

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 232.748 van 29 oktober 2015
in de zaak A. 213.550/VII-39.379.**

In zake :

1. Laurent STAQUET
2. de BVBA LAVISTA PHARMA
3. de ASSOCIATION PHARMACEUTIQUE
BELGE-ALGEMENE PHARMACEUTISCHE BOND
4. de OFFICE DES PHARMACIES COOPÉRATIVES DE
BELGIQUE-VERENIGING DER COÖPERATIEVE
APOTHEKEN VAN BELGIË (OPHACO)
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaat Stefaan Callens
kantoor houdend te 1040 Brussel
Tervurenlaan 40
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door
de minister van Economie
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Jean-François De Bock en Joy Moens
kantoor houdend te 1050 Brussel
Waterloosesteenweg 612
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 29 augustus 2014, strekt tot de nietigverklaring van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties (Belgisch Staatsblad van 1 juli 2014).

II. Verloop van de rechtspleging

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

Auditeur Alexander Van Steenberghe heeft een verslag opgesteld.

De verzoekende partijen hebben 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 8 oktober 2015.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Stefaan Callens, die verschijnt voor de verzoekende partijen, en advocaat Rikkert Schoofs, die loco advocaten Jean-François De Bock en Joy Moens verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Auditeur Anja Somers 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. Gegevens van de zaak

3.1. Artikel 35octies, § 1, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen,

gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: ZIV-wet), bepaalt dat de verkoopprijs aan publiek van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten steeds de verkoopprijs buiten bedrijf omvat, “vastgelegd door de minister bevoegd voor de Economische Zaken, de marges voor de verdeling in het groot zoals toegekend door de minister bevoegd voor Economische Zaken en de marges voor de terhandstelling zoals toegekend door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Economische Zaken van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, het honorarium bedoeld in § 2, tweede lid, en de geldende BTW-voet”.

Artikel 35octies, § 2, van de ZIV-wet bepaalt nader het honorarium. Het honorarium vormt luidens het eerste lid van deze bepaling de vergoeding voor de farmaceutische zorg, overeenkomstig de principes en de richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken zoals vastgelegd door de Koning in uitvoering van de bepalingen van artikel 4, § 2bis, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Overeenkomstig artikel 35octies, § 2, tweede lid, bestaat het honorarium uit een vast bedrag. Daarenboven bepaalt artikel 35octies, § 2, vijfde lid, dat de Koning, naast het honorarium bedoeld in het tweede lid, specifieke honoraria kan vaststellen als vergoeding voor de bijzondere farmaceutische zorg die Hij bepaalt. Die specifieke honoraria kunnen bestaan uit een vast bedrag per aflevering, een forfait, of beide, en worden volledig ten laste genomen door de verzekering.

Artikel 35octies van de ZIV-wet vormt de rechtsgrond voor het koninklijk besluit van 16 maart 2010 tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek.

3.2. Hoofdstuk II van dit besluit bepaalt de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit die een “oraal-vaste” vorm heeft in een voor het publiek opengestelde apotheek aan een rechthebbende die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft.

Dit hoofdstuk werd ingevoegd door artikel 5 van het wijzigingsbesluit van 19 april 2014. Het treedt in werking op 1 januari 2015 en bevat de volgende bepalingen:

“Art. 7/1 Dit hoofdstuk is van toepassing op de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit die een ‘oraal-vaste’ vorm heeft in een voor het publiek opengestelde apotheek aan een rechthebbende die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft.

Art. 7/2 De aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit geeft recht op de betaling van honoraria waarvan het bedrag gelijk is aan het product van de in de nationale overeenkomst tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen vastgestelde waarde van de sleutelletter P en een coëfficiënt welke aan die sleutelletter is toegewezen.

Art. 7/3, § 1 Een honorarium bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede en vijfde lid, van de wet wordt ingesteld per patiënt en per kalenderweek voor het afleveren van vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

§ 2 Voor dit honorarium bedraagt de coëfficiënt 1,64. Dit specifiek honorarium is verschuldigd per patiënt en per kalender-week”.

3.3. Omtrent de beslissingen tot prijsvaststelling bepaalt artikel V.12 van het wetboek van economisch recht:

“§ 1 De minister kan de maximprijs af-fabriek vaststellen voor de door hem aangewezen categorieën van geneesmiddelen en gelijkgestelden bedoeld in artikel V.9, 1° en 2°. Deze prijzen mogen lager zijn dan de prijzen toegepast op de datum van zijn beslissing.

§ 2 De minister kan maximummarges vaststellen voor de groothandel of de terhandstelling van de geneesmiddelen en gelijkgestelden bedoeld in artikel V.9, 1° en 2°, evenals, in voorkomend geval, de maximale verkoopprijzen aan publiek.

Voor de vaststelling van de maximale marges voor de groothandel en de aflevering van de geneesmiddelen bedoeld in artikel V.9, 1°, terugbetaalbaar in het kader van de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen, overlegt de minister met de minister die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft”.

Dit artikel delegeert rechtstreeks aan de minister de bevoegdheid om voor de geneesmiddelen en gelijkgestelde voorwerpen bedoeld in artikel V.9, 1°, en 2°, van het wetboek van economisch recht zowel maximumprijzen af-fabriek (§ 1) als maximummarges (§ 2) vast te stellen.

Het artikel geldt als rechtsgrond voor onder meer artikel 5 van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties.

Dit is het bestreden besluit.

Artikel 5 bevat de algemene regel voor de prijsbepaling en duidt de prijselementen aan die de maximumverkoopprijs door officina-apothekers aan het publiek omvatten:

“De maximummarges en maximumprijzen van terugbetaalbare geneesmiddelen worden als volgt berekend:

(...)

2° de maximumverkoopprijs door officina-apothekers aan het publiek, btw inbegrepen, met uitzondering van de zuurstof, omvat de maximumverkoopprijs af-fabriek, de marges voor de verdeling in het groot, de marges voor de terhandstelling in de voor het publiek opengestelde apotheken, berekend overeenkomstig 1°, a) en b), het honorarium bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid, van de wet betreffende de verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994, en de btw berekend aan de geldende voet”.

Artikel 5, 5°, van het bestreden besluit bevat een afwijkende berekening voor de levering van geneesmiddelen in “oraal-vaste” vorm en die worden toegediend aan rechthebbenden die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijven. De afwijking bestaat er in essentie in dat de berekening gebeurt op basis van de grootste vergoedbare publieksverpakking. Er wordt geen melding gemaakt van een honorarium:

“De maximummarges en maximumprijzen van terugbetaalbare geneesmiddelen worden als volgt berekend :

(...)

5° In geval van levering van geneesmiddelen in ‘oraal-vaste’ vorm en die worden toegediend aan rechthebbenden die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijven, wordt de maximumprijs berekend op basis van de af-fabrieksprijs exclusief btw verhoogd met de economische marge van de groothandelaar en de economische marge van de apotheker, die overeenkomen met die van de grootste vergoedbare publieksverpakking ingeschreven in bijlage I van het voornoemde koninklijk besluit van 21 december 2001, waarvoor geen bulkverpakking of ziekenhuisverpakking bestaat en die niet beschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, verhoogd met de btw berekend aan de geldende voet en gedeeld door het aantal eenheden van deze verpakking”.

IV. Ontvankelijkheid

Standpunt van de verwerende partij

4. De verwerende partij werpt als exceptie vooreerst op dat “uit artikel 35octies, g, volgt dat de minister bevoegd voor economische zaken niet de minste bevoegdheid heeft inzake de vaststelling en bepaling van de honoraria welke mogen worden aangerekend door apothekers. Deze bevoegdheid ligt namelijk bij de Koning en de minister die sociale zaken onder zijn bevoegdheid heeft. Zij wijst erop dat het de Koning is die, onder de verantwoordelijkheid van de minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken, het koninklijk besluit van 16 maart 2010 heeft gewijzigd bij besluit van 19 april 2014, dat pas in werking treedt vanaf 1 januari 2015. Dat de verzoekende partijen zich erover beklagen dat officina-apothekers tot die datum in beginsel geen honoraria mogen ontvangen voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten die een “oraal-vaste” vorm hebben aan rechthebbenden die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijven, betekent volgens de verwerende partij niet dat het bestreden ministerieel besluit onwettig is, of dat de verzoekende partijen een voordeel zouden putten uit de vernietiging van het bestreden besluit, rekening houdend met de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 19 april

2014 op 1 januari 2015.

Voorts merkt de verwerende partij op dat, indien de Raad zou oordelen dat het bestreden ministerieel besluit wel aan de oorzaak ligt “van de onwettigheid waardoor officina-apothekers in beginsel geen honorarium ontvangen” in de voormelde context, de vraag kan worden gesteld welk belang de verzoekende partijen vanaf 1 januari 2015 nog zullen hebben bij de nietigverklaring van het bestreden besluit. Vanaf die datum zullen de honoraria van de apothekers immers rechtstreeks door het RIZIV worden vergoed.

Beoordeling

5. Uit artikel V.12, § 2, eerste lid, van het wetboek van economisch recht volgt dat de minister maximummarges kan vaststellen voor de groothandel of de terhandstelling van de geneesmiddelen en gelijkgestelden bedoeld in artikel V.9, 1°, en 2°, evenals, in voorkomend geval, de maximale verkoopprijzen aan publiek.

De verzoekende partijen klagen in essentie aan dat bij de bepaling van de maximale verkoopprijs bij levering van de in artikel 5, 5°, van het bestreden besluit bedoelde geneesmiddelen het honorarium wordt uitgesloten, in tegenstelling tot wat in artikel 5, 2°, van het bestreden besluit wordt bepaald.

Zij stellen dat de tekst van artikel 5, 5°, van het bestreden besluit verhindert dat een honorarium wordt gevraagd, zelfs nu dit honorarium wordt vastgelegd in het koninklijk besluit van 19 april 2014 tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 maart 2010.

Zij beschikken dan ook over een actueel belang bij het voorliggend beroep.

De exceptie wordt verworpen.

V. Onderzoek van de middelen

Eerste middel

Standpunt van de verzoekende partijen

6. De verzoekende partijen roepen de schending in van de ZIV-wet, in het bijzonder artikel 35octies, § 1, tweede lid.

Zij betogen dat in artikel 5, 5°, van het bestreden besluit het honorarium bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid, van de ZIV-wet niet wordt opgenomen als een onderdeel voor de berekening van de maximale verkoopprijzen, maar dat artikel 35octies, § 1, tweede lid, van de ZIV-wet uitdrukkelijk bepaalt dat de verkoopprijs aan publiek van terugbetaalbare geneesmiddelen steeds, onder meer, het honorarium bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid, van de ZIV-wet omvat. Doordat er in artikel 5, 5°, van het bestreden besluit geen sprake is van een honorarium is dit volgens hen strijdig met artikel 35octies, § 1, tweede lid.

7. In de memorie van wederantwoord voegen zij toe dat de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 19 april 2014 niet met zich meebrengt dat op 1 januari 2015 de ingeroepen onwettigheid zou zijn verdwenen. Zij stellen dat de Prijzendienst ingeval van aflevering van geneesmiddelen door officina-apothekers het basishonorarium van de officina-apotheker nog steeds niet meerekent, daar waar dit basishonorarium krachtens artikel 5, 2°, van het bestreden besluit wel is opgenomen in de maximumpublieksprijs. Bovendien hebben apothekers nog twee jaar de tijd om de betaling van geneeskundige verstrekkingen te vorderen, zoals blijkt uit artikel 174 van de ZIV-wet.

8. In de laatste memorie voegen de verzoekende partijen toe dat de lezing van het bestreden besluit in het auditoraatsverslag als zou artikel 5, 5°, een afwijking zijn van de algemene regel - uit artikel 5, 2° - die er zou in bestaan dat

een andere berekeningswijze wordt gevolgd, op basis van de grootst vergoedbare publieksverpakking, niet die is van de verwerende partij. Dit geldt volgens hen ook voor de interpretatie als zou artikel 5, 5°, een exhaustieve opsomming vormen van de verschillende elementen die de maximumprijs bepalen. Zij wijzen er op dat artikel 5, 2°, niet uitdrukkelijk bepaalt dat het in artikel 5, 5°, om een afwijking gaat, dat in artikel 5, 4°, sprake is van een ziekenhuisapotheker, waar het in artikel 5, 2°, gaat om de aflevering van producten door een officina-apotheker aan het publiek, en ten slotte, dat indien de interpretatie van het auditorsverslag wordt gevolgd, de “wetgever” zou hebben kunnen volstaan met te bepalen in artikel 5, 5°, dat de maximale verkoopprijs bij levering in “oraal-vaste” vorm aan rechthebbenden in een rust- en verzorgingstehuis of een rusthuis berekend wordt door de maximale verkoopprijs van de grootste vergoedbare verpakking te delen door het aantal eenheden van de verpakking, wat te dezen niet is gebeurd.

Beoordeling

9. Het uitgangspunt van het middel is dat er geen basishonorarium van de apotheker is begrepen in de maximumprijs van geneesmiddelen in “oraal-vaste” vorm die worden toegediend aan rechthebbenden die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijven omdat hiervan geen melding wordt gemaakt in artikel 5, 5°, van het bestreden besluit.

De algemene regel wat de maximumverkoopprijs door officina-apothekers aan het publiek betreft, wordt verwoord in artikel 5, 2° van het bestreden besluit. Bij deze opsomming van wat de maximumprijs omvat, wordt melding gemaakt van het honorarium.

Artikel 5, 5°, bevat een afwijking op deze algemene regel, welke bestaat uit een andere berekeningswijze.

Deze afwijking houdt in essentie in dat de berekening gebeurt op basis van de grootste vergoedbare publieksverpakking. Het feit dat er geen melding

wordt gemaakt van een honorarium, toont niet aan dat deze bepaling op dit vlak wil afwijken van artikel 5, 2°, waar wel melding wordt gemaakt van een honorarium. Artikel 5, 5°, geeft de basis aan op grond waarvan de maximumprijs wordt berekend en kan niet als een exhaustieve opsomming worden beschouwd van de verschillende elementen die de maximumprijs bepalen.

Uit de samenlezing van artikel 5, 2°, en 5°, van het bestreden besluit volgt dat de basishonorarium wel in de prijs is inbegrepen van levering van geneesmiddelen in “oraal-vaste” vorm die worden toegediend aan rechthebbenden die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijven. Uit de bewoordingen van artikel 5, 5°, van het bestreden besluit kan niet worden afgeleid dat deze bepaling een exhaustieve opsomming omvat, en de verzoekende partijen tonen dit ook niet aan.

Het eerste middel is ongegrond.

Tweede middel

Standpunt van de verzoekende partijen

10. De verzoekende partijen roepen de schending in van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.

In een eerste onderdeel bekritiseren zij een verschil in behandeling tussen de apothekers die geneesmiddelen in “oraal-vaste vorm” afleveren, en deze die geneesmiddelen in “niet-oraal-vaste vorm” afleveren.

In een tweede onderdeel viseren de verzoekende partijen een verschil in behandeling tussen apothekers die geneesmiddelen leveren die worden toegediend aan personen in een rust- en verzorgingstehuis of een rusthuis, en deze die geneesmiddelen leveren die worden toegediend aan andere rechthebbenden.

11. In hun memorie van wederantwoord verwijzen de verzoekende partijen naar artikel V.12 van het wetboek van economisch recht. Deze bepaling houdt in dat de minister van Economie de maximale verkoopprijzen aan het publiek kan vaststellen. Artikel 3, § 7, van het koninklijk besluit van 10 april 2014 bepaalt ook duidelijk dat de Prijzendienst de maximumverkoopprijs aan publiek, btw inbegrepen, berekent, en deze aan de aanvrager meedeelt. Het bestreden besluit werd ook genomen ter uitvoering van het koninklijk besluit van 10 april 2014. Artikel 5, 5°, van het bestreden besluit houdt volgens hen duidelijk in dat het basishonorarium van de apotheker niet wordt meegerekend, terwijl dit in andere gevallen - zoals beschreven in beide onderdelen van het middel - wel wordt meegerekend.

Met de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 19 april 2014 op 1 januari 2015 is de ingeroepen discriminatie volgens de verzoekende partijen dan ook niet verdwenen. Het koninklijk besluit van 19 april 2014 stelt immers enkel de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek vast. Dit brengt met zich mee dat dit koninklijk besluit van 19 april 2014 niet inhoudt dat het honorarium mag worden aangerekend aan de patiënt. De maximumverkoopprijzen die in de apotheek kunnen worden aangerekend aan de patiënt, worden nu eenmaal vastgesteld door de minister van Economie.

Beoordeling

12. Zoals bij de beoordeling van het eerste middel werd aangegeven, volgt uit de samenlezing van artikel 5, 2°, en 5°, van het bestreden besluit dat het basishonorarium wel is begrepen in de prijs van levering van geneesmiddelen in “oraal-vaste” vorm die worden toegediend aan rechthebbenden die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijven.

Het tweede middel gaat in zijn beide onderdelen uit van een verkeerde veronderstelling en wordt verworpen.

13. De verwerende partij vraagt dat de verzoekende partijen, op grond van artikel 30/1 van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, zouden worden veroordeeld tot betaling van de wettelijke voorziene rechtsplegingsvergoeding. Er is grond om te dezen het basisbedrag van 700 euro toe te kennen.

BESLISSING

1. De Raad van State verwerpt het beroep.

2. De verzoekende partijen worden verwezen in de kosten van het beroep tot nietigverklaring, begroot op 800 euro, elk voor een vierde en een rechtsplegingsvergoeding van 700 euro, verschuldigd aan de verwerende partij.

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

Eric Brewaeys,	kamervoorzitter,
Peter Sourbron,	staatsraad,
Patricia De Somere,	staatsraad,
bijgestaan door	
Bart Tettelin,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Bart Tettelin

Eric Brewaeys