

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 244.627 van 28 mei 2019
in de zaak A. 225.246/VII-40.272.**

In zake :

1. de VZW BELGISCHE FEDERATIE VAN DE INDUSTRIE VAN DE MEDISCHE TECHNOLOGIEËN
2. de NV ASCENSIA DIABETES CARE BELGIUM
3. de NV ROCHE DIAGNOSTICS BELGIUM
4. de NV NOVO NORDISK PHARMA
5. de NV ABBOTT
6. de NV MENARINI BENELUX
7. de NV BECTON DICKINSON BENELUX
8. de NV MEDTRONIC BELGIUM
9. de NV JOHNSON & JOHNSON MEDICAL

bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Michael Bulckaert en Annabelle Bruyndonckx
kantoor houdend te 1050 Brussel
Louizalaan 143, bus 6
bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door
de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
bijgestaan en vertegenwoordigd door
advocaten Pierre Slegers, Charlotte Poulussen
en Céline Pouppez
kantoor houdend te 1050 Brussel
Flageyplein 18
bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 18 mei 2018, strekt tot de nietigverklaring van:

“Punt 5.1., 1^{ste} en 3^{de} lid onder artikel 1 van het Koninklijk Besluit van 1 maart 2018 (gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad op 20 maart 2018) dat Hoofdstuk V

(onder het opschrift ‘Verstrekkings inzake educatie van diabetespatiënten’ ingevoegd bij het koninklijk besluit van 22 oktober 2010 en gewijzigd bij koninklijk besluit van 27 mei 2014) van de Bijlage bij het Koninklijk Besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekkings, bedoeld in artikel 23, § 2, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekkings en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen, vervangt:

‘5.1. Verbodsbepalingen en verplichtingen met betrekking tot de educatieverstrekkings

De diabeteseducator, de diëtist, de apotheker, de verpleegkundige en de kinesitherapeut die de in de punten 3 en 4 bedoelde diabeteseducatieverstrekkings verlenen, mogen geen voordelen, rechtstreeks noch onrechtstreeks, noch in speciën noch in nature, aanvaarden van commerciële ondernemings die diensten verlenen of die geneesmiddelen, producten, toestellen, hulpmiddelen of toebehoren vervaardigen of commercialiseren inzake diabetes, de complicaties ervan of de behandeling ervan.

[...]

Zij tonen of verdelen geen affiches, brochures of ander informatief of promotioneel materiaal aan de rechthebbenden dat de naam, het merk, het logo, het fysieke of elektronische adres of een ander kenteken van een commerciële onderneming draagt”’.

II. Verloop van de rechtspleging

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

Eerste auditeur Jozef Stevens 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 9 mei 2019.

Kamervoorzitter Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Michael Bulckaert, die verschijnt voor de verzoekende partijen, en advocaat Charlotte Poulussen, die verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Auditeur Anja Somers heeft 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. Juridisch kader

3.1. Artikel 23, § 2, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: ZIV-wet) bepaalt:

“Onverminderd de verstrekkingen die gedekt zijn door de in § 3 bedoelde overeenkomsten, stelt de Koning, op advies van het College van artsen-directeurs, de nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 7°, 7°ter, 7°quater, 7°quinquies en 7°sexies bedoelde revalidatieverstrekkingen vast en wijzigt deze alsmede de toepassingsregelen ervan. Het College maakt zijn advies gelijktijdig over aan de Commissie voor Begrotingscontrole en aan het Verzekeringscomité”.

3.2. In uitvoering van deze bepaling vervangt artikel 1 van het koninklijk besluit van 1 maart 2018 tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekkings, bedoeld in artikel 23, § 2, tweede lid, van de ZIV-wet, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekkings en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen, de bepalingen van hoofdstuk V (onder het opschrift “Verstrekkings inzake educatie van diabetespatiënten”) van voormeld koninklijk besluit van 10 januari 1991 onder meer door de volgende bepalingen:

“5. Gemeenschappelijke bepalingen voor de educatieverstrekkings die verband houden met de verstrekking opvolging en voor de educatieverstrekkings in het kader van het zorgtraject diabetes

5.1. Verbodsbepalingen en verplichtingen met betrekking tot de educatieverstrekkings

De diabeteseducator, de diëtist, de apotheker, de verpleegkundige en de kinesitherapeut die de in de punten 3 en 4 bedoelde diabeteseducatieverstrekkings verlenen, mogen geen voordelen, rechtstreeks noch onrechtstreeks, noch in speciën noch in natura, aanvaarden van commerciële ondernemings die diensten verlenen of die geneesmiddelen, producten, toestellen, hulpmiddelen of toebehoren vervaardigen of commercialiseren inzake diabetes, de complicaties ervan of de behandeling ervan.

Zij kunnen echter, volgens hun bevoegdheden, materiaal dat nodig is voor de diabeteseducatie, van die ondernemings krijgen (de pennen, glucometers, strips, lancetten en lancethouders) en ze als didactisch materiaal gebruiken, zodat de rechthebbenden aan wie dit materiaal wordt voorgeschreven, in functie van hun behoeften, op basis van objectieve informatie, hun eigen materiaal kunnen kiezen en het correct kunnen gebruiken.

Zij tonen of verdelen geen affiches, brochures of ander informatief of promotioneel materiaal aan de rechthebbenden dat de naam, het merk, het logo, het fysieke of elektronische adres of een ander kenteken van een commerciële onderneming draagt.

De diabeteseducator, de diëtist, de apotheker, de verpleegkundige en de kinesitherapeut die de in de punten 3.1. en 4.1., bedoelde diabeteseducatieverstrekkings verlenen, houden zich aan de voorwaarden die zijn vastgelegd in dit hoofdstuk om deze diabeteseducatieverstrekkings aan te rekenen. Zij houden zich aan de honoraria die zijn vastgesteld en zij vragen geen supplement aan de rechthebbende of de verzekering”.

Artikel 10 van de wet van 25 maart 1964
(hierna: geneesmiddelenwet) luidt als volgt:

VII-40.272-4/10

“Art. 10. § 1. Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, aan bemiddelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt.

Het is eveneens verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan personen die zich met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bevoorraden en in het bijzonder aan de personen bedoeld in artikel 1, 3° en 7°, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.

§ 2. Het verbod bedoeld in § 1 is evenwel niet van toepassing:

1° op premies of voordelen die een zeer geringe waarde hebben en die de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsennijbereidkunde of de diergeneeskunde betreffen;

2° op de uitnodiging tot en de bekostiging van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie, de gastvrijheid inbegrepen, van de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1, met inbegrip van de diergeneeskundige sector, mits deze manifestatie aan de volgende cumulatieve voorwaarden beantwoordt:

a) de manifestatie heeft een uitsluitend wetenschappelijk karakter, dat met name past in het kader van de medische en farmaceutische wetenschap;

b) de aangeboden gastvrijheid is strikt beperkt tot het wetenschappelijk doel van de manifestatie;

c) de plaats, de datum en de duur van de manifestatie scheppen geen verwarring omtrent haar wetenschappelijk karakter;

d) de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, beperkt zich tot de officiële duur van de manifestatie;

e) de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, mag niet worden uitgebreid tot andere natuurlijke personen en rechtspersonen dan deze bedoeld in § 1;

3° onverminderd artikel 18, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, op de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter, voor zover deze vergoeding binnen redelijke perken blijft. Bedoeld worden in het bijzonder, de klinische proeven, bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Voor de toepassing van het eerste lid, 1°, kan de Koning het begrip ‘zeer geringe waarde’ nader omschrijven.

§ 3. Voorafgaandelijk aan iedere manifestatie bedoeld in § 2, 2°, die plaatsvinden over meerdere opeenvolgende kalenderdagen, met inbegrip van de hiermee verbonden gastvrijheid, richten de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van een registratie van geneesmiddelen, de

fabrikanten, de invoerders, de bemiddelaars en de groothandelaars van geneesmiddelen een visumaanvraag aan de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid of zijn afgevaardigde.

Het visum wordt geweigerd indien niet wordt voldaan aan de voorwaarden bedoeld in § 2, 2°.

Indien het visum niet wordt verkregen, mogen de bekostiging van deelname, de gastvrijheid inbegrepen, niet aangeboden worden aan de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1.

Iedere visumaanvraag aan de minister of zijn afgevaardigde is onderworpen aan de betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt het bedrag ervan.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, onder welke voorwaarden de voorafgaande visumprocedure kan verzorgd worden door andere door Hem erkende instellingen.

§ 4. Op verzoek van de rechtstreeks betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen, verleent de minister of zijn afgevaardigde advies over de vraag of een manifestatie, een premie, een voordeel of, meer algemeen, elke handeling of daad, in overeenstemming is met dit artikel en dit voorafgaandelijk aan de organisatie, overhandiging, verwezenlijking of aanvaarding ervan.

Zulk advies kan niet worden gevraagd voor de in § 3 bedoelde wetenschappelijke manifestaties.

§ 5. De Koning richt een meldpunt op dat belast wordt met het verzamelen en ontvangen van alle informatie over feiten die een inbreuk kunnen betekenen op de bepalingen ter bestrijding van de uitwassen van promotie van geneesmiddelen.

De Koning bepaalt de werkingsregels van dat meldpunt en legt de voorwaarden en de wijze vast volgens welke de informatie moet worden meegedeeld.

Alle in §§ 3 en 4 bedoelde beslissingen of adviezen van de minister of van zijn afgevaardigde worden door het meldpunt openbaar gemaakt.

Het meldpunt maakt een tweejaarlijks verslag op dat wordt medegedeeld aan de Kamer van volksvertegenwoordigers.

§ 6. Het is verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid die strijdig zijn met dit artikel of met artikel 12 en met de uitvoeringsbesluiten ervan te vragen of ze te aanvaarden.

§ 7. De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen en hulpstukken. In de zin van deze paragraaf wordt verstaan onder:

1° ‘medisch hulpmiddel’: elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van een ziekte,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,

- beheersing van de bevruchting, en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

2° ‘hulpstuk’: elk artikel dat geen hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit overeenkomstig het door de fabrikant van het hulpmiddel beoogde gebruik kan worden gebruikt.

De Koning kan de definities bedoeld in het tweede lid uitbreiden”.

Het beroep zoals geformuleerd in het verzoekschrift is gericht tegen de nieuwe bepalingen van punt 5.1, eerste en derde lid, van de voormelde bijlage bij het meergenoemd koninklijk besluit van 10 januari 1991.

IV. Ontvankelijkheid

Eerste exceptie

Standpunten van de partijen

4. De verwerende partij wijst er in eerste instantie op dat het bestreden besluit een nieuwe revalidatieverstreking invoert, die door de sociale zekerheid wordt terugbetaald, en de terugbetalingsvoorwaarden ervan vaststelt, waaronder een (genuanceerd) verbod voor diabeteszorgbeoefenaars om voordelen van commerciële ondernemingen te ontvangen.

Het bestreden besluit is volgens haar gericht op de diabeteszorgverstrekkers en niet op de farmaceutische bedrijven. Het is niet de verkoop van het medisch hulpmateriaal die centraal staat, maar de terugbetaling van de diabeteseducatie die door gezondheidszorgbeoefenaars verstrekt wordt aan de patiënten met diabetes type 2. Het is derhalve de zorg aan personen met diabetes die centraal staat.

De verzoekende partijen zetten volgens de verwerende partij niet duidelijk en concreet uiteen wat de exacte en ongunstige gevolgen zijn van de

bestreden bepalingen voor hun activiteiten. Zij geven volgens haar geen blijk van het rechtens vereiste belang bij de nietigverklaring ervan.

5. In hun laatste memorie stellen de verzoekende partijen dat deze exceptie voorbijgaat aan het bestaan en de werking van artikel 10 van de geneesmiddelenwet, waarvan de schending wordt ingeroepen in het eerste middel. Zij betogen dat het erop lijkt dat het aangevochten verbod strijdig is met artikel 10 van de geneesmiddelenwet.

6. De verwerende partij stelt daar tegenover dat het verzoek tot vernietiging niet kadert binnen de geneesmiddelenwet, maar wel binnen de terugbetaling van geneeskundige verstrekkingen. De minimumvereiste bepaald in artikel 10 van de geneesmiddelenwet, kan volgens haar perfect worden aangevuld met andere regels met het oog op de terugbetaling van zorgverstrekkingen, die onder haar discretionaire bevoegdheid vallen.

Beoordeling

7. De beoordeling van de eerste exceptie is verbonden met de grond van de zaak. In het eerste middel wordt immers de strijdigheid aangevoerd van voormeld punt 5.1, eerste lid, van het besluit van 10 januari 1991, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 1 maart 2018, met artikel 10 van de geneesmiddelenwet.

Tweede exceptie

Standpunten van de partijen

8. Als tweede exceptie werpt de verwerende partij op dat de verzoekende partijen niet uiteenzetten welke genoegdoening zij zouden verkrijgen bij de gedeeltelijke vernietiging van het bestreden besluit -beperkt tot de in het verzoekschrift aangeduide nieuwe bepalingen van het besluit van 10 januari 1991

tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen.

9. In hun laatste memorie vragen de verzoekende partijen dat de Raad van State, indien hij meent “dat lid 2 en/of het woord ‘echter’ als onlosmakelijk (niet-afsplitsbaar) verbonden moet worden beschouwd met lid 1 (quod non)”, die bepalingen zou vernietigen. Zij stellen dat dit verzoek geen “verzoek tot uitbreiding van dit annulatieberoep [is], maar een verzoek te overwegen dat het annulatieberoep niet anders kon dan vanaf het begin [...] eveneens betrekking [...] hebben op het woord ‘echter’ en/of lid 2”.

Beoordeling

10. De verzoekende partijen vragen in hun verzoekschrift en memorie van wederantwoord enkel de vernietiging van het eerste en derde lid van punt 5.1. onder artikel 1 van het bestreden wijzigend koninklijk besluit van 1 maart 2018.

11. De verwerende partij toont niet aan dat de bestreden bepalingen niet van de overige kunnen worden afgesplitst.

De voormelde vraag in de laatste memorie van de verzoekende partijen -die wel degelijk een vraag om uitbreiding van het beroep vormt- gaat uit van een verkeerde hypothese, en behoeft geen antwoord.

De exceptie is niet gegrond.

BESLISSING

1. De Raad van State heropent het debat.

2. De Raad van State gelast het door de auditeur-generaal aan te stellen lid van het auditoraat het onderzoek van de zaak voor te zetten.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van achtentwintig mei tweeduizend negentien, door de Raad van State, VIIe kamer, samengesteld uit:

Eric Brewaeys,	kamervoorzitter,
Pierre Lefranc,	staatsraad,
Patricia De Somere,	staatsraad,
bijgestaan door	
Bart Tettelin,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Bart Tettelin

Eric Brewaeys