

| |
|---|
| Rolnummer 4983 |
| Arrest nr. 114/2011 van 23 juni 2011 |

ARREST

In zake : het beroep tot vernietiging van de artikelen 44 en 45 van de programmawet van 23 december 2009, ingesteld door de nv « Abbott Products » en anderen.

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters M. Bossuyt en R. Henneuse, en de rechters E. De Groot, L. Lavrysen, J.-P. Snappe, P. Nihoul en F. Daoût, bijgestaan door de griffier P.-Y. Dutilleux, onder voorzitterschap van voorzitter M. Bossuyt,

wijst na beraad het volgende arrest :

*

* *

I. Onderwerp van het beroep en rechtspleging

Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 29 juni 2010 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 30 juni 2010, is beroep tot vernietiging ingesteld van de artikelen 44 en 45 van de programmawet van 23 december 2009 (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 30 december 2009) door de nv « Abbott Products », met maatschappelijke zetel te 1090 Brussel, Burgemeester Etienne Demunterlaan 3, de vzw « Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie », met maatschappelijke zetel te 1170 Brussel, Terhulpssteenweg 166, de nv « AstraZeneca », met maatschappelijke zetel te 1180 Brussel, Egide Van Ophemstraat 110, de nv « Bayer », met maatschappelijke zetel te 1831 Diegem, J.E. Mommaertsiaan 14, de nv « Galderma Belgilux », met maatschappelijke zetel te 2870 Puurs, Rijksweg 14, de nv « GlaxoSmithKline », met maatschappelijke zetel te 1332 Genval, rue du Tilleul 13, de vennootschap naar Nederlands recht « Merck Sharp & Dohme BV », met maatschappelijke zetel in Nederland, NL-2031 BN Haarlem, Waardeweg 39, met Belgisch bijkantoor te 1180 Brussel, Waterloosesteenweg 1135, de nv « Pfizer », met maatschappelijke zetel te 1050 Brussel, Pleinlaan 17, en de nv « Sanofi-Aventis Belgium », met maatschappelijke zetel te 1831 Diegem, Culliganlaan 1C.

De Ministerraad heeft een memorie ingediend, de verzoekende partijen hebben een memorie van antwoord ingediend en de Ministerraad heeft ook een memorie van wederantwoord ingediend.

Op de openbare terechtzitting van 17 mei 2011 :

- zijn verschenen :

. Mr. P. L'Ecluse, advocaat bij de balie te Brussel, voor de verzoekende partijen;

. Mr. P. Slegers, tevens *loco* Mr. B. Fonteyn, advocaten bij de balie te Brussel, voor de Ministerraad;

- hebben de rechters-verslaggevers L. Lavrysen en J.-P. Snappe verslag uitgebracht;

- zijn de voornoemde advocaten gehoord;

- is de zaak in beraad genomen.

De bepalingen van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof met betrekking tot de rechtspleging en het gebruik van de talen werden toegepast.

II. *In rechte*

- A -

A.1. De verzoekende vennootschappen voeren aan dat zij rechtstreeks worden geraakt door de bestreden bepalingen doordat zij met terugwerkende kracht een wettelijke grondslag bieden voor de mogelijkheid om in lopende en toekomstige akkoorden tussen de geneesheren en de ziekenfondsen bijkomende verbintenissen op te nemen die het voorschrijven van de minst dure vergoedbare farmaceutische specialiteiten bevorderen. Als producenten van geneesmiddelen die vaak niet onder de noemer van minst dure farmaceutische specialiteiten vallen, zouden de bestreden bepalingen in hun nadeel zijn. De nv « Pfizer » merkt daarenboven op dat zij in verschillende gerechtelijke procedures is betrokken, die op onrechtmatige wijze door de bestreden bepalingen zouden worden beïnvloed. De vzw « Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie » treedt op ter behartiging van de belangen van haar leden die nadeel ondervinden van de werking van de bestreden bepalingen.

De verzoekende partijen voeren vijf middelen aan tegen artikel 44 van de programmawet van 23 december 2009 : (1) schending van het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie wegens omzeiling van de terugbetalingsregels; (2) schending van het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie ten voordele van producenten van generieke producten en ten nadele van producenten van originele farmaceutische specialiteiten; (3) schending van het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie wegens miskennen van de verplichting tot transparantie; (4) schending van het recht op sociale zekerheid, bescherming van de gezondheid en sociale en geneeskundige bijstand; (5) schending van het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie wegens aantasting van de rechtszekerheid.

De verzoekende partijen voeren drie middelen aan tegen artikel 45 van dezelfde programmawet : (1) schending van het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie wegens miskennen van het beginsel van de niet-retroactiviteit; (2) schending van het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie wegens schending van het beginsel van de wapengelijkheid en het recht op een eerlijk proces; (3) schending van het recht op bescherming van de eigendom.

A.2. De Ministerraad betwist het belang van de verzoekende partijen. Hij merkt inzonderheid op, met verwijzing naar het arrest nr. 205.919 van de Raad van State, dat artikel 44 van de programmawet van 23 december 2009 slechts de bevestiging vormt van het feit dat verbintenissen inzake het voorschrijven van geneesmiddelen, krachtens artikel 51 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (hierna : ZIV-Wet), in de akkoorden tussen geneesheren en ziekenfondsen kunnen worden opgenomen. De vernietiging van de bestreden bepalingen kan de verzoekende partijen derhalve geen soelaas brengen. Volgens de Ministerraad beschikken de verzoekende partijen niet over een wettig, rechtstreeks en actueel belang. Hij betwist tevens de gegrondheid van de aangevoerde middelen.

A.3. Volgens de verzoekende partijen verzet artikel 73, § 2, vierde lid, van de ZIV-Wet zich tegen de opname van voorschrijfpercentages in een nationaal akkoord tussen geneesheren en ziekenfondsen, omdat het de Koning opdraagt die percentages vast te stellen. Wat de Raad van State daarover heeft beslist, zou geen invloed hebben op het belang van de verzoekende partijen omdat die uitspraak steunde op de voormelde bepaling zoals die luidde vóór de wijziging ervan bij de wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg. Daarin zou geen sprake zijn van een bevoegdheid voor de Koning. Bijgevolg kan artikel 51 van de ZIV-Wet volgens de verzoekende partijen geen wettelijke grondslag bieden voor het opleggen van voorschrijfpercentages in een nationaal akkoord. Bovendien zou een arrest van de Raad van State waarbij een beroep tot vernietiging van een eenzijdige administratieve handeling wordt verworpen een andere rechter slechts binden in zoverre tussen dezelfde partijen met betrekking tot dezelfde overheidshandeling dezelfde wettigheidsbezwaren worden opgeworpen. De verzoekende partijen zijn van oordeel dat zij doen blijken van een wettig, rechtstreeks en actueel belang.

A.4. Volgens de Ministerraad is het antwoord van de verzoekende partijen niet relevant. De Raad van State heeft immers vastgesteld dat, niettegenstaande de bevoegdheid die aan de Koning wordt verleend krachtens artikel 73, § 2, van de ZIV-Wet, zowel in zijn vorige als in zijn huidige versie, om voorschrijfpercentages van « goedkope voorschriften » vast te leggen, artikel 51, § 2, eerste lid, van dezelfde wet een wettelijke grondslag biedt om in nationale akkoorden verbintenissen op te nemen die het voorschrijven van de minst dure farmaceutische specialiteiten bevorderen.

- B -

Ten aanzien van de bestreden bepalingen en hun context

B.1.1. Het bestreden artikel 44 van de programmawet van 23 december 2009 bepaalt dat artikel 73, § 2, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (hierna : ZIV-Wet) wordt aangevuld met het volgende lid :

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

B.1.2. Het eveneens bestreden artikel 45 van de programmawet van 23 december 2009 bepaalt dat het voormelde artikel 44 uitwerking heeft met ingang van 1 januari 2009.

B.2.1. De artikelen 50 en 51 van de ZIV-Wet regelen de totstandkoming van de akkoorden tussen de geneesheren en de ziekenfondsen. Die akkoorden moeten verbintenissen bevatten inzake honoraria en prijzen. Ze kunnen ook verbintenissen bevatten inzake het beheersen van het volume, het rationele gebruik en het oordeelkundig voorschrijven van de verstrekkingen waartoe de betrokken zorgverleners gemachtigd zijn (artikel 51, § 2, eerste lid, van de ZIV-Wet). De bedoelde geneeskundige verstrekkingen betreffen zowel de preventieve als de curatieve verzorging. Zij omvatten met name het verstrekken van geneesmiddelen (artikel 34, eerste lid, 5°, van de ZIV-Wet).

B.2.2. Naast de verbintenissen die zij via de voormelde akkoorden aangaan, kunnen de geneesheren en de ziekenfondsen ook aan wettelijke verplichtingen worden onderworpen. Zo dienen de geneesheren en tandheelkundigen zich ervan te onthouden overbodige of onnodig dure verstrekkingen voor te schrijven, uit te voeren of te laten uitvoeren ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (artikel 73, § 1, tweede lid, van de ZIV-Wet). Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten wordt vastgesteld op basis van een percentage van voorschriften in de ambulante sector (artikel 73, § 2, derde en negende lid, van de ZIV-Wet). De wetgever heeft de Koning

gemachtigd om, onder bepaalde voorwaarden, de percentages van voorschriften vast te stellen, die moeten worden nageleefd (artikel 73, § 2, vierde en elfde lid, van de ZIV-Wet).

Ten aanzien van het belang van de verzoekende partijen

B.3.1. Het beroep tot vernietiging werd ingediend door acht farmaceutische bedrijven en hun belangenvereniging, de vzw « Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie ».

De Ministerraad betwist het belang van de verzoekende partijen bij de vernietiging van de bestreden bepalingen.

B.3.2. De Grondwet en de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof vereisen dat elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die een beroep tot vernietiging instelt, doet blijken van een belang. Van het vereiste belang doen slechts blijken de personen wier situatie door de bestreden norm rechtstreeks en ongunstig zou kunnen worden geraakt.

B.3.3. De verzoekende vennootschappen voeren aan dat de bestreden bepalingen hen benadelen doordat zij met terugwerkende kracht een wettelijke grondslag zouden bieden voor de mogelijkheid om in lopende en toekomstige akkoorden tussen de geneesheren en de ziekenfondsen bijkomende verbintenissen op te nemen die het voorschrijven van de minst dure vergoedbare farmaceutische specialiteiten bevorderen. Zij produceren immers geneesmiddelen die vaak niet onder de noemer van minst dure farmaceutische specialiteiten vallen. De vernietiging van de bestreden bepalingen zou de voormelde wettelijke grondslag en derhalve ook de voormelde benadeling van de verzoekende partijen doen verdwijnen.

B.3.4. De bestreden bepalingen bevestigen dat, onverminderd de procedure bepaald in artikel 73 van de ZIV-Wet, verbintenissen ter bevordering van het voorschrijven van de minst dure geneesmiddelen kunnen worden opgenomen in de akkoorden tussen de geneesheren en de ziekenfondsen. Over die mogelijkheid was twijfel gerezen naar aanleiding van enkele beschikkingen van de voorzitter van de Rechtbank van eerste aanleg te Brussel.

De geschillen die tot de voormelde beschikkingen hebben geleid, hadden betrekking op punt 6, a, van het Nationaal Akkoord geneesheren-ziekenfondsen 2009-2010, op 17 december 2008 in de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen gesloten en op 19 januari 2009 in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt, dat betrekking heeft op « het bevorderen van het voorschrijven bij een startbehandeling van de minst dure molecules ». In dat punt verbinden de artsen die toetreden tot het akkoord, zich ertoe vanaf 1 januari 2009, bij het opstarten van een behandeling met een farmaceutische specialiteit behorend tot een van de opgesomde groepen in beginsel en in ten minste 8 op 10 van de gevallen, te starten met een van de minst dure molecules van een groep, voor zover hiervoor geen tegenindicatie bestaat en de therapeutische doeleinden worden bereikt.

In twee beschikkingen van 18 mei 2009 en 21 september 2009 heeft de voorzitter van de Rechtbank van eerste aanleg te Brussel geoordeeld dat punt 6, a, van het Nationaal Akkoord erop gericht is algemene percentages vast te stellen van voorschriften van bepaalde farmaceutische producten die moeten worden nageleefd, terwijl overeenkomstig de artikelen 50, 51 en 73 van de ZIV-Wet dergelijke percentages, volgens de voormelde beschikkingen, op het eerste gezicht door de Koning moeten worden vastgelegd, zodat punt 6, a, van het Nationaal Akkoord *prima facie* door een onwettigheid is aangetast.

B.3.5. De strekking van de bestreden bepalingen wordt in de parlementaire voorbereiding als volgt toegelicht :

« Recent werd in het kader van enkele gerechtelijke procedures, die thans hangende zijn, de vraag gesteld of, het bevorderen van het voorschrijven van minst dure geneesmiddelen bij startbehandelingen wettelijk door akkoorden afgesloten in de schoot van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen kon worden geregeld.

Niettemin was door de regering in oktober 2008 op grond van artikel 51, § 2, van de GVU-wet beslist dat de NCGZ alternatieven kon formuleren op de door haar voorgestelde maatregelen ter bevordering van het voorschrijven van goedkope geneesmiddelen. In oktober 2009 werd daarenboven bevestigd dat de nieuwe maatregelen die in 2010 een opbrengst van 42,5 miljoen euro dienen te genereren, kunnen worden voorgesteld door de NCGZ.

Om iedere juridische betwisting te vermijden wordt deze beslissing van de regering wettelijk verankerd en bevestigd, hetgeen tevens de daarin vervatte budgettaire objectieven veilig stelt.

In antwoord op de vraag van de Raad van State om de procedure voor het invoegen van de bijkomende engagementen te preciseren, wordt gepreciseerd dat de algemene procedure voor het afsluiten van akkoorden, gedefinieerd in de artikelen 50 en 51 van de wet betreffende de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zal worden toegepast. Opdat deze procedure van toepassing zou zijn op de lopende akkoorden, moet de terugwerkende kracht op 1 januari 2009 worden voorzien » (*Parl. St., Kamer, 2009-2010, DOC 52-2278/001, p. 22*).

De bestreden bepalingen hebben derhalve als enige doelstelling in een onbetwiste rechtsgrondslag te voorzien voor de verbintenis die uit punt 6, a, van het Nationaal Akkoord voortvloeit.

B.3.6. Na de goedkeuring van de bestreden bepalingen heeft de Raad van State zich in zijn arrest nr. 205.919 van 28 juni 2010 uitgesproken over een beroep tot nietigverklaring, ingesteld door een aantal farmaceutische bedrijven en hun belangenvereniging, van hetzelfde punt 6, a, van het Nationaal Akkoord. De Raad van State heeft in dat arrest vastgesteld dat artikel 73, § 2, van de ZIV-Wet, in de redactie die van toepassing was op het ogenblik van het sluiten van het voormelde Nationaal Akkoord, niet dienstig is om de geldigheid van het betwiste punt te beoordelen. Naar het oordeel van de Raad van State strekt de laatstgenoemde bepaling ertoe :

« de bevoegde autoriteiten vast te leggen, en de procedures volgens welke de percentages van ‘ goedkope ’ geneesmiddelen die de geneesheren moeten voorschrijven om te vermijden dat hun voorschrijfgedrag als onnodig duur zou worden beschouwd en bijgevolg aan een sanctie zou worden onderworpen, maar niet de nadere regels inzake voorschriften van farmaceutische specialiteiten te bepalen, buiten het mechanisme van sancties die de geneesheren kunnen worden opgelegd; [overwegende] dat bovendien artikel 73, § 2, alle geneesheren beoogt, en niet alleen de geneesheren die zijn toegetreden tot de overeenkomst geneesheren-ziekenfondsen; dat de verwijzing naar artikel 73, § 2, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet niet kan dienen om de geldigheid van de bestreden akte te beoordelen » (eigen vertaling).

De Raad van State heeft vervolgens vastgesteld dat het betwiste punt van het Nationaal Akkoord niettemin op een geldige rechtsgrond berust :

« Overwegende dat artikel 51, § 2, eerste lid, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet, doordat het bepaalt dat ‘ elke overeenkomst of akkoord [...] verbintenissen [moet] bevatten inzake honoraria, prijzen, en, waar mogelijk, beheersing van het volume aan verstrekkingen ’, als grond kan dienen voor artikel 6.a van de bestreden akte omdat het ertoe strekt het volume aan geneeskundige verstrekkingen te beheersen » (eigen vertaling).

De Raad van State heeft derhalve geoordeeld dat de mogelijke onderwerping aan wettelijke verplichtingen niet eraan in de weg staat dat de geneesheren zich vrijwillig verbinden tot een oordeelkundig voorschrijfgedrag.

B.3.7. Uit hetgeen voorafgaat vloeit voort dat de bestreden bepalingen niet meer zijn dan een bevestiging van wat reeds in artikel 51, § 2, eerste lid, van de ZIV-Wet was vervat.

Aan die gevolgtrekking wordt geen afbreuk gedaan door het feit dat de Raad van State een vroegere versie van artikel 73, § 2, van de ZIV-Wet in aanmerking heeft genomen. Anders dan de verzoekende partijen beweren, bepaalde het derde lid van dat artikel, vóór de wijziging ervan bij de wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg, dat de erin bedoelde percentages door de Koning werden vastgesteld. De memorie van toelichting bij de laatstgenoemde wet vermeldt op dat punt :

« Artikel 73 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 voorziet dat de zorgverleners een minimum aantal ‘ goedkope voorschriften ’ moeten realiseren. De Koning heeft momenteel de bevoegdheid om het percentage ‘ goedkope voorschriften ’ dat moet worden gerealiseerd aan te passen. De aanpassing voorziet echter dat die wijziging voortaan slechts kan gebeuren na advies van de Nationale commissie geneesheren – ziekenfondsen en de Nationale commissie tandheelkundigen – ziekenfondsen, waarin de zorgverleners zijn vertegenwoordigd. Bij de te vervullen formaliteiten wordt ook een beraadslaging in Ministerraad toegevoegd » (*Parl. St.*, Kamer, 2008-2009, DOC 52-1491/001, pp. 14-15).

B.3.8. Nu vaststaat dat artikel 51, § 2, eerste lid, van de ZIV-Wet reeds een geldige rechtsgrond biedt voor de akkoorden tussen de geneesheren en de ziekenfondsen die het voorschrijven van de minst dure geneesmiddelen bevorderen, zou een vernietiging van de bestreden bepalingen die akkoorden hun wettelijke grondslag niet ontnemen en de verzoekende partijen derhalve niet tot voordeel strekken.

B.4. De verzoekende partijen doen niet blijken van het vereiste belang. Het beroep tot vernietiging is derhalve niet ontvankelijk.

Om die redenen,

het Hof

verwerpt het beroep.

Aldus uitgesproken in het Nederlands, het Frans en het Duits, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, op de openbare terechtzitting van 23 juni 2011.

De griffier,

De voorzitter,

P.-Y. Dutilleux

M. Bossuyt