

Rolnummers 1348 en 1349
Arrest nr. 61/99 van 9 juni 1999

A R R E S T

In zake : de beroepen tot vernietiging van artikel 7, 2°, van de wet van 12 december 1997 « tot bekrachtiging van de koninklijke besluiten genomen met toepassing van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie, en van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels », waarbij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 « tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen in uitvoering van artikel 3, § 1, 4°, van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie » wordt bekrachtigd, ingesteld door M. Gosselin en anderen.

Het Arbitragehof,

samengesteld uit de voorzitters M. Melchior en L. De Grève, en de rechters L. François, P. Martens, J. Delruelle, H. Coremans en M. Bossuyt, bijgestaan door referendaris B. Renauld, waarnemend griffier, onder voorzitterschap van voorzitter M. Melchior,

wijst na beraad het volgende arrest :

*

* *

I. *Onderwerp van de beroepen*

Bij verzoekschriften die aan het Hof zijn toegezonden bij op 16 en 17 juni 1998 ter post aangetekende brieven en ter griffie zijn ingekomen op 17 en 18 juni 1998, hebben, enerzijds, M. Gosselin, wonende te 7034 Obourg, place d'Obourg 21, en de Algemene Pharmaceutische Bond, met zetel te 1000 Brussel, Archimedesstraat 11, en, anderzijds, de c.v.b.a. Multipharma Groep, met maatschappelijke zetel te 1070 Brussel, Lenniksebaan 900, beroep tot vernietiging ingesteld van artikel 7, 2°, van de wet van 12 december 1997 « tot bekrachtiging van de koninklijke besluiten genomen met toepassing van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie, en van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels » (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 18 december 1997), waarbij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 « tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen in uitvoering van artikel 3, § 1, 4°, van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie » wordt bekrachtigd.

II. *De rechtspleging*

Bij beschikkingen van 17 en 18 juni 1998 heeft de voorzitter in functie de rechters van de zetels aangewezen overeenkomstig de artikelen 58 en 59 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Arbitragehof.

De rechters-verslaggevers hebben geoordeeld dat er geen aanleiding was om artikel 71 of 72 van de organieke wet toe te passen.

Bij beschikking van 8 juli 1998 heeft het Hof de zaken samengevoegd.

Bij beschikking van 27 juli 1998 heeft de voorzitter in functie de termijn voor het indienen van een memorie verlengd tot 30 september 1998.

Van de beroepen is kennisgegeven overeenkomstig artikel 76 van de organieke wet bij op 27 juli 1998 ter post aangetekende brieven; bij dezelfde brieven is kennisgegeven van de beschikking tot samenvoeging en van de beschikking van 27 juli 1998.

Het bij artikel 74 van de organieke wet voorgeschreven bericht is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 14 augustus 1998.

Memories zijn ingediend door :

- de c.v. Economie populaire, waarvan de maatschappelijke zetel is gevestigd te 5590 Ciney, rue Edouard Dinot 32, bij op 11 september 1998 ter post aangetekende brief;

- de Ministerraad, Wetstraat 16, 1000 Brussel, bij op 29 september 1998 ter post aangetekende brief.

Van die memories is kennisgegeven overeenkomstig artikel 89 van de organieke wet bij op 12 oktober 1998 ter post aangetekende brieven.

Memories van antwoord zijn ingediend door :

- de Ministerraad, bij op 9 november 1998 ter post aangetekende brief;
- de verzoekende partijen in de zaak met rolnummer 1348, bij op 12 november 1998 ter post aangetekende brief;
- de verzoekende partij in de zaak met rolnummer 1349, bij op 12 november 1998 ter post aangetekende brief.

Bij beschikking van 26 november 1998 heeft het Hof de termijn waarbinnen het arrest moet worden gewezen, verlengd tot 16 juni 1999.

Bij beschikking van 31 maart 1999 heeft het Hof de zaken in gereedheid verklaard en de dag van de terechtzitting bepaald op 5 mei 1999 na de Ministerraad te hebben verzocht in een uiterlijk op 26 april 1999 in te dienen aanvullende memorie aan het Hof de gegevens te verstrekken aan de hand waarvan een raming kan worden gemaakt van de reeds verwezenlijkte besparing sedert de invoering van de aangevochten maatregel, argument dat werd aangevoerd om die maatregel te verantwoorden.

Van die beschikking is kennisgegeven aan de partijen en hun advocaten bij op 1 april 1999 ter post aangetekende brieven.

De Ministerraad heeft een aanvullende memorie ingediend bij op 26 april 1999 ter post aangetekende brief.

Op de openbare terechtzitting van 5 mei 1999 :

- zijn verschenen :

. Mr. P. Charpentier, advocaat bij de balie te Hoei, voor de verzoekende partijen in de zaak met rolnummer 1348;

. Mr. H. Boularbah *loco* Mr. F. Tulkens, advocaten bij de balie te Brussel, voor de verzoekende partij in de zaak met rolnummer 1349, en *loco* Mr. C. Rion, advocaat bij de balie te Neufchâteau, voor de c.v. Economie populaire;

. Mr. J.-L. Jaspar, advocaat bij de balie te Brussel, voor de Ministerraad;

- hebben de rechters-verslaggevers L. François en H. Coremans verslag uitgebracht;
- zijn de voornoemde advocaten gehoord;
- zijn de zaken in beraad genomen.

De rechtspleging is gevoerd overeenkomstig de artikelen 62 en volgende van de organieke wet, die betrekking hebben op het gebruik van de talen voor het Hof.

III. *Onderwerp van de aangevochten bepalingen*

1. Artikel 7, 2°, van de wet van 12 december 1997 «tot bekrachtiging van de koninklijke besluiten genomen met toepassing van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie, en van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels » bepaalt :

« Art. 7. Zijn bekrachtigd met uitwerking op de datum van hun inwerkingtreding :

[...]

2° het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, met toepassing van artikel 3, § 1, 4°, van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie. »

2. Het voormelde koninklijk besluit van 8 augustus 1997 bepaalt :

« Artikel 1. Aan artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, wordt een § 2 toegevoegd, luidend als volgt :

' De ziekenhuisapotheker mag, tegelijk met de andere officina-apothekers, op doktersvoorschrift, binnen de perken van het therapeutisch formularium, bepaald door de Koning, geneesmiddelen afleveren aan de personen die gehuisvest zijn in rusthuizen voor bejaarden, in rust- en verzorgingstehuizen, in psychiatrische verzorgingstehuizen en in beschutte woningen.'

Art. 2. Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Begroting en Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit. »

IV. *In rechte*

- A -

Eerste middel (zaak met rolnummer 1348)

A.1.1. De verzoekers leiden een eerste middel af uit de schending, door de aangevochten wet, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet en de schending, door het koninklijk besluit van 8 augustus 1997, van de artikelen 3, *3bis* en 84 van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd bij koninklijk besluit van 12 januari 1973.

A.1.2. Volgens de verzoekende partijen is het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 aangenomen met schending van de wetsbepalingen betreffende de raadpleging van de Raad van State, vermits de spoedbehandeling werd aangevoerd terwijl dat niet kon, aangezien het ging om een koninklijk besluit tot wijziging van een wet, en terwijl de spoedbehandeling door de feiten wordt tegengesproken.

A.1.3. Zelfs indien men aanneemt dat de bekrachtigingswet aan het in het geding zijnde koninklijk besluit kracht van wet heeft gegeven, kan het Hof, volgens de verzoekende partijen, onderzoeken of de wettelijke vormen wel degelijk in acht werden genomen bij de totstandkoming ervan; de artikelen 10 en 11 van de Grondwet zijn geschonden doordat de wetgever (na zich te hebben ontdaan van één van zijn belangrijkste opdrachten, het maken van wetten) de aanneming, door de uitvoerende macht, van een norm heeft vergemakkelijkt, zonder de meest elementaire inachtneming van de regels die aan iedere burger de waarborg bieden van een controle die door de wetgever fundamenteel werd geacht bij de aanneming van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, en die zowel door het Hof van Cassatie als door de Raad van State worden beschouwd als substantiële regels voorgeschreven bij een wet van openbare orde en waarvan de rechters desnoods ambtshalve de schending moeten vaststellen.

De bekrachtigingswet in die zin interpreteren dat zij elk proceduregebrek wilde dekken, zou ertoe leiden, volgens de verzoekende partijen, ervan uit te gaan dat de wetgever ook blijk zou hebben gegeven van een machtsafwending en/of machtsoverschrijding die een schending inhoudt van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, aangezien de aanneming van een wet die tot gevolg heeft dat aan bepaalde categorieën van burgers de wettelijke bescherming van de artikelen 3, *3bis* en 84 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State wordt ontnomen, overdreven moet worden geacht.

A.1.4. In haar memorie stelt de c.v. Economie populaire dat zij eigenaar is van drieënnegentig voor het publiek toegankelijke apotheken, die worden geëxploiteerd door apothekers-geranten die bij arbeidscontract werden aangeworven. Zij heeft aan de Raad van State de vernietiging gevraagd van het koninklijk besluit van 8 augustus 1997, dat door de wet van 12 december 1997 is bekrachtigd.

De verzoekende partij neemt de vernietigingsmiddelen over die door de verzoekende partijen werden opgeworpen, inzonderheid door de c.v.b.a. Multipharma Groep.

A.1.5. Volgens de Ministerraad dient het Hof zich niet uit te spreken over de inachtneming, door de Koning, van regels inzake de vorm, aangezien het koninklijk besluit door de wet werd bekrachtigd. Die bekrachtiging, die door de wetgever is voorgeschreven en die er niet toe strekt de Raad van State schaakmat te zetten, heeft tot gevolg dat het koninklijk besluit aan de gerechtelijke wettigheidstoetsing wordt onttrokken.

Tweede middel (zaak met rolnummer 1348)

A.2.1. De verzoekende partijen leiden een middel af uit de schending van artikel 6 van de wet van 25 maart 1964, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet en van de afwending en/of overschrijding van macht. Al is het volgens hen zo dat de wet van 26 juli 1996 de Koning heeft gemachtigd maatregelen te nemen om het financieel evenwicht van de sociale zekerheid te waarborgen, dan heeft zij Hem niet toegestaan in te gaan tegen wetsbepalingen, en met name tegen het voormelde artikel 6, dat de Koning enkel heeft gemachtigd het afleveren van geneesmiddelen te regelen in het belang van de volksgezondheid. De motivering van het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 is uitsluitend financieel. In verschillende opzichten is inbreuk gemaakt op het belang van de volksgezondheid : de therapeutische keuze van de huisartsen die patiënten verzorgen die in tehuizen verblijven, zal worden beperkt tot de geneesmiddelen die voorkomen op het therapeutisch formularium van het ziekenhuis; de verpakking van de geneesmiddelen in het ziekenhuismilieu maakt het niet mogelijk ze af te leveren met de informatie waarover de patiënt dient te beschikken; de verantwoordelijkheid voor de continuïteit van de zorgverstrekking en van de wachtdiensten kan moeilijk worden overgelaten aan apothekers met een voor het publiek toegankelijke officina; in tegenstelling met de ziekenhuisapotheker kent de officina-apotheker de patiënt en kan hem naar behoren advies geven.

A.2.2. Door niet na te gaan in hoeverre de besluiten die hij bekrachtigde in overeenstemming waren met de machtigingswet, heeft de wetgever, volgens de verzoekende partijen, de Koning in staat gesteld om het afleveren van geneesmiddelen enkel vanuit een financieel belang te reglementeren, met schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, ten nadele van de officina-apothekers, maar ook ten nadele van de patiënten. Het is immers overdreven de Koning toe staan het afleveren van geneesmiddelen te regelen enkel om financiële redenen, zonder oog te hebben voor het belang van de volksgezondheid, terwijl de aangekondigde doelstelling geen enkele redelijke kans maakt om door de aangenomen maatregel te worden verwezenlijkt. Uit een brief van de Minister van Sociale Zaken aan de voorzitter van de Algemene Pharmaceutische Bond, van 3 september 1997, blijkt immers dat de door de Regering nagestreefde doelstellingen geen enkele kans maken om te worden bereikt en dat, wel integendeel, de genomen maatregel « risico's van meerkosten voor de verzekering » inhoudt, zodat de maatregel zal leiden « tot een verschuiving naar het gebruik van duurdere geneesmiddelen en een stijging van de kosten voor de verzekering ».

A.2.3. Volgens de Ministerraad bestond de enige manier om het distributiecircuit voor de geneesmiddelen te wijzigen, in een wijziging van de wet van 25 maart 1964; de Koning werd gemachtigd om de van kracht zijnde wetsbepalingen op te heffen, aan te vullen, te wijzigen of te vervangen en, gelet op het feit dat het koninklijk besluit is bekrachtigd, dient men ervan uit te gaan dat die bepalingen door de wetgever werden opgesteld. De Raad van State heeft toegegeven dat de maatregel kon leiden tot een vermindering van de uitgaven voor de « begroting geneesmiddelen » van het RIZIV.

A.2.4. Volgens de Ministerraad kan men niet beweren dat de in het geding zijnde maatregel de volksgezondheid in gevaar zou brengen vermits hij reeds voor andere instellingen bestond en vermits de patiënt die in een tehuis verblijft de mogelijkheid behoudt om de apotheker te kiezen tot wie hij zich richt. Er schuilt geen bijzonder gevaar in het feit dat de patiënten die in tehuizen verblijven de geneesmiddelen die door hun geneesheer worden voorgeschreven, via een ziekenhuisapothek en niet via een officina-apothek krijgen : in geen van beide gevallen is er contact tussen de patiënt en de apotheker, evenmin als er contact is tussen de ziekenhuisapotheker en de opgenomen patiënt.

A.2.5. De Ministerraad merkt tot slot op dat het beroep bovendien niet ontvankelijk is in zoverre de verzoekende partijen het belang van de patiënten aanvoeren – belang dat voor hen niet persoonlijk is.

A.2.6. De verzoekers in de zaak met rolnummer 1348 repliceren dat de Koning weliswaar is gemachtigd de regels voor het afleveren van geneesmiddelen te wijzigen, maar dat Hij niet is gemachtigd zulks te doen zonder in de eerste plaats het belang van de volksgezondheid voor ogen te houden. De volksgezondheid wordt in gevaar gebracht aangezien de therapeutische vrijheid wordt beperkt door het feit dat de geneesmiddelen in het ziekenhuismilieu minder duur zullen zijn dan de geneesmiddelen die door een officina-apotheker worden verstrekt. Bovendien kan de laatstgenoemde, die dichter bij het tehuis staat dan een ziekenhuisapotheker, contact hebben met de bejaarden die er verblijven; de nationale Orde der Apothekers is trouwens van mening dat de apotheker de persoon voor wie de geneesmiddelen zijn bestemd, moet kennen. De volksgezondheid is ook het criterium dat, op grond van het aantal patiënten, bepalend is voor de reglementering betreffende het openen, de overdracht en de fusie van officina-apotheken. Daarop wordt inbreuk gemaakt zonder dat de Ministerraad de redenen uiteenzet die in het kader van de volksgezondheid de aangevochten bepalingen verantwoorden.

A.2.7. In verband met het persoonlijk karakter van hun belang verklaren dezelfde verzoekende partijen dat de apotheker in werkelijkheid een vrij beroep uitoefent en dat het belang van zijn patiënt vaak samenvalt met het zijne, dat erin bestaat de volksgezondheid te dienen, los van elke overweging van winstbejag, aangezien de apotheker trouwens niet het statuut van een handelaar heeft. Bovendien hebben zij gesteld dat de ziekenhuisapothekers, die niet over alle merken van geneesmiddelen dienen te beschikken, zich kunnen beperken tot sommige ervan, en met de producenten kunnen onderhandelen over gunstiger voorwaarden dan die welke aan officina-apothekers worden geboden; dat zal leiden tot een verschuiving naar het gebruik van duurdere geneesmiddelen en naar een stijging van de kosten voor de verzekering.

Derde middel (zaak met rolnummer 1348) en tweede middel (zaak met rolnummer 1349)

A.3.1. De verzoekende partijen leiden een middel af uit de schending van artikel 3, § 1, 4^o, van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie en van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet (zaak met rolnummer 1348) en uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet en het ontbreken van een verband tussen de aangewende middelen en het nagestreefde doel (zaak met rolnummer 1349).

A.3.2. Vermits, zoals in het tweede middel (zaak met rolnummer 1348) is uiteengezet, de financiële doelstelling die door het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 wordt nagestreefd, geen enkele kans maakt om te worden verwezenlijkt en de Regering niet in de mogelijkheid kan voorzien om ze te bereiken, is de motivering die tot staving van de nieuwe reglementering is aangevoerd, onjuist; er is dus, volgens de verzoekende partijen in de zaak met rolnummer 1348, afwending en/of overschrijding van macht, vermits een reglementering wordt aangenomen onder de dekmantel van een motief dat elke grond mist; door, bij gebrek aan controle, zich die afwending en/of die overschrijding van macht toe te eigenen en door, ten nadele van een categorie van burgers, te dezen de officina-apothekers, regels aan te nemen die geenszins de aangekondigde doelstelling kunnen verwezenlijken, heeft de wetgever kennelijk de artikelen 10 en 11 van de Belgische Grondwet geschonden.

A.3.3. Terwijl de Regering had aangegeven dat de maatregel die zij voorstelde een vermindering van de uitgaven voor de « begroting geneesmiddelen » van het RIZIV mogelijk zou maken vanwege de verschillende winstmarges die de geneesmiddelen opleveren naargelang zij aan een ziekenhuisapothek of aan een voor het publiek toegankelijke apotheek worden geleverd, heeft de Minister van Sociale Zaken daarentegen erkend dat die maatregel problemen opleverde op economisch en fiscaal vlak en risico's van meerkosten voor de verzekering inhield : immers, indien de geneesmiddelen die in het ziekenhuismilieu worden verstrekt, tegen een lagere winstmarge worden geleverd dan de geneesmiddelen die door de apothekers worden verstrekt in voor het publiek toegankelijke officina's, dient te worden gepreciseerd dat de prijzen van de geneesmiddelen in het ziekenhuismilieu kunstmatig lager worden gehouden dan de publieksprijzen; in het ziekenhuismilieu genieten de geneesmiddelen immers de forfaitaire uitkering van het RIZIV en van het Ministerie van Volksgezondheid in de werkingskosten van de ziekenhuisapothek, volgens een berekening die rekening houdt met het activiteitsniveau van elk ziekenhuis. Te dezen wordt, door de bekrachtiging, door de aangevochten wet, van de uitbreiding *extra muros* van de activiteiten van de ziekenhuisapotheken, ten gunste van de personen die gehuisvest zijn in rusthuizen voor bejaarden, in rust- en verzorgingstehuizen, in psychiatrische verzorgingstehuizen en in beschutte woningen, het nagestreefde doel, namelijk het financieel evenwicht van de socialezekerheidsstelsels, volgens de verzoekende partijen, niet bereikt, vermits die nieuwe activiteiten van de ziekenhuisapotheken zullen moeten worden gesubsidieerd door nieuwe tegemoetkomingen van het RIZIV of van de Belgische Staat.

A.3.4. De Ministerraad doet gelden dat de aangevochten maatregel het mogelijk maakt sommige instellingen te voorzien van geneesmiddelen die voor het RIZIV minder duur zijn in zoverre de geneesmiddelen die worden verstrekt door de ziekenhuisapothekers (die de mogelijkheid bieden de juiste hoeveelheid geneesmiddelen af te leveren die noodzakelijk is zonder dat de terugbetaling van de volledige verpakking ten laste moet worden genomen) aan lagere winstmarges zijn onderworpen dan die welke gelden voor de geneesmiddelen die worden verstrekt door een officina-apotheek.

A.3.5. In een ziekenhuis verschilt de prijs van de door het RIZIV terugbetaalde specialiteiten naargelang het gaat om opgenomen patiënten, ambulante patiënten of patiënten die in rusthuizen verblijven; voor de opgenomen patiënten wordt de fabrieksprijs van de grootste publieksverpakking of, bij gebrek daaraan, van de kleinste ziekenhuisverpakking vermeerderd met de B.T.W. De ziekenhuisprijs van die geneesmiddelen bedraagt doorgaans slechts 60 pct. van de publieksprijs; voor de ambulante patiënten of de patiënten die in rusthuizen verblijven, wordt de bovenvermelde prijs verhoogd met 21,746 pct. Nog steeds in vergelijking met de grootste terugbetaalde verpakking, bedraagt de ziekenhuisprijs doorgaans 73 pct. van de publieksprijs. De prijs van de niet-terugbetaalde specialiteiten is dezelfde voor de opgenomen en de niet-opgenomen patiënten : de prijs van de grootste publieksverpakking plus B.T.W. wordt met 21,746pct. verhoogd. De winstmarge van de ziekenhuisapotheek (21,746 pct.) is een marge die lager ligt dan die welke van kracht is voor de geneesmiddelen die in een officina worden verkocht.

A.3.6. Dat systeem van winstmarges mag niet worden verward met het systeem dat wordt toegepast voor de terugbetaalde geneesmiddelen die door de ziekenhuisapotheek aan de opgenomen patiënten worden verstrekt; in dat geval werden de winstmarges afgeschaft en forfaitair geïntegreerd in een gedeelte van de ligdagprijs (deel B5 van de begroting voor de financiering van de dagprijs). Geen enkele tegemoetkoming van dat type heeft plaats wanneer de geneesmiddelen door de ziekenhuisapotheek worden verstrekt aan ambulante patiënten of patiënten die in tehuizen verblijven.

A.3.7. De Commissie voor Sociale Zaken heeft een vergelijkend onderzoek van die gegevens uitgevoerd, zodat, volgens de Ministerraad, niets de kenbaar gemaakte doelstelling in het geding kan brengen.

A.3.8. De Ministerraad is tot slot van oordeel dat de middelen in dat verband op een verwarde manier zijn voorgesteld en onontvankelijk en subsidiair niet-gegrond moeten worden verklaard.

A.3.9. De verzoekende partij in de zaak met rolnummer 1349 repliceert dat elke uitbreiding van de activiteiten van de ziekenhuisapotheek een supplementaire tegemoetkoming door de openbare financiën met zich kan brengen, want het forfait B5, bestemd voor de financiering van de werking van de ziekenhuisapotheek (zie *infra*), wordt voor 75 pct. gefinancierd door het RIZIV, op basis van de activiteitsgraad van die apotheek. Het staat aan de Ministerraad precieze en volledige cijfers te bezorgen over de weerslag van de aangevochten maatregel, die sedert 7 september 1997 van kracht is. Vermits het forfait B5 voor de helft wordt berekend op basis van punten toegekend aan elk ziekenhuis op grond van het aantal en het soort van bedden, en op grond van sommige prestaties van de medische nomenclatuur, en voor de helft op basis van de omzet van de farmaceutische specialiteiten en de terugbetaalde geneesmiddelen voor elk ziekenhuis, verhoogt de aangevochten norm, die de activiteiten van de ziekenhuisapotheek *ratione personae* uitbreidt, noodzakelijkerwijze de omzet van de farmaceutische specialiteiten en geneesmiddelen die aan elk ziekenhuis moeten worden terugbetaald en, daardoor, de tegemoetkoming door de openbare financiën. Voor zover als nodig is, wordt het Hof verzocht gebruik te maken van artikel 91 van zijn organieke wet om de elementen waarvan hier sprake is, te doen voorleggen.

Vierde middel (zaak met rolnummer 1348)

A.4.1. Ten aanzien van het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 leiden de verzoekende partijen een middel af uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet en uit de overschrijding en/of afwending van macht en, ten aanzien van de aangevochten wet, uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.

Volgens de verzoekende partijen leidt de nieuwe reglementering tot een verstoring van het economisch evenwicht tussen de officina-apothekers en de ziekenhuisapothekers. De eerstgenoemden zijn verplicht in hun prijzen al hun kosten te verrekenen terwijl de ziekenhuisapothekers dat slechts gedeeltelijk doen : via de begroting voor de financiering van de ligdagprijs dragen het RIZIV en Volksgezondheid immers forfaitair bij in

de financiering van de werkingskosten van de ziekenhuisapotheek, op grond van punten die rekening houden met het activiteitsniveau van het ziekenhuis. Zoals de minister in zijn voormelde brief van 3 september 1997 heeft aangegeven, dient, hoewel men geneigd is te geloven dat de farmaceutische leveringen minder duur zijn voor de verzekering en de patiënt wanneer zij door de ziekenhuisapotheek worden verstrekt, evenwel rekening te worden gehouden, voor de verzekering, met die forfaitaire bijdrage en, voor het publiek, met de omstandigheden die ertoe leiden lagere prijzen toe te passen die een concurrentievervalsing met zich meebrengen.

A.4.2. Bovendien ontvangen de ziekenhuisapotheken, volgens de verzoekende partijen, vanwege de farmaceutische industrie steeds substantiële financiële voordelen, als tegenprestatie voor het voordeel van de inschrijving van een geneesmiddel (dat men, als modeverschijnsel, wil promoten) op het therapeutisch formularium. De officina-apotheker daarentegen, kan, deontologisch, niet de geneesmiddelen selecteren die hij aanvaardt te verstrekken en waarvan de verkoop het monopolie van de apotheker vormt. Het is natuurlijk abnormaal en bijzonder onrechtvaardig dat die verplichting, die voor een officina-apotheker bijkomende kosten met zich meebrengt, ook niet en in alle logica aan de ziekenhuisapothekers wordt opgelegd.

A.4.3. Volgens de verzoekende partijen wordt de concurrentievervalsing op fiscaal vlak geaccentueerd doordat artikel 44, § 2, 1^o, van het B.T.W.-Wetboek bepaalt dat van die belasting zijn vrijgesteld « de diensten en de leveringen van goederen die daarmee nauw samenhangen in de uitoefening van hun geregelde werkzaamheid verricht door ziekenhuizen, [...] klinieken en dispensaria [...] » en doordat de ziekenhuizen niet onderworpen zijn aan de heffingen die aan de officina-apothekers worden opgelegd door de Staat en door het RIZIV. Overigens moeten de officina-apothekers een beroep doen op de groothandel, wat hun winstmarge verkleint, terwijl de ziekenhuizen de geneesmiddelen rechtstreeks bij de fabrikanten kunnen betrekken.

A.4.4. Terwijl, volgens de verzoekende partijen, de wetgever steeds tot doel heeft gehad een strikte gelijkheid onder de officina-apothekers te verzekeren door, via een vergunningsregeling, een te sterke concentratie op een bepaalde plaats te vermijden, discrimineren de aangevochten bepalingen de officina-apothekers doordat zij een bijzondere vergunning moeten hebben; nu verlenen de betwiste maatregelen die vergunning aan de ziekenhuisapothekers en berokkenen een nadeel aan de apothekers wier apotheek dichtbij een ziekenhuis gelegen is en voor wie de vergunningen tot installatie of overdracht werden vastgesteld in een periode waarin de ziekenhuisapotheken het publiek niet mochten bedienen.

A.4.5. De Ministerraad heeft reeds gesteld dat de reglementering betreffende de prijs van de geneesmiddelen een ruimere winstmarge vaststelt voor de officina-apothekers dan voor de ziekenhuisapothekers. Beiden zijn daarentegen gebonden door de vaststelling van maximumprijzen en door de bepalingen betreffende de terugbetaling van de geneesmiddelen.

A.4.6. Volgens de Ministerraad is het onjuist te beweren dat de ziekteverzekering in de toekomst ertoe zal worden gebracht nog meer bij te dragen in de financiering van de ziekenhuizen om het gedeelte van de algemene exploitatiekosten te financieren dat voortvloeit uit de stijging van het aantal patiënten die geneesmiddelen verstrekt kunnen krijgen via de ziekenhuisapotheek, want wat forfaitair is geïntegreerd in een gedeelte van de ligdagprijs (B5), is de winstmarge op de terugbetaalbare specialiteiten die aan de ziekenhuispatiënten worden verstrekt. Die welke worden verstrekt aan de niet-opgenomen patiënten die in de aangevochten bepaling zijn bedoeld, zullen daarentegen worden onderworpen aan de winstmarge van 21,746 pct., zodat de systemen niet vergelijkbaar zijn.

A.4.7. Volgens de Ministerraad kennen de farmaceutische industrie en de groothandel financiële voordelen toe zowel aan sommige ziekenhuisapotheken als aan apotheken die niet tot een ziekenhuis behoren; verschillende van hen bevoorraden zich trouwens in sommige gevallen rechtstreeks bij de producenten; de c.v.b.a. Multipharma Groep, een keten van officina's en groothandel tegelijkertijd, groepeerde aldus haar bestellingen, zodat zij kortingen kan krijgen. Andere apotheken doen dat via aankoopcentrales, maar die praktijken hebben geen invloed op de aangevoerde problematiek vermits zij tot doel hebben de wettelijk vastgestelde winstmarge te verhogen.

A.4.8. Volgens de Ministerraad verwijzen de verzoekende partijen naar wettelijke verschillen in behandeling, hoofdzakelijk van technische, economische en fiscale aard, die bestaan tussen de officina-apothekers en de ziekenhuisapothekers maar die door de aangevochten regeling niet zijn gewijzigd, aangezien alle officina-apothekers op gelijke manier worden behandeld. Overigens, indien het adequate geneesmiddel voor de behandeling van de patiënt niet op het therapeutisch formularium voorkomt (wat zelden gebeurt), zal het geneesmiddel in een officina-apotheek kunnen worden verkregen. Daaruit volgt, volgens de Ministerraad, dat het enige verwijt dat de verzoekende partijen opwerpen erin bestaat dat zij klanten dreigen te verliezen, vermits de

winstmarges voor eenzelfde geneesmiddel verstrekt door de officina-apotheker en door de ziekenhuisapotheker ongeveer 9 pct. verschillen. Nu is dat verschil niet door de aangevochten maatregel ingesteld en het verantwoordt de aangevochten maatregel vermits daardoor budgettaire besparingen en een betere toegankelijkheid tot de geneesmiddelen (vermits minder duur) mogelijk worden gemaakt voor een categorie van personen die veel geneesmiddelen verbruiken.

A.4.9. De verzoekende partijen in de zaak met rolnummer 1348 repliceren dat de Ministerraad, door te beweren dat het gedeelte B5 van de financieringsbegroting van de ligdagprijs niet dient om de geneesmiddelen te financieren die aan de patiënten in tehuizen worden verstrekt, de verklaringen van de Minister van Sociale Zaken tegenspreekt. Die beweringen berusten op geen enkele ernstige studie waaruit kan worden opgemaakt dat de ziekenhuisapothek geneesmiddelen met zo lage winstmarges zou kunnen verstrekken ten opzichte van de marges toegestaan voor de officina-apothekers. Het lijkt evident dat de ziekenhuisapothek, om zo lage marges te kunnen toepassen, elders een compensatie moet kunnen vinden om te kunnen blijven functioneren. De aanzienlijk minder hoge prijzen die zij toepast zullen ervoor zorgen dat het merendeel van de betrokken patiënten naar de ziekenhuisapotheken zullen gaan, terwijl die apotheken, in tegenstelling met de deontologische regels, de geneesmiddelen die zij verstrekken kunnen selecteren. Dat voordeel vormt, ten nadele van de officina-apothekers, een werkelijke onteigening.

Een andere aantasting van vermogensrechten vloeit voort uit het feit dat de aangevochten bepalingen van de ziekenhuisapotheken werkelijke officina-apotheken maken, zonder dat zij daartoe vergund zijn krachtens een reglementering die gegrond is op de verwachte cliënteel van de officina's in een bepaalde geografische sector, waarbij de tehuizen in aanmerking zijn genomen. Aangezien de waarde van een apotheek gebaseerd is op haar brutowinst, hebben tal van apothekers hun apotheek verworven rekening houdend met een waarde waarin ook de patiënten van de tehuizen in aanmerking werden genomen, die soms 20 tot 30 pct. van de omzet vertegenwoordigen.

Vijfde middel (zaak met rolnummer 1348) en derde middel (zaak met rolnummer 1349)

A.5.1. De verzoekers leiden een middel af uit de schending van de artikelen 10, 11 en 23 van de Grondwet en uit de afwijking en/of de overschrijding van macht (zaak met rolnummer 1348) en uit de schending van de artikelen 10, 11 en 23, 2°, van de Grondwet (zaak met rolnummer 1349).

De aangevochten maatregelen brengen volgens hen een onderscheid teweeg tussen de ambulante patiënten die van een tehuis afhangen en de ambulante patiënten die er niet van afhangen en die thuis worden verzorgd. De eerstgenoemden genieten een voorkeursbehandeling op financieel vlak, vermits de ziekenhuisapotheken (die niet voor het publiek toegankelijk zijn) de totale kosten niet in de prijs van het geneesmiddel verrekenen maar een onaanvaardbare beperking ondergaan wat de toegang tot de zorgverstrekking betreft vermits enkel de geneesmiddelen die op het therapeutisch formularium van het ziekenhuis voorkomen, de nieuwe regeling kunnen genieten. Nu is dat formularium verre van aangepast aan de specifieke behandeling van elke patiënt. Die dubbele discriminatie, ten nadele, enerzijds, van personen die niet in een tehuis verblijven, wat de prijs betreft, en, anderzijds, ten nadele van de in een tehuis verblijvende personen, wat de kwaliteit van de zorgverstrekking betreft, kan, volgens de verzoekers, niet worden verantwoord, noch door begrotingsmotieven (die trouwens niet zijn aangetoond) noch door een eenvoudig criterium van lokalisatie terwijl het recht op sociale zekerheid, op bescherming van de gezondheid en op sociale, geneeskundige en juridische bijstand door artikel 23 van de Grondwet aan iedereen wordt gewaarborgd.

A.5.2. Volgens de Ministerraad zijn de middelen onontvankelijk, aangezien de verzoekende partijen niet de hoedanigheid hebben om de belangen van de ambulante patiënten te verdedigen.

A.5.3. Subsidiar doet de Ministerraad gelden dat de maatregel een betere toegankelijkheid tot de geneesmiddelen mogelijk maakt en dat er geen enkele discriminatie is op het vlak van de kwaliteit van de zorgverstrekking en dus van de gezondheid: indien de voorschrijvende arts van mening is dat de geneesmiddelen die op het therapeutisch formularium zijn opgenomen, in een bepaald geval niet perfect voldoen aan zijn eisen voor de zieke, dan is het immers zijn verantwoordelijkheid het adequate geneesmiddel voor te schrijven dat in de officina-apothek beschikbaar is; aangezien de aangevochten bepaling geenszins de verplichting oplegt zich tot een ziekenhuisapothek te wenden, behouden de patiënten en de geneesheren de volledige vrijheid.

A.5.4. De verzoekende partijen in de zaak met rolnummer 1348 repliceren dat hun belang nauw samenvalt met dat van hun patiënten, en dat zij als opdracht hebben hun ten dienste te staan. De discriminatie treft zowel de patiënten die niet in tehuizen gehuisvest zijn als de officina-apothekers.

A.5.5. De verzoekende partij in de zaak met rolnummer 1349 repliceert dat de verzoeker die zijn belang om in rechte te treden heeft aangetoond, zijn belang bij het middel niet hoeft te bewijzen.

De Ministerraad verantwoordt geenszins het zuiver geografisch criterium dat wordt aangewend om het beroep op de beperkingen van het therapeutisch formularium op te leggen : die beperkingen veroorzaken, onder de ambulante patiënten, een discriminatie die louter gegrond is op de plaats waar het geneesmiddel wordt verstrekt. Om geen discriminaties onder de patiënten teweeg te brengen, is het derhalve noodzakelijk ofwel de beperkingen van het therapeutisch formularium op iedereen toe te passen, ofwel op niemand toe te passen, in ieder geval niet op de nieuwe patiënten die een beroep kunnen doen op de ziekenhuisapothek.

Overigens wordt de discriminatie versterkt door het feit dat de subsidies B5, bestemd voor de ziekenhuisapothek, en dus uitsluitend voorbehouden aan de opgenomen patiënten, voortaan van hun eerste doel worden « afgewend », vermits sommige ambulante patiënten, dat wil zeggen die niet in het ziekenhuis zijn opgenomen, daarvan ook gebruik maken indien zij een beroep doen op de ziekenhuisapothek, terwijl andere patiënten, die ook ambulant zijn, dat niet kunnen, vermits de voor het publiek toegankelijke apotheken niet dezelfde subsidies ontvangen als de ziekenhuisapotheken.

Zesde middel (zaak met rolnummer 1348)

A.6.1. De verzoekers leiden een middel af uit de schending van artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunst en uit de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.

Door te verwijzen naar het therapeutisch formularium van het ziekenhuis beperken de in het geding zijnde maatregelen de therapeutische vrijheid die door artikel 11 van het voormelde koninklijk besluit nr. 78 aan de huisartsen wordt gewaarborgd, dat bepaalt : « Aan de beoefenaars bedoeld bij de artikelen 2, 3 en 4 mogen geen reglementaire beperkingen worden opgelegd bij de keuze van de middelen die aangewend moeten worden, hetzij voor het stellen van de diagnose, hetzij voor het instellen en uitvoeren van de behandeling, hetzij voor het uitvoeren van magistrale bereidingen ».

Nu wordt het therapeutisch formularium dat in de ziekenhuizen wordt gebruikt, steeds beperkter terwijl sommige ziekten een heel specifiek geneesmiddel vereisen.

A.6.2. Volgens de verzoekende partijen geldt dezelfde beperking voor de apothekers, vermits sommigen onder hen, namelijk de ziekenhuisapothekers, zich soms in de onmogelijkheid zullen bevinden om het medisch voorschrift uit te voeren indien het erop vermelde geneesmiddel niet op het therapeutisch formularium van het ziekenhuis voorkomt. De nieuwe reglementering, die het uitvoeren van magistrale bereidingen beperkt, zet één van de fundamentele beginselen van het beroep van apotheker op de helling en veroorzaakt onder hen die het uitoefenen een discriminatie die door de aangekondigde (financiële) doelstelling niet wordt verantwoord.

A.6.3. Volgens de Ministerraad is het middel niet ontvankelijk omdat de verzoekende partijen niet de hoedanigheid hebben om de belangen van de geneesheren die het medisch voorschrift moeten opstellen te verdedigen.

A.6.4. Subsidiair bevestigt de Ministerraad dat de geneesheer de vrijheid behoudt om het geneesmiddel voor te schrijven dat op het therapeutisch formularium voorkomt of een geneesmiddel te verkiezen dat er niet op voorkomt indien het geval van de patiënt het vereist, zonder zich om de prijs van het geneesmiddel te bekommeren.

De verzoekende partijen vergissen zich nogmaals in de draagwijdte van de aangevochten reglementering.

A.6.5. De verzoekende partijen in de zaak met rolnummer 1348 repliceren dat de aangevochten bepalingen, door de patiënten die in een thuis verblijven de mogelijkheid te bieden minder dure geneesmiddelen aan te schaffen, waarvoor een tegemoetkoming bestaat, op voorwaarde dat zij zich tot een ziekenhuisapothek wenden, enkel in zoverre die geneesmiddelen op het therapeutisch formularium voorkomen, de vrijheid van de ziekenhuisapothek beperken om een geneesmiddel te verstrekken. Het antwoord van de Ministerraad toont aan

dat, voor de geneesmiddelen die niet op het formularium voorkomen, de ziekenhuisapotheker, om zijn beheerskosten niet te verhogen, er de voorkeur aan zou kunnen geven de patiënt te verwijzen naar de officina-apotheker, die van zijn kant supplementaire kosten zal moeten dragen.

Zevende middel (zaak met rolnummer 1348)

A.7.1. De verzoekende partijen leiden een middel af uit de schending van artikel 127 van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wetten op de ziekte- en invaliditeitsverzekering en van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet. Vóór de inwerkingtreding van de nieuwe reglementering ging, volgens hen, iedere persoon die in een tehuis verbleef, naar de apotheker van zijn keuze. Het is waar dat het heel vaak zijn gemachtigde, een vertegenwoordiger van het tehuis, was die naar de dichtstbijzijnde apotheek ging om de geneesmiddelen te halen voor alle patiënten van het tehuis. Volgens de verzoekende partijen heeft de nieuwe bepaling tot gevolg dat de in tehuizen verblijvende personen op een natuurlijke wijze worden afgeleid naar de ziekenhuisapotheken waar de geneesmiddelen minder duur zijn en zulks met duidelijke schending van het voormelde artikel 127, dat de vrije keuze van de apotheker verankert door te bepalen: «Om de in artikel 34 bedoelde geneeskundige verstrekkingen te verkrijgen, wenden de rechthebbenden zich vrijelijk : a) tot iedere persoon die wettelijk gemachtigd is een van de takken der geneeskunst te beoefenen; [...] ». Aldus zou ten nadele van de officina-apothekers een discriminatie in het leven worden geroepen.

A.7.2. Volgens de Ministerraad is het middel onontvankelijk omdat de verzoekende partijen niet de hoedanigheid hebben om de belangen van de ambulante patiënten te verdedigen.

A.7.3. Subsidiair doet de Ministerraad gelden, verwijzend naar wat reeds is gezegd, dat de minder hoge prijs die door de ziekenhuisapothek wordt toegepast, niet automatisch tot gevolg heeft dat de vrijheid van de patiënt teniet wordt gedaan.

A.7.4. De verzoekende partijen in de zaak met rolnummer 1348 repliceren dat de wetgever nooit de bedoeling heeft gehad de Koning ertoe te machtigen, om economische redenen, de vrije keuze van de apotheker in het geding te brengen. Dat zou een schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet inhouden want er bestaat geen enkele primordiale en afdoende reden om één van de meest fundamentele beginselen inzake gezondheidszorg in gevaar te brengen. Die afschaffing brengt voor de apotheker een onmiddellijk nadeel van vermogensrechtelijke aard met zich.

Achtste middel (zaak met rolnummer 1348) en eerste middel (zaak met rolnummer 1349)

A.8.1. De verzoekende partijen leiden een middel af uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, afzonderlijk of in samenhang gelezen met de artikelen 13 en 23 van de Grondwet. Volgens hen bekrachtigt het aangevochten artikel 7, 2°, van de wet van 12 december 1997 op retroactieve wijze een koninklijk besluit dat op het ogenblik van zijn wettelijke bekrachtiging onderworpen is aan de eventuele vernietiging van de Raad van State, en zou het in voorkomend geval de Raad van State kunnen verhinderen zich nog uit te spreken over de vernietigingsmiddelen die aan zijn oordeel worden onderworpen terwijl het recht om in alle onpartijdigheid door de Raad van State te worden beoordeeld een fundamenteel recht is, de verzoekende partijen niet inzien welke uitzonderlijke omstandigheden de retroactiviteit zouden verantwoorden en de inbreuk op de in het geding zijnde beginselen belangrijk is gelet op de beperktere bevoegdheid van het Hof om kennis te nemen van de grondwettigheid van de wetten, ten opzichte van de bevoegdheid van de Raad van State om uitspraak te doen over de wettigheid van verordenende akten.

A.8.2. De Ministerraad doet gelden dat de wetgever in de machtigingswet heeft voorzien in een bekrachtiging van de door de Koning genomen maatregelen. Beweren dat de gewettigde verwachtingen van de verzoekers die voor de Raad van State een procedure hebben ingesteld vóór de bekrachtiging, worden geschonden, is in strijd met het normale verloop dat moet worden voorbehouden aan een bekrachtiging waarmee de wetgever de inhoud van een administratieve akte vanaf de oorsprong ervan op zich heeft willen nemen door zich die inhoud eigen te maken.

A.8.3. De verzoekende partij in de zaak met rolnummer 1349 repliceert dat het wetgevend procédé - bijzonderemachtenwet, bijzonderemachtenbesluit, bekrachtigingswet - niet bestaanbaar is met de grondwettelijke beginselen, en met name de in het middel beoogde bepalingen. De techniek van de bijzondere machten moet immers, van nature, uitzonderlijk blijven en in ieder geval mag zij de meest essentiële beginselen van de rechtsstaat, zoals dat van de niet-retroactiviteit van de wetsbepalingen, niet schenden.

Met betrekking tot bijzondere machten moet men er in werkelijkheid van uitgaan dat elk besluit dat in dat kader wordt genomen, dat het voorwerp vormt van een beroep voor de Raad van State, niet meer retroactief kan worden bekrachtigd, in afwachting van het arrest dat de Raad van State in dat opzicht zal uitspreken, in tegenstelling met andere besluiten die, binnen de wettelijke termijn om in rechte te treden, niet tot een beroep zouden hebben geleid. De omstandigheid dat de bijzonderemachtenwet bepaalt dat de besluiten die krachtens die wet zijn genomen, ophouden uitwerking te hebben indien zij niet op een bepaalde datum zijn bekrachtigd, wijzigt geenszins wat voorafgaat. Dat vooraf bepaald opheffingsmechanisme vormt slechts een bijkomend « achterdeurtje » dat door de wetgever wordt gebruikt om gedurende een bepaalde tijd te ontsnappen aan de jurisdictionele controle van de Raad van State. In de wetenschap dat, grondwettelijk gesproken, de toetsing door de Raad van State ruimer is dan de toetsing die het Hof kan uitoefenen, is het bijzonderemachtenmechanisme zoals het door de wet van 26 juli 1996 wordt georganiseerd, niet bestaanbaar met de in het middel beoogde bepalingen, inzonderheid in het licht van bijzonderemachtenbesluiten die het voorwerp zijn geweest van een beroep bij de Raad van State, zoals het besluit van 8 augustus 1997.

- B -

B.1.1. De wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie bepaalt in artikel 3 onder meer :

« § 1. De Koning kan maatregelen nemen om :

[...]

4° het financieel evenwicht van de stelsels van sociale zekerheid te waarborgen;

[...].

§ 2. De besluiten genomen krachtens deze wet kunnen de van kracht zijnde wettelijke bepalingen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen.

[...] ».

B.1.2. Het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is genomen op basis van de voormelde wet van 26 juli 1996. Artikel 1 van dat besluit voegt een paragraaf 2 toe in artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983; die paragraaf 2 luidt :

«De ziekenhuisapotheker mag, tegelijk met de andere officina-apothekers, op doktersvoorschrift, binnen de perken van het therapeutisch formularium, bepaald door de Koning, geneesmiddelen afleveren aan de personen die gehuisvest zijn in rusthuizen voor bejaarden, in rust- en verzorgingstehuizen, in psychiatrische verzorgingstehuizen en in beschutte woningen. »

Het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 wijkt aldus af van artikel 44 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, waaruit met name blijkt dat de terhandstelling van de in dat besluit vermelde producten voorbehouden is aan de officina-apothekers, alsmede aan geneesheren en dierenartsen die vergunning hebben om een geneesmiddelendepot te houden.

Hetzelfde besluit van 8 augustus 1997 wijkt ook af van artikel 4 van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 30 april 1981 en 8 april 1988, waaruit blijkt dat de ziekenhuisofficina en het geneesmiddelendepot niet openstaan voor het publiek. De geneesmiddelen mogen enkel worden verstrekt voor de uitsluitende behoeften van de personen die in de verzorgingsinstelling zijn opgenomen met het oog op een behandeling of een onderzoek en voor zover de geneesmiddelen volledig voor dat doel in de instelling worden aangewend.

B.1.3. Overeenkomstig artikel 6, §2, van de voormelde wet van 26 juli 1996 is het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 bekrachtigd door artikel 7, 2°, van de wet van 12 december 1997, dat het onderwerp van het beroep vormt.

Ten aanzien van de ontvankelijkheid van de middelen

B.2. In de zaak met rolnummer 1348 baseren de verzoekende partijen hun grieven, enerzijds, op tal van grondwets- en wetsbepalingen en op algemene rechtsbeginselen waarvan het Hof de inachtneming niet kan verzekeren en, anderzijds, op de artikelen 10 en 11 van de Grondwet. Het Hof onderzoekt de middelen slechts in zoverre ze zijn afgeleid uit de schending van deze laatste grondwetsbepalingen.

B.3.1. In een eerste middel klagen de verzoekende partijen in de zaak met rolnummer 1348 aan dat de aangevochten bepaling op een discriminerende manier een norm bekrachtigt die niet tot stand zou zijn gekomen met inachtneming van de bij de wet voorgeschreven vormvoorschriften.

B.3.2. Aangezien het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 het voorwerp is geweest van een wettelijke bekrachtiging in overeenstemming met de vereisten van de machtigingswet, is het zelf een wettelijke norm geworden vanaf de datum van de inwerkingtreding ervan. Die bekrachtiging ontslaat het Hof er niet van middelen te onderzoeken volgens welke de wet, die zich de bepalingen van het koninklijk besluit eigen heeft gemaakt, een van de grondwettelijke bepalingen zou schenden waarvan het Hof de inachtneming dient te verzekeren. Maar het Hof dient niet de formele onregelmatigheden te onderzoeken waardoor het koninklijk besluit zou zijn aangetast vóór de bekrachtiging ervan, zelfs indien zij als schendingen van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet worden voorgesteld.

Het middel is niet ontvankelijk.

Ten gronde

B.4.1. Het achtste middel in het verzoekschrift van de zaak met rolnummer 1348 en het eerste middel in het verzoekschrift van de zaak met rolnummer 1349 bekritisieren het retroactief effect van de bekrachtiging, door de aangevochten wet, van het koninklijk besluit van 8 augustus 1997, ten aanzien waarvan de toetsing door de Raad van State aldus het voorwerp van een discriminerende beperking zou uitmaken.

B.4.2. De bekrachtiging van die bepalingen, die in overeenstemming is met artikel 6, § 2, tweede lid, van de voormelde wet van 26 juli 1996, heeft niet tot doel, noch tot gevolg een koninklijk besluit geldig te verklaren dat zonder wettelijke basis zou zijn. Aangezien die bekrachtiging, die uitdrukkelijk is voorgeschreven, binnen de wettelijke termijn is gebeurd, kan zij niet worden geacht de artikelen 10 en 11 van de Grondwet te schenden, zelfs al heeft zij een terugwerkend effect en zelfs al heeft zij de Raad van State, waarbij een beroep tegen het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 aanhangig is gemaakt, onbevoegd gemaakt.

B.5. Aangezien de andere middelen niet elk met een afzonderlijk probleem overeenstemmen, dienen ze te worden gegroepeerd om één voor één de verschillen in behandeling te onderzoeken die erin worden bekritiseerd en die door de aangevochten bepalingen in het leven zouden worden geroepen onder de apothekers (B.6.1 en volgende), onder de patiënten (B.7.1 en volgende) en onder de geneesheren (B.8.1 en volgende).

B.6.1. De verzoekende partijen uiten kritiek op de discriminatie die de aangevochten bepalingen zouden teweegbrengen tussen de ziekenhuisapothekers en de officina-apothekers, doordat zij de eerstgenoemden, evenals de laatstgenoemden, zouden toestaan geneesmiddelen te verstrekken aan personen die in rusthuizen verblijven en aan de andere in die bepalingen bedoelde personen, terwijl, in tegenstelling met de laatstgenoemden, de eerstgenoemden, die minder hoge prijzen toepassen, ten aanzien van de werkingskosten van de apotheek, een financiële tegemoetkoming van de overheid zouden krijgen, niet aan de B.T.W. zouden zijn onderworpen en de geneesmiddelen zouden kunnen kiezen die zij willen verstrekken; de in het geding zijnde bepalingen zouden aldus een concurrentievervalsing veroorzaken die in strijd is zowel met het recht om zijn apotheker vrij te kiezen, dat is vastgelegd in de gecoördineerde wetten op de ziekte- en invaliditeitsverzekering, als met het beginsel van de beperking van de concentratie van officina's op een bepaald grondgebied, en zulks ten nadele van de officina's die in de nabijheid van ziekenhuisapotheken gevestigd zijn; die concurrentievervalsing zou niet kunnen worden verantwoord, noch door de doelstelling van volksgezondheid, die is vervat in artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (gewijzigd bij de aangevochten wet) maar die de Koning niet gemachtigd was na te streven krachtens de wet van 26 juli 1996, noch door de financiële doelstelling het aandeel van de overheid in de financiering van de ziekte- en invaliditeitsverzekering te verminderen, vermits de in het geding zijnde maatregel het niet mogelijk maakt een dergelijke doelstelling te verwezenlijken.

De verzoekende partijen bekritisieren ook, onder de apothekers, een discriminatie van wie de slachtoffers dit keer de ziekenhuisapothekers zouden zijn, doordat de aangevochten bepalingen hun niet zouden toestaan medische voorschriften uit te voeren die betrekking hebben op geneesmiddelen die niet op het therapeutisch formularium van het ziekenhuis voorkomen.

B.6.2. Het is juist dat de van kracht zijnde verordeningsbepalingen een belangrijk onderscheid maakten tussen de officina-apotheken en de ziekenhuisapotheken door te bepalen dat de ziekenhuisapotheken niet voor het publiek toegankelijk zijn (artikel 4 van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen) en dat het verstrekken van de producten bedoeld in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, aan de eerstgenoemden is voorbehouden (artikel 44).

Een wetsbepaling kan evenwel niet in strijd met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet worden geacht omdat zij van vroegere regels zou afwijken.

B.6.3. Uit het verslag aan de Koning dat voorafgaat aan het door de aangevochten bepaling bekrachtigd koninklijk besluit en uit de parlementaire voorbereiding ervan blijkt dat het doel erin bestond de personen die gehuisvest zijn in rusthuizen voor bejaarden, rust- en verzorgingstehuizen, psychiatrische verzorgingstehuizen en beschutte woningen te voorzien van geneesmiddelen die goedkoper zijn voor het RIZIV (*Belgisch Staatsblad* van 28 augustus 1997, p. 21.969, en *Parl. St.*, Kamer, 1996-1997, nr. 1195/9, p. 3).

B.6.4. Het komt de wetgever toe, wanneer hij het financiële evenwicht van de ziekte- en invaliditeitsverzekering tot stand wil brengen, te oordelen in hoeverre het opportuun is de distributie van de geneesmiddelen te regelen, op voorwaarde dat hij het niet op een discriminerende manier doet.

B.6.5. Uit de bepalingen betreffende de prijs van de geneesmiddelen blijkt dat door het vaststellen van verschillende marges naargelang de geneesmiddelen in een officina-apotheek of in een ziekenhuisapotheek worden gekocht, de prijs minder hoog is in de laatstvermelde dan in de eerstvermelde. Aangezien het bedrag van de door het RIZIV toegekende terugbetalingen in de regel afhankelijk is van de prijs van het geneesmiddel (percentage), maakt de in het geding zijnde bepaling een beperking van de uitgaven van het RIZIV mogelijk. Die uitgaven kunnen bovendien meer beperkt zijn in zoverre, zoals de Ministerraad opmerkt, de ziekenhuisapotheek zich ertoe kan beperken de geneesmiddelen slechts in de noodzakelijke hoeveelheid te verstrekken, zodat de kosten verbonden aan de terugbetaling

van ondeelbare verpakkingen die door de officina-apotheken worden verkocht, voor een deel kunnen worden vermeden.

B.6.6. De forfaitaire tegemoetkoming door het RIZIV en door het Ministerie van Volksgezondheid in de werkingskosten van de ziekenhuisapotheek, waarnaar de verzoekende partijen verwijzen, is niet voldoende om die vaststelling te ontkrachten. Die financiële tegemoetkoming, waarmee rekening wordt gehouden bij het opstellen van de begroting van het ziekenhuis, blijkt immers tot doel te hebben het afschaffen van de winstmarge te compenseren die vroeger door de reglementering betreffende de prijzen van de geneesmiddelen aan de ziekenhuisapotheken was toegestaan op de verkoop van terugbetaalbare geneesmiddelen aan opgenomen patiënten; aldus beperkt tot die doelstelling, wordt die financiële tegemoetkoming niet toegekend voor het verstrekken van geneesmiddelen bestemd voor ambulante patiënten, zoals degenen op wie de in het geding zijnde bepaling van toepassing is.

B.6.7. Het toenemen van de concurrentiedruk dat, voor de officina-apothekers, uit de aangevochten bepaling zou kunnen voortvloeien, maakt het niet mogelijk te stellen dat de betrokken bepaling onevenredig zou zijn met de doelstelling die zij nastreeft.

Dat is zo, enerzijds, omdat die toename geen inbreuk maakt op de verordeningsbepalingen betreffende de prijs van de geneesmiddelen die voor de officina-apotheken hogere winstmarges vaststellen dan voor de ziekenhuisapotheken; anderzijds, omdat de in het geding zijnde maatregel beperkt is zowel door het aantal patiënten op wie hij betrekking heeft als door het aantal ziekenhuisapotheken.

De middelen zijn niet gegrond.

B.7.1. De verzoekende partijen hebben ook kritiek op de tweevoudige discriminatie die door de aangevochten bepalingen onder de patiënten tot stand zou worden gebracht met betrekking tot het recht op sociale zekerheid, bescherming van de gezondheid en geneeskundige bijstand gewaarborgd door artikel 23 van de Grondwet doordat, in tegenstelling met ambulante patiënten, de personen gehuisvest in rusthuizen voor bejaarden en in de andere instellingen die zijn bedoeld in het koninklijk besluit van 8 augustus 1997, geneesmiddelen zouden kunnen verkrijgen tegen relatief voordelige voorwaarden maar

slechts toegang zouden hebben tot de geneesmiddelen die op het therapeutisch formularium van de ziekenhuisapothek voorkomen en niet tot alle geneesmiddelen die in een officina-apotheek beschikbaar zijn.

B.7.2. Door de ziekenhuisapothekers toe te staan op doktersvoorschrift binnen de perken van het therapeutisch formularium, bepaald door de Koning, geneesmiddelen te verstrekken aan personen die gehuisvest zijn in rusthuizen voor bejaarden, in rust- en verzorgingstehuizen, in psychiatrische verzorgingstehuizen en in beschutte woningen, hebben de aangevochten bepalingen de regeling die voor de ziekenhuizen bestond, tot die personen uitgebreid. De wetgever heeft rekening kunnen houden met de, zelfs gedeeltelijke, gelijkens tussen de situaties waarin de in een ziekenhuis opgenomen personen en de personen die in de voormelde instellingen verblijven zich bevinden, terwijl de andere patiënten zich in dat opzicht in een essentieel verschillende situatie bevinden. De maatregel is niet onevenredig met het nagestreefde doel in zoverre hij zich ertoe beperkt de ziekenhuisapotheken toe te staan geneesmiddelen te verstrekken aan sommige personen, zonder die de vrijheid te ontnemen zich tot een officina-apotheek te wenden.

De middelen zijn niet gegrond.

B.8.1. Tot slot uiten de verzoekende partijen kritiek op de in hun ogen discriminerende beperking die door de aangevochten bepalingen zou worden opgelegd, met de verwijzing die zij doen naar het therapeutisch formularium van het ziekenhuis, aan de therapeutische vrijheid die bij artikel 11 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunst aan de huisartsen wordt gewaarborgd met betrekking tot het stellen van de diagnose, het instellen en het uitvoeren van de behandeling en het uitvoeren van magistrale bereidingen.

B.8.2. In zoverre de aangevochten bepaling zich ertoe beperkt, zoals in B.7.2 is gezegd, de op de ziekenhuizen van toepassing zijnde regeling uit te breiden tot de personen die zij beoogt, beperkt zij de therapeutische vrijheid van de geneesheren niet op een discriminerende wijze vermits zij hun patiënten niet belet zich tot een officina-apotheek te wenden om zich de vrijelijk voorgeschreven geneesmiddelen aan te schaffen.

De middelen zijn niet gegrond.

Om die redenen,

het Hof

verwerpt de beroepen.

Aldus uitgesproken in het Frans, het Nederlands en het Duits, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Arbitragehof, op de openbare terechtzitting van 9 juni 1999.

De wnd. griffier,

De voorzitter,

B. Renauld

M. Melchior