

Rolnummer 5251
Arrest nr. 31/2012 van 1 maart 2012

A R R E S T

In zake : de prejudiciële vraag betreffende artikel 6^{quater}, § 1, 4^o), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zoals dat artikel hersteld werd bij artikel 11 van de wet van 1 mei 2006 houdende herziening van de farmaceutische wetgeving, gesteld door de Arbeidsrechtbank te Marche-en-Famenne.

Het Grondwettelijk Hof,

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

wijst na beraad het volgende arrest :

*

* *

I. *Onderwerp van de prejudiciële vraag en rechtspleging*

Bij vonnis van 10 november 2011 in zake O.B. en V.R. tegen het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en het Nationaal Verbond van Socialistische Mutualiteiten, in aanwezigheid van C.L., waarvan de expeditie ter griffie van het Hof is ingekomen op 17 november 2011, heeft de Arbeidsrechtbank te Marche-en-Famenne de volgende prejudiciële vraag gesteld :

« Schendt artikel 6^{quater} van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en in het bijzonder § 1, 4°, ervan, de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met de artikelen 2 en 8 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, in zoverre het een patiënt de mogelijkheid ontzegt een beroep te doen op een gezondheidswerker (een apotheker) voor de invoer van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen werd verleend maar dat, in de feiten, nog niet in België op de markt is gebracht, terwijl de begunstigde van een geneesmiddel waarvoor nog geen vergunning voor het in de handel brengen werd verleend (en waarvoor dus geen met die vergunning gepaard gaande controles en analyses werden uitgevoerd) dat geneesmiddel kan verkrijgen via de persoon die ertoe gemachtigd is geneesmiddelen af te leveren aan het publiek en bijgevolg de deskundigheid en waarborgen van een vakdeskundige kan genieten (die zich ervan zou kunnen vergewissen of het geneesmiddel in overeenstemming is met het voorschrift, zou kunnen waken over de vervoersomstandigheden ervan en zou kunnen zorgen voor een goed begrip van de wijze waarop de behandeling moet worden uitgevoerd ...), met dien verstande dat de patiënt die een terugbetaling van het voormelde geneesmiddel wenst te verkrijgen enkel de mogelijkheid zal hebben zich naar het buitenland te begeven terwijl zulks niet noodzakelijk zal zijn voor de begunstigde van het geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen werd verleend ? ».

Op 8 december 2011 hebben de rechters-verslaggevers P. Nihoul en E. De Groot, met toepassing van artikel 72, eerste lid, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, het Hof ervan in kennis gesteld dat zij ertoe zouden kunnen worden gebracht voor te stellen een arrest van onmiddellijk antwoord te wijzen.

O.B. en V.R. hebben een memorie met verantwoording ingediend.

De bepalingen van voormelde bijzondere wet met betrekking tot de rechtspleging en het gebruik van de talen werden toegepast.

II. *De feiten en de rechtspleging in het bodemgeschil*

O.B. en V.R., handelend in de hoedanigheid van ouders, wettelijke bewindvoerders van de persoon en de goederen van F.B., hebben bij de Arbeidsrechtbank te Marche-en-Famenne een verzoekschrift ingediend teneinde de beslissing van 24 augustus 2009 van het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF) van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) te betwisten dat een financiële tegemoetkoming toekent voor de farmaceutische kosten van Kineret (anakinra) ten gunste van hun dochter die aan juveniele idiopathische artritis (ziekte van Still) lijdt, maar die tegemoetkoming afhankelijk maakt van het feit dat het geneesmiddel moet worden gekocht in overeenstemming met de wettelijke mogelijkheden inzake invoer. In de beslissing wordt ook gepreciseerd dat voor dat geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen in België werd verleend maar dat het nog niet beschikbaar is op de Belgische markt. De eisers hebben het geneesmiddel aangevraagd bij hun apotheker die het heeft geïmporteerd, na bij het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en

gezondheidsproducten (FAGG) zich ervan te hebben vergewist of hij het recht had zulks te doen. Het RIZIV weigert de tegemoetkoming om reden dat het geneesmiddel is geïmporteerd en afgeleverd door een Belgische apotheker, terwijl het door de patiënt rechtstreeks had moeten worden gekocht.

De Arbeidsrechtbank te Marche-en-Famenne doet opmerken dat de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen werd verleend voor Kineret, maar dat dat geneesmiddel nog niet daadwerkelijk op de Belgische markt beschikbaar is. De Arbeidsrechtbank doet bovendien opmerken dat vreemd genoeg, het 4^o van artikel 6^{quater}, § 1, van die wet niet het geval beoogt van het geneesmiddel dat een vergunning voor het in de handel brengen heeft gekregen, maar dat nog niet op de markt beschikbaar is. Daaruit afleiden dat de apotheker om die reden alleen het niet zou kunnen invoeren, zou tot een « belachelijke situatie » leiden, waarbij de begunstigde ertoe wordt verplicht zich het betrokken geneesmiddel in het buitenland zelf te gaan aanschaffen. De Rechtbank doet voorts opmerken dat, zoals de auditeur onderstreept, die situatie niet in overeenstemming lijkt met de regels inzake volksgezondheid, aangezien aan die begunstigde de deskundigheid en de waarborgen zouden worden ontzegd van een vakdeskundige die zich ervan zou kunnen vergewissen of het geneesmiddel in overeenstemming is met het voorschrift, zou kunnen waken over de vervoersomstandigheden van het geneesmiddel en zou kunnen zorgen voor een goed begrip van de wijze waarop de behandeling moet worden uitgevoerd. De Rechtbank besluit dat, aldus geïnterpreteerd, dat artikel een discriminatie in het leven lijkt te roepen onder de begunstigten die zich in de voorwaarden bevinden bedoeld in 1^o, 2^o en 3^o van artikel 105 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, naargelang voor het geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen werd verleend en nog niet op de markt beschikbaar is dan wel die vergunning ervoor niet werd verleend of de registratie ervan niet werd uitgevoerd. De Arbeidsrechtbank beslist aan het Grondwettelijk Hof de hierboven vermelde prejudiciële vraag te stellen.

III. *In rechte*

- A -

A.1. In hun conclusies hebben de rechters-verslaggevers opgemerkt dat, bij ontstentenis van een redelijke verantwoording van het in de prejudiciële vraag aangeklaagde verschil in behandeling, het Hof ertoe zou kunnen worden gebracht de gestelde vraag onmiddellijk bevestigend te beantwoorden.

A.2. In hun memorie met verantwoording stemmen de eisers voor de Arbeidsrechtbank te Marche-en-Famenne in met de conclusies van de rechters-verslaggevers. Zij doen opmerken dat de wijze waarop het RIZIV artikel 105 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 en bijgevolg artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen interpreteert, verbazing wekt, aangezien het in België vergunde geneesmiddel voor de apothekers en hun patiënten onbeschikbaar blijft, terwijl het niet-vergunde geneesmiddel beschikbaar wordt aangezien het kan worden geïmporteerd. Bovendien kan het geneesmiddel dat door de alleen handelende patiënt in het buitenland werd gekocht, aanleiding geven tot de tegemoetkoming vanwege het Bijzonder Solidariteitsfonds, terwijl dat niet geldt voor datzelfde geneesmiddel dat via een apotheker werd gekocht. De eisers besluiten tot de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet aangezien het niet redelijk is de terugbetaling van een geneesmiddel toe te staan indien de patiënt zich over de grens begeeft om het in het buitenland te kopen en die terugbetaling te weigeren indien de patiënt datzelfde geneesmiddel koopt in de apotheek in zijn buurt. Het is evenmin redelijk een apotheker het recht te weigeren een geneesmiddel te importeren waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen werd verleend, en diezelfde apotheker toe te staan een geneesmiddel te importeren waarvoor die vergunning niet werd verleend. Er bestaat geen wettige reden om die discriminaties te verantwoorden. De verwerende partijen tonen geenszins aan, en geven zelfs niet aan, welk wettig doel zou worden nagestreefd en naar verhouding redelijk zou zijn om de opgelegde discriminatie te verantwoorden.

A.3. Noch het RIZIV, noch de Ministerraad hebben een memorie met verantwoording ingediend.

- B -

B.1. Artikel 6^{quater}, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen bepaalt :

« § 1. In afwijking van de bepalingen van artikel 6, § 1, kunnen geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen of registratie werd verleend of die nog niet in de handel gebracht zijn in België in de hierna volgende gevallen ter beschikking worden gesteld van patiënten :

1°) Teneinde te voorzien in speciale behoeften en wanneer de patiënt niet adequaat kan behandeld worden met geneesmiddelen die vergund en beschikbaar zijn in België, kan de Koning één of meerdere vereisten van deze wet buiten toepassing verklaren op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op initiatief van een voorschrijver. Deze geneesmiddelen worden bereid volgens zijn/haar specificaties op basis van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten of op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt. Ze zijn bestemd voor gebruik door patiënten die onder diens rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen. De Koning bepaalt daartoe de voorwaarden en regels.

2°) De Koning kan tevens regels vastleggen inzake het beschikbaar stellen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor gebruik in schrijvende gevallen zoals bedoeld in artikel 83 van bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 726/2004.

3°) De Koning kan tevens de voorwaarden en regels bepalen waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik ter beschikking kunnen gesteld worden in geval van uitvoering van medische noodprogramma's.

Onder ‘ medische noodprogramma's ’ wordt verstaan het ter beschikking stellen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik teneinde tegemoet te komen aan medische noden ten behoeve van patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid ernstig ondermijnt of een levensbedreigende ziekte en die niet op bevredigende wijze behandeld kan worden met een geneesmiddel vergund voor de behandeling van die aandoening en dat in de handel is. Het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik moet het voorwerp zijn van een vergunning voor het in de handel brengen maar de indicatie voor de behandeling van die aandoening is evenwel niet vergund of het geneesmiddel voor menselijk gebruik is nog niet in de handel met die vergunde indicatie.

Een medisch noodprogramma kan bovendien slechts toegepast worden indien voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik met betrekking tot de behandeling van de betrokken aandoening :

- een aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen voor die indicatie in behandeling is, of

- de vergunning voor het in de handel brengen voor die indicatie is verleend maar het geneesmiddel voor menselijk gebruik nog niet in de handel is gebracht met die indicatie, of

- de klinische proeven daaromtrent nog gaande zijn of klinische proeven werden uitgevoerd die de geschiktheid van het gebruik van het geneesmiddel voor menselijk gebruik voor de behandeling van de betrokken aandoening aantonen.

Op schriftelijk verzoek van een arts die onder zijn eigen persoonlijke verantwoordelijkheid de behandeling van een patiënt opstart, kan de vergunninghouder van het geneesmiddel voor menselijk gebruik dit geneesmiddel ter beschikking stellen overeenkomstig een door hem opgesteld medisch noodprogramma.

4°) Om een voorschrift uit te voeren, mag een persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, wanneer in België geen vergunning voor het in de handel brengen of registratie bestaat voor een geneesmiddel met eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve substanties en met eenzelfde farmaceutische vorm en indien de voorschrijver verklaart dat de patiënt niet adequaat kan behandeld worden met de op dat ogenblik in België vergunde geneesmiddelen, een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund in het land van herkomst invoeren. De Koning stelt de voorwaarden en regels hiertoe vast.

5°) Om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan kan de minister of zijn afgevaardigde tijdelijk toestemming verlenen voor de distributie van niet vergunde geneesmiddelen. De Koning legt de voorwaarden en regels vast, meer in het bijzonder inzake de respectievelijke verantwoordelijkheden van de betrokken partijen.

Het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik door de houder/aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de voorwaarden en regels bedoeld in de punten 2°) en 3°) valt niet onder toepassing van de artikelen 10 en 12 ».

B.2. Artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 4°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen staat een persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek toe om een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund in het land van herkomst te importeren, teneinde een voorschrift uit te voeren wanneer er voor het voorgeschreven geneesmiddel geen vergunning voor het in de handel brengen of registratie in België bestaat. Die bepaling beoogt niet het geval van het geneesmiddel waarvoor die vergunning werd verleend of die registratie werd uitgevoerd maar dat nog niet in België in de handel is gebracht, een geval dat nochtans wordt beoogd in artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid. De verwijzende rechter vraagt het Hof naar de bestaanbaarheid met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet van dat verschil in behandeling dat tot gevolg heeft dat de betrokken patiënten de mogelijkheid wordt ontzegd een beroep te doen op een apotheker voor de import van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen werd verleend maar dat nog niet in België op de markt is gebracht.

B.3. Uit de parlementaire voorbereiding van artikel 11 van de wet van 1 mei 2006 houdende herziening van de farmaceutische wetgeving, dat artikel 6^{quater} van de in het geding zijnde wet, opgeheven bij de wet van 10 augustus 2001, in een nieuwe lezing heeft hersteld, volgt dat die bepaling ten doel heeft « de volksgezondheid [te beschermen] » en te waken over « het belang van de patiënten » (*Parl. St.*, Kamer, 2005-2006, DOC 51-2189/001, p. 34).

B.4. Geen enkel gegeven verantwoordt, ten aanzien van de doelstellingen inzake volksgezondheid en het belang van de patiënten, dat een patiënt die een voorschrift doet uitvoeren, een beroep kan doen op een persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, teneinde een geneesmiddel te importeren waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen of registratie in België bestaat, maar op die persoon geen beroep kan doen teneinde een geneesmiddel te importeren waarvoor een vergunning werd verleend om het in België in de handel te brengen maar dat nog niet in België op de markt is gebracht.

B.5. De prejudiciële vraag dient bevestigend te worden beantwoord.

Om die redenen,

het Hof

zegt voor recht :

In zoverre het een persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek niet toestaat om een geneesmiddel te importeren waarvoor een vergunning werd verleend om het in België in de handel te brengen maar dat nog niet in België op de markt is gebracht, schendt artikel *6quater*, § 1, eerste lid, 4^o), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.

Aldus uitgesproken in het Frans en het Nederlands, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, op de openbare terechtzitting van 1 maart 2012.

De griffier,

De voorzitter,

P.-Y. Dutilleux

R. Henneuse