

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 208.273 van 20 oktober 2010
in de zaak A. 193.104/VII-37.382.**

In zake: de NV SOCOBOM
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaat Filip Van Belleghem
kantoor houdend te Izegem
Ommegangstraat 8
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen:

de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door de minister van
Sociale Zaken
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Luc Depré, Pierre Slegers en Bruno Fonteyn
kantoor houdend te Brussel
Terhulpsessesteenweg 178
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 17 juni 2009, strekt tot de nietigverklaring van het ministerieel besluit van de minister van Sociale Zaken van 14 april 2009 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten voor wat betreft het onderdeel met betrekking tot Amoxypen 750 mg.

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een memorie van antwoord ingediend en de verzoekende partij heeft een memorie van wederantwoord ingediend.

Adjunct-auditeur Ines Martens heeft een verslag opgesteld.

De verzoekende partij heeft een verzoek tot voortzetting van het geding en een laatste memorie ingediend. De verwerende partij heeft een laatste memorie ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 30 september 2010.

Staatsraad Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Pieter Feys, die loco advocaat Filip Van Belleghem verschijnt voor de verzoekende partij, en advocaat Bruno Fonteyn, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Adjunct-auditeur Ines Martens heeft een met dit arrest eensluidend advies gegeven.

Er is toepassing gemaakt van de bepalingen op het gebruik der talen, vervat in titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

III. Feiten

3. De verzoekende partij heeft de rechten met betrekking tot het geneesmiddel Amoxypen overgenomen van de NV Farmabel.

Deze verkrijgt op 17 januari 2000 een vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel. Het wordt geregistreerd op basis van artikel 2, 8/ a, tweede streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen. Het gaat om een farmaceutische specialiteit waarvan een bestanddeel reeds lang in de medische praktijk wordt gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau biedt. Een dergelijke farmaceutische specialiteit wordt kopiespecialiteit genoemd.

4. Op 27 april 2000 deelt de minister van Economische Zaken aan de NV Farmabel mee dat toelating wordt verleend om voor Amoxypen een verkoopprijs te hanteren van maximum 17,06 euro (688 BEF) (publieksprijs). Er wordt daarbij vermeld dat de beslissing steunt op een vermindering met 16 % ten

opzichte van de publieksprijs voor Clamoxyl, de referentiespecialiteit, omgerekend naar 750 mg.

5. Het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (hierna : RIZIV) deelt op 23 april 2001 aan dezelfde vennootschap mee dat Amoxypen 750 mg vanaf 1 april 2001 is aangenomen voor vergoeding door de verzekering voor geneeskundige verzorging.

6. Amoxypen 750 mg wordt op 19 maart 2001 opgenomen op de lijst van vergoedbare specialiteiten, met een vergoedbare basis van 680 toenmalige BEF. Onder "opmerkingen", krijgt Amoxypen de vermelding "C". Dit betekent dat de basis van tegemoetkoming wordt gereduceerd met ten minste 16 % ten opzichte van de basis van tegemoetkoming van de referentiespecialiteit.

7. Bij ministerieel besluit van 24 mei 2006 wordt voor het betrokken geneesmiddel als vergoedingsbasis 13,54 euro vastgelegd. Bij de voorbereiding van dit besluit had de verzoekende partij aan het RIZIV laten weten niet akkoord te gaan met de voorgestelde prijsdaling. Volgens de verzoekende partij is bij de berekening van de prijsdaling rekening gehouden met een verkeerde referentiespecialiteit voor Amoxypen. Zij is van oordeel dat Clamoxyl 250 mg als referentiespecialiteit diende te worden beschouwd. Op 5 mei 2006 antwoordt het RIZIV dat de originele specialiteit waaraan de kopie werd gebonden, Clamoxyl 500 mg is, dat als referentie gedurende de procedure van inschrijving werd genomen, en niet de dosis van 250 mg.

Het ministerieel besluit van 24 mei 2006 wordt door de verzoekende partij niet aangevochten bij de Raad van State.

8. Op 12 januari 2009 brengt het RIZIV de verzoekende partij ervan op de hoogte dat vanaf 1 mei 2009 opnieuw een vermindering van de prijzen van de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteiten wordt doorgevoerd, in toepassing van artikel 191, eerste lid, 15/septies, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna : ZIV-wet). Aan de verzoekende partij wordt de mogelijkheid geboden een voorstel in te dienen dat in prijsdalingen voorziet voor alle (lineaire prijsdaling van 1,95 %) of voor bepaalde (prijsdaling van 4 %, met een totale besparing van 1,95 % van het omzetcijfer voor het jaar 2007) farmaceutische

specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5/, b) en c), 1), van diezelfde wet waarvoor de verzoekende partij een aanvraag heeft ingediend.

9. De verzoekende partij vraagt bij brief van 21 januari 2009 aan de verwerende partij de "administratieve fout van de modulaire prijsdaling" voor 2006 recht te zetten voor Amoxypen 750 mg, door uit te gaan van een publieksprijs die gelijk is aan een vergoedingsbasis van 15,78 euro, namelijk de vroegere 16,10 euro met 2% lineaire prijsdaling van 1 juli 2006.

Op 27 februari 2009 deelt het RIZIV aan de verzoekende partij de maximale vergoedingsbasis mee van de betrokken generische specialiteiten.

10. Bij ministerieel besluit van 14 april 2009 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, wordt de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteit Amoxypen 750 mg, verlaagd naar 11,90 euro.

Dit is het bestreden besluit.

IV. Rechtspleging

11. De verwerende partij doet ter terechtzitting afstand van haar vraag om het voorliggend beroep samen te voegen met een zaak voor de rechtbank van eerste aanleg te Brussel, die verband houdt met het bepalen van de referentiespecialiteit voor Amoxypen.

V. Ontvankelijkheid

12. De verwerende partij voert aan dat de Raad van State niet bevoegd is wanneer de wetgever in een beroep heeft voorzien bij de gewone rechter. Volgens de verzoekende partij vindt de bestreden beslissing rechtsgrond in artikel 191, eerste lid, 15/septies, § 3, van de ZIV-wet en is de prijsdaling van de vergoedingsbasis van Amoxypen ontegensprekelijk een verplichting die voortvloeit uit de ZIV-wet, zodat de arbeidsrechtbank bevoegd is om uitspraak te doen over deze betwisting en de Raad van State zich zonder rechtsmacht dient te verklaren. Zij verwijst hierbij naar het arrest van de Raad van State nr. 178.907 van 24 januari 2008, waarbij de Raad van oordeel was dat een beroep met betrekking tot een beslissing die haar rechtsgrond vindt in artikel 191, eerste lid, 15ter, van de ZIV-wet en die betrekking

heeft op de verplichting om een aanvullende heffing te betalen, onontvankelijk is wegens het gebrek aan rechtsmacht van de Raad van State.

In de laatste memorie voegt de verwerende partij nog toe dat de betrokken prijsdaling als noodzakelijke uitvoering van de ZIV-wet, een plicht vormt "voortvloeiend uit de wetgeving en reglementering betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen", en dat geen uitzondering wordt gemaakt voor administratieve handelingen, aangezien de ZIV-wet uitdrukkelijk bepaalt dat "de bestreden administratieve rechtshandelingen" aan de bevoegde arbeidsrechtbank moeten worden voorgelegd. De verwerende partij werpt op dat eenzelfde filosofie ten grondslag zou liggen aan de bestreden beslissing als aan het invoeren van een heffing op de aanvragers van farmaceutische specialiteiten, met name het vastleggen van een bijdrage van de farmaceutische sector aan de bestaanbaarheid van het sociale-zekerheidsregime en dat daaruit blijkt dat de bestreden maatregel eveneens een verplichting inhoudt die voortvloeit uit de ZIV-wet.

Beoordeling

13. De artikelen 580 en 581 van het gerechtelijk wetboek bepalen dat de arbeidsrechtbank bevoegd is om kennis te nemen van geschillen betreffende de rechten en verplichtingen van werkgevers, werknemers en zelfstandigen die voortvloeien uit de wetten betreffende de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Met de rechten in artikel 167 van de ZIV-wet wordt, onder meer, bedoeld het recht op geneeskundige verstrekkingen, het recht op uitkeringen, het recht op begrafeniskosten, het recht op invaliditeitspensioenen, etc. Met de verplichtingen wordt onder meer bedoeld, de aansluiting bij een ziekenfonds, de betaling van een persoonlijke bijdrage, het opsturen van geneeskundige getuigschriften, of bijvoorbeeld de verplichting voor de aanvragers van farmaceutische specialiteiten tot het betalen van een aanvullende heffing, die voortvloeit uit artikel 191, eerste lid, 15/ter van de ZIV-wet.

Het voorliggend beroep betreft de vaststelling door de minister van Sociale Zaken, bij reglementair besluit, van de vergoedingsbasis en de prijs van geneesmiddelen die opgenomen zijn op de lijst van de vergoedbare specialiteiten.

Dit is geen betwisting of geschil omtrent rechten of verplichtingen die voortvloeien uit de ZIV-wet, in de zin van artikel 167 van de ZIV-wet of van de artikelen 580 en 581 van het gerechtelijk wetboek.

De exceptie wordt verworpen.

VI. Onderzoek van de middelen

Eerste middel

Standpunten van de partijen

14.1. De verzoekende partij put een eerste middel uit de schending van artikel "65, § 2", van de programmawet van 27 december 2005, doordat voor Amoxypen eenzijdig een prijsaanpassing van 16 % werd opgelegd, terwijl artikel 65, § 2, van de programmawet van 27 december 2005 bepaalt dat de prijs van de kopiespecialiteiten waarvan de vergoedingsbasis lager is dan of gelijk aan de vergoedingsbasis van hun referentiespecialiteit, als de referentiespecialiteit met 2 % daalt, ook met 2 % kan dalen. De vergoedingsbasis van Clamoxyl 500 mg werd verminderd van 9,21 naar 9,03 euro, hetgeen een vermindering met 2 % inhoudt, terwijl de vergoedingsbasis van Amoxypen 750 mg werd verminderd van 16,10 naar 13,54 euro, hetgeen een vermindering van 16 % inhoudt.

14.2. De verwerende partij werpt op dat het middel onontvankelijk is aangezien het niet gericht is tegen het ministerieel besluit van 14 april 2009, maar tegen het ministerieel besluit van 24 mei 2006. De prijsdaling van Amoxypen van 16,10 euro naar 13,54 euro is immers een gevolg van het ministerieel besluit van 24 mei 2006, waarbij de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten werd aangepast in toepassing van artikel 191, eerste lid, 15/septies, § 2, van de ZIV-wet en niet van het ministerieel besluit van 14 april 2009. De tweede paragraaf van artikel 191, eerste lid, 15/septies, van de ZIV-wet waarnaar de verzoekende partij waarschijnlijk verwijst, is volgens haar niet van toepassing in het kader van de prijsdaling van Amoxypen 750 mg, zoals die is opgenomen in het ministerieel besluit van 14 april 2009, zodat het middel ook ongegrond is.

Tot slot werd de vergoedingsbasis van Amoxypen in het ministerieel besluit van 24 mei 2006 ambtshalve verminderd, conform artikel 191, eerste lid, 15/septies, § 2, van de ZIV-wet. Deze bepaling houdt in dat aan de

aanvragers van kopiespecialiteiten waarvan de referentiespecialiteit een prijsdaling ondergaat in toepassing van de lineaire daling van 2 % (dan wel 4% indien de aanvrager ervoor gekozen heeft), wordt meegedeeld dat de prijs van hun overeenkomstige specialiteit niet hoger mag zijn en bijgevolg ambtshalve zal worden aangepast. De referentiespecialiteit voor Amoxypen 750 mg is Clamoxyl 500 mg. Deze laatste specialiteit daalde naar 9,03 euro. Gelet op de verschillende sterkte van Amoxypen (750 mg tegenover 500 mg) werd de vergoedingsbasis van Amoxypen proportioneel aangepast tot $9,03 \times 150 \%$, dit is 13,54 euro. Artikel 65 van de programmawet van 27 december 2005 werd volgens de verwerende partij dan ook niet geschonden.

14.3. In haar memorie van wederantwoord stelt de verzoekende partij dat het middel wel ontvankelijk is en dat het wel gericht is tegen het ministerieel besluit van 14 april 2009, doordat dit ministerieel besluit in nieuwe besparingsmaatregelen voorziet "ter wijziging en opvolging" van het ministerieel besluit van 24 mei 2006.

Beoordeling

15. Met de verwerende partij wordt vastgesteld dat artikel 65 van de programmawet van 27 december 2005 geen paragraaf 2 bevat, en dat het middel enkel kan worden begrepen als een schending van artikel 65 van de programmawet van 27 december 2005, in zoverre die bepaling in artikel 191 van de ZIV-wet een punt 15/septies, § 2, invoegt. De prijsdalingen waarin werd voorzien door die bepaling, op 1 juli 2006, werden echter doorgevoerd door een ministerieel besluit van 24 mei 2006. Het besluit dat met voorliggend annulatieberoep wordt bestreden, geeft uitvoering aan artikel 191, eerste lid, 15/septies, § 3, van de ZIV-wet, dat betrekking heeft op prijsdalingen op 1 mei 2009.

Het eerste middel heeft geen betrekking op het bestreden besluit en is niet dienstig.

Tweede middel

Standpunten van de partijen

16. De verzoekende partij steunt een tweede middel op de schending van artikel 191, eerste lid, 15/septies, § 3, van de ZIV-wet, doordat hierin een beschermingsfactor zou zijn opgenomen, voor de kopiespecialiteiten die van ambtswege moeten dalen, die ervoor zorgt dat geen enkel bedrijf meer dan 2 % van zijn omzet van het voorgaande jaar inboet bij de maatregel. Met name zou erin voorzien zijn dat, indien de vergoedingsbasis van de kopiespecialiteit gelijk is aan of lager dan de referentiespecialiteit, en de referentiespecialiteit haar prijs/vergoedingsbasis verlaagt met 2 %, de prijs van de kopiespecialiteiten dan ook met maximum 2 % verlaagt. Een opgelegde daling van de vergoedingsbasis van Amoxypen 750 mg van 16 % is volgens de verzoekende partij dan ook in strijd met artikel 191, eerste lid, 15/septies, § 3, van de ZIV-wet.

Beoordeling

17. Artikel 191, eerste lid, 15/septies, § 3, van de ZIV-wet bepaalt dat de prijs en vergoedingsbasis van de kopiespecialiteiten niet hoger mag zijn dan die van de referentiespecialiteiten en dat daartoe desgevallend ambtshalve een prijsdaling wordt opgelegd. Zoals de verwerende partij terecht stelt, voorziet artikel 191, eerste lid, 15/septies, § 3, er niet in dat deze daling van de prijs/vergoedingsbasis beperkt zou zijn tot 2 %. Het artikel houdt wel in dat het saldo zal worden teruggestort indien de vergoedingsbasis van de kopiespecialiteit dermate daalt dat de besparing voor de aanvragers van kopiespecialiteiten meer bedraagt dan 1,95 % van hun omzet, gerealiseerd in 2007, op de Belgische markt.

De daling van de prijs/vergoedingsbasis van de specialiteit Amoxypen 750 mg met 16 % houdt dan ook geen schending in van artikel 191, eerste lid, 15/septies, § 3, van de ZIV-wet.

Het tweede middel is ongegrond.

Derde middel

Standpunten van de partijen

18.1. In een derde middel roept de verzoekende partij de schending in van artikel 8, 3/ van het koninklijk besluit van 21 december 2001. Het middel houdt in dat de referentiespecialiteit dient vastgesteld te worden door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (hierna : CTG), terwijl te dezen de dienst van de verwerende partij volledig eenzijdig besliste om Clamoxyl 500 mg als referentiespecialiteit te gebruiken. De verzoekende partij voegt daaraan toe dat het begrip "dichtstbijzijnde referentieverpakking" geen wettelijk vastgelegd begrip is, maar door de verwerende partij willekeurig is uitgedacht, en dat "het link protocol" een afspraak is tussen de verwerende partij en bepaalde farmaceutische firma's, die willekeurig geïmplementeerd wordt en die geen wettelijke of reglementaire kracht heeft.

18.2. De verwerende partij werpt in haar memorie van antwoord op dat het middel onontvankelijk is omdat het te vaag en onbegrijpelijk is. In het middel zou de verzoekende partij verwijzen naar een "gedaagde dienst van de verwerende partij" waarbij het de verwerende partij niet duidelijk is wie hiermee wordt bedoeld. Daarnaast komt het volgens de verwerende partij in toepassing van artikel 35bis, § 2, van de ZIV-wet aan de minister toe om de lijst met de vergoedbare specialiteiten te wijzigen, een beslissing die de plicht zou omvatten om, onder meer, de therapeutische waarde van een specialiteit te evalueren op basis van de meerwaardeklasse. De minister mag zich hierbij laten bijstaan en inlichten door de CTG, maar het is de minister die de bevoegdheid heeft om te beslissen over de meerwaardeklasse. In casu heeft de minister zich, steeds volgens de verwerende partij, laten bijstaan door de CTG, die op 5 mei 2006 het voorstel heeft geformuleerd om Clamoxyl 500 mg als referentiespecialiteit te gebruiken.

18.3. In haar memorie van wederantwoord verduidelijkt de verzoekende partij dat de vaststelling van de referentiespecialiteit dient te gebeuren door de CTG, en niet door het RIZIV, de dienst van de verwerende partij. Door de gebruikte handelwijze was er volgens haar geen objectieve fundering voor de keuze van de referentiespecialiteit en is het absoluut niet duidelijk uit te maken wat de evaluatie van de therapeutische waarde heeft opgeleverd of op welke wijze de meerklassewaarde werd bepaald.

Beoordeling

19. Los van de vraag naar de toepasselijkheid van artikel 8, 3/, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 op Amoxypen 750 mg, dat onder klasse 3B wordt gerangschikt en dat op de lijst van de vergoedbare specialiteiten werd opgenomen vóór de inwerkingtreding van de geschonden geachte bepaling, stelt de Raad van State vast dat de vergoedingsbasis voor het betrokken geneesmiddel is bepaald op grond van de referentiespecialiteit die door de CTG is voorgesteld.

Het komt de Raad van State niet toe zich in de plaats van deze commissie te stellen en te beoordelen welke specialiteit als meest geschikte referentie geldt. De Raad van State beschikt terzake slechts over een marginaal toetsingsrecht. De verzoekende partij toont niet aan dat de verwerende partij willekeurig te werk is gegaan noch dat de keuze van de referentiespecialiteit kennelijk onredelijk was.

Het derde middel is ongegrond.

Vierde middel

Standpunten van de partijen

20.1. In een vierde middel voert de verzoekende partij de schending van het gelijkheidsbeginsel aan, doordat haar een prijsverlaging van 16 % wordt opgelegd terwijl voor andere farmaceutische producenten en verdelers, zoals voor de specialiteiten Capoten, Losec of Pravasine, geen gelijkaardige prijsverlaging wordt opgelegd. Dit verschil in behandeling zou niet te verantwoorden zijn.

20.2. In haar memorie van antwoord argumenteert de verwerende partij dat het middel ongegrond is omdat het gelijkheidsbeginsel een verbod op ongelijke behandeling van personen inhoudt en niet van zaken, zoals geneesmiddelen. De verzoekende partij wijst volgens haar op een ongelijke behandeling tussen vier verschillende geneesmiddelen.

Voorts gaat het volgens de verwerende partij te dezen niet om specialiteiten die zich in gelijke situaties bevinden, aangezien het vastleggen van de prijs/vergoedingsbasis van een geneesmiddel gebeurt aan de hand van de referentiespecialiteit en Amoxypen een andere referentiespecialiteit heeft dan de drie

andere genoemde geneesmiddelen. De regels worden volgens haar op de vier specialiteiten wel op dezelfde wijze toegepast in die zin dat ook voor de drie andere specialiteiten de vergoedingsbasis berekend werd aan de hand van de tegemoetkomingsbasis van hun referentiespecialiteit.

20.3. In haar memorie van wederantwoord repliceert de verzoekende partij dat de door haar aangevoerde ongelijke behandeling wel een ongelijke behandeling tussen personen betreft, met name tussen de verschillende producenten/verdelers van farmaceutische specialiteiten.

Beoordeling

21. Het gelijkheidsbeginsel houdt in dat wie zich in dezelfde toestand bevindt, op dezelfde wijze behandeld moet worden. Het gelijkheidsbeginsel kan slechts geschonden zijn indien in rechte en in feite gelijke gevallen ongelijk werden behandeld zonder dat er voor deze ongelijke behandeling een objectieve verantwoording bestaat. Het behoort aan de verzoekende partij, die aanvoert dat het gelijkheidsbeginsel werd geschonden, dit in het verzoekschrift met concrete en precieze gegevens aan te tonen.

De verwerende partij wordt gevolgd waar zij stelt dat de situatie van de verzoekende partij niet vergelijkbaar is met die van de producenten/verdelers van de drie andere geneesmiddelen, aangezien er voor die andere geneesmiddelen een andere referentiespecialiteit werd vastgesteld.

De daling van de prijs en de vergoedingsbasis zoals die werd doorgevoerd door het bestreden besluit, werd voor kopiespecialiteiten berekend in verhouding tot hun referentiespecialiteit. Met name werd voor kopiespecialiteiten, in toepassing van artikel 191, eerste lid, 15/septies, § 3, van de ZIV-wet, de vergoedingsbasis ambtshalve verlaagd, indien voor hun referentiespecialiteit een verlaging van de vergoedingsbasis was doorgevoerd en indien hierdoor de vergoedingsbasis van de kopiespecialiteit hoger kwam te liggen dan de vergoedingsbasis voor de referentiespecialiteit. Gelet op de keuze die in de ZIV-wet aan de producenten van originele specialiteiten - waarvan sommige als referentiespecialiteiten werden aangeduid - werd gelaten om ofwel een lineaire prijsdaling door te voeren van al hun specialiteiten, ofwel een prijsdaling van sommige specialiteiten waarbij een totale besparing van 1,95 % zou moeten worden gemaakt op hun omzetcijfer, zijn niet alle referentiespecialiteiten in dezelfde mate

gedaald. Bijgevolg moet de vergoedingsbasis, in toepassing van artikel 191, eerste lid, 15/septies, § 3, van de ZIV-wet, niet voor alle kopiespecialiteiten in dezelfde mate worden verlaagd.

Het vierde middel is niet gegrond.

Vijfde middel

Standpunten van de partijen

22.1. De verzoekende partij voert een vijfde middel aan, genomen uit de schending van de motiveringsplicht en van de artikelen 2 en 3 van de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen (hierna : motiveringswet).

Zij werpt op dat er een gebrekkige binding is tussen de inhoud van het bestreden besluit en de feiten die eraan ten grondslag liggen en dat de motivering van het besluit slechts een stijlclausule is. De verwerende partij zou op basis van een advies van het RIZIV prijsaanpassingen opleggen uitgaande van willekeurige protocollen en op basis van een akkoord tussen bepaalde firma's, waarbij de verzoekende partij nooit werd betrokken.

22.2. De verwerende partij stelt dat de verzoekende partij niet aantoonst op welke wijze de formele motiveringsplicht geschonden zou zijn. Volgens de verwerende partij vermeldt het verzoekschrift wel een inventaris van allerlei verplichtingen in verband met de motiveringsplicht, maar wordt geenszins aangetoond hoe dit beginsel zou geschonden zijn, zodat het middel op dit punt ook geen middel in de zin van het procedurereglement is en onontvankelijk is. Het bestreden besluit zou daarentegen wel duidelijk de motieven weergeven waarop het steunt, aangezien in de aanhef de rechtsgrond wordt aangeduid en de minister bij het wijzigen van de lijst over een gebonden bevoegdheid beschikt voor wat de verzoekende partij betreft.

22.3. In haar memorie van wederantwoord betoogt de verzoekende partij dat in het bestreden besluit noch een juridische, noch een feitelijke grondslag wordt gegeven voor het feit dat de normale prijsdaling van 2 % niet wordt toegepast. Er worden volgens de verzoekende partij geen feitelijke elementen aangedragen die een prijsverlaging met 16 % voor Amoxypen rechtvaardigen, en een loutere

verwijzing naar de toepasselijke rechtsregels zou daarbij niet volstaan, aangezien de feitelijke overwegingen eveneens dwingend zijn.

22.4. In de laatste memorie voegt de verzoekende partij nog toe dat de motiveringswet wel van toepassing is op een reglementair besluit met individuele strekking.

Beoordeling

23. De motiveringswet is slechts van toepassing op individuele bestuurshandelingen. Het bestreden ministerieel besluit is een reglementair besluit. Het feit dat dit besluit, onder meer, betrekking heeft op een geneesmiddel van de verzoekende partij, maakt het nog niet tot een besluit met individuele strekking. De motiveringswet is niet van toepassing.

In de mate waarin de verzoekende partij zou willen betogen dat de materiële motiveringsplicht werd geschonden, moet worden opgemerkt dat het bestreden besluit rechtsgrond vindt in artikel 191, eerste lid, 15/septies, § 3, van de ZIV-wet, zoals in de aanhef vermeld.

Uit die bepaling volgt dat de prijs en vergoedingsbasis van de kopiespecialiteiten vanaf 1 mei 2009 van rechtswege worden aangepast wanneer de prijs en vergoedingsbasis van de referentiespecialiteit op grond van datzelfde artikel werden aangepast en door die aanpassing, de prijs van de kopie hoger zou komen te liggen dan die van de referentiespecialiteit. Uit de brief van 5 mei 2006 van de CTG blijkt dat reeds in 2006 Clamoxyl 500 mg als referentiespecialiteit voor Amoxypen 750 mg werd gebruikt. De verwerende partij kon dan ook met verwijzing naar de vermelde artikelen de prijs van Amoxypen evenredig aanpassen aan de prijs van Clamoxyl 500 mg. Voor de referentiespecialiteit Clamoxyl 500 mg werd een nieuwe prijs vastgesteld van 7,99 euro. Voor de vaststelling van de prijs van de kopiespecialiteit werd deze prijs voor Amoxypen 750 mg vermenigvuldigd met 150 %, rekening houdend met de hogere dosering. De nieuwe prijs en vergoedingsbasis van Amoxypen, is na de aanpassing dan ook verhoudingsgewijs lager dan de prijs van de referentiespecialiteit.

Het vijfde middel is niet gegrond.

Zesde middel

Standpunten van de partijen

24.1. Een zesde middel steunt op de schending van de zorgvuldigheidsnorm, doordat de verwerende partij voorafgaand aan het besluit niet op zorgvuldige wijze de nodige gegevens heeft verzameld en niet alle betrokkenen, waaronder de verzoekende partij, heeft gehoord. Bovendien besliste de verwerende partij volgens de verzoekende partij ook eenzijdig, tegen de tekst van artikel 8, 3/, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 in, om Clamoxyl 500 mg als referentiespecialiteit te gebruiken, terwijl deze referentiespecialiteit door de CTG moet worden vastgesteld.

24.2. De verwerende partij antwoordt dat de hoorplicht te dezen niet van toepassing is, aangezien deze slechts toepasselijk is bij het nemen van beslissingen met een individuele draagwijdte en dus niet bij het uitvaardigen van reglementen die een algemene draagwijdte hebben. Bovendien is het beginsel slechts van toepassing bij ontstentenis van een uitdrukkelijke norm. Artikel 191, eerste lid, 15/septies, § 3, van de ZIV-wet voorziet echter in een ambtshalve aanpassing van de prijs en de vergoedingsbasis van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5/, c), 2) (de kopiespecialiteiten) zodat de hoorplicht niet van toepassing is. Tot slot blijkt dat de verzoekende partij de gelegenheid heeft gehad om haar standpunt tot uiting te brengen aangaande de voorziene prijsaanpassing, een mogelijkheid waarvan de verzoekende partij ook gebruik heeft gemaakt. Voor wat betreft de keuze van de referentiespecialiteit, stelt de verwerende partij vast dat de keuze om Clamoxyl 500 mg als referentiespecialiteit te gebruiken, werd gemaakt bij de vroegere wijziging van de lijst door de minister van Sociale Zaken, die daarvoor bevoegd is. Dit gebeurde op voorstel van de CTG.

24.3. In haar memorie van wederantwoord argumenteert de verzoekende partij dat de beslissing om een prijsdaling van 16 % op te leggen aan Amoxypen wel degelijk een beslissing met individuele draagwijdte betreft en geen reglement, temeer daar werd afgeweken van de voorziene algemene prijsdaling van 2 %. De ambtshalve prijsdaling sloeg op de prijsdaling van 2 % en niet op een prijsdaling van 16 %, zodat de hoorplicht wel toepasselijk is. Daarnaast zou de beslissing om Clamoxyl 500 mg als referentiespecialiteit te gebruiken op vrij onduidelijke gronden zijn gebeurd, waarbij het advies van de CTG doorslaggevend was, ondanks haar wettelijke taak.

Beoordeling

25. De verwerende partij heeft de regel van artikel 191, eerste lid, 15/septies, § 3, van de ZIV-wet, dat reeds werd geciteerd bij de bespreking van het derde middel, toegepast op de specialiteit Amoxypen en heeft daarbij rekening gehouden met de prijs en de vergoedingsbasis van de referentiespecialiteit Clamoxyl 500 mg, die ook bij vorige aanpassingen als referentiespecialiteit werd gebruikt. De verzoekende partij wordt niet gevolgd waar zij stelt dat de koppeling van Amoxypen aan de referentiespecialiteit Clamoxyl 500 mg zou zijn gebeurd met miskennis van het voorstel van de CTG. De verzoekende partij toont dan ook niet aan waarin de onzorgvuldigheid bij het verzamelen van de gegevens met betrekking tot de farmaceutische specialiteit Amoxypen precies gelegen is.

De hoorplicht houdt in dat tegen niemand een ernstige maatregel kan worden getroffen die gebaseerd is op zijn persoonlijk gedrag, zonder dat hem de mogelijkheid wordt geboden om zijn standpunt op nuttige wijze te doen kennen. Zoals de verwerende partij opmerkt, is de hoorplicht slechts van toepassing bij het nemen van beslissingen met individuele draagwijdte. Zoals vermeld bij de bespreking van het vijfde middel, is het bestreden besluit van reglementaire aard. Met het besluit worden een aantal budgettaire maatregelen in het algemeen toegepast op de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. In tegenstelling tot wat de verzoekende partij beweert, worden de budgettaire maatregelen op de farmaceutische specialiteit Amoxypen op dezelfde algemene wijze toegepast als op andere specialiteiten. Wanneer de prijs van de kopiespecialiteit door het toepassen van de budgettaire maatregel van artikel 191, eerste lid, 15/septies, § 3, van de ZIV-wet hoger is dan de referentiespecialiteit, wordt de prijs van de kopiespecialiteit ambtshalve aangepast.

Door de toepassing van drie budgettaire maatregelen onderging de referentiespecialiteit Clamoxyl een belangrijke prijsdaling, die niet beperkt was tot de ene prijsdaling van 1,95 % en die ertoe leidde dat de kopiespecialiteit Amoxypen, die in toepassing van artikel 191, eerste lid, 15/septies, § 3, van de ZIV-wet niet hoger mag zijn dan de prijs van de referentiespecialiteit, een ambtshalve verlaging met 12 % onderging ten opzichte van de prijs en vergoedingsbasis vermeld op de lijst na de wijziging door het ministerieel besluit van 24 mei 2006.

Zoals de verwerende partij ten slotte aangeeft, heeft de verzoekende partij de mogelijkheid gehad haar standpunt aangaande de voorziene prijsdaling naar voor te brengen, getuige hiervan de brief van de verzoekende partij van 21 januari 2009 en haar e-mailbericht van dezelfde datum.

Het zesde middel is ongegrond.

Zevende middel

Standpunten van de partijen

26.1. De verzoekende partij ontwikkelt in haar verzoekschrift een zevende middel waarin zij een schending van het rechtszekerheidsbeginsel aanvoert, doordat zij tot juni 2006 kon rekenen op een correcte vaststelling van de vergoedingsbasis voor Amoxypen, terwijl vanaf juni 2006 een "compleet willekeurige situatie" ontstond waarbij voor Amoxypen een prijsaanpassing van 16 % werd opgelegd in tegenstelling tot andere producten als Capoten, Losec of Pravasine. Daardoor kon de verzoekende partij volgens haar niet betrouwen op een vaste gedragslijn van de overheid of op toezeggingen die de overheid in het concrete geval had gedaan.

26.2. In haar memorie van wederantwoord benadrukt de verzoekende partij nog dat de bestreden beslissing geen standvastigheid in de houding van het bestuur garandeert, aangezien de rechtsgevolgen voor de verzoekende partij ingrijpend gewijzigd worden, nu zij een onredelijke prijsverlaging van 16 % moet ondergaan.

26.3. In haar laatste memorie voegt de verzoekende partij nog toe dat zij onmogelijk een "disproportionele prijsverlaging" van 16 % in plaats van 2 % kon inschatten.

Beoordeling

27. Zoals uit de bespreking van de voorgaande middelen reeds is gebleken, werd met het bestreden besluit de lijst van de farmaceutische specialiteiten aangepast voor wat betreft hun prijzen en vergoedingsbases als gevolg van de budgettaire maatregelen die werden ingevoerd door artikel 191, eerste lid, 15/septies, van de ZIV-wet, artikel 135ter, §1, van de ZIV-wet, samen gelezen met

artikel 158 van de programmawet van 22 december 2008 en door artikel 157 van de programmawet van 22 december 2008. De prijsverlaging die door de bestreden beslissing werd doorgevoerd, volgt uit de toepassing van de vermelde wetten, zodat niet kan worden geoordeeld dat het bestreden besluit de rechtszekerheid zou schenden. Voor zover de rechtsonzekerheid in hoofde van de verzoekende partij zou volgen uit de koppeling van de farmaceutische specialiteit Amoxypen aan de referentiespecialiteit Clamoxyl 500 mg, moet worden vastgesteld dat deze koppeling, zoals reeds meermaals opgemerkt, dateert van vóór juni 2006, zoals de verzoekende partij ook zelf aangeeft, dat deze referentiespecialiteit bij de vorige budgettaire aanpassing door het ministerieel besluit van 24 mei 2006 ook reeds werd toegepast en dat deze referentiespecialiteit bovendien werd vastgesteld conform de toepasselijke wetgeving, op voorstel van de CTG. De verzoekende partij kan dan ook niet gevolgd worden waar zij stelt dat het bestreden besluit, door toepassing te maken van deze referentiespecialiteit, de rechtszekerheid schendt.

Het zevende middel is niet gegrond.

BESLISSING

1. De Raad van State verwerpt het beroep.

2. De verzoekende partij wordt verwezen in de kosten van het beroep tot nietigverklaring, begroot op 175 euro.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van twintig oktober tweeduizend en tien, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

Luc Hellin,	kamervoorzitter,
Eric Brewaeys,	staatsraad,
Peter Sourbron,	staatsraad,
bijgestaan door	
Bart Tettelin,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Bart Tettelin

Luc Hellin