewone commanditaire vennootschap BOEHRINGER INGELHEIM COMM. V, de naamloze vennootschap ABBOTT, de naamloze vennootschap UCB en de naamloze vennootschap SCHERING-PLOUGH de nietigverklaring vorderen:

- " -[van] punt 6.a van het nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen 2009-2010 gesloten op 17 december 2008, alsmede van bijlage 1 ervan,
-en, voor zover nodig, [van] het besluit van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, van onbekende datum, waarbij punt 6.a van het genoemde akkoord, alsmede bijlage 1 ervan, worden goedgekeurd";

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

Gelet op de beschikking van 17 mei 2010, waarvan aan de partijen kennis is gegeven en waarbij wordt bepaald dat de zaak voorkomt op de terechtzitting van 9 juni 2010;

Gehoord het verslag van de heer LEWALLE, staatsraad;

Gehoord de opmerkingen van Mr. Michel KAISER, advocaat, die voor de verzoekende partijen verschijnt, en van Mr. Pierre SLEGGERS en Mr. Bruno FONTEYN, advocaten, die voor de verwerende partijen verschijnen;

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 de volgende wetgeving van toepassing is op het onderhavige geval:

1. Artikel 22, 3°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bepaalt:

" Het Verzekeringscomité: [...]

3E keurt de overeenkomsten en de akkoorden goed, rekening houdend met de beslissing van de Algemene raad aangaande hun overeenstemming met de begroting, genomen onder de voorwaarden bedoeld in artikel 16, § 1, 7E en onverminderd de mogelijkheid voor de Minister om er binnen de vijftien werkdagen vanaf de kennisgeving van de beslissing door de Voorzitter van het Verzekeringscomité verzet tegen aan te tekenen. In geval van verzet door de Minister, oefent deze laatste de bevoegdheden uit van het Verzekeringscomité, bedoeld in artikel 51, § 1, vierde lid [...]"

2. Artikel 26 van dezelfde wet bepaalt:

" De in de artikelen 42 en 50 bedoelde overeenkomsten en akkoorden worden in de schoot van de dienst voor geneeskundige verzorging onderhandeld en gesloten en de in artikel 22, 6E, en 6Ebis, bedoelde ontwerpen van overeenkomsten worden in de schoot van de Dienst voor geneeskundige verzorging opgesteld door overeenkomsten- en akkoordencommissies waarin een gelijk aantal vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen en van de representatieve organisaties van de betrokken beroepen of inrichtingen, diensten of instellingen zitting hebben.

De samenstelling en de werkingsregelen van die commissies worden door de Koning bepaald. Die commissies kunnen eigener beweging aan de bevoegde technische raden of, voor de verstrekkingen die worden verleend door personen die behoren tot beroepen waarvoor geen technische raad bestaat, aan het Verzekeringscomité voorstellen doen tot aanpassing van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen.

Elk van die commissies, uitgezonderd de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen, wordt voorgezeten door de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging of door zijn afgevaardigde.

Deze kan beslissen dat commissies samen kunnen vergaderen wanneer kwesties van gemeenschappelijk belang op de agenda staan.

Een door de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging aangewezen personeelslid van die Dienst staat in voor het secretariaat".

3. De artikelen 50 en volgende van dezelfde wet bepaalden, zoals ze gesteld waren op de datum van het bestreden akkoord, dat:

" HOOFDSTUK V. - Betrekkingen met de zorgverleners, de diensten en de instellingen.

Afdeling I. - Overeenkomsten.

[...]

Afdeling II. - Betrekkingen met de geneesheren en de tandheelkundigen.

Art. 50. § 1. (a) De betrekkingen tussen de representatieve beroepsorganisaties van het geneesherenkorps en van de tandheelkundigen enerzijds en de verzekeringsinstellingen anderzijds worden geregeld door akkoorden.

Normaal worden de financiële en administratieve betrekkingen tussen de geneesheren of de tandheelkundigen en de rechthebbenden geregeld door de vorenbedoelde akkoorden.

§ 2. (b) Bij de vertegenwoordiging van het geneesherenkorps en van de tandheelkundigen in de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen en in de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen wordt rekening gehouden met de eventuele minderheden. De vertegenwoordiging van de verzekeringsinstellingen waarborgt voor elke instelling minstens één afgevaardigde.

Beide Commissies mogen samen zitting houden wanneer kwesties van gemeenschappelijk belang op de agenda staan.

De Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen wordt voorgezeten door een voorzitter die door de Koning wordt benoemd, na advies van de betrokken commissie.

De beslissingen worden genomen bij drievierde meerderheid zowel van leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen als van de leden die het geneesherenkorps of de tandheelkundigen vertegenwoordigen. Wanneer die quorums niet worden bereikt, en voor zover de meerderheid van de leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen en de meerderheid van de leden die het geneesherenkorps of de tandheelkundigen vertegenwoordigen, de voorstellen goedkeuren, legt de voorzitter dezelfde voorstellen ter stemming in een nieuwe vergadering, die moet plaatsvinden binnen vijftien dagen. Wanneer deze dubbele meerderheid tijdens de tweede vergadering opnieuw bereikt wordt, zijn de beslissingen verworven. In de akkoorden tussen de geneesheren en de verzekeringsinstellingen kunnen de aangelegenheden bepaald worden waarvoor de in dit lid bedoelde meerderheden van de leden die het geneesherenkorps vertegenwoordigen al naargelang het geval de helft van de leden die zetelen als algemeen geneeskundige of als geneesheer-specialist moeten bevatten.

De voorzitter is niet stemgerechtigd.

Elke Commissie maakt een huishoudelijk reglement op, dat de Koning ter goedkeuring wordt voorgelegd.

§ 3. (c) Die akkoorden treden in werking in een bepaalde streek, vijfenveertig dagen na hun bekendmaking in het Belgisch Staatsblad behoudens indien meer dan 40 pct. van de geneesheren of van de tandheelkundigen bij een ter post aangetekende brief hun weigering tot toetreding tot de termen van de genoemde akkoorden betekend hebben. Opdat in elke streek de akkoorden in werking kunnen treden, mogen bovendien niet meer dan 50 % van de algemeen geneeskundigen, noch meer dan 50 pct. van de geneesheren-specialisten geweigerd hebben tot het akkoord toe te treden.

De ter post aangetekende brief moet ten laatste de dertigste dag na de bekendmaking van de akkoorden in het Belgisch Staatsblad, aan de zetel van de in § 2 bedoelde Commissies worden gezonden.

De telling van de geneesheren of tandheelkundigen die hun weigering tot toetreding tot de termen van de akkoorden betekend hebben, wordt streek per streek uitgevoerd door de in § 2 bedoelde Commissies voor de inwerkingtreding van de akkoorden.

Het postmerk heeft bewijskracht voor de datum van de verzending van de ter post aangetekende brief, bedoeld in het eerste, tweede en het vijfde lid.

Indien de bevoegde Commissie evenwel ter post aangetekende brieven ontvangt, die verzonden zijn na die termijn van vijfenveertig dagen, en die strekken tot intrekking van een weigering tot toetreding die eerder betekend werd, stelt die Commissie vast dat het akkoord in werking treedt in een bepaalde streek, voor zover, ingevolge die brieven, de percentages weigeringen tot toetreding aldaar één van de in het eerste lid bedoelde percentages niet meer overschrijden.

Indien geneesheren of tandheelkundigen, overeenkomstig de bedingen van een akkoord hun weigering betekenen dit verder na te leven, stelt de bevoegde Commissie eventueel vast dat het akkoord geen toepassing meer vindt zo deze nieuwe weigeringen tot gevolg hebben dat de percentages weigeringen tot toetreding voor een bepaalde streek de in het eerste lid bedoelde percentages overschrijden.

De geneesheren en tandheelkundigen die geen weigering tot toetreding tot de akkoorden betekend hebben, worden van rechtswege geacht tot die akkoorden te zijn toegetreden voor hun volledige beroepsactiviteit, behoudens indien zij aan de bevoegde Commissie, volgens de door de Koning te bepalen termijnen en regels, mededeling hebben gedaan van de voorwaarden inzake tijd en plaats, waaronder zij de daarin vastgestelde honorariumbedragen niet zullen toepassen.

Buiten de uren en dagen medegedeeld overeenkomstig het voorgaande lid, worden de zorgverleners geacht tot de akkoorden te zijn toegetreden. Dit geldt ook wanneer zij de gerechtigden niet vooraf geïnformeerd hebben over de dagen en uren waarvoor zij niet tot de akkoorden zijn toegetreden.

§ 3bis. Onverminderd de bepaling van § 3, laatste lid, zijn de uit de nomenclatuur voortvloeiende tarieven de maximumhonoraria die kunnen worden geëist voor verstrekkingen verleend in het raam van raadplegingen in een ziekenhuis, indien de rechthebbende niet voorafgaandelijk door de verplegingsinrichting uitdrukkelijk werd geïnformeerd aangaande het al dan niet toegetreden zijn tot de akkoorden van de zorgverlener op het ogenblik dat de zorgen worden verleend.

§ 4. De grenzen van de streken vallen samen met die van de administratieve arrondissementen van het Rijk. De Koning kan, op voorstel van de bevoegde Nationale commissie, een verschillende omschrijving van de streken vaststellen.

§ 5. De Nationale commissie waarin een akkoord is tot stand gekomen, stelt de modaliteiten vast volgens welke de tekst van het akkoord, samen met een formulier van weigering tot toetreding, aan de geneesheren of aan de tandheelkundigen wordt toegezonden. Die modaliteiten moeten de toezending verzekeren van die bescheiden aan alle geneesheren of tandheelkundigen, ongeacht de gekozen manier van verzenden, alsook hun recht eerbiedigen om hun weigering tot toetreding te betekenen.

§ 6. (d) De akkoorden gesloten in de in § 2 bedoelde Commissies stellen inzonderheid de honoraria vast, die ten overstaan van de rechthebbenden van de verzekering nageleefd worden door de geneesheren en de tandheekkundigen die geacht worden tot de akkoorden toegetreden te zijn.

Zij stellen de voorwaarden vast inzake tijd, plaats, bijzondere eisen of economische toestand van de rechthebbenden, waarin die honoraria mogen worden overschreden. Die honoraria worden bepaald door het vaststellen van factoren waarmee de in artikel 35, § 1, bedoelde betrekkelijke waarden moeten worden vermenigvuldigd, met dien verstande dat de geneesheer of de tandheekkundige zijn honoraria vrij bepaalt voor de verstrekkingen die niet in de nomenclatuur zouden opgenomen zijn.

Inzake de bezoeken of verstrekkingen aan huis wordt voor de reiskosten in de akkoorden het forfaitaire bedrag vastgesteld dat de geneesheren of de tandheekkundigen van de rechthebbenden vorderen; ze mogen bedingen behelzen waarin is voorzien in bijzondere modaliteiten, toepasselijk in een bepaalde streek, eventueel op voorstel van een gewestelijke commissie geneesheren-ziekenfondsen of tandheekkundigen-ziekenfondsen of van de gewestelijke afgevaardigden van de representatieve beroepsorganisaties van het geneesherenkorp of van de tandheekkundigen, en van de verzekeringsinstellingen. Dat forfaitair bedrag kan van streek tot streek verschillen. Om tegemoet te komen aan bijzondere toestanden kan in éénzelfde streek eventueel in verschillende forfaitaire bedragen worden voorzien.

Voor de gevallen waarin een geneesheer-specialist of een tandheekkundige door de huisarts ter consult wordt bijgeroepen ten huize van de zieke, mag in het akkoord een kilometervergoeding voor verplaatsingen worden vastgesteld. De akkoorden kunnen voorzien in een tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in de organisatiekosten van cursussen voor aanvullende opleiding voor geneesheren.

De akkoorden kunnen ook een forfaitaire tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging bedingen, die door het Instituut, ten laste van het budget van de honoraria, wordt gestort aan de zorgverleners die voldoen aan bijkomende voorwaarden, andere dan die betreffende de bekwaaming. Het op 13 december 1993 gesloten nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen wordt geacht te voorzien in een dergelijke tegemoetkoming waarvan het jaarbedrag is vastgesteld op 20.000 frank voor het jaar 1995.

In de akkoorden kunnen bovendien de voorwaarden bepaald worden waarbij de zorgverlener voor een bepaalde periode niet meer beantwoordt aan de accrediteringsvoorwaarden, bedoeld in artikel 36^{ter}, wanneer bij toepassing van artikel 141, §§ 2 en 3, tegen hem minstens twee sancties werden uitgesproken tijdens een periode van vier kalenderjaren.

§ 7. (e) De akkoorden voorzien in strafbedingen in de zin van de artikelen 1226 tot en met 1233 van het Burgerlijk Wetboek, die kunnen worden toegepast op de geneesheer of de tandheekkundige die de bepalingen van de akkoorden niet naleeft.

Zij kunnen eveneens bepalen dat de Nationale commissie waarin het akkoord is gesloten, bevoegd is om de geschillen bij te leggen die kunnen rijzen inzake de interpretatie of de uitvoering van de akkoorden en dat zij het advies van de bevoegde technische raad kan inwinnen wanneer het geschil betrekking heeft op de interpretatie van de nomenclatuur.

§ 8. (f) De akkoorden, gesloten in de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen en in de Nationale commissie

tandheelkundigen-ziekenfondsen, worden gesloten voor een periode van ten minste twee jaar.

Niettemin kan het Verzekeringscomité, in uitzonderlijke omstandigheden, een akkoord van minder dan twee jaar aanvaarden.

In de akkoorden, gesloten in de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen en de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, moeten, bovendien, bepalingen worden opgenomen betreffende een algemene opzegging of een opzegging die beperkt is tot bepaalde verstrekkingen of groepen van verstrekkingen, of tot bepaalde zorgverleners, alsmede modaliteiten betreffende de individuele opzegging van die akkoorden, als de niet in de akkoorden opgenomen correctiemaatregelen niet zijn goedgekeurd door de vertegenwoordigers van de geneesheren of van de tandheelkundigen volgens de regels die zijn vastgesteld in de §§ 2 en 3, zevende en achtste lid.

§ 9. (g) De voorzitter van de Nationale commissie roept de Commissie uiterlijk drie maanden voor de datum van het verstrijken van het lopende akkoord bijeen.

Hij organiseert de werkzaamheden van de Commissie derwijze dat met de onder § 10 omschreven procedure een aanvang kan worden gemaakt uiterlijk één maand voor het verstrijken van het lopende akkoord en dat ermee kan geëindigd worden uiterlijk op de datum van het verstrijken van het akkoord.

§ 10. (h) In geval van moeilijkheden, die voortkomen van een percentage weigeringen tot toetreding, hetwelk in één of meer streken eventueel hoger ligt dan die, bedoeld in § 3, onderzoekt de betrokken Nationale commissie de toestand en kan zij, na raadpleging van de gewestelijke afgevaardigden van het geneesherenkorp of van de tandheelkundigen en van de verzekeringsinstellingen, oplossingen voorstellen die de inwerkingtreding van de akkoorden in die streek of die streken toelaten.

De Commissie stelt, streek per streek, vast dat het akkoord in werking kan treden, hetzij omdat de in § 3 bedoelde percentages weigeringen tot toetreding niet langer overschreden worden hetzij omdat de in het vorige lid overwogen oplossingen werden bereikt.

§ 11. (i) Wanneer op de datum van het verstrijken van een akkoord of een in artikel 51, § 1, zesde lid, 2E, bedoeld document, geen nieuw akkoord is gesloten of wanneer een nieuw akkoord of document niet in alle streken van het land in werking kan treden of blijven, kan de Koning, voor het hele land of voor bepaalde streken van het land, voor alle of voor bepaalde verstrekkingen en voor alle of bepaalde categorieën van rechthebbenden, maximum honoraria vaststellen. Hij kan tevens het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming vaststellen bedoeld in § 6, zesde lid.

Indien voornoemde maatregel genomen wordt ten aanzien van alle rechthebbenden en ze voor de vaststelling van de honoraria naar de tarieven van het akkoord of het document verwijzen, blijven of worden de bepalingen bedoeld in bedoeld akkoord of document toegepast op de geneesheren en tandheelkundigen die in die streken hun weigering tot toetreding tot de termen van genoemd akkoord of document niet hebben ter kennis gebracht binnen de in § 3 bedoelde termijn; in dat geval wordt de krachtens het eerste lid genomen maatregel op hen niet toegepast. Indien op de datum van het verstrijken van een akkoord of document geen nieuw akkoord kon worden gesloten of indien een nieuw akkoord is gesloten of een document in het Belgisch Staatsblad werd

bekendgemaakt, maar de bedragen en de honoraria nog niet in werking zijn getreden, stelt de Koning de berekeningsbasis vast voor de krachtens artikel 37 verschuldigde verzekeringstegemoetkomingen.

Indien er geen besluit wordt genomen ter uitvoering van het vorige lid, blijven de in het verstreken akkoord of document vastgestelde bedragen en honoraria voorlopig als berekeningsbasis dienen voor de verzekeringstegemoetkoming.

§ 12. (j) De nationale akkoorden geneesheren-ziekenfondsen bevatten bepalingen die een bijkomende herwaardering van de honoraria van een of meer groepen van zorgverleners afhankelijk maken van de beheersing van de evolutie van de uitgaven voor sommige geneeskundige verstrekkingen waarop die groep of groepen van zorgverleners door hun praktijk een invloed kunnen hebben. Vorenbedoelde herwaardering kan ook betrekking hebben op een van de twee delen van de honoraria, die zijn omschreven in artikel 68, § 1.

Het bedrag van deze bijkomende herwaardering moet gekoppeld worden aan een minder snelle stijging van de uitgaven in de in het akkoord aangeduide sectoren.

Niettemin kan het Verzekeringscomité, in uitzonderlijke omstandigheden, een akkoord goedkeuren dat dergelijke bepalingen niet bevat.

Afdeling III. - Bepalingen gemeenschappelijk aan de afdelingen I en II betreffende andere geneeskundige verstrekkingen.

Art. 51. § 1. De in de afdelingen I en II bedoelde overeenkomsten en akkoorden moeten door de bevoegde commissies worden gesloten en aan het Verzekeringscomité worden voorgelegd voor 30 november, vergezeld van het advies van de Commissie voor begrotingscontrole. De som van de uitgavenbedragen die voortvloeien uit de nieuwe en lopende akkoorden en overeenkomsten, van de geraamde uitgaven voor de geneeskundige verstrekkingen waarvoor geen akkoord of overeenkomst is gesloten of lopende is en van de globale begrotingen van de financiële middelen mag niet meer bedragen dan de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling. Als dit laatste wordt overschreden, stelt het Verzekeringscomité aan de commissies de maatregelen voor die nodig zijn om de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling in acht te nemen.

Vóór 1 december deelt het Verzekeringscomité aan de Algemene Raad de gesloten akkoorden en overeenkomsten mee opdat hij uiterlijk op 31 december kan beslissen of ze in overeenstemming zijn met de begroting.

Indien op 1 december een overeenkomst of een akkoord is gesloten en indien het Verzekeringscomité de inhoud van de tekst van de overeenkomst of van het akkoord goedkeurt, geeft het de voorzitter van de betrokken commissie schriftelijk kennis van die goedkeuring.

Als op voorvermelde datum geen overeenkomst of akkoord door de betrokken commissie kan worden gesloten of als de overeenkomst of het akkoord niet wordt goedgekeurd door het Verzekeringscomité, kan dit laatste opmerkingen maken of zelf een voorstel formuleren dat het binnen vijftien dagen meedeelt aan de voorzitter van de commissie. De voorzitter van het Verzekeringscomité doet die commissie bijeenroepen in een vergadering die door hem zelf of door zijn afgevaardigde wordt voorgezeten. De betrokken commissie heeft vanaf de datum waarop het voorstel of de opmerkingen van het Verzekeringscomité zijn meegedeeld, vijftien dagen tijd om zich daarover uit te spreken.

Indien de betrokken commissie het eens is met het voorstel of met de opmerkingen van het Verzekeringscomité of indien dit het tegenvoorstel van de

commissie aanvaardt, wordt op die basis een overeenkomst of een akkoord gesloten.

Indien daarentegen de betrokken commissie het voorstel of de opmerkingen van het Verzekeringscomité afwijst of indien het Verzekeringscomité het tegenvoorstel van de commissie afwijst of nog, indien de commissie zich niet binnen de vastgestelde termijn uitspreekt, of indien de Algemene Raad met toepassing van artikel 16, § 1, 7E, een ongunstige beslissing neemt betreffende dat voorstel of die opmerkingen:

1E zijn de bepalingen van artikel 49, §§ 1 en 5, van toepassing wat de overeenkomsten betreft;

2E kan de Minister, wat de akkoorden betreft, na overleg in de Ministerraad, een document ter toetreding voorleggen aan de geneesheren of aan de tandheelkundigen. In dat document worden de honorariumtarieven van de geneeskundige verstrekkingen vastgesteld die de basis zijn voor de vergoedingen door de verzekering, alsmede de bijzondere regels met betrekking tot de openbaarmaking en de voorwaarden inzake tijd en plaats waarin die tarieven en regelen van strikte toepassing zijn; deze voorwaarden zijn die welke opgenomen waren in het jongst gesloten akkoord. Bedoeld document stelt tevens het bedrag vast van de forfaitaire tegemoetkoming bedoeld in artikel 50, § 6, zesde lid.

De geneesheren of tandheelkundigen die van hun weigering niet schriftelijk kennis hebben gegeven binnen dertig dagen na de bekendmaking van dat document in het Belgisch Staatsblad, worden geacht te zijn toegetreden. De bepalingen van dat document treden in werking overeenkomstig de bepalingen van artikel 50, § 3. Onverminderd de andere bepalingen die voortvloeien uit de vaststelling dat meer dan 40 pct. van de geneesheren of tandheelkundigen kennis hebben gegeven van hun weigering, wordt het voordeel van het sociaal statuut toegekend aan de geneesheren of tandheelkundigen die volgens de geldende procedure daarom verzoeken;

3E kunnen, als de onder punt 2E bedoelde procedure niet wordt gevolgd, de bepalingen van artikel 50, § 11, worden toegepast.

Onverminderd de voorgaande bepalingen en die van artikel 49, indien, op de datum van het verstrijken van een overeenkomst geen nieuwe overeenkomst is gesloten, blijven de in de verstreken vorige overeenkomst vastgestelde prijzen en honoraria als basis dienen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming totdat een nieuwe overeenkomst of een andere als zodanig wettelijk geldende tekst in werking treedt.

§ 2. Elke overeenkomst of akkoord moet verbintenissen bevatten inzake honoraria en prijzen, en, waar mogelijk, beheersing van het volume aan verstrekkingen.

Elke overeenkomst of elk akkoord moet eveneens de correctiemechanismen bevatten die in werking kunnen worden gebracht zodra wordt vastgesteld dat de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling wordt overschreden of dreigt te worden overschreden [...].

De correctiemechanismen kunnen met name bestaan uit aanpassingen van de honorariumtarieven, van de prijzen of van andere bedragen, in wijzigingen van de in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen en in nieuwe technieken om de geneeskundige verstrekkingen te financieren.

Bovenop die correctiemechanismen moet elke overeenkomst of elk akkoord bevatten:

1E een beding dat, ingeval de structurele besparingsmaatregelen bedoeld in artikel 40, § 1, of deze bedoeld in artikel 18 niet worden toegepast, voorziet in een automatische en onmiddellijk toepasbare vermindering van de honoraria, prijzen of andere bedragen of van de vergoedingstarieven, volgens de regels vastgesteld in de leden 5 tot 7;

2E correctiemechanismen die in werking kunnen worden gebracht zodra wordt vastgesteld dat de toename in volume van bepaalde verstrekkingen of groepen van verstrekkingen de normen inzake volume die in de overeenkomst of het akkoord zijn opgenomen, overschrijdt of dreigt te overschrijden.

De Algemene Raad stelt in de maand die volgt op de voorziene datum van inwerkingtreding van de beoogde besparingen de niet-toepassing van die besparingen vast. De in het vierde lid, 1E, beoogde vermindering wordt vervolgens ambtshalve toegepast via een omzendbrief aan de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen op de eerste dag van de tweede maand die volgt op de datum van inwerkingtreding van de bedoelde besparingen.

Deze automatische en onmiddellijk toepasselijke verminderingen zijn eveneens van toepassing in een periode waarin er geen overeenkomst of geen akkoord loopt en maken, vanaf 1 januari 2001, integraal deel uit van de bedingen van de overeenkomsten die, op die datum, in toepassing van artikel 49, § 4, stilzwijgend worden verlengd.

Het toepassen van de in 1E bedoelde vermindering kan noch door één van de partijen die de overeenkomst of het akkoord heeft gesloten, noch door de individuele verstrekker die er is tot toetreding, worden ingeroepen om deze overeenkomst, dit akkoord of deze toetreding op te zeggen.

Na goedkeuring van de jaarlijkse partiële begrotingsdoelstellingen van een jaar x door de Algemene Raad, kan een overeenkomsten- of akkoordencommissie slechts constateren dat er een marge is om de geneeskundige verstrekkingen te indexeren op 1 januari van het jaar x, overeenkomstig de krachtens artikel 207bis door de Koning vastgestelde modaliteiten, vóór 31 december van het jaar (x-1) en indien het bedrag van de indexering is voorzien in de begrotingsdoelstelling voor het jaar x. Eens deze datum is verstreken komt het aan de Algemene Raad toe om, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, te bepalen of er een voldoende marge is om de geneeskundige verstrekkingen te indexeren. De indexering zal dan gebeuren op de eerste dag van de maand die volgt op de beslissing van de Algemene Raad.

§ 3. De Koning bepaalt wat onder beduidende overschrijding of risico op beduidende overschrijding van de partiële begrotingsdoelstelling of van de normen inzake volume moet worden verstaan.

Hij kan in deze bepalingen een onderscheid maken tussen de beide uitgavengroepen die bedoeld zijn in artikel 51, § 7.

§ 4. Met het oog op de invoering van een permanente audit van de uitgaven inzake geneeskundige verzorging deelt de Dienst voor geneeskundige verzorging aan elke overeenkomsten- of akkoordencommissie en aan de Commissie voor begrotingscontrole elk kwartaal de evolutie van de uitgaven en van de volumes mee.

De voornoemde Dienst bezorgt binnen 30 dagen die volgen op het einde van elk kwartaal aan het Verzekeringscomité, de Algemene Raad, de Commissie voor Begrotingscontrole, aan de betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies en aan de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting een gestandaardiseerd verslag betreffende de evolutie van de uitgaven voor elke sector van de geneeskundige verzorging op basis van specifieke

indicatoren, waaronder het koninklijk besluit van 5 oktober 1999 tot uitvoering van artikel 51, § 4, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, houdende bepaling wat onder beduidende overschrijding of risico op beduidende overschrijding van de partiële begrotingsdoelstelling moet worden verstaan. Bij dat verslag moeten de overeenkomsten- en akkoordencommissies worden betrokken en het moet worden opgemaakt volgens een door de Algemene Raad goedgekeurd schema. In dat verslag moeten inzonderheid de stand van zaken van de nieuwe initiatieven en besparingen worden vermeld rekening houdend met het intersectorale aspect, het risico op overschrijding van de jaarlijkse partiële begrotingsdoelstelling en van de technische ramingen, een analyse van de oorzaken van die overschrijding, maar ook van evoluties van de nomenclatuurcodenummers die niet overeenstemmen met het verleden.

§ 5. De bijkomende financiële middelen opgeleverd door besparingen in een sector ten opzichte van de jaarlijkse budgettaire doelstelling of van een deel ervan kunnen slechts worden aangewend om niet of onvoldoende gedekte verstrekkingen in bedoelde sector op te vangen, binnen de grenzen en onder de voorwaarden die de Koning vastlegt.

De betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies kunnen aan de Algemene Raad voorstellen doen tot aanwending van de in het vorig lid bedoelde middelen.

In het kader van zijn bevoegdheid inzake begroting en algemene beleidslijnen spreekt de Algemene Raad zich uit over voormelde voorstellen.

§ 6. Elke overeenkomsten- of akkoordencommissie houdt de inventaris bij van elke wijziging, die een weerslag heeft op de uitgaven voor de verstrekkingen waarvoor ze bevoegd is. Voor de verstrekkingen die niet het voorwerp uitmaken van een overeenkomst of een akkoord wordt deze inventaris bijgehouden door de Dienst voor geneeskundige verzorging. Deze financiële wijzigingen worden bijgehouden in begrotingstermen en in werkelijke bedragen, berekend op de eerste twee jaren van hun toepassing.

Deze inventarissen worden, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, ter goedkeuring voorgelegd aan de Algemene Raad.

§ 7. De in dit artikel vastgelegde correctieprocedures en correctiemechanismen zijn afzonderlijk van toepassing op de uitgaven die betrekking hebben op de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling die volgt uit de toepassing van artikel 40, § 1, derde lid, enerzijds, en op de uitzonderlijke of bijzondere uitgaven die door de Koning zijn bepaald in toepassing van dezelfde paragraaf van artikel 40, anderzijds, in de mate dat beide groepen van uitgaven van mekaar te onderscheiden vallen. De algemene Raad stelt na advies van de Commissie voor begrotingscontrole vast, welke uitgaven wel en welke uitgaven niet van mekaar te onderscheiden vallen."

4. Artikel 73 van diezelfde wet bepaalde het volgende in de lezing die van toepassing was toen het akkoord geneesheren-ziekenfondsen aangenomen is:

" § 1. De geneesheer en de tandheekkundige oordelen in geweten en in volle vrijheid over de aan de patiënten te verlenen verzorging. Zij zullen erop toezien dat zij toegewijde en bekwame geneeskundige verzorging verstrekken in het belang van de patiënt, met respect voor de rechten van de patiënt en rekening houdend met de door de gemeenschap ter beschikking gestelde globale middelen.

Zij onthouden er zich van overbodige of onnodig dure verstrekkingen voor te schrijven, uit te voeren of te laten uitvoeren ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De andere zorgverleners dan die bedoeld in het eerste lid, dienen zich eveneens te onthouden van het uitvoeren of laten uitvoeren van onnodig dure of overbodige verstrekkingen ten laste van de regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

§ 2. Het onnodig dure of overbodige karakter van deze verstrekkingen wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis* op basis van één of meerdere indicatoren van manifeste afwijking, vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie ten opzichte van aanbevelingen van goede medische praktijk.

Het overbodige karakter van het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35*bis*, § 10, tweede lid wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis*, op basis van de aanbevelingen vastgesteld door de Commissie Tegemoetkoming geneesmiddelen en op basis van de indicatoren vastgesteld door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen ingesteld op basis van artikel 19. De voornoemde indicatoren maken het mogelijk de drempel te bepalen waarboven het voorschrijfprijsprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten moet onderzocht worden wat betreft de naleving van de hierboven vermelde aanbevelingen.

Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, 5E, b en c van huidige wet, wordt bepaald, volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis*, § 1, op basis van percentages vastgesteld door Koning, voor voorschrijvers houders van één van de beroepstitels specifiek gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van tandheelkunde, bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3 van het Koninklijk besluit van 25 november 1991.

Bij wijze van overgang, in afwachting van het besluit bedoeld in het derde lid, wordt beschouwd als onnodig duur, het feit algemeen in de ambulante sector, minder voor te schrijven dan het percentage bedoeld in het zesde lid van het volume in defined daily dosis (DDD) van het voorschrijven van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in de artikelen 34, eerste lid, 5E, b) en c), 1) voor dewelke artikel 35*ter*, §§ 1 en 3, 3°, in voorkomend geval via de toepassing van artikel 35*quater*, ten laatste de laatste maand van de evaluatieperiode van toepassing is, en 34, 5E, c), 2), alsook de vergoedbare farmaceutische specialiteiten die op International Non-Proprietary Name worden voorgeschreven, bedoeld in artikel 35*bis*, § 12, in het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in het artikel 34, 5E, b) en c).

De percentages per geneesheer die een van de volgende specifieke beroepstitels gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde hebben, zijn de volgende:

- algemeen geneeskundigen: 27 %
- geneesheer-specialist in de anesthesie-reanimatie: 18 %
- geneesheer-specialist in de cardiologie: 29 %
- geneesheer-specialist in de heelkunde: 22 %
- geneesheer-specialist in de neurochirurgie: 15 %
- geneesheer-specialist in de plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde: 19 %
- geneesheer-specialist in de dermatovenereologie: 21 %
- geneesheer-specialist in de gastro-enterologie: 30 %
- geneesheer-specialist in de gynaecologie en verloskunde: 9 %

- geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde: 24 %
- geneesheer-specialist in de neurologie: 15 %
- geneesheer-specialist in de psychiatrie: 21 %
- geneesheer-specialist in de neuropsychiatrie: 17 %
- geneesheer-specialist in de oftalmologie: 15 %
- geneesheer-specialist in de orthopedische heekunde: 14 %
- geneesheer-specialist in de oto-rhino-laryngologie: 15 %
- geneesheer-specialist in de pediatrie: 14 %
- geneesheer-specialist in de fysische geneeskunde en de revalidatie: 17 %
- geneesheer-specialist in de pneumologie: 12 %
- geneesheer-specialist in de radiotherapieoncologie: 30 %
- geneesheer-specialist in de reumatologie: 14 %
- geneesheer-specialist in de stomatologie: 30 %
- geneesheer-specialist in de urologie: 19 %
- tandartsen: 30 %
- andere geneesheren-specialisten: 18 %

De observatieperiode van het voorschrijffprofiel van de arts die dient als referentie voor de toepassing van de bepalingen bedoeld in het derde lid, bedraagt 6 maanden en gebeurt op basis van de gegevens bedoeld in het artikel 165, 8E van de wet.

De eerste observatieperiode, bedoeld in voorafgaand lid, betreft de specialiteiten afgeleverd vanaf 1 april 2006 tot en met 30 september 2006. Tijdens deze observatieperiode komen de geneesheren in aanmerking die tijdens deze periode minstens 100 verpakkingen, vergoedbaar in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, hebben voorgeschreven, afgeleverd in een ambulante officina. Bij de tandheelkundigen bedraagt deze minimumdrempel 16 verpakkingen. De percentages bedoeld in het vijfde lid dienen om de drempel te bepalen waaronder het voorschrijffprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten als onnodig duur wordt beschouwd.

§ 3. De aanbevelingen van goede medische praktijk en de indicatoren bedoeld in § 2, eerste lid, worden gedefinieerd op eigen initiatief door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie.

De in § 2, tweede lid, bedoelde aanbevelingen vastgesteld door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, worden op verzoek van deze laatste of op vraag van de minister, binnen de termijn die hij bepaalt, voorgesteld door een driedelige werkgroep, in gelijke delen samengesteld uit vertegenwoordigers van de representatieve organisaties van de artsen, in de zin van artikel 211, § 1, de verzekeringsinstellingen en de wetenschappelijke organisaties. De samenstelling van deze werkgroep kan zo nodig aangepast worden, naar gelang de aard en de specificiteiten van de uit te vaardigen aanbevelingen, met eerbiediging echter van het principe van de driedelige samenstelling.

De aanbevelingen, voorbereid door de driedelige werkgroep, vermelden eveneens de elementen waarover de zorgverlener moet beschikken, opdat de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle volgens de procedure bedoeld in 146*bis*, zou kunnen nagaan of de desbetreffende farmaceutische specialiteiten voorgeschreven werden conform de voornoemde aanbevelingen, de geldigheidsduur van deze elementen, de omstandigheden waarin deze moeten vernieuwd worden, alsook de elementen die het voortzetten van een behandeling eerder aangevat door een andere zorgverlener rechtvaardigen.

De voorstellen van aanbevelingen van deze werkgroep worden niet voorgesteld aan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, wanneer ze bij unanimitéit verworpen worden door de leden van één van de drie betrokken partijen. De verwerping moet gemotiveerd worden.

De Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen kan hetzij het voorstel uitgewerkt door de werkgroep goedkeuren, hetzij dit verwerpen op basis van een gemotiveerd advies. Ingeval het voorstel wordt verworpen informeert het de werkgroep die hetzij een nieuw voorstel formuleert, hetzij zich hiervan onthoudt. Het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen definieert, op eigen initiatief of op voorstel van de minister de indicatoren en de drempels bedoeld in § 2, tweede lid.

De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle kan ook bij de voornoemde Raad en het Comité voor evaluatie een wetenschappelijk dossier indienen, waarin een voorstel van indicator(en) is opgenomen. Indien de Dienst zich tot de Raad of tot het Comité voor evaluatie wendt, beschikt die over een termijn van drie maanden om zich uit te spreken. Na die termijn wordt(en) de indicator(en) geacht te zijn goedgekeurd. In dit geval moet de Dienst, één jaar na de voorlopige goedkeuring, die indicatoren en de vaststellingen die tijdens de toepassing ervan zijn gedaan evenwel opnieuw voorleggen aan de Raad of het Comité voor evaluatie. De indicator is definitief goedgekeurd, behoudens wanneer drie vierden van de aanwezige leden behorend tot de groepen die de universiteiten, de wetenschappelijke geneeskundige verenigingen, de erkende huisartsen en de geneesheren-specialisten samen vertegenwoordigen, zich hiertegen hebben uitgesproken.

De Koning bepaalt de wijze waarop deze aanbevelingen en indicatoren worden bekendgemaakt.

§ 4. Bij gebrek aan de in § 2 bedoelde indicatoren van manifeste afwijking wordt de praktijk vergeleken volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis* met de praktijk van normaal voorzichtige en toegewijde zorgverleners in gelijkaardige omstandigheden. Hierbij wordt onder andere rekening gehouden met wetenschappelijke informatie aanvaard door wetenschappelijke verenigingen en/of instellingen die een algemene bekendheid genieten.

§ 5. Op straffe van administratieve geldboetes moeten de natuurlijke of rechtspersonen die de verlening van geneeskundige verstrekkingen organiseren, zich er van onthouden aan te zetten tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen."

5. De programmawet van 23 december 2009 bepaalt inzonderheid het volgende:

"Art. 44. Art. 73, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 13 december 2006, 19 december 2008 en 22 december 2008, wordt aangevuld met het volgende lid:

De Nationale Commissie Geneesheren - Ziekenfondsen kan, in afwachting van de besluiten bedoeld in het vierde lid en het elfde lid, volgens de procedure bedoeld in de artikelen 50 en 51, in lopende en toekomstige akkoorden bijkomende verbintenissen opnemen die het voorschrijven van de minst dure vergoedbare farmaceutische specialiteiten bevorderen, voor zover geen afbreuk wordt gedaan aan de kwaliteit van de zorgen of aan de therapeutische noodwendigheden.

Art. 45. Artikel 44 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2009.";

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

1. Op 13 oktober 2008 is de algemene raad van het RIZIV bijeengekomen om inzonderheid de financiële middelen te onderzoeken die de overeenkomsten- en akkoordencommissies voor de financiering van hun sector noodzakelijk achtten, alsmede het budget van de geneeskundige verzorging voor het jaar 2009.

In de notulen van deze vergadering staat het volgende:

" De h. DE RIDDER leidend ambtenaar, schetst de context waarbinnen de algemene raad een beslissing dient te nemen met betrekking tot de vaststelling van de globale begrotingsdoelstelling 2009 en de verdeling ervan in partiële begrotingsdoelstellingen.

[...]

De h. PERL geeft de volgende verduidelijkingen:

Voor het dienstjaar 2008:

technische ramingen dienst	21.390.062
minus gereserveerde bedragen	-302.160
minus toekomstfonds	-306.279
werkelijk uit te geven:	20.781.623

Voor het dienstjaar 2009:

doelstelling	23.084.470
minus stabiliteitsprovisie	-99.730
minus toekomstfonds	-299.852
werkelijk uit te geven:	22.684.888

Voor het dienstjaar 2009 is er dus een bedrag van $99.730 + 299.852 = 399.582$ D EUR dat niet zal uitgegeven worden voor courante terugbetalingen in 2009. Voor het bedrag van de stabiliteitsprovisie is er momenteel nog geen specifieke beslissing. Het bedrag van 299.852 (+ een bedrag van 6.800 D EUR aan referentiebedragen; buiten begrotingsdoelstelling) zal geaffecteerd worden aan het toekomstfonds.

De h. NEELS wenst de volgende opmerkingen te maken:

- met betrekking tot de gevolgde procedure;

Pharma.be heeft getracht om samen met de verzekeringsinstellingen te overleggen met betrekking tot de opmaak van het "voorstel". Dat is niet echt gelukt. We hebben wel actief overlegd met de beleidsceel, en diverse voorstellen geformuleerd voor een bedrag van 100 miljoen EUR. Nu moeten we vaststellen dat het kader gewijzigd is en dat een besparingsinspanning van 120 miljoen EUR gevraagd wordt. Daarenboven moet de sector van de geneesmiddelen het grootste gedeelte van de besparingsinspanning realiseren.

- met betrekking tot de aard van de genomen maatregelen;

We hadden diverse alternatieve voorstellen uitgewerkt inzake een trapsgewijze uitdieping van de referentietrugbetaling. We stellen nu vast dat de finale beslissing een amalgaam is van diverse maatregelen. Daarenboven dient gesteld dat de gevraagde inspaning hoger oploopt: op kruissnelheid betreft het een besparing van ongeveer 180 miljoen EUR. We stellen vast dat de farmaceutische sector een belangrijke partner is in de financiering van de gezondheidszorgen. De laatste vijf jaar werd een bedrag van 1.5 miljard EUR betaald in het kader van de diverse heffingen. De h. NEELS beklemtoont ook het feit dat de deelsector van de generieken zeer klein is. In de tekst van de regering wordt gesteld dat bijkomend overleg mogelijk is. Wij zullen dat zeker doen en alternatieve maatregelen voorstellen, in de hoop dat men ze ook zal realiseren. Wij verwachten een minimum aan respect voor onze voorstellen.

De h. LEMYE kan principieel niet akkoord gaan met de voorstellen om het "goedkoop" voorschrijven nog uit te breiden. Dit is een echt gevaar voor de volksgezondheid. Bij veel oudere patiënten is er veel verwarring met betrekking tot het geneesmiddelengebruik. De verwarring is zeer groot en dit kan leiden tot catastrofes. De h. LEMYE verwijst in dat verband naar een Europese studie waar melding gemaakt wordt van 200.000 overledenen door verkeerd geneesmiddelengebruik.

De h. BAUVAL kon niet aanwezig zijn op deze vergadering maar wenst toch een reactie te geven. Deze reactie wordt als bijlage meegedeeld.

De h. DESCAMPE, voorzitter, gaat over tot de stemming:

15 stemmen voor

5 stemmen tegen

0 onthoudingen

De nota van de regeringsbank met betrekking tot de vaststelling van de globale begrotingsdoelstelling 2009 en de verdeling ervan in partiële begrotingsdoelstellingen wordt goedgekeurd.

De h. TIMMERMANS wenst een verduidelijking te geven voor de negatieve stemmen van de vertegenwoordigers van de werkgevers en zelfstandigen:

- De vaststelling van de globale begrotingsdoelstelling 2009 is gebaseerd op de globale begrotingsdoelstelling 2008. Dit is geen realistische benadering. Men had als uitgangspunt een realistisch (lager) niveau aan uitgaven moeten weerhouden voor 2008.
- Het budget voorziet een stijging van 6 à 7 %. Dat is een te grote stijging ten opzichte van de algemene economische context. Een dergelijke stijging is onhoudbaar op termijn. We moeten terug naar evolutiepercentages in de gezondheidszorgen die we geregistreerd hebben in de jaren 2005-2006-2007.
- Tot slot stellen we vast dat 85% van de besparingen genomen worden in de sector van de geneesmiddelen. Dit is geen evenwichtige verdeling van de lasten tussen al de diverse sectoren in de gezondheidszorgen".

2. Op 17 december 2008 is in de nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen het volgende akkoord gesloten:

" Nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen 2009–2010

Krachtens de artikelen 26, 50 en 51 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, heeft de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen (hierna : de NCGZ) onder het voorzitterschap van de heer Johan DE COCK op 17 december 2008 het volgende akkoord gesloten:

1. KRACHTLIJNEN VAN HET AKKOORD

De NCGZ waarborgt met het afsluiten van dit akkoord de integrale aanpassing van de erelonen aan de evolutie van de index. Zij zet de inspanningen inzake herwaardering en ondersteuning van de huisartsgeneeskunde en de herijking van de erelonen van de specialisten onverminderd voort.

De NCGZ gaat nieuwe uitdagingen aan door de uitbouw van het globaal medisch dossier op vlak van preventie en het creëren van voorwaarden voor een meer aangepaste organisatie van de wachtdiensten.

Dit akkoord voorziet voor de patiënten meer toegankelijkheid niet alleen door een aantal remgeldverminderingen maar ook door het verruimen van de sociale derdebetalende en door meer transparantie over de toepassingsvoorwaarden van dit akkoord.

De NCGZ is zich bewust van de moeilijke economische en budgettaire context. Zij neemt structurele maatregelen – waar nodig gericht op niet gerechtvaardigde praktijkverschillen – op vlak van nomenclatuur en van voorschrijfgedrag met het oog op een zorgvuldig gebruik van de middelen van de ziekteverzekering en draagt op die manier bij tot een duurzame en toegankelijke gezondheidszorg.

[...]

6. GENEESMIDDELEN

De NCGZ heeft kennis genomen van de beslissing van de Algemene Raad van 13 oktober 2008 om voor 2009 concrete voorschrijfdoelstellingen te formuleren op het vlak van de « minder dure » geneesmiddelen. Hierbij werd de NCGZ uitgenodigd om eventuele alternatieve voorstellen te formuleren, waarbij – in ieder geval – een besparing van 42,5 miljoen euro moet worden gerealiseerd.

De NCGZ is ervan overtuigd dat een verdere optimalisering van een rationeel gebruik van geneesmiddelen moet worden bevorderd, waarbij zowel aandacht besteed wordt aan de financiële toegankelijkheid voor de patiënt als aan de noodzakelijke kwaliteit van de zorgen.

Vanuit dit perspectief wenst de NCGZ in plaats van de door de Algemene Raad voorgestelde voorschrijfpercentages, een geheel van maatregelen en acties ten aanzien van alle voorschrijvende artsen te nemen die de beoogde doelstelling realiseren vanuit drie invalshoeken:

a. het bevorderen van het voorschrijven bij een startbehandeling van de minst dure molecules.

De NCGZ stelt vast dat het aandeel van de minder dure geneesmiddelen thans 42 % van het totaal aantal betrokken DDD bedraagt. De NCGZ verbindt er zich toe om het betrokken aandeel te verhogen.

Teneinde op dit vlak verdere stappen te zetten, waarbij geen afbreuk wordt gedaan aan de kwaliteit van de zorgen of aan de therapeutische noodwendigheden, stelt de NCGZ voor om zich in de eerste plaats toe te spitsen op startbehandelingen, ongeacht of deze door een huisarts of geneesheer-specialist worden geïnitieerd. Op deze wijze wordt vermeden dat bestaande behandelingen zouden moeten worden gewijzigd.

De artsen die toetreden tot dit akkoord verbinden zich ertoe om vanaf 1 januari 2009 bij het opstarten van een behandeling met een farmaceutische specialiteit behorend tot volgende 5 groepen:

- PPI (AO2BC)
- ACE-inhibitoren en sartanen (CO9)
- Statines (C10AA)
- Fluconazole en Itraconazole (JO2AC)
- NSAID (MO1A)

in beginsel en in ten minste 8 op 10 van de gevallen te starten met een van de minst dure molecules van een groep (zie bijlage 1) voor zover hiervoor geen tegenindicatie bestaat en dat de therapeutische doeleinden worden bereikt. Hierbij worden bij voorrang die specialiteiten aanbevolen waarvoor geen supplementen ten laste van de patiënten kunnen worden aangerekend of voorschriften onder vermelding van de stofnaam.

De artsen die toetreden tot het akkoord verbinden er zich eveneens toe om een van de minst dure molecules aan te bevelen aan hun collega's huisartsen of specialisten met het oog op het starten van een behandeling met een farmaceutische specialiteit behorend tot een van de voornoemde vijf groepen.

De NCGZ zal in de loop van het eerste trimester een individuele feedback organiseren. Bovendien belast de NCGZ de betrokken profielcommissies ermee een permanente monitoring te organiseren en nodigt zij de LOK's uit om hierover het nodige overleg te plegen.

In de loop van het vierde trimester 2009 zal de NCGZ een eerste evaluatie uitvoeren. De NCGZ verbindt er zich toe bijkomende maatregelen te nemen indien de vooropgestelde doelstellingen niet of onvoldoende zouden worden bereikt.

b. het terugdringen van een onverantwoord hoog volume van voorgeschreven geneesmiddelen bij bepaalde zorgverstrekkers.

De NCGZ heeft kennis genomen van een analyse waarbij voor verschillende klassen geneesmiddelen de ratio werd berekend tussen de DDD van de klasse per patiënt in de leeftijdsgroep + 50 jaar. Hierbij werd vastgesteld dat voor de negen geselecteerde klassen vermeld in bijlage 2 ca 2.500 voorschrijvers in meer dan twee klassen en ca 1.400 voorschrijvers in meer dan drie klassen zich in het tiende deciel bevinden (P90).

De NCGZ stelt voor dat de betrokken profielcommissies de betrokken artsen zouden aanschrijven en hen uitnodigen de nodige verduidelijking te verschaffen.

De NCGZ verbindt er zich toe bijkomende maatregelen te nemen indien de vooropgestelde doelstellingen niet of onvoldoende zouden worden bereikt.

c. het ontwikkelen van initiatieven o.m. inzake therapietrouw, polymedicatie, en andere indicatoren.

De NCGZ belast het Comité voor de Evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen ermee om een aantal indicatoren te ontwikkelen inzake kwalitatief voorschrijven. Deze indicatoren hebben tot doel om op verschillende domeinen kwaliteitsacties op het getouw te zetten. Hierbij kunnen de analyses van het *Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik* als uitgangspunt worden gehanteerd.

Tevens zal de NCGZ het medisch-farmaceutisch overleg opstarten, in samenwerking met de vertegenwoordigers van de representatieve organisaties van apothekers. Dit medisch-farmaceutisch overleg zal in de schoot van de LOK's of kringen worden georganiseerd over problemen zoals therapietrouw, polymedicatie, de concrete toepassing van voorschrijven op stofnaam op lokaal niveau, het ontwikkelen van een medisch-farmaceutisch dossier, de risicobewaking. Dit overleg zal ondersteund worden door het RIZIV. Het medisch-farmaceutisch overleg zal begeleid worden door een stuurgroep samengesteld uit een gelijke vertegenwoordiging van artsen, apothekers en verzekeringsinstellingen. De NCGZ is van oordeel dat aan het gebruik van geneesmiddelen in ROB/RVT prioritaire aandacht moet worden besteed. [...]"

Bij dit akkoord zijn twee bijlagen gevoegd, waarvan de eerste als volgt gesteld is:

" BIJLAGE 1: Nieuwe patiënten - detailgegevens van de behandelingen van de 5 klassen

1. Protonpompinhibitoren

Binnen die klasse kregen de nieuwe patiënten behandelingen die als volgt waren onderverdeeld (onderverdeling op basis van het volume in DDD):

ATC-code	Naam van de molecule	Naam van de meest voorgeschreven specialiteit	% van het volume nieuwe patiënten	Kosten RIZIV/ DDD
A02BC01	OMEPRazole	OMEPRazole MYLAN 20 mg	73 %	0,48
A02BC02	PANTOPRazole	PANTOZOL	14 %	1,45
A02BC03	LANSOPRazole	DAKAR	3 %	0,51
A02BC04	RABEPRazole	PARIET	1 %	1,06
A02BC05	ESOMEPRazole	NEXIAM 20 mg	8 %	0,94

Voor die klasse is de goedkoopste molecule (Kosten RIZIV / DDD) omeprazol.

2. Producten met werking op het renine-angiotensinesysteem

Binnen die klasse kregen de nieuwe patiënten behandelingen die als volgt waren onderverdeeld (onderverdeling op basis van het volume in DDD):

ATC-code	Naam van de molecule	Naam van de meest voorgeschreven molecule	% van het volume nieuwe patiënten	Kosten RIZIV/ DDD
C09AA01	CAPTOPRIL	CAPOTEN	1 %	0,28
C09AA02	ENALAPRIL	RENITEC	1 %	0,10
C09AA03	LISINOPRIL	ZESTRIL	22 %	0,16
C09AA04	PERINDOPRIL	COVERSYL	19 %	0,32
C09AA05	RAMIPRIL	TRITACE 10 mg	25 %	0,14
C09AA06	QUINAPRIL	ACCUPRIL 20 mg	1 %	0,21
C09AA07	BENAZEPRIL	CIBACEN	0 %	0,50
C09AA08	CILAZAPRIL	INHIBACE	0 %	0,28
C09AA09	FOSINOPRIL	FOSINIL	0 %	0,56

C09BA02	ENALAPRIL EN DIURETICA	CO-RENITEC	0%	0,19
C09BA03	LISINOPRIL EN DIURETICA	ZESTORETIC	3%	0,34
C09BA04	PERINDOPRIL EN DIURETICA	PRETERAX	5 %	0,68
C09BA05	RAMIPRIL EN DIURETICA	TRITAZIDE	0 %	0,39
C09BA06	QUINAPRIL EN DIURETICA	ACCURETIC	0 %	0,35
C09BA08	CILAZAPRIL EN DIURETICA	CO-INHIBACE	0 %	0,76
C09BB05	RAMIPRIL EN FELODIPINE	TAZKO 5 mg	1 %	0,46
C09CA01	LOSARTAN	COZAAR	2 %	0,58
C09CA02	EPROSARTAN	TEVETEN 600	1 %	0,56
C09CA03	VALSARTAN	DIOVANE 160	3 %	0,44
C09CA04	IRBESARTAN	APROVEL	3 %	0,48
C09CA06	CANDESARTAN	ATACAND	2 %	0,36
C09CA07	TELMISARTAN	MICARDIS	2 %	0,43
C09CA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL	BELSAR 20 mg	3 %	0,46
C09DA01	LOSARTAN EN DIURETICA	COZAAR PLUS	1 %	0,88
C09DA02	EPROSARTAN EN DIURETICA	TEVETEN PLUS 600	0 %	0,58

C09DA03	VALSARTAN EN DIURETICA	CO-DIOVANE	1 %	0,84
C09DA04	IRBESARTAN EN DIURETICA	COAPROVEL 300/12,5 mg	1 %	0,90
C09DA06	CANDESARTAN EN DIURETICA	ATACAND PLUS	1 %	0,68
C09DA07	TELMISARTAN MET DIURETICA	MICARDIS PLUS	1 %	0,86
C09DA08	OLMESARTAN MEDOXOMIL EN DIURETICA	BELSAR PLUS 20 mg/12,5 mg	1 %	0,54
C09DB01	VALSARTAN EN AMLODIPINE	EXFORGE 5 mg/160 mg	0 %	0,99

Voor die klasse zijn de goedkoopste behandelingen (Kosten RIZIV/DDD) de inhibitoren van het conversie-enzym.

3. Inhibitoren van de HMG-CoA reductase (statines)

Binnen die klasse kregen de nieuwe patiënten behandelingen die als volgt waren onderverdeeld (onderverdeling op basis van het volume in DDD):

ATC-code	Naam van de molecule	Naam van de meest voorgeschreven specialiteit	% van het volume nieuwe patiënten	Kosten RIZIV/DDD
C10AA01	SIMVASTATINE	ZOCOR 20 mg	59 %	0,20
C10AA03	PRAVASTATINE	PRAREDUCT 40 mg	9 %	0,26
C10AA04	FLUVASTATINE	LESCOL EXEL 80	1 %	0,37
C10AA05	ATORVASTATINE	LIPITOR 20	20 %	0,54
C10AA07	ROSUVASTATINE	CRESTOR 10 mg	11 %	0,67

Voor die klasse is de goedkoopste molecule (Kosten RIZIV/DDD) simvastatine.

4. Triazolderivaten

Binnen die klasse (met uitzondering van voriconazol) kregen de nieuwe patiënten behandelingen die als volgt waren onderverdeeld (onderverdeling op basis van het volume in DDD):

ATC--code	Naam van de molecule	Naam van de meest voorgeschreven specialiteit	% van het volume nieuwe patiënten	Kosten RIZIV/ DDD
J02AC01	FLUCONAZOLE	DIFLUCAN	45 %	5,76
J02AC02	ITRACONAZOLE	SPORANOX	55 %	2,27

Voor die klasse is de goedkoopste molecule (Kosten RIZIV/DDD) itraconazol.

5. Niet-steroïdale anti-inflammatoire en antirheumatische middelen

Binnen die klasse kregen de nieuwe patiënten behandelingen die als volgt waren onderverdeeld (onderverdeling op basis van het volume in DDD):

ATC-code	Naam van de molecule	Naam van de meest voorgeschreven specialiteit	% van het volume nieuwe patiënten	Kosten RIZIV/ DDD
M01AA01	PHENYLBUTAZONE	BUTAZOLIDINE	0 %	0,05
M01AB01	INDOMETACINE	INDOCID	0 %	0,17
M01AB02	SULINDAC	CLINORIL FORTE	0 %	0,24
M01AB05	DICLOFENAC	CATAFLAM	27 %	0,28
M01AB14	PROGLUMETACINE	TOLINDOL	0 %	0,43
M01AB16	ACECLOFENAC	BIOFENAC	5 %	0,73
M01AB55	DICLOFENAC, ASSOCIATIONS	ARTHROTEC 75	0 %	0,54
M01AC01	PIROXICAM	FELDENE LYOTABS	17 %	0,36
M01AC02	TENOXICAM	TILCOTIL	1 %	0,27
M01AC06	MELOXICAM	MOBIC	9 %	0,39
M01AE01	IBUPROFENE	IBUPROFENE EG 600 mg	25 %	0,23
M01AE02	NAPROXENE	APRANAX 550	11 %	0,21
M01AE03	KETOPROFENE	ROFENID READY MIX	1 %	0,42
M01AE09	FLURBIPROFENE	FROBEN 100	0 %	0,35

M01AE12	OXAPROZINE	DURAPROX	0 %	0,43
M01AH01	CELECOXIB	CELEBREX	2 %	0,84
M01AHO6	LUMIRACOXIB	PREXIGEM 100 MG	0 %	0,80

Voor die klasse zijn de niet-coxibbehandelingen de goedkoopste.

6. Selectieve inhibitoren van de heropname van serotonine

Binnen die klasse kregen de nieuwe patiënten behandelingen die als volgt waren onderverdeeld (onderverdeling op basis van het volume in DDD):

ATC-code	Naam van de molecule	Naam van de meest voorgeschreven specialiteit	% van het volume nieuwe patiënten	Kosten RIZIV/DDD
N06AB03	FLUOXETINE	FLUOXETINE EG	8 %	0,44
N06AB04	CITALOPRAM	CITALOPRAM EG	15 %	0,44
N06AB05	PAROXETINE	SEROXAT	21 %	0,49
N06AB06	SERTRALINE	SERLAIN	21 %	0,40
N06AB08	FLUVOXAMINE	FLOXYFRAL	0 %	0,47
N06AB10	ESCITALOPRAM	SIPRALEXA 10 mg	34 %	0,83

Voor die klasse is de goedkoopste molecule (Kosten RIZIV/DDD) sertaline."

Dit nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen, waarvan artikel 6.a en bijlage I de handelingen vormen die bij het onderhavige beroep bestreden worden, zijn in het Belgisch Staatsblad van 19 januari 2009 bekendgemaakt.

3. Op 17 december 2008 heeft de commissie voor begrotingscontrole van het RIZIV een gunstig advies uitgebracht over het akkoord geneesheren-ziekenfondsen 2009-2010.

4. Op 19 december 2008 heeft de algemene raad van het RIZIV vastgesteld dat het nationaal akkoord tandartsen-ziekenfondsen 2009-2010 verenigbaar is met de begroting van 2009.

5. Op 22 december 2008 heeft het verzekeringscomité van het RIZIV, met toepassing van artikel 22, 3°, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, het akkoord geneesheren-ziekenfondsen goedgekeurd.

De notulen van deze vergadering bevatten de volgende passage:

" De h. NEELS keurt de opmerking van de h. CORNELY goed en feliciteert de personen die in deze moeilijke omstandigheden over het akkoord hebben onderhandeld. Hij voegt de volgende opmerking toe over de stimulatie van het voorschrijven van minder dure moleculen: hij vraagt zich af of er daardoor eerste- en tweedelijns geneesmiddelen zijn. De eerstelijns geneesmiddelen zouden overeenstemmen met minder dure moleculen en zouden geldig zijn als er geen contra-indicatie is en als ze niet tegen de therapeutische doelen ingaan. In 2/3 van de gevallen, wanneer verschillende moleculen beschikbaar zijn, krijgen de meest recente moleculen nochtans dikwijls de voorkeur van wetenschappers en clinici. Het belang van de nieuwe geneesmiddelen moet dus worden benadrukt, zelfs als de consumptie van die geneesmiddelen om budgettaire redenen moet worden beperkt. De h. NEELS stelt de twee volgende vragen: ten eerste: stemmen de goedkoopste moleculen overeen met de goedkope geneesmiddelen in de reglementaire betekenis die sinds 2006 van kracht is? Ten tweede: als bijlage bij het document gaat een lijst van de verschillende geneesmiddelenklassen met een overzicht van de goedkoopste moleculen, samen met een zin. Wat is het belang van die zin ?

De h. DE RIDDER, leidend ambtenaar, antwoordt betreffende de eerste opmerking over de eerste en tweede lijn geneesmiddelen, dat de betekenis ervan is dat de toegang tot een tweedelijnsbehandeling pas mogelijk is nadat een eerstelijnsbehandeling is toegediend. Met betrekking tot dit akkoord gaat het om iets heel anders, namelijk een engagement voor de geneesheren om voor een minder dure molecule te kiezen; het is eveneens aanbevolen te kiezen voor specialiteiten waarop geen supplementen van toepassing zijn. Voor de 6 klassen is telkens weergegeven wat men verstaat onder het begrip "goedkoopste molecule". Voor de PPI's gaat het bijvoorbeeld om omeprazol. Op juridisch vlak heeft de "goedkoopste molecule" niet dezelfde betekenis als een "goedkoop" geneesmiddel.

De h. SUMKAY voegt eraan toe dat men onder "de goedkoopste molecule(n)" moet worden verstaan: - met "een van de" goedkoopste moleculen.

De h. MOENS vraagt of dit betekent dat een geneesheer alleen die goedkoopste molecule mag voorschrijven. Is de geneesheer bijvoorbeeld verplicht omeprazol voor te schrijven omdat het de goedkoopste molecule is in de klasse van de PPI's? De h. MOENS preciseert dat het in werkelijkheid gaat om een keuze tussen de specialiteiten van de goedkoopste moleculen. De formulering kan echter tot verwarring leiden voor de personen die niet aanwezig waren tijdens de besprekingen en die alleen de tekst lezen.

De h. LEMYE meldt dat het medico-farmaceutische overleg in het verleden helaas is mislukt en dat hij hoopt dat dit niet meer het geval zal zijn. Hij vestigt de aandacht op het risicomanagement en de verbetering die de geneesheren en de apothekers samen kunnen bereiken, maar dat sluit uiteraard substitutie uit.

De h. LEMYE benadrukt dat het niet alleen om de generische geneesmiddelen gaat, maar ook om oudere geneesmiddelen waarvan de prijs is gedaald.

De h. BROECKX, ondervoorzitter, meent dat het de moeite loont om dat punt over de goedkopere moleculen te vereenvoudigen en duidelijk uit te werken, zodat foute interpretaties worden voorkomen.

De h. DE COCK, administrateur-generaal, stelt voor dat de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen een interpretatievoorstel opstelt en dat in een tekst uitwerkt die aan de geneesheren wordt meegedeeld, zodat verwarring op het terrein wordt vermeden.

Het Nationaal akkoord geneesheren – ziekenfondsen 2009-2010, opgenomen in de nota CGV 2008/486, wordt goedgekeurd. [...]"

6. Er wordt niet betwist dat bij het akkoord dat aan de geneesheren met het oog op hun toetreding was toegezonden een toelichting over punt 6 van het nationaal akkoord was gevoegd.

Deze tekst luidt als volgt:

"TOELICHTING BIJ PUNT 6 VAN HET NATIONAAL AKKOORD

In overleg met de partners van de Nationale commissie wordt punt 6 a), dat betrekking heeft op het starten van een behandeling met een geneesmiddel uit één van de 6 geneesmiddelenklassen die in het akkoord zijn vermeld, hierbij nader toegelicht.

Het akkoord omvat voor de artsen die toetreden, als verbintenis, dat er, in ten minste acht op de tien gevallen en bij het starten van een behandeling, voor zover hiervoor geen tegenindicatie bestaat en dat de therapeutische doeleinden worden bereikt, gekozen wordt voor één van de minst dure moleculen. Deze moleculen worden in de tweede kolom van de tabel op keerzijde aangeduid als 'minst dure molecule(s)' voor de betrokken geneesmiddelenklasse (toestand op 1/1/2009).

Als gevolg van een gewijzigde berekening van de DDD die sinds 1 januari 2009 van toepassing is, dient pravastatine ook als 'minst dure molecule' te worden beschouwd. Deze wijziging was nog niet bekend op het ogenblik van het afsluiten van het akkoord, maar de tabel op keerzijde houdt rekening met dit nieuwe gegeven.

Het akkoord bevat bovendien de aanbeveling om bij het voorschrijven van deze startbehandeling, voor zover hiervoor geen tegenindicatie bestaat en dat de therapeutische doeleinden worden bereikt, een keuze te maken tussen één van de specialiteiten of één van de generieken waarvoor geen supplement van toepassing is in het kader van de referentietrugbetaling of om voor te schrijven op stofnaam. De aanbevolen specialiteiten worden in de derde kolom op keerzijde opgesomd. In de vierde kolom wordt de stofnaam hernomen.

Het is evident dat de specialiteiten die niet tot de groep van "de minst dure moleculen" behoren met dezelfde of lagere kost per DDD ook onder de aanbeveling vallen.

Onder startbehandeling wordt verstaan: het voor de eerste maal aan een rechthebbende afgeleverde geneesmiddel voor de betrokken geneesmiddelenklasse sinds een periode van tenminste twaalf maanden.

Het akkoord bevat ook de verbintenis om, bijvoorbeeld naar aanleiding van de terugverwijzing naar de huisarts na een specialistische consultatie, volgens dezelfde principes de of een minst dure molecule aan te bevelen bij het starten van een behandeling met een geneesmiddel uit één van de zes betrokken klassen.

U zal in de loop van het eerste trimester een feedback ontvangen met uw persoonlijke gegevens met betrekking tot de geneesmiddelen uit de zes klassen die U voor de eerste maal hebt voorgeschreven aan Uw patiënten gedurende de eerste zes maanden van 2008.

De Nationale Commissie zal de toepassing en de effecten van deze bepalingen van het akkoord evalueren in de loop van het vierde trimester van 2009 op basis van de gegevens van de eerste vijf maanden van 2009.

Aan de bestaande maatregel betreffende goedkoop voorschrijven (meer bepaald het bereiken van een, naargelang het specialisme bepaald, percentage) wordt door het nationaal akkoord niets gewijzigd."

Bij deze tekst is een tabel gevoegd waarin, voor de zes klassen van geneesmiddelen waarop de bestreden handeling betrekking heeft, de naam van de goedkoopste moleculen, de naam van de specialiteiten die die moleculen bevatten en de stofnaam van de molecule worden vermeld.

7. Op 2 maart 2009 heeft de nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen vastgesteld dat het akkoord geneesheren-ziekenfondsen 2009-2010 op 5 maart 2009 in alle streken van het Rijk in werking kon treden.

8. Op 18 mei 2009 heeft de voorzitter van de rechtbank van eerste aanleg te Brussel, zitting houdend in kort geding, tot wie een farmaceutisch bedrijf dat in de onderhavige zaak geen verzoekende partij is, zich gericht had, de Belgische Staat en het RIZIV bevolen punt 6.a van het akkoord geneesheren-ziekenfondsen niet toe te passen wat betreft de klasse van de selectieve serotonineheropnameremmers.

9. Op 8 juni 2009 heeft de nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen beslist om artikel 6.a van het akkoord geneesheren-ziekenfondsen en bijlage I ervan te wijzigen door de groep van de selectieve serotonineheropnameremmers te schrappen.

10. Daarna is een nieuwe versie van de toelichting bij punt 6 van het nationaal akkoord opgesteld.

Die nieuwe versie luidt als volgt:

"TOELICHTING BIJ PUNT 6 VAN HET NATIONAAL AKKOORD

In overleg met de partners van de Nationale commissie wordt punt 6 a), dat betrekking heeft op het starten van een behandeling met een geneesmiddel uit één van de geneesmiddelenklassen die in het akkoord zijn vermeld, hierbij nader toegelicht. Het akkoord omvat voor de artsen die toetreden, als verbintenis, dat er, in ten minste acht op de tien gevallen en bij het starten van een behandeling, voor zover hiervoor geen tegenindicatie bestaat en dat de therapeutische doeleinden worden bereikt, gekozen wordt voor één van de minst dure molecules. Deze molecules worden in de tweede kolom van de tabel in bijlage 1 aangeduid als 'minst dure molecule(s)' voor de betrokken geneesmiddelenklasse (toestand op 1/6/2009).

Als gevolg van een gewijzigde berekening van de DDD die sinds 1 januari 2009 van toepassing is, werd pravastatine ook als 'minst dure molecule' beschouwd. Deze wijziging was nog niet bekend op het ogenblik van het afsluiten van het akkoord.

De Nationale Commissie Geneesheren - Ziekenfondsen heeft tijdens haar vergadering van 8 juni 2009 ook beslist dat de groep van de farmaceutische specialiteiten "selectieve serotonineheropnameremmers" niet langer deel uitmaakt van de klassen van geneesmiddelen die aan die maatregel zijn onderworpen.

Het RIZIV volgt maandelijks de prijzevolutie op. Wanneer dit tot gevolg heeft dat de gemiddelde kostprijs per DDD van een molecule op een gelijk of lager niveau komt dan van één van de minst dure molecules van dezelfde klasse wordt die molecule eveneens beschouwd als "minst dure molecule" vanaf de 1e dag van het semester waarin de prijswijziging plaatsvond. Meer technische informatie over die procedure vindt u terug in bijlage 2 hieronder.

Het akkoord bevat bovendien de aanbeveling om bij het voorschrijven van deze startbehandeling, voor zover hiervoor geen tegenindicatie bestaat en dat de therapeutische doeleinden worden bereikt, een keuze te maken tussen één van de specialiteiten of één van de generieken waarvoor geen supplement van toepassing is in het kader van de referentietrugbetaling of om voor te schrijven op stofnaam. In bijlage 1 worden de aanbevolen specialiteiten in de derde kolom opgesomd. In de vierde kolom wordt de stofnaam hernomen.

Sommige specialiteiten kunnen, zonder tot de 'minst dure molecules' te behoren, toch gemiddeld per DDD een lagere kost hebben dan sommige specialiteiten binnen de groep van 'minst dure molecules'. Bij de evaluatie zal hiermee rekening worden gehouden, aan de hand van de gemiddelde kostprijs per DDD van de voorgeschreven specialiteiten per klasse, die niet tot de 'minst dure molecules' behoren. Indien deze gemiddelde kostprijs niet hoger is dan deze van de minst dure molecules, zal dit voorschrijfgedrag inzake startbehandelingen beoordeeld worden als conform met de bepalingen van het nationaal akkoord. Voor de geneesmiddelenklassen «Producten met werking op het renine-angiotensinesysteem (C09)» en «Niet-steroidale anti-inflammatoire en antirheumatische middelen (M01A)», waar we naar een niveau hoger dan molecuulniveau kijken, passen we hetzelfde principe toe maar we vergelijken nu met de gemiddelde kost van de ganse groep minder dure moleculen voorzien in het akkoord.

Onder startbehandeling wordt verstaan: het voor de eerste maal aan een rechthebbende afgeleverde geneesmiddel voor de betrokken geneesmiddelenklasse sinds een periode van tenminste twaalf maanden.

Het akkoord bevat ook de verbintenis om, bijvoorbeeld naar aanleiding van de terugverwijzing naar de huisarts na een specialistische consultatie, volgens dezelfde principes de of een minst dure molecule aan te bevelen bij het starten van een behandeling met een geneesmiddel uit één van de vijf betrokken klassen.

U zal in de loop van het eerste trimester een feedback ontvangen met uw persoonlijke gegevens met betrekking tot de geneesmiddelen uit de klassen die U voor de eerste maal hebt voorgeschreven aan Uw patiënten gedurende de eerste zes maanden van 2008.

De Nationale Commissie zal de toepassing en de effecten van deze bepalingen van het akkoord evalueren in de loop van het vierde trimester van 2009 op basis van de gegevens van de eerste vijf maanden van 2009.

Aan de bestaande maatregel betreffende goedkoop voorschrijven (meer bepaald het bereiken van een, naargelang het specialisme bepaald, percentage) wordt door het nationaal akkoord niets gewijzigd".

Bijlage 1, die vergelijkbaar is met de bijlage bij de eerste versie van de toelichting, bestaat uit een tabel waarin, voor de vijf klassen van geneesmiddelen waarop de bestreden handeling betrekking heeft, de naam van de goedkoopste molecules, de naam van de specialiteiten die die moleculen bevatten en de stofnaam van de molecules worden vermeld.

Bijlage 2 luidt als volgt:

" Procedure voor de aanpassing van de lijst van de minst dure molecules binnen het raam van de aanvangsbehandelingen

De procedure voor de aanpassing van de lijst is de volgende:

1) op basis van de nieuwe prijslijst van de geneesmiddelen berekent de dienst elke maand de gemiddelde kostprijs voor de verzekering per DDD en voor elke molecule. Die berekening wordt uitgevoerd

- op basis van de IMS-gegevens van het laatst beschikbare trimester;
- in het kader van de categorie B (de terugbetaling van de statines in categorie A of de terugbetaling van de protonpompinhibitoren in categorie C worden bijvoorbeeld niet in aanmerking genomen).

2) De lijst van de "minst dure molecules" wordt eventueel herzien op basis van die nieuwe berekening:

- als een molecule daalt tot het niveau of onder het niveau van de herberekende gemiddelde kostprijs van de minste dure molecule(s), wordt ze op haar beurt "minder duur";
- gedurende de looptijd van het akkoord kan de lijst van de molecules die als "minder duur" worden beschouwd, alleen maar langer worden; een molecule verliest nooit haar statuut van "minder duur" tijdens de duur van het akkoord;
- wanneer een molecule "minder duur" is geworden in het midden van een semester, moet bij de evaluatie die van de volledige gegevens van het semester kan worden gemaakt, ervan worden uitgegaan dat die molecule vanaf het begin van het semester "minder duur" was;

- voor de groepen C09 en M01A, waar niet de molecules maar meer samengevoegde groepen als "minder duur" worden beschouwd, zal die herberekening in principe geen weerslag hebben.

3) De herberekende gemiddelde kostprijzen per DDD en de eventuele aanpassingen aan de lijst van de minst dure molecules wordt maandelijks op de website van het RIZIV geplaatst.

Hieronder vindt u de lijst van de gemiddelde kostprijs per DDD van de verschillende molecules terug.
[...]"

11. Op 21 september 2009 heeft de voorzitter van de rechtbank van eerste aanleg te Brussel, zitting houdend in kort geding, tot wie de tweede verzoekende partij in de onderhavige zaak zich had gericht, de Belgische Staat en het RIZIV verboden punt 6.a van het akkoord geneesheren-ziekenfondsen toe te passen wat betreft de klasse van de inhibitoren van de HMG-CoA reductase (statines), van de triazolderivaten (fluconazole en itraconazole) en van de niet-steroïdale anti-inflammatoire en antirheumatische middelen, dit wil zeggen de klassen 3, 4 en 5;

I - AANWIJZING VAN DE VERWERENDE PARTIJEN

Overwegende dat het akkoord overeenkomstig de artikelen 22, 3°, 26, 50 en 51 van de wet van 14 juli 1994 wordt aangenomen door de nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen en ter goedkeuring wordt voorgelegd aan het verzekeringscomité van het RIZIV; dat de minister van Sociale Zaken alleen de mogelijkheid heeft om zich ertegen te verzetten; dat de bestreden handeling tot stand gebracht is door twee instanties die organen zijn van het RIZIV, de eerste verwerende partij; dat de nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen, de derde verwerende partij, buiten de zaak moet worden gesteld;

Overwegende dat het zich ervan onthouden gebruik te maken van een mogelijkheid geen voor vernietiging door de Raad van State vatbare handeling is die nadeel berokkent; dat de minister van Sociale Zaken zich niet heeft verzet tegen het akkoord en daarvan ook niet de steller is; dat de Belgische Staat, de tweede verwerende partij, buiten de zaak moet worden gesteld;

II - BEVOEGDHEID VAN DE RAAD VAN STATE

Overwegende dat de verzoekende partijen betogen dat de overeenkomsten waarin artikel 27 van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, alsmede artikel 42 van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet, voorzien, handelingen zijn die voor vernietiging vatbaar zijn en dat geen enkel onderscheid kan worden gemaakt tussen deze overeenkomsten en de akkoorden gesloten op basis van artikel 50 van de gecoördineerde wet, zodat het op 17 december 2008 gesloten nationaal

akkoord geneesheren-ziekenfondsen wel degelijk een reglementaire handeling is waartegen een beroep tot nietigverklaring kan worden ingesteld;

Overwegende dat de verwerende partij in haar memorie van antwoord en haar laatste memorie in hoofdzaak stelt dat het akkoord geneesheren-ziekenfondsen een overeenkomst is waarvan de Raad van State geen kennis kan nemen, en dat de nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen geen administratieve overheid is, aangezien ze geen beslissing kan nemen die derden bindt, zodat de Raad van State geen kennis kan nemen van het beroep; dat ze in haar memorie van antwoord vraagt, zonder er in haar laatste memorie op aan te dringen, om aan het Grondwettelijk Hof de volgende prejudiciële vragen te stellen indien de Raad van State zou overwegen zich bevoegd te verklaren om van het beroep kennis te nemen:

" Schendt artikel 14 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State van 12 januari 1973, aldus uitgelegd dat de Raad van State bevoegd is om kennis te nemen van de akkoorden bedoeld in artikel 50 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, welke akkoorden niet algemeen verbindend zijn verklaard bij koninklijk of ministerieel besluit, de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in zoverre het de partijen die een akkoord sluiten in het kader van artikel 50 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen verschillend behandelt ten opzichte van de partijen die een overeenkomst sluiten in het kader van artikel 1134 van het Burgerlijk Wetboek, door de overeenkomst van laatstgenoemden te beschouwen als een privaatrechtelijke en bilaterale overeenkomst, waardoor laatstgenoemden vrij blijven deze af te sluiten, en wat tot gevolg heeft dat deze wettig aangegane overeenkomsten degenen die ze hebben aangegaan, tot wet strekken?

- Schendt artikel 14 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State van 12 januari 1973, aldus uitgelegd dat de Raad van State bevoegd is om kennis te nemen van de akkoorden bedoeld in artikel 50 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, welke akkoorden niet algemeen verbindend zijn verklaard bij koninklijk of ministerieel besluit, de artikelen 10, 11 en 16 van de Grondwet, op zichzelf beschouwd of gelezen in onderlinge samenhang, in zoverre het zodoende de conventionele aard van deze akkoorden wegneemt en hierdoor de partijen bij het akkoord de vrijheid ontnemt om het akkoord op te zeggen of te wijzigen, terwijl de partijen bij zo een akkoord dat niet voor de Raad van State wordt betwist het recht behouden om deze akkoorden op te zeggen of ze te wijzigen?

- Schendt artikel 14 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State van 12 januari 1973, aldus uitgelegd dat de Raad van State bevoegd is om kennis te nemen van de akkoorden bedoeld in artikel 50 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, welke akkoorden niet algemeen verbindend zijn verklaard bij koninklijk of ministerieel besluit, en deze akkoorden dus beschouwt als eenzijdige administratieve handelingen die derden binden, de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in zoverre het de artsen die tot het akkoord toegetreden zijn of die niet te kennen hebben gegeven dat ze niet wensen toe te treden tot het akkoord op dezelfde wijze behandelt als de artsen die hun weigering om toe te treden te kennen hebben gegeven, terwijl de eerstgenoemden hun recht hebben laten gelden

dat op hen het akkoord wordt toegepast, in tegenstelling tot de laatstgenoemden die op wettige wijze uiting gegeven hebben aan hun recht om niet gebonden te zijn door zulke akkoorden, maar die, als gevolg van de uitlegging gegeven door de Raad van State, geconfronteerd worden met een eenzijdige rechtshandeling die hun de vrijheid ontnemt om hun weigering te kennen te geven om tot het akkoord toe te treden of die aan deze weigering alle rechtsgevolgen ontnemt?

- Schendt artikel 14 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State van 12 januari 1973, aldus uitgelegd dat de Raad van State bevoegd is om kennis te nemen van de akkoorden bedoeld in artikel 50 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, welke akkoorden niet algemeen verbindend zijn verklaard bij koninklijk of ministerieel besluit, artikel 13 van de Grondwet, op zichzelf beschouwd of gelezen in onderlinge samenhang met artikel 144 van de Grondwet, in zoverre het partijen bij een overeenkomst die bij consensus is afgesloten tussen privaatrechtelijke personen - die derhalve niet als administratieve overheden kunnen worden beschouwd - en die slechts rechtsgevolgen kan hebben ingeval voldoende slotondertekenaars tot het akkoord toetreden en uitsluitend ten aanzien van de genoemde toetredende ondertekenaars, vóór de bestuursrechter brengt, die meer bepaald bevoegd is om de handelingen die bij hem aanhangig worden gemaakt, te vernietigen?";

Overwegende dat de verzoekende partijen in hun wederantwoord in hoofdzaak stellen dat de verwerende partij de kwestie van de gevolgen van het akkoord geneesheren-ziekenfondsen voor de personen die niet hebben meegewerkt aan het opstellen ervan, niet aansnijdt, dat talrijke handelingen die van toepassing kunnen zijn in een onbepaald aantal gevallen, welke handelingen tot stand zijn gekomen na een onderhandelingsproces, verplichtingen kunnen doen ontstaan voor derden die niet hebben meegewerkt aan het opstellen ervan en die daartoe derhalve niet toegetreden zijn, dat zulke handelingen als reglementaire handelingen moeten worden beschouwd, ook al zijn ze het resultaat van een onderhandelingsproces, dat zeer weinig handelingen van normatieve aard in de huidige rechtsstaat het resultaat zijn van een louter eenzijdig handelingsproces van de overheid, dat zelfs aan het opstellen van wetgevende normen of van besluiten uitgevaardigd door de uitvoerende macht van de federale Staat, de gemeenschappen of de gewesten meestal besprekingen voorafgegaan zijn waarbij de toekomstige adressaten ervan of hun vertegenwoordigers vaak betrokken zijn, dat de verwerende partijen niet lijken te betwisten dat sommige akten die na onderhandeling tot stand zijn gekomen, kunnen beantwoorden aan de definitie van reglementaire handelingen in zoverre ze voor derden algemeen verbindend zijn, dat een handeling gesteld op basis van een procedure van het contractuele type door een overheid die als administratieve overheid kan worden beschouwd, niettemin een reglementaire handeling blijft indien ze op algemene en abstracte wijze regels oplegt of rechten verleent aan andere personen dan de stellers ervan, dat interprofessionele akkoorden die rechten en verplichtingen bepalen voor categorieën van personen die niet hebben ingestemd met of niet hebben meegewerkt aan het uitwerken van die akkoorden, geen overeenkomsten zijn die wettig aangegaan zijn in de zin van artikel 1134 van het Burgerlijk Wetboek, maar, wanneer de voorwaarden voor de totstandkoming vervuld zijn, de rechtsgevolgen van reglementen opleveren, dat ze handelingen zijn die kunnen worden vernietigd in de zin

van artikel 14 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, dat de Raad van State eveneens heeft gesteld dat de beheersovereenkomst van de RTBF moet worden beschouwd als een bestuurshandeling van reglementaire aard, dat het akkoord geneesheren-ziekenfondsen afwijkt van verscheidene fundamentele bestanddelen van de contractuele vrijheid, inzonderheid in zoverre het het sluiten van een dergelijke overeenkomst oplegt, en dat de voorzitter van de rechtbank van eerste aanleg te Brussel, zitting houdend in kort geding, eveneens de reglementaire aard van het akkoord geneesheren-ziekenfondsen 2009-2010 heeft bevestigd;

Overwegende dat de argumentatie van de verwerende partij er samengevat op neerkomt dat de bevoegdheid van de Raad van State wordt betwist in zoverre de bestreden handeling enerzijds geen eenzijdige bestuurshandeling zou zijn, maar een overeenkomst, en ze anderzijds niet door een administratieve overheid, maar door overeenkomstsluitende partijen zou zijn gesteld;

Overwegende dat artikel 50, § 1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 bepaalt dat "de betrekkingen tussen de representatieve beroepsorganisaties van het geneesherenkorps en van de tandheekkundigen enerzijds en de verzekeringsinstellingen anderzijds worden geregeld door akkoorden"; dat deze akkoorden geen overeenkomsten zijn, maar beslissingen, zoals blijkt uit artikel 50, § 2, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994; dat de bestreden handeling, inzonderheid artikel 6.a ervan verplichtingen oplegt aan de verzekeringsinstellingen, de leden van het geneesherenkorps en de begunstigden van de verzekering voor geneeskundige verzorging, dat laatstgenoemden in principe het recht verliezen op terugbetaling van diverse farmaceutische specialiteiten die behoren tot bepaalde groepen van geneesmiddelen, dat de bestreden handeling opgesteld wordt na afloop van een onderhandelingsproces waarin vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen en vertegenwoordigers van de artsen optreden; dat de begunstigden van de verstrekkingen evenwel niet bij dat proces vertegenwoordigd zijn, dat het RIZIV hieraan alleen meewerkt via de goedkeuring die het verzekeringscomité geacht wordt te geven op basis van artikel 51, § 1, van dezelfde wet; dat bovendien de procedure voor het sluiten van een akkoord bepaald bij artikel 50, § 2, van dezelfde wet, geenszins waarborgt dat alle partijen die over het akkoord hebben onderhandeld, hiermee hebben ingestemd; dat immers volgens deze bepaling een akkoord goedgekeurd is indien het drie vierde van de stemmen van de vertegenwoordigers van de artsen en drie vierde van de stemmen van de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen heeft verkregen, en het dus niet uitgesloten is dat een akkoord wordt gesloten tegen de wil van sommige partijen; dat uit artikel 50, § 3, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet, zoals ze van kracht was op de datum van de bestreden handeling, dit is vóór de wijziging bij de wet van 22 december 2008, van kracht op 1 januari 2009, volgde dat de akkoorden in een bepaalde streek in werking treden indien 60% van de geneesheren of van de beoefenaars van de tandheekkunde ertoe zijn toegetreden of geacht worden ertoe te zijn toegetreden, met dien verstande dat niet meer dan 50% van de algemeen geneeskundigen en de geneesheren-specialisten mogen hebben geweigerd ertoe toe te treden; dat deze mogelijkheid om tot het akkoord toe te treden of om niet te weigeren ertoe toe te treden, niet geldt voor de verzekeringsinstellingen, waarvan de vertegenwoordigers zelfs kunnen

hebben tegengestemd bij het sluiten van het akkoord, noch voor de begunstigden van de verzekering voor geneeskundige verzorging; dat dit akkoord wel degelijk een aanvechtbaar reglement is in de zin van artikel 14, § 1, van de wetten op de Raad van State; dat het uitgevaardigd is door een paritair orgaan opgericht binnen het RIZIV, namelijk de nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen, dat het goedgekeurd is door het verzekeringscomité ervan en dat het derhalve uitgaat van een administratieve overheid; dat de Raad van State bevoegd is om er kennis van te nemen;

Overwegende dat de verwerende partij in de eerste en de vierde prejudiciële vraag die volgens haar voorstel aan het Grondwettelijk Hof zouden moeten worden gesteld, uitgaat van het onjuiste postulaat dat de akkoorden bedoeld in artikel 50 van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet overeenkomsten zijn; dat deze vragen derhalve niet relevant zijn en niet moeten worden gesteld;

Overwegende dat de verwerende partij in de tweede en de derde prejudiciële vraag die volgens haar voorstel aan het Grondwettelijk Hof zouden moeten worden gesteld, uitgaat van het onjuiste postulaat dat het akkoord geneesheren-ziekenfondsen, doordat het als reglement wordt beschouwd, geldt voor alle geneesheren, terwijl de reglementaire aard van het akkoord geneesheren-ziekenfondsen, volgens de bepalingen van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet, niet belet dat een geneesheer kan weigeren dat het op hem wordt toegepast; dat deze vragen derhalve niet relevant zijn en niet moeten worden gesteld;

Overwegende dat de verzoekende partijen alleen de nietigverklaring van artikel 6.a van het nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen en van bijlage I ervan vorderen en hun middelen uitsluitend ontleenen aan de onwettigheid van deze bepaling;

Overwegende dat deze bepaling losstaat van de rest van het akkoord; dat het verzoekschrift tot gedeeltelijke nietigverklaring onder de bevoegdheid van de Raad van State valt;

III - ONTVANKELIJKHEID VAN HET BEROEP UIT HET OOGPUNT VAN HET BELANG VAN DE VERZOEKENDE PARTIJEN

Overwegende dat de eerste verzoekende partij aanvoert dat ze inzonderheid tot doel heeft "de morele en materiële belangen van de geneesmiddelenindustrie te vertegenwoordigen en te behartigen", dat de andere verzoekende partijen aangeven dat ze farmaceutische vennootschappen zijn die geneesmiddelen op de Belgische markt brengen, waarvan sommige voor terugbetaling in aanmerking komen en die behoren of zouden kunnen behoren tot de groepen van geneesmiddelen genoemd in artikel 6.a van de bestreden handeling, dat de bestreden handeling de geneesheren die tot het akkoord toegetreden zijn, verplicht om bij een nieuwe behandeling een van de goedkoopste moleculen van een groep voor te schrijven, wat een daling van de verkoop van alle specialiteiten van de betreffende groepen buiten de goedkoopste kan meebrengen, dat de eerste bestreden handeling hen dus nadeel

berokkent, dat de verzoekende partijen, die specialiteiten die tot een van de zes betreffende klassen behoren op de markt brengen, ook al worden ze niet rechtstreeks gevisieerd door de bestreden handeling, er rechtstreeks de gevolgen van zullen ondervinden, dat ze in ieder geval een geneesmiddel op de markt zouden kunnen brengen dat tot een van deze klassen behoort, dat de eerste verzoekende partij belang heeft bij de nietigverklaring van de bestreden handelingen, die raken aan de materiële belangen van de geneesmiddelenindustrie doordat ze tot gevolg zullen hebben dat de totale omzet op de verkoop van terugbetaalbare specialiteiten daalt, waarbij een deel van de omzet overgeheveld wordt naar sommige producenten die geen lid zijn, zoals degenen die terugbetaalbare locopreparaten op de markt brengen, dat de bestreden handelingen bovendien raken aan de morele belangen van de geneesmiddelenindustrie doordat ze de voorschrijvende geneesheren een economisch voorschrijfcriterium opleggen, waarbij de criteria van kwaliteit en therapeutische efficiëntie naar de achtergrond worden geschoven;

Overwegende dat de verwerende partij in haar memorie van antwoord betoogt dat de verzoekende partijen geen belang hebben bij het beroep, aangezien in geval van nietigverklaring van de bestreden handelingen de algemene raad van het RIZIV zijn eigen maatregelen zal invoeren, dat de beslissing van de algemene raad van 13 oktober 2008 erin bestaat "om voor 2009 concrete voorschrijfdoelstellingen te formuleren op het vlak van de minder dure geneesmiddelen", dat in dat geval de mogelijkheid om duurdere medicatie voor te schrijven wanneer deze wenselijk blijkt, zal verdwijnen ten voordele van een lineair percentage van goedkope geneesmiddelen, wat de verzoekende partijen geen enkel voordeel zal opleveren, dat de stelling van laatstgenoemden steunt op een gedeeltelijke lezing van de bestreden handeling, dat deze bepaalt dat wanneer zulks medisch wenselijk blijkt de regel van 80% voorschriften niet van toepassing is, dat dit een duidelijkere regel is dan de regels van de wet op de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen volgens welke de arts zich ervan moet onthouden medicatie voor te schrijven die onnodig duur is, en dat de geneesheren gemakkelijker zullen kunnen bepalen of ze van de regel van 80% kunnen afwijken dan ingeval het voorstel van de algemene raad van 13 oktober 2008 zou worden toegepast;

Overwegende dat de verzoekende partijen in hun wederantwoord stellen dat de nietigverklaring van de bestreden handeling tot gevolg zou hebben dat de door het akkoord opgelegde voorschrijfregels niet van toepassing zijn op de geneesheren en dat deze niet de ongunstige weerslag ervan ondervinden, dat de bijlage bij het akkoord geneesheren-ziekenfondsen voortdurend gewijzigd wordt en dat de samenstelling van de groepen waarin de goedkoopste specialiteiten worden vermeld vaak verandert, dat ze belang hebben bij de nietigverklaring "van een handeling die, via procedurele omwegen, met behulp van andere juridische instrumenten en door toedoen van andere actoren, de voorwaarden wijzigt waaronder de beslissingen tot opname van hun specialiteiten op de lijst van terugbetaalbare geneesmiddelen genomen zijn", dat het niet vaststaat dat een andere beslissing inzake het voorschrijven van geneesmiddelen in de plaats zou komen van het akkoord geneesheren-ziekenfondsen, dat "deze beweerde beslissing geen [...] norm is die automatisch in de plaats zou komen van de bestreden handeling in geval van

nietigverklaring", dat zelfs indien er een nieuwe beslissing zou worden genomen, het niet vaststaat dat ze minder gunstig zou zijn voor de verzoekende partijen, dat het nemen van deze nieuwe beslissing waarschijnlijk gepaard zou gaan met andere procedurele waarborgen en dat ze zouden beschikken over de mogelijkheid om deze nieuwe beslissing met een beroep tot nietigverklaring te bestrijden;

Overwegende dat de verzoekende partijen farmaceutische vennootschappen zijn die farmaceutische specialiteiten vermeld in bijlage I bij de bestreden handeling verdelen of zouden kunnen verdelen, alsook een beroepsvereniging die tot doel heeft de belangen van de farmaceutische vennootschappen te behartigen; dat de bestreden handeling, die verordenende kracht heeft, tot doel heeft de geneesheren te verplichten, volgens de vastgestelde nadere regels, hun voorschriften te beperken tot bepaalde specialiteiten, dat derhalve de farmaceutische vennootschappen die deze specialiteiten niet produceren een ongunstige weerslag van de bestreden handeling ondervinden of kunnen ondervinden en er belang bij hebben de nietigverklaring ervan te vorderen; dat de omstandigheid dat de bestreden handeling uitdrukkelijk bepaalt dat deze wijze van voorschrijven alleen geldt "voor zover hiervoor geen tegenindicatie bestaat en dat de therapeutische doeleinden worden bereikt", dit belang niet doet verdwijnen; dat bovendien uit de notulen van de vergadering van de algemene raad van het RIZIV van 13 oktober 2008 niet blijkt dat deze zou hebben besloten "om voor 2009 concrete voorschrijfdoelstellingen te formuleren op het vlak van de «minder dure» geneesmiddelen", dat de verwerende partij dus niet kan worden gevolgd wanneer ze betoogt dat in geval van nietigverklaring van de bestreden handeling de beslissing van de algemene raad van het RIZIV van 13 oktober 2008 de verzoekende partijen met een minder gunstige situatie zou confronteren:

IV - ONTVANKELIJKHEID VAN HET BEROEP TEN AANZIEN VAN DE HOEDANIGHEID VAN DE VERZOEKENDE PARTIJEN

Overwegende dat het beroep niet-ontvankelijk moet worden verklaard wat betreft de naamloze vennootschap BAYER, de zevende verzoekende partij, aangezien ze niet aantoonde dat haar gedelegeerd bestuurder helemaal alleen kon besluiten om het onderhavige beroep tot nietigverklaring in te stellen;

Overwegende dat het beroep niet-ontvankelijk moet worden verklaard wat betreft de vennootschap naar Nederlands recht ASTELLAS, de elfde verzoekende partij, aangezien ze niet aantoonde dat haar general manager kon besluiten om het onderhavige beroep tot nietigverklaring in te stellen;

Overwegende dat het beroep niet-ontvankelijk moet worden verklaard wat betreft de naamloze vennootschap ABBOTT, de zeventiende verzoekende partij, aangezien ze niet aantoonde dat haar raad van bestuur volgens de statutaire bepalingen aan de gedelegeerd bestuurder de bevoegdheid kon opdragen om te besluiten bij de Raad van State beroep in te stellen, en hij dat ook gedaan heeft;

Overwegende dat het beroep niet-ontvankelijk moet worden verklaard wat betreft de naamloze vennootschap UCB PHARMA, de achttiende verzoekende partij, aangezien ze niet aantoonde dat de persoon belast met het dagelijks bestuur en een bestuurder die gezamenlijk optreden konden besluiten het onderhavige beroep in te stellen;

Overwegende dat de verzoekende partijen een eerste middel ontleen aan schending van de algemene rechtsbeginselen van rechtszekerheid en gewettigd vertrouwen, alsook aan schending van de algemene rechtsbeginselen van de zorgvuldigheidsplicht en van de zorgvuldige voorbereiding van administratieve beslissingen, die beginselen van behoorlijk bestuur zijn"; dat ze betogen dat de eerste bestreden handeling "totaal breekt met de bereikte reglementaire evenwichten inzake de verplichting om goedkope specialiteiten voor te schrijven, dat ze gesteld is zonder voorafgaande raadpleging van de vertegenwoordigers van de sector van de geneesmiddelenindustrie, terwijl de principes waarnaar ter adstructie van het middel verwezen wordt, vereisten dat de verwerende partijen alle nuttige gegevens verzamelden alvorens een beslissing te nemen en de betreffende sector raadpleegden alvorens enige maatregel van reglementaire aard te treffen die het beleid inzake het voorschrijven van terugbetaalbare geneesmiddelen zou wijzigen op basis van hun terugbetalingsgrondslag of die de vroeger bereikte evenwichten op de helling zou zetten, na inachtneming van de vormvereisten van het voorafgaand overleg in de sector van de geneesmiddelenindustrie inzake het verplicht voorschrijven van goedkope geneesmiddelen"; dat ze betoogt dat de sector van de farmaceutische nijverheid, die wordt vertegenwoordigd door de eerste verzoekende partij, systematisch wordt geraadpleegd wanneer overwogen wordt reglementaire maatregelen uit te vaardigen betreffende het beleid inzake de prijzen van terugbetaalbare geneesmiddelen, dat de vertegenwoordigers van de farmaceutische sector via de taken van adviesverlening en het doen van voorstellen die aan de commissie tegemoetkoming geneesmiddelen zijn toevertrouwd altijd nauw betrokken zijn geweest bij het beleid inzake terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten, dat de sector van de farmaceutische nijverheid geraadpleegd is vóór de uitvaardiging van het koninklijk besluit van 17 september 2005 tot wijziging van artikel 73, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat het niet-raadplegen van de sector van de farmaceutische nijverheid een schending van het beginsel van gewettigd vertrouwen vormt;

Overwegende dat de verwerende partij in haar memorie van antwoord stelt dat de verzoekende partijen "zich vergissen omtrent de strekking van het nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen", dat ze blijken te geven van hun onwetendheid omtrent de rechtsregels die op deze akkoorden van toepassing zijn door de strekking zelf van het beroep en door hun overtuiging dat dit akkoord door de minister van Sociale Zaken moet worden goedgekeurd, dat dit vereiste sedert lange tijd opgeheven is, dat ze de strekking van artikel 6 van het akkoord onjuist beoordelen, dat dit in geen enkel opzicht de terugbetaling van geneesmiddelen wijzigt, maar uitsluitend betrekking heeft op de medische praktijk van de tariefartsen en dat het middel, dat niet de strekking heeft die de verzoekende partijen eraan toekennen, niet gegrond is, dat, wat de vermeende "verplichting tot raadpleging" betreft, er geen wetgevende regels bestaan, noch een

algemeen rechtsbeginsel, zelfs niet van behoorlijk bestuur, die haar zouden of dat haar zou verplichten telkenmale de geneesmiddelenindustrie te raadplegen wanneer het de bedoeling is regels inzake het geneesmiddelenbeleid uit te werken, dat de wetgever er dus net voor gekozen heeft de ontwerpen van koninklijk besluit inzake het voorschrijfpercentage van goedkope geneesmiddelen om advies voor te leggen aan de nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen en niet aan de farmaceutische nijverheid, en dat de verwerende partij het beginsel van rechtszekerheid en van gewettigd vertrouwen niet heeft geschonden door de farmaceutische nijverheid niet te raadplegen vóór de uitvaardiging van het betwiste nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen door de vertegenwoordigers van de geneesheren en van de verzekeringsinstellingen; dat wat betreft de vermeende dwaling van het bestuur en de schending van het beginsel van gewettigd vertrouwen, de door de verzoekende partijen aangevoerde dwaling uitgaat van onjuiste beweringen, dat ze uit de loutere raadpleging van de farmaceutische nijverheid in het kader van de uitvaardiging van het koninklijk besluit van 17 september 2005 "het bestaan van een systematische en verplichte raadpleging" afleiden, en dat, wat betreft de vermeende schending van de zorgvuldigheidsplicht, het betwiste akkoord rekening houdt met de medische realiteit, dat aldus de voorstellen die in punt 6 geformuleerd worden, steunen op de constatering dat "de NCGZ ervan overtuigd is dat een verdere optimalisering van een rationeel gebruik van geneesmiddelen moet worden bevorderd, waarbij zowel aandacht besteed wordt aan de financiële toegankelijkheid voor de patiënt als aan de noodzakelijke kwaliteit van de verzorging";

Overwegende dat de verzoekende partijen in hun memorie van wederantwoord en hun laatste memorie stellen dat het akkoord geneesheren-ziekenfondsen een weerslag heeft op het beleid inzake de terugbetaling van geneesmiddelen en dus niet uitsluitend de praktijk van de tariefartsen betreft, en dat de verwerende partij zichzelf in haar antwoord op het middel verschillende keren tegenspreekt; dat ze tevens betogen dat de bestreden handeling ook de rechtsregels schendt die voorschrijven dat elke individuele vennootschap moet worden geraadpleegd wanneer de voorwaarden inzake het opnemen van haar specialiteit op de lijst van terugbetaalbare geneesmiddelen gewijzigd worden, dat bijvoorbeeld, 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 met toepassing van de artikelen 35 en volgende van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet zeer duidelijke procedurele regels vaststelt voor het geval dat de "administratieve" regeling van een specialiteit die opgenomen is op de lijst van terugbetaalbare geneesmiddelen op één of andere manier gewijzigd moet worden; dat de verzoekende partijen als bijlage bij hun laatste memorie twee stukken hebben ingediend waarvan ze beweren dat ze aantonen "in welke mate de vertegenwoordigers van de farmaceutische sector "gedupeerd" zijn bij de voorbereiding van de besparingsmaatregelen verbonden aan de begroting 2009 van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen"; dat hieruit blijkt dat de regering het uitwerken van een basismaatregel voor de begroting 2009 van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wat de terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten betreft, waarvan de doeleinden welomschreven waren, uitbesteed heeft aan de nationale commissie

geneesheren-ziekenfondsen, dat het overleg met de vertegenwoordigers van de sector van de farmaceutische nijverheid noodzakelijkerwijs moest worden voortgezet en dat de minister van Sociale Zaken, door aan de nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen de taak op te dragen om een alternatieve maatregel vast te stellen, de lopende procedures heeft willen omzeilen om voorbij te gaan aan de principiële weigering van de vertegenwoordigers van de sector van de farmaceutische nijverheid om een mechanisme van quota per klasse in te voeren;

Overwegende dat in het middel, onder het mom van schending van de beginselen van behoorlijk bestuur en van gewettigd vertrouwen, in hoofdzaak niet de wettigheid, maar de wenselijkheid van het door de verwerende partij gekozen beleid inzake de regeling van de voorschriften voor de terugbetaalbare geneesmiddelen wordt aangevochten, waarover de Raad van State niet te oordelen heeft; dat de verzoekende partijen, ondanks de zeer uitgebreide uiteenzettingen van hun middel in de processtukken, nalaten aan te tonen dat een wets- of reglementaire bepaling de commissie geneesheren-ziekenfondsen de verplichting zou opleggen om overleg te plegen met de vertegenwoordigers van de farmaceutische sector alvorens een maatregel uit te vaardigen die het voorschrijven van terugbetaalbare geneesmiddelen kan beïnvloeden; dat de artikelen 29*bis* en 69, § 5, eerste lid, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet voorzien in specifieke gevallen waarin de vertegenwoordigers van de farmaceutische sector betrokken moeten worden bij de procedure voor het nemen van maatregelen inzake het beleid van de terugbetaling van geneesmiddelen; dat hieruit niet kan worden afgeleid dat de vertegenwoordigers van deze sector in andere gevallen zouden moeten worden geraadpleegd; dat de Belgische Staat vóór de uitvaardiging van het koninklijk besluit van 17 september 2005 tot wijziging van artikel 73, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en verstrekkingen, de vertegenwoordigers van de farmaceutische sector weliswaar heeft geraadpleegd, maar hieruit niet volgt dat het beginsel van gewettigd vertrouwen de verwerende partij de verplichting oplegde om hen opnieuw te raadplegen alvorens het akkoord geneesheren-ziekenfondsen aan te nemen; dat het precedent van een enkele raadpleging niet kan worden beschouwd als een "vaste praktijk" die voor de overheid de verplichting zou hebben doen ontstaan zulks telkens opnieuw te doen; dat bovendien artikel 73, § 2, derde lid, van de gecoördineerde wet, zoals gewijzigd door de invoering van bepalingen van het koninklijk besluit van 17 september 2005, dat bepaalt dat de Koning bevoegd is om de percentages te bepalen waarboven het voorschrijven van bepaalde farmaceutische specialiteiten onnodig duur blijkt, Hem niet verplicht hiertoe vooraf overleg te plegen met de farmaceutische sector; dat uit het koninklijk besluit van 17 september 2005 niet kan worden afgeleid dat de bevoegde overheden impliciet de bedoeling zouden hebben gehad zich de verplichting op te leggen om overleg te plegen met de farmaceutische sector alvorens het genoemde besluit te wijzigen; dat daarenboven, in tegenstelling tot wat de verzoekende partijen betogen, de bestreden handeling geenszins de voorwaarden wijzigt tot terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten opgenomen op de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten; dat de verzekeringsinstellingen immers alle op de lijst opgenomen specialiteiten zullen blijven terugbetalen ook al zou een geneesheer het akkoord geneesheren-ziekenfondsen hebben geschonden; dat de omstandigheid dat, ten gevolge van de bestreden handeling, een geneesheer ervan zou

afzien om als startbehandeling, voor zover er geen contra-indicatie bestaat en de therapeutische doelstellingen bereikt zijn, de specialiteiten voor te schrijven die behoren tot een van de klassen waarop de bestreden handeling betrekking heeft, maar die niet worden vermeld als de goedkoopste moleculen van deze groep, deze conclusie niet wijzigd; dat het eerste middel niet gegrond is;

Overwegende dat de verzoekende partijen een tweede middel ontleen aan schending van artikel 11 van het koninklijk bijzonderemachtenbesluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, van artikel 73, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, van het algemene rechtsbeginsel van de therapeutische en diagnostische vrijheid en van het algemene rechtsbeginsel van evenredigheid; dat ze stellen dat de eerste bestreden handeling tot gevolg heeft dat de geneesheren, bij minstens tachtig procent van de voorschriften bij de startbehandelingen in het geval van zes groepen van farmaceutische specialiteiten, verplicht zijn één enkele farmaceutische specialiteit voor te schrijven omdat zij de goedkoopste van de groep is voor het budget van het RIZIV, terwijl de bepalingen die tot staving van het middel worden vermeld zich verzetten tegen reglementaire beperkingen, of op zijn minst tegen onevenredige reglementaire beperkingen van de keuze waarover de geneesheren onder meer bij het starten van een behandeling moeten beschikken, dat de beperking van de regels en beginselen die tot staving van het middel worden vermeld onwettig is om verschillende redenen die tegelijkertijd gelden, dat, ten eerste, de beperking van de voorschrijfvrijheid van de geneesheren niet steunt op een redelijke doelstelling aangezien ze de arts vaak verplicht een specialiteit voor te schrijven die niet dezelfde bio-equivalentie heeft als die welke hij zou voorschrijven indien hij volledig vrij was, dat, ten tweede, de beperking kennelijk onevenredig is gezien de mate waarin ze de therapeutische keuze verkleint, dat, ten derde, de beweerde waarborgen betreffende het niet-systematische karakter van de omstreden regel duidelijk onvoldoende zijn, dat enerzijds de vrijheid van de geneesheren om tot het akkoord toe te treden bedrieglijk schijn is, en het Grondwettelijk Hof in zijn arrest nr. 136/2000 "de druk (heeft erkend) die die maatregelen (akkoorden en overeenkomsten) op de keuzevrijheid van de geneesheren uitoefenen, dermate dat hun belang bij het weigeren van de toetreding aanzienlijk vermindert", dat anderzijds de mogelijkheid die door de eerste bestreden handeling aan de geneesheren wordt gelaten om niet de goedkoopste specialiteit voor te schrijven in geval van contra-indicatie of indien de therapeutische doelstellingen niet bereikt worden, niet zo is geformuleerd dat ze er uiteindelijk toe kan leiden dat de regel van de acht gevallen op tien niet hoeft te worden gevolgd, wat een ernstige inbreuk vormt op de regels en beginselen die tot staving van het middel worden aangevoerd;

Overwegende dat de verwerende partij in haar memorie van antwoord stelt dat de therapeutische vrijheid een vrijheid is die alleen geldt voor de beoefenaars van de geneeskunde, dat het aan de geneesheren toekomt om van deze vrijheid gebruik te maken, dat in casu de betwiste verplichting, die ook vermeld wordt in punt 6.a van het akkoord geneesheren-ziekenfondsen 2009-2010, uitsluitend van toepassing is op de geneesheren die ervoor gekozen hebben tot dit akkoord toe te treden en uitsluitend bepaalt dat de therapeutische doelstelling van de geneesheer bereikt moet

worden, dat, wat betreft de overbodige of onnodig dure verstrekkingen, de verzoekende partijen niet aangeven in welk opzicht de bestreden handeling in strijd zou zijn met artikel 73 van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet, zodat dit onderdeel van het middel, waarop onmogelijk kan worden geantwoord, niet-ontvankelijk is, dat artikel 73, § 1, hoe dan ook niet in tegenspraak is met punt 6.a van het nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen, dat de twee bepalingen immers verschillende strekkingen hebben, dat artikel 73, § 1, tweede lid, bepaalt dat "zij (...) er zich van (onthouden) overbodige of onnodig dure verstrekkingen voor te schrijven, uit te voeren of te laten uitvoeren ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen", dat deze bepaling en punt 6.a van het betwiste akkoord geenszins vergelijkbaar zijn en betrekking hebben op verschillende toestanden en dat, wat het evenredigheidsbeginsel betreft, in zoverre de therapeutische vrijheid van de geneesheer niet op de helling wordt gezet door het betwiste akkoord, van de beweerde schending van het evenredigheidsbeginsel geen sprake is; dat de verwerende partij in haar laatste memorie stelt dat, ten gevolge van de controversen inzake de toepassing van artikel 73 van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet, de wetgever, bij de programmawet van 23 december 2009 een bepaling heeft toegevoegd aan artikel 73, § 2, om te bevestigen dat, "niettegenstaande en los van de procedure bepaald bij artikel 73 van de wet betreffende de ziekte- en invaliditeitsverzekering, maatregelen om het voorschrijven van goedkopere geneesmiddelen bij het starten van nieuwe behandelingen te bevorderen, konden worden getroffen door de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen, door middel van lopende en toekomstige akkoorden, op basis van artikel 51, § 2, van de wet betreffende de ziekte- en invaliditeitsverzekering";

Overwegende dat de verzoekende partijen in hun memorie van wederantwoord en in hun laatste memorie stellen dat de verwerende partij betwist dat ze er belang bij hebben schending van de therapeutische vrijheid aan te voeren, die alleen aan de geneesheren zou toekomen, dat een verzoeker echter een belang heeft bij een middel dat, als het gegrond bevonden wordt, zou leiden tot de nietigverklaring, waaruit verzoeker een rechtstreeks en persoonlijk voordeel zou kunnen halen, dat de beoordeling van het belang bij het middel rechtstreeks verband houdt met de vraag of de verzoekende partij voordeel kan halen uit een nietigverklaring die steunt op het betreffende middel en dus rechtstreeks verband houdt met de vraag of verzoeker belang heeft bij het beroep, dat een farmaceutische vennootschap geen terugbetaling kan verkrijgen van een specialiteit die zij op de markt brengt indien een voorschrijvend arts ze niet eerst heeft voorgeschreven, dat in deze zin ook de verzoekende partijen de adressaten zijn van de bepalingen waarnaar tot staving van het middel verwezen wordt en dat de verzoekende partijen bij dit middel belang hebben; dat ze voorts stellen dat de bepalingen waarvan de schending wordt aangevoerd duidelijk worden aangegeven in het verzoekschrift, dat het akkoord geneesheren-ziekenfondsen 2009-2010 de therapeutische vrijheid van de geneesheren beperkt in zoverre het bepaalt dat voor startbehandelingen in minstens 80% van de gevallen een bepaalde specialiteit binnen een groep moet worden voorgeschreven, dat de aldus ingevoerde beperking van de therapeutische vrijheid niet steunt op een gewettigd doel, kennelijk onevenredig is en niet gepaard gaat met voldoende waarborgen, dat de opgelegde beperking de therapeutische vrijheid van de geneesheren en het evenredigheidsbeginsel schendt om drie redenen, namelijk, ten eerste, dat niet

gewaarborgd wordt dat de specialiteit die volgens het akkoord geneesheren-ziekenfondsen 2009-2010 de goedkoopste is van een bepaalde groep systematisch de specialiteit is die uit medisch en therapeutisch oogpunt de voorkeur verdient, ten tweede dat de beperking van de therapeutische keuze die het oplegt omvangrijk is, en, ten derde, dat de verplichting van de "acht op de tien gevallen" opgelegd door de bestreden handeling, die een "resultaatsverbintenis" lijkt, weinig flexibel is; dat ze in hun laatste memorie daarenboven aanvoeren dat uit niets in het administratief dossier blijkt "wat de redenen zijn voor zo een zware doelstelling als de regel van de 80% of nog wat de keuze van de zes betrokken therapeutische categorieën rechtvaardigt", dat bijvoorbeeld "het administratief dossier onder meer geen enkel document van budgettaire en macro-economische aard bevat, dat zou wettigen dat de doelstelling van 42 procent inzake het voorschrijven van goedkope geneesmiddelen, die nagenoeg het dubbele is van de doelstelling die de Koning heeft vastgesteld bij het uitvaardigen van het koninklijk besluit van 17 september 2005 dat een soortgelijk doel heeft, opeens zou moeten worden verdubbeld op basis van maatregelen opgelegd door de bestreden handeling;

Overwegende dat de raadsman van de verzoekende partijen er op de terechtzitting op gewezen heeft dat een beroep tot nietigverklaring van de artikelen 44 en 45 van de programmawet van 23 december 2009 was ingesteld bij het Grondwettelijk Hof; dat hij heeft gevraagd om de uitspraak uit te stellen tot het Hof zich over dat beroep heeft uitgesproken;

Overwegende dat de therapeutische vrijheid, dat wil zeggen het recht om de behandeling te kiezen die aan de zieke moet worden verstrekt, een prerogatief van de geneesheer en niet van de apotheker is; dat de Algemene Pharmaceutische Bond weliswaar niet bevoegd is om de collectieve belangen van de geneesheren te verdedigen, maar dat de tweede tot de negentiende verzoekende partij farmaceutische specialiteiten produceren en op de markt brengen waarvan sommige alleen op basis van een medisch voorschrift, dus van een beslissing in deze zin van een geneesheer, kunnen worden verstrekt; dat ze er in die mate belang bij hebben de schending aan te voeren van een bepaling die de vrijheid van de geneesheer beperkt; dat de eerste verzoekende partij, die de belangen van zulke farmaceutische vennootschappen vertegenwoordigt, eveneens belang heeft bij het middel; dat voorts artikel 11 van het voornoemde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 uitsluit dat aan de beroepsbeoefenaars bedoeld in de artikelen 2, 3 en 4, dit wil zeggen zowel de geneesheren als de apothekers, reglementaire beperkingen worden opgelegd bij de keuze van de middelen die aangewend moeten worden, hetzij voor het stellen van de diagnose, hetzij voor het starten en uitvoeren van de behandeling, hetzij voor het maken van magistrale bereidingen;

Overwegende dat het middel, in zoverre het ontleend wordt aan schending van artikel 73 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, in het verzoekschrift in zodanige bewoordingen wordt geformuleerd dat de verwerende partij vergeefs beweert dat ze er onmogelijk op kan antwoorden;

Overwegende dat geen enkele bepaling van wetgevende aard voorschrijft dat de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen onbeperkt moet zijn; dat de therapeutische vrijheid van de geneesheren impliceert dat ze, zij het om redenen van psychologische aard, ervoor kunnen kiezen om een specialiteit voor te schrijven zonder dat de meeruitgaven die er voor de patiënt het gevolg van zijn in overdreven mate op deze keuze wegen; dat evenwel uit de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet blijkt dat de uitoefening van de geneeskunde afhankelijk kan worden gesteld van bepaalde verplichtingen in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, die echter evenredig moeten blijven met het nagestreefde doel;

Overwegende dat de nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen, door artikel 6.a van het akkoord geneesheren-ziekenfondsen 2009-2010 aan te nemen, zich volgens de aanhef van het akkoord tot doel heeft gesteld om een "voorschrijfgedrag (te bevorderen) met het oog op een zorgvuldig gebruik van de middelen van de ziekteverzekering en (...) op die manier bij [te dragen] tot een duurzame en toegankelijke gezondheidszorg" ; dat artikel 6.a, met als titel "het bevorderen van het voorschrijven bij een startbehandeling van de minst dure moleculen", de volgende inleidende zinnen bevat:

" De NCGZ stelt vast dat het aandeel van de minder dure geneesmiddelen thans 42 % van het totaal aantal betrokken DDD bedraagt. De NCGZ verbindt er zich toe om het betrokken aandeel te verhogen.

Teneinde op dit vlak verdere stappen te zetten, waarbij geen afbreuk wordt gedaan aan de kwaliteit van de zorgen of aan de therapeutische noodwendigheden, stelt de NCGZ voor om zich in de eerste plaats toe te spitsen op startbehandelingen, ongeacht of deze door een huisarts of geneesheer-specialist worden geïnitieerd. Op deze wijze wordt vermeden dat bestaande behandelingen zouden moeten worden gewijzigd.";

dat de geneesheer die besluit om welke behandeling ook te starten door gebruik te maken van een farmaceutische specialiteit die behoort tot een van de zes groepen waarop het akkoord betrekking heeft, te dien einde vanaf de inwerkingtreding van het akkoord, in minstens acht op de tien gevallen moet starten met een van de goedkoopste moleculen van de groep, onder het voorbehoud dat er geen contra-indicatie bestaat en dat de therapeutische doelstellingen bereikt worden; dat de geneesheer voor wie deze verplichting geldt bijgevolg in meer dan twee op tien gevallen kan besluiten een behandeling te starten door gebruik te maken van een van de moleculen die niet tot de goedkoopste van de groep wordt gerekend en hij in geen geval aan die verplichting gebonden is indien hij van oordeel is dat er een contra-indicatie bestaat of dat de therapeutische doelstellingen niet bereikt worden;

Overwegende dat, gelet op de nadere regels waarop zonet gewezen is, de verzoekende partijen ten onrechte betogen dat met de bestreden bepaling de therapeutische vrijheid van de geneesheren op een buitensporige en derhalve onregelmatige wijze beperkt zou worden; dat deze beperking gerechtvaardigd is in het licht van de nagestreefde doelstelling, die erin bestaat om de kosten van het verbruik van bepaalde farmaceutische specialiteiten voor de begroting van de geneeskundige

verzorging te verminderen; dat daarenboven, aangezien het mechanisme ingevoerd bij de bestreden handeling het mogelijk maakt in de categorie van de goedkoopste moleculen alle moleculen op te nemen waarvan de prijs tijdens de geldigheidsduur van het akkoord wordt teruggebracht tot het niveau van de prijs van de molecule die op 17 december 2008 als de goedkoopste is beschouwd, de farmaceutische vennootschappen de prijzen van hun respectieve specialiteiten kunnen aanpassen om hun marktaandeel te behouden; dat het feit dat de maatregelen bepaald bij het koninklijk besluit van 17 september 2005, wat het voorschrijven van "goedkope" geneesmiddelen betreft, grotere gevolgen hebben teweeggebracht dan was verwacht toen ze werden genomen, niet impliceert dat de overheid niet meer de mogelijkheid zou hebben om te voorzien in andere maatregelen die de kosten van het verbruik van farmaceutische specialiteiten voor de begroting van de geneeskundige verzorging kunnen verminderen; dat afgezien van enig opportuniteitsoordeel waarmee de Raad van State zich niet heeft in te laten, de bedoeling om het goedkoopste voorschrijfgedrag inzake geneesmiddelen van 42 tot 80% te laten stijgen niet als kennelijk onredelijk en derhalve als onregelmatig kan worden beschouwd; dat het besluit om zes klassen van bijzondere geneesmiddelen te laten meetellen om de nagestreefde doelstelling te bereiken, evenmin onredelijk is; dat ook al wijkt deze werkwijze af van die welke bij het koninklijk besluit van 17 september 2005 wordt gehanteerd, waarbij het voorschrijfpercentage van "goedkope" geneesmiddelen gold voor alle farmaceutische specialiteiten, de maatregel vervat in het akkoord geneesheren-ziekenfondsen daarom niet onregelmatig is; dat niet hoeft te worden verwezen naar de artikelen 44 en 45 van de programmawet van 23 december 2009 en de uitspraak zeker niet hoeft te worden uitgesteld tot het Grondwettelijk Hof zich over het beroep tot nietigverklaring van die bepalingen heeft uitgesproken, dat het middel niet gegrond is;

Overwegende dat de verzoekende partijen een derde middel ontleen aan schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in zoverre bij de eerste bestreden handeling specialiteiten die therapeutisch niet gelijkwaardig zijn binnen dezelfde groep worden gerangschikt, terwijl de artikelen 10 en 11 van de Grondwet eraan in de weg staan dat verschillende categorieën van farmaceutische specialiteiten op identieke wijze worden behandeld zonder objectieve en redelijke verantwoording en zonder dat er een redelijk proportionaliteitsverband bestaat tussen het nagestreefde doel en de aangewende middelen, dat hieruit volgt dat de eerste bestreden handeling geen objectieve en redelijke behandeling van de verschillende specialiteiten instelt, dat zo'n behandeling zou moeten inhouden dat ook de therapeutische waarde van de specialiteiten in aanmerking wordt genomen en de artsen een ruimere keuze wordt gelaten, tenzij wordt aangetoond dat de specialiteiten die in dezelfde groep gerangschikt zijn echt in biologisch of therapeutisch opzicht gelijkwaardig zijn, wat de eerste verwerende partij niet doet en trouwens niet in staat is te doen, en dat de getroffen maatregelen ten aanzien van het economische doel dat wordt nagestreefd, indien dit *per impossibile* objectief en redelijk zou worden geacht, kennelijk overdreven zijn;

Overwegende dat de verwerende partij in haar memorie van antwoord stelt dat het middel niet-ontvankelijk is, dat het in hoofdzaak, zo niet uitsluitend, gericht is tegen de bijlage bij het nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen, dat deze bijlage

sedert het beroep is ingesteld verschillende malen is gewijzigd, onder meer op 8 juni 2009, dat het bestreden akkoord, inzonderheid artikel 6 ervan, toen zo gewijzigd is dat het voortaan nog slechts om vijf groepen gaat, zodat het middel gericht is tegen een bepaling die niet meer bestaat, dat, wat betreft de vergelijkbaarheid van de farmaceutische specialiteiten binnen hun respectieve groepen, volgens vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof en van de Raad van State, de beginselen van gelijkheid en non-discriminatie betrekking hebben op personen of categorieën van personen en niet op goederen, prestaties of diensten, dat hoe dan ook de samenstelling van de zes groepen, zoals ze blijkt uit bijlage I bij het nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen, steunt op objectieve criteria en redelijk verantwoord is, dat het rationeel gebruik van geneesmiddelen impliceert dat daar waar dit mogelijk en gerechtvaardigd is goedkope geneesmiddelen worden voorgeschreven, en dat het criterium van onderscheid - de groepen van geneesmiddelen waarvoor een verbetering van het voorschrijfgedrag mogelijk is - redelijk verantwoord is ten aanzien van het nagestreefde doel;

Overwegende dat de verzoekende partijen in hun memorie van wederantwoord en hun laatste memorie betogen, wat de ontvankelijkheid van het middel betreft, dat het niet uitsluitend gericht is tegen bijlage 1 van het akkoord geneesheren-ziekenfondsen, maar ook tegen punt 6 van dit akkoord in zoverre het voorschrijft dat artsen in acht op de tien gevallen bij het starten van de behandelingen het goedkoopste geneesmiddel van de groep voorschrijven, en dit voor zes klassen van geneesmiddelen genoemd in het akkoord zelf, dat de verwerende partij niet betwist dat de verzoekende partijen hun middel wel degelijk tegelijkertijd richten tegen bijlage 1, zoals ze door de steller van de bestreden handeling aangenomen is, en tegen het akkoord geneesheren-ziekenfondsen zelf, dat bijlage 1 in deze oorspronkelijke versie, net zoals de hele bestreden handeling, die van reglementaire aard is, gedurende een bepaalde periode rechtsgevolgen heeft gehad, wat voldoende is opdat de verzoekende partijen belang hebben bij de nietigverklaring ervan, dat wanneer eenzelfde grief slaat op reglementaire handelingen die elkaar in de tijd opvolgen, het feit dat tegen bepaalde vroegere handelingen geen beroep tot nietigverklaring is ingesteld verzoeker zijn belang bij de nietigverklaring van een latere handeling niet ontnemt, dat de Raad van State, door de toetsing zonder tijdsbeperking van de regelmatigheid van een reglementaire handeling op basis van artikel 159 van de Grondwet, kan bepalen dat reglementaire bestuurshandelingen waartegen geen uitdrukkelijk beroep is ingesteld, maar waaraan dezelfde onwettigheid kleeft, niet van toepassing zijn, en dat de verschillende aard van de moleculen die in dezelfde groep ingedeeld zijn, de grondwettigheid van de bestreden handeling op de helling zet, ongeacht het feit dat de regel die daarbij wordt opgelegd slechts in 80% van de gevallen van toepassing kan zijn, dat "dit voorbehoud niet rechtvaardigt [...] dat moleculen die totaal verschillende kenmerken vertonen op dezelfde wijze worden behandeld, aangezien molecule X, die verschilt van molecule Y, laatstgenoemde molecule in 100% van de gevallen (en niet in slechts 20% van de gevallen) niet zal kunnen vervangen bij een behandeling";

Overwegende, ten aanzien van de ontvankelijkheid van het middel, dat de omstandigheid dat de bijlage bij het akkoord geneesheren-ziekenfondsen vervangen is nadat ze is aangenomen, niet tot gevolg heeft dat de verzoekende partijen

hun belang bij het middel verliezen, aangezien deze bijlage gedurende een bepaalde tijd uitwerking heeft gehad, en dat de verzoekende partijen de discriminatie kunnen aanvoeren waarvan ze menen het slachtoffer te zijn als producenten van farmaceutische specialiteiten die opgenomen zijn in klassen waarin, volgens hen, eveneens niet-vergelijkbare door concurrenten geproduceerde specialiteiten opgenomen zijn; dat, ten gronde, gelet op de uitleg verstrekt door de verzoekende partijen, blijkt dat farmaceutische specialiteiten die kenmerken vertonen waardoor ze aanzienlijk verschillen wat hun indicaties, specifieke therapeutische werking of nevenwerking betreft, in dezelfde klasse opgenomen zijn; dat evenwel het feit dat deze specialiteiten in dezelfde klasse opgenomen zijn niet tot gevolg heeft dat de verwerende partij de artikelen 10 en 11 van de Grondwet geschonden zou hebben; dat immers de geneesheren, aangezien ze rekening moeten houden met eventuele contra-indicaties en erop moeten toezien dat de therapeutische doelstellingen worden bereikt, niet de goedkoopste moleculen zullen voorschrijven indien een van deze omstandigheden dit belet, ongeacht of verschillende geneesmiddelen in dezelfde klasse opgenomen zijn; dat artikel 8, 2°, derde lid, van het voormelde koninklijk besluit van 21 december 2001 bepaalt dat, wat de in klasse 2 vermelde specialiteiten betreft, de bevoegde overheid, om de vergoedingsbasis van het geneesmiddel te bepalen, "rekening (moet) (...) houden 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"; dat de verplichting om deze criteria in aanmerking te nemen in het specifieke geval van het vaststellen van de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit niet impliceert dat met diezelfde criteria ook rekening moet worden gehouden wanneer andere maatregelen worden uitgevaardigd, zelfs indien ze bepaalde overeenkomsten zouden vertonen; dat het middel niet gegrond is;

Overwegende dat de verzoekende partijen een vierde middel ontleen aan schending van artikel 23 van de Grondwet waarbij het recht op bescherming van de gezondheid wordt afgekondigd, doordat aan deze bepaling een standstill-effect wordt verleend; dat ze stellen dat artikel 6 van het bestreden besluit de therapeutische vrijheid van de geneesheer aanzienlijk beperkt door hem te dwingen sommige specialiteiten voor te schrijven om zuiver economische redenen en zonder enige therapeutische bekommernis, terwijl artikel 23 van de Grondwet iedere significante achteruitgang inzake de bescherming van het recht op bescherming van de gezondheid verbiedt die niet gerechtvaardigd wordt door een motief dat verband houdt met het algemeen belang;

Overwegende dat de verwerende partij in haar memorie van antwoord stelt dat het middel niet-ontvankelijk is wegens ontstentenis van belang, dat artikel 23 van de Grondwet, wat de bescherming van de gezondheid betreft, een standstill-effect meebrengt, dat de verzoekende partijen beweren dat het betwiste akkoord een achteruitgang teweegbrengt inzake de bescherming van het recht op gezondheid, terwijl het farmaceutische vennootschappen of verenigingen van farmaceutische vennootschappen zijn, dat het niet gaat om natuurlijke personen, dat ze derhalve "geen andere gezondheid dan hun economische gezondheid te behartigen hebben" en dat

artikel 23 van de Grondwet niet op de economische gezondheid van ondernemingen betrekking heeft;

Overwegende dat de verzoekende partijen in hun memorie van wederantwoord en in hun laatste memorie betogen dat in casu voldaan is aan de verschillende voorwaarden die vervuld moeten zijn om een schending te kunnen vaststellen van het standstill-beginsel dat inherent is aan het recht op bescherming van de gezondheid, zoals het gewaarborgd is bij artikel 23, derde lid, 2°, van de Grondwet, dat men, ten aanzien van zes belangrijke groepen van farmaceutische specialiteiten, die bij een groot aantal ziektebeelden aangewend kunnen worden, gaat van een situatie waarin de verschillende beschikbare specialiteiten vrij kunnen worden voorgeschreven naar een situatie waarin 80% van de startbehandelingen moet worden voorgeschreven op basis van één enkele specialiteit per groep, in casu de goedkoopste volgens het nieuwe criterium dat door de verwerende partij is vastgesteld, en dat de patiënten geen beroep meer kunnen doen op een geneesheer die beschikt over een keuze die het hem mogelijk maakt de therapeutisch meest geschikte specialiteit voor te schrijven;

Overwegende dat, gesteld dat de verzoekende partijen de hoedanigheid hebben om schending van het recht op bescherming van de gezondheid aan te voeren, dan nog moet worden vastgesteld dat het middel niet gegrond is; dat het immers aan de verwerende partij toekwam, wil men het principe zelf van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging niet op de helling zetten, te zorgen voor het evenwicht op de begroting van de geneeskundige verzorging en, indien ze het noodzakelijk achtte, een maatregel uit te vaardigen zoals die vervat in punt 6.a van de bestreden handeling; dat deze geenszins overdreven lijkt, gelet op het dubbele voorbehoud waarin is voorzien, dat de therapeutische vrijheid van de geneesheren beschermt; dat de verzoekende partijen aanvoeren dat de beperking die in de vorige stand van de regelgeving is ingevoerd inzake de mogelijkheid om farmaceutische specialiteiten voor te schrijven, een belangrijke achteruitgang betekent inzake het recht op bescherming van de gezondheid van personen, maar daarvoor geen bewijs bijbrengen; dat het middel niet gegrond is;

Overwegende dat de verzoekende partijen in hun memorie van wederantwoord een nieuw middel ontleen "aan onbevoegdheid van de steller van de handeling, misbruik van de procedure, schending van de artikelen 33, 37, 105, 108 en 160 van de Grondwet, ontstentenis van een machtigingsgrond om de bestreden handeling aan te nemen en schending van de artikelen 50, 51 en 73 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994"; dat ze aanvoeren dat het akkoord geneesheren-ziekenfondsen een reglementaire handeling is die uitgaat van een orgaan van het RIZIV en die aan de geneesheren verplichtingen oplegt inzake het voorschrijven van farmaceutische specialiteiten, dat het aan dit orgaan evenwel niet toekomt om, door het sluiten van akkoorden geneesheren-ziekenfondsen, reglementaire bepalingen uit te vaardigen die verplichtingen vaststellen betreffende de voorschriften van zorgverstrekkers, dat het middel, dat met de openbare orde te maken heeft, voor de eerste maal in de memorie van wederantwoord kan worden opgeworpen, dat de binnen het RIZIV opgerichte nationale

commissie geneesheren-ziekenfondsen niet de bevoegdheid had om een akkoord geneesheren-ziekenfondsen aan te nemen dat de geneesheren die tot dit akkoord toegetreden zijn verplichtte om, onder bepaalde voorwaarden, deze of gene farmaceutische specialiteit voor te schrijven; dat de verzoekende partijen in hun laatste memorie voorts aanvoeren dat de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid bij haar artikel 58, § 2, tweede lid, 12°, de Koning gemachtigd heeft om een maatregel te nemen die alle procedures bedoeld in artikel 73, § 2, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 wijzigt, dat het koninklijk besluit van 17 september 2005 tot wijziging van deze bepaling kan worden beschouwd als een koninklijk bijzonderemachtenbesluit, dat het een nieuw derde tot achtste lid heeft ingevoegd in artikel 73, § 2, dat het, sedert deze wijziging, aan de Koning toekomt om het onnodig dure karakter van het voorschrijven van bepaalde farmaceutische specialiteiten te bepalen op basis van percentages die moeten worden vastgesteld en aan de voorschrijver moeten worden opgelegd;

Overwegende dat de lezing van artikel 73, § 2, vierde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 waarop de verzoekende partijen steunen om te betogen dat het uitsluitend aan de Koning toekomt om regels te bepalen betreffende de voorwaarden waaronder beperkingen moeten worden aangebracht in nadere regels inzake het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten, het gevolg is van een wijziging die in deze bepaling is aangebracht bij artikel 16 van de wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg, bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 31 december 2008 en in werking getreden op 10 januari 2009, dat wil zeggen nadat het bestreden akkoord d.d. 17 december 2008 is aangenomen; dat de verzoekende partijen derhalve onrechtmatig hun middel gronden op schending van deze bepaling;

Overwegende, daarenboven, dat artikel 73, § 2, laatste lid, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet, in de lezing die volgt uit het koninklijk besluit van 17 september 2005, bepaalt dat "de percentages bedoeld in het vijfde lid dienen om de drempel te bepalen waaronder het voorschrijfsprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten als onnodig duur wordt beschouwd"; dat de door de verzoekende partijen genoemde bepalingen dus tot doel hebben te bepalen welke overheden bevoegd zijn en volgens welke procedures de percentages van "goedkope" geneesmiddelen worden vastgesteld die de geneesheren moeten voorschrijven om te voorkomen dat hun voorschrijfgedrag als onnodig duur wordt beschouwd en er bijgevolg een sanctie voor wordt opgelegd, maar niet om, buiten het stelsel om van sancties die aan de geneesheren kunnen worden opgelegd, de nadere regels voor het voorschrijven van farmaceutische specialiteiten te bepalen; dat bovendien artikel 73, § 2, betrekking heeft op alle geneesheren en niet uitsluitend op degenen die tot het akkoord geneesheren-ziekenfondsen zijn toegetreden; dat de verwijzing naar artikel 73, § 2, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet niet kan dienen om de geldigheid van de bestreden handeling te beoordelen;

Overwegende dat evenwel moet worden onderzocht of de regels vervat in het bestreden artikel 6.a konden worden opgenomen in een akkoord geneesheren-ziekenfondsen;

Overwegende dat artikel 51, § 2, eerste lid, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet, in zoverre het bepaalt dat "elke overeenkomst of akkoord (...) verbintenissen (moet) bevatten inzake honoraria en prijzen [en] ook verbintenissen [kan] bevatten inzake beheersen van het volume (...) van de verstrekkingen", kan dienen als rechtsgrond van artikel 6.a van de bestreden handeling, aangezien dit tot doel heeft het volume van de geneeskundige verstrekkingen te beheersen; dat het verstrekken van geneesmiddelen in artikel 34, eerste lid, 5°, van de gecoördineerde wet ingedeeld is bij de gezondheidsverstrekkingen; dat het middel dus niet gegrond is;

Overwegende dat de raadsman van de verzoekende partijen op de terechtzitting gewag heeft gemaakt van een arrest dat het Hof van Justitie van de Europese Unie op 22 april 2010 naar aanleiding van een prejudiciële vraag heeft uitgesproken; dat zoals hij heeft uiteengezet, inzonderheid uit de motieven van dit arrest blijkt dat met toepassing van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en 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, de beroepsbeoefenaren in de farmaceutische industrie, ongeacht of er voor het voorschrijven van hun geneesmiddelen al dan niet financiële stimulansen bestaan, moeten kunnen nagaan of de door de overheid ingevoerde bonusregeling op objectieve criteria berust en of er geen sprake is van discriminatie tussen nationale geneesmiddelen en geneesmiddelen die uit andere lidstaten afkomstig zijn; dat in hetzelfde arrest staat dat de voor volksgezondheid bevoegde nationale instanties die een bonusregeling vaststellen voor het voorschrijven van specifiek aangewezen geneesmiddelen, met name ertoe gehouden zijn die regeling openbaar te maken en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector en de farmaceutische industrie de beoordelingen ter beschikking te stellen waarin de therapeutische equivalentie wordt vastgesteld van de beschikbare werkzame stoffen die behoren tot de therapeutische klasse waarop die regeling betrekking heeft;

Overwegende dat de raadsman van de verzoekende partijen betoogd heeft dat de bestreden bepalingen niet voldeden aan deze voorwaarden inzake openbaarmaking en beoordeling;

Overwegende dat de verzoekende partijen niet genoegzaam hebben aangetoond dat het opstellen van het nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen 2009-2010 viel onder het toepassingsgebied van de voornoemde richtlijnen, zoals het Hof van Justitie ze heeft uitgelegd; dat derhalve het argument ontleend aan schending van deze richtlijnen, dat *in extremis* is opgeworpen, niet kan worden aangenomen;

BESLUIT:

Artikel 1.

De Belgische Staat en de nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen worden buiten de zaak gesteld.

Artikel 2.

Het beroep is niet-ontvankelijk in zoverre het is ingesteld door respectievelijk de naamloze vennootschap BAYER, de vennootschap naar Nederlands recht ASTELLAS, de naamloze vennootschap ABBOTT en de naamloze vennootschap UCB PHARMA.

Artikel 3.

Het beroep wordt verworpen.

Artikel 4.

De kosten, bepaald op 3.325 euro, komen ten laste van de verzoekende partijen ten belope van 175 euro elk.

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

Mevr.	DAURMONT,	kamervoorzitter,
de HH.	LEWALLE,	staatsraad,
	HOUYET,	staatsraad,
Mevr.	LAUVAU,	griffier.

De Griffier

De Voorzitter

K. LAUVAU

0. DAURMONT

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