

Rolnummers 2269 en 2376
Arrest nr. 40/2003 van 9 april 2003

A R R E S T

In zake : de beroepen tot vernietiging van de artikelen 19 en 20 van de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg (betreffende de heffing en de aanvullende heffing op het omzetcijfer, ten laste van de farmaceutische firma's), ingesteld door de vennootschap naar Nederlands recht Merck Sharp & Dohme BV en door de v.z.w. AVGI en anderen.

Het Arbitragehof,

samengesteld uit de voorzitters M. Melchior en A. Arts, en de rechters L. François, P. Martens, M. Bossuyt, A. Alen en J.-P. Moerman, bijgestaan door de griffier P.-Y. Dutilleux, onder voorzitterschap van voorzitter M. Melchior,

wijst na beraad het volgende arrest :

*

* * *

I. *Onderwerp van de beroepen*

a. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 10 oktober 2001 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 11 oktober 2001, heeft de vennootschap naar Nederlands recht Merck Sharp & Dohme BV, met exploitatiezetel te 1180 Brussel, Waterlooosesteenweg 1135, beroep tot vernietiging ingesteld van artikel 19 van de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 1 september 2001, tweede uitgave).

Die zaak is ingeschreven onder nummer 2269 van de rol van het Hof.

b. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 27 februari 2002 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 28 februari 2002, is beroep tot vernietiging ingesteld van de artikelen 19 en 20 van de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 1 september 2002, tweede uitgave), door de v.z.w. AVGI, met maatschappelijke zetel te 1000 Brussel, Maria-Louizasquare 49, de n.v. A.H.P. Pharma, met maatschappelijke zetel te 1348 Louvain-la-Neuve, rue du Bosquet 15, de n.v. Aventis Pharma, met maatschappelijke zetel te 1050 Brussel, Pleinlaan 9, de n.v. Bayer, met maatschappelijke zetel te 1050 Brussel, Louizalaan 143, de n.v. Janssen-Cilag, met maatschappelijke zetel te 2600 Berchem, Roderveldlaan 1, de vennootschap naar Nederlands recht Merck Sharp & Dohme BV, met maatschappelijke zetel te NL-2031 Haarlem (Nederland), Waarderweg 39, de n.v. Novartis Pharma, met maatschappelijke zetel te 1800 Vilvoorde, Medialaan 40, de n.v. Pfizer, met maatschappelijke zetel te 1090 Brussel, Léon Théodorstraat 102, de n.v. Servier Benelux, met maatschappelijke zetel te 1070 Brussel, Internationalelaan 57, en de n.v. U.C.B. Pharma, met maatschappelijke zetel te 1070 Brussel, Lennikse Baan 437.

Die zaak is ingeschreven onder nummer 2376 van de rol van het Hof.

II. De rechtspleging

a) In de zaak nr. 2269

Bij beschikking van 11 oktober 2001 heeft de voorzitter in functie de rechters van de zetel 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.

Van het beroep is kennisgegeven overeenkomstig artikel 76 van de organieke wet bij op 9 november 2001 ter post aangetekende brieven.

Het bij artikel 74 van de organieke wet voorgeschreven bericht is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 23 november 2001.

De Ministerraad, Wetstraat 16, 1000 Brussel, heeft een memorie ingediend, bij op 27 december 2001 ter post aangetekende brief.

Van die memorie is kennisgegeven overeenkomstig artikel 89 van de organieke wet bij op 10 januari 2002 ter post aangetekende brief.

De verzoekende partij heeft een memorie van antwoord ingediend, bij op 8 februari 2002 ter post aangetekende brief.

Bij beschikking van 28 maart 2002 heeft het Hof de zaak in gereedheid verklaard en de dag van de terechtzitting bepaald op 23 april 2002, na de partijen te hebben verzocht vóór 16 april 2002 een memorie in te dienen waarin wordt geantwoord op de volgende vragen :

« a. Het Hof stelt vast dat in het verzoekschrift kritiek wordt geuit op het aangevochten artikel 19 van de wet van 10 augustus 2001 ‘ in zoverre het betrekking heeft op de heffingen die voor de jaren 1995 en 1996 zijn vastgesteld ten laste van de farmaceutische ondernemingen, op de omzet verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die zijn ingeschreven op de lijsten gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 ’ (p. 3 van het verzoekschrift) terwijl in dat artikel 19 de bedragen van die heffingen worden vastgesteld voor de jaren 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 en 2002. Is de verzoekende partij, wat de jaren 1998 tot 2002 betreft, van mening dat artikel 19 aanleiding geeft tot dezelfde kritiek wat die jaren betreft als de kritiek die zij in haar middelen formuleert ten aanzien van de jaren 1995 en 1996 (inmenging in hangende geschillen, belemmering voor het feit dat ze zouden worden beslecht binnen een redelijke termijn, terugwerking, financiële last opgelegd enkel aan de farmaceutische ondernemingen) ?

b. Schendt het voormelde artikel 19 de artikelen 10 en 11 van de Grondwet doordat het enkel ten laste van de farmaceutische bedrijven voor 2002 een bijdrage op de in 2001 verwezenlijkte omzet ten laste legt om te voldoen aan de financiële behoeften van de ziekte- en invaliditeitsverzekering die, rekening houdend met het bestaan van artikel 20 van die wet en van artikel 69, § 5, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, niets uit te staan zouden hebben met de uitgaven van die verzekering in de sector van de terugbetaalbare geneesmiddelen en doordat het bedrag van die heffing (3 %) niet zou zijn verantwoord in het kader van de parlementaire voorbereiding van die wet, terwijl het van een behoorlijke wetgeving zou getuigen dat een dergelijke bijdrage zou worden gespreid op grond van billijke, controleerbare en relevante criteria ten opzichte van het nagestreefde doel ?

c. Schendt het voormelde artikel 19 de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, afzonderlijk en/of in samenhang gelezen met de artikelen 170, 171 en 173 van de Grondwet en met het beginsel van niet-retroactiviteit, doordat het gedeeltelijk retroactief ten voordele van het RIZIV een heffing ten laste van de farmaceutische ondernemingen instelt voor 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 en 2002 terwijl de artikelen 170 en 173 van de Grondwet zouden verbieden belastingen in te stellen ten voordele van andere entiteiten dan de Staat, de gemeenschappen en de gewesten, de provincies, gemeenten en agglomeraties van gemeenten, alsmede de polders en wateringen en terwijl artikel 171 van de Grondwet, dat een optreden met kennis van zaken van de wetgever zou vereisen, voorschrijft dat over de belastingen ten behoeve van de Staat, de gemeenschap en het gewest jaarlijks wordt gestemd en dat het beginsel van niet-retroactiviteit van de wet zou vereisen dat de

elementen die de belasting vormen, worden vastgesteld bij wet op een niet-retroactieve wijze en uiterlijk vóór het einde van het burgerlijk jaar waarop de belasting betrekking heeft ? »

Van die beschikking is kennisgegeven aan de partijen en hun advocaten bij op 29 maart 2002 ter post aangetekende brieven.

Aanvullende memories zijn ingediend door :

- de verzoekende partij, bij op 12 april 2002 ter post aangetekende brief;
- de Ministerraad, bij op 16 april 2002 ter post aangetekende brief.

Bij beschikking van 18 april 2002 heeft het Hof de zaak *sine die* verdaagd.

Van die beschikking is kennisgegeven aan de partijen en hun advocaten bij op 18 april 2002 ter post aangetekende brieven.

b) *In de zaak nr. 2376*

Bij beschikking van 28 februari 2002 heeft de voorzitter in functie de rechters van de zetel 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 18 april 2002 heeft voorzitter M. Melchior de termijn voor het indienen van een memorie ingekort tot dertig dagen en de termijn voor het indienen van een memorie van antwoord tot vijftien dagen.

Van het beroep is kennisgegeven overeenkomstig artikel 76 van de organieke wet bij op 19 april 2002 ter post aangetekende brieven; bij dezelfde brieven is kennisgegeven van de beschikking tot inkorting van de termijnen.

Het bij artikel 74 van de organieke wet voorgeschreven bericht is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 14 mei 2002.

Memories zijn ingediend door :

- de n.v. Roche, waarvan de maatschappelijke zetel is gevestigd te 1070 Brussel, Dantestraat 75, en de n.v. Astra-Zeneca, waarvan de maatschappelijke zetel is gevestigd te 1180 Brussel, Egide Van Ophemstraat 110, bij op 15 mei 2002 ter post aangetekende brief;
- de Ministerraad, bij op 22 mei 2002 ter post aangetekende brief.

Van die memories is kennisgegeven overeenkomstig artikel 89 van de organieke wet bij op 30 mei 2002 ter post aangetekende brieven.

Memories van antwoord zijn ingediend door :

- de Ministerraad, bij op 28 juni 2002 ter post aangetekende brief;
- de verzoekende partijen, bij op 1 juli 2002 ter post aangetekende brief.

c) *In de twee zaken*

Bij beschikking van 18 april 2002 heeft het Hof de zaken samengevoegd.

Bij beschikkingen van 27 maart 2002 en 26 september 2002 heeft het Hof de termijn waarbinnen het arrest moet worden gewezen, verlengd tot respectievelijk 10 oktober 2002 en 10 april 2003.

Bij beschikking van 7 november 2002 heeft het Hof de zaak nr. 2376 in gereedheid verklaard en de dag van de terechtzitting bepaald, voor de twee zaken, op 27 november 2002.

Van die beschikking is kennisgegeven aan de partijen en hun advocaten bij op 8 november 2002 ter post aangetekende brieven.

Op de openbare terechtzitting van 27 november 2002 :

- zijn verschenen :

. Mr. X. Leurquin, tevens *loco* Mr. R. Vander Elst, advocaten bij de balie te Brussel, voor de verzoekende partijen en voor de tussenkomende partijen;

. Mr. J.-M. Wolter, tevens *loco* Mr. J. Vanden Eynde, advocaten bij de balie te Brussel, voor de Ministerraad;

- hebben de rechters-verslaggevers L. François en M. Bossuyt 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. *In rechte*

- A -

Ten aanzien van het onderwerp van de beroepen

In de zaak nr. 2269

A.1.1. In haar memorie van antwoord wijst de verzoekende partij erop dat zij het beroep beperkt tot artikel 19 van de wet van 10 augustus 2001, in zoverre het betrekking heeft op de heffingen op de omzet voor de jaren 1995 en 1996, om twee redenen : het zijn die heffingen waarover voor de Raad van State nog steeds een geschil aanhangig is voor hetwelk de partij zich niet wenst bloot te stellen aan de kritiek afgeleid uit het verlies van haar belang; voorts heeft zij, als gevolg van de arresten nrs. 97/99 en 98/2001, bij het Europees Hof voor de Rechten van de Mens beroepen ingesteld, wat laat veronderstellen dat zij een belang heeft bij het beroep en dat zij de interne rechtsmiddelen heeft uitgeput.

In de memorie van antwoord ingediend in de zaak nr. 2376 verklaren de verzoekende partijen dat de twee beroepen bij de Raad van State tegen de koninklijke besluiten van 22 december 1995 en 28 oktober 1996 zijn verworpen bij de arresten nrs. 105.837 en 105.839 van 24 april 2002. Die tweevoudige verwerping is volgens de Raad van State gegrond op het feit dat de verschillende wetgevende optredens die elkaar sedert de retroactieve geldigverklaring van 22 februari 1998 hebben opgevolgd, tot gevolg hebben gehad dat de verzoekende partijen voor de Raad van State het belang verloren bij de middelen die zij terecht oordeelden te kunnen formuleren ten aanzien van opeenvolgend wetgevend optreden op het vlak van de hoofdheffing op de omzet van de farmaceutische ondernemingen. Zij merken op dat op die manier in het interne recht het voornemen wordt verwezenlijkt, dat in het kader van de totstandkoming van de wet van 22 februari 1998 openlijk werd aangekondigd, om de koninklijke besluiten van 1995 en 1996 te vrijwaren van elke vernietiging door de Raad van State.

Ten aanzien van de aangevochten bepalingen

A.1.2. De verzoekende partijen brengen de feiten van de zaak en de opeenvolging van de vroegere wetten en de beroepen tot vernietiging daartegen in herinnering en merken ten aanzien van de aangevochten wet op dat de regeling waarin zij voorziet, berust op de verbintenis die is aangegaan om een belangrijke stijging van de begroting voor geneesmiddelen te verzekeren, wat, voor zover nodig, wordt bevestigd door de kritiek die zij steeds hebben geuit en volgens welke die begroting voor de voorgaande jaren systematisch zou zijn onderschat en aldus aan de oorsprong zou liggen van onvermijdelijke begrotingsoverschrijdingen.

A.1.3. Zij stellen dat de Raad van State in zijn advies voorafgaand aan de aangevochten wet, de bij artikel 20 ingestelde heffing heeft gekwalificeerd als belasting (en dat artikel 20 bijgevolg grondige wijzigingen zal ondergaan). Volgens de verzoekende partijen dient hetzelfde te gelden voor de hoofdheffing bedoeld in artikel 19.

A.1.4. Zij voeren ook aan dat, krachtens dat artikel 20, 65 pct. van de overschrijding van de geneesmiddelenbegroting ten laste zal worden gelegd van de farmaceutische ondernemingen, wat, na de aanwijzingen in de parlementaire voorbereiding van de wet van 2 januari 2001, de kritiek van de farmaceutische ondernemingen bevestigt volgens welke het niet rechtvaardig is dat de begrotingsoverschrijdingen op het vlak van de geneesmiddelen hun ten laste worden gelegd vermits zij daarvoor niet rechtstreeks aansprakelijk zijn.

Terwijl in het verleden de bij artikel 19 voorgeschreven heffing automatisch verschuldigd was, zal de heffing waarin artikel 20 thans voorziet, slechts verschuldigd zijn in geval van begrotingsoverschrijding, wat een voordeel betekent voor de farmaceutische ondernemingen, aangezien de bij artikel 19 voorgeschreven heffing overigens is verlaagd; die heffing verandert ook van aard vermits zij, los van de noden van de ziekte- en invaliditeitsverzekering, een nieuw type van belasting vormt.

Volgens de verzoekende partijen blijkt aldus dat door middel van de (hoofd)heffing bedoeld in artikel 19, de twee aanvullende heffingen die reeds waren ingesteld bij de wetten van 22 februari 1998 en 4 mei 1999 en de heffing ingesteld bij artikel 20, de farmaceutische ondernemingen als enigen het grootste deel van de financiële last dragen die noodzakelijk is voor het begrotingsevenwicht van de ziekte- en invaliditeitsverzekering en ertoe gehouden zijn het begrotingstekort in de geneesmiddelensector aan te vullen.

A.1.5. Tot slot voeren zij aan dat de geneesmiddelenbegroting voor het jaar 2001 weliswaar minder onrealistisch was dan in het verleden (de minister had rekening gehouden met de voorstellen van de vertegenwoordigers van de farmaceutische nijverheid), doch dat de begroting voor 2002 opnieuw dat karakter heeft; 65 pct. van de begrotingsoverschrijding wordt opnieuw ambtshalve ten laste gelegd van de farmaceutische ondernemingen, terwijl die tenlasteneming slechts voor 2001 was aanvaard.

A.1.6. De Ministerraad brengt ook de opeenvolging van de bepalingen en de vroegere procedures in herinnering en stelt dat de memorie van toelichting bij de wet van 2 januari 2001 verwees naar een overeenkomst die met de farmaceutische nijverheid werd gesloten en die bepaalde dat, in geval van overschrijding van de betrokken begroting in 2001 - 94,8 miljard frank voor de totale begroting voor geneesmiddelen - de industrie aan de verzekering voor geneeskundige verzorging een bedrag zal moeten terugbetalen dat gelijk is aan 65 pct. van de overschrijding (wat het aandeel van de industrie weergeeft in de prijs af fabriek), dat zal worden gespreid over de farmaceutische ondernemingen op grond van hun omzet.

Hij stelt dat de aangevochten bepaling deel uitmaakt van een wet die, onder meer, de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en de Technische Raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen instelt (artikelen 6 en volgende), die aan de Koning de bevoegdheid verleent om de lijst van de op 1 januari 2002 vergoedbare farmaceutische specialiteiten te bevestigen (artikel 10), die bepaalt dat bij de vaststelling van het globaal budget voor de geneesmiddelen vooraf een overleg wordt georganiseerd met de vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie (artikel 13), die de verplichtingen van de geneesmiddelenproducenten preciseert (waarborg van beschikbaarstelling, mededeling van bepaalde inlichtingen, informatie die op de verpakking moet staan, organisatie van de overgangperiodes ingeval een geneesmiddel uit de handel wordt genomen of wordt vergoed) (artikel 15) en die de maatregelen vaststelt die in het raam van een latere evaluatie van het voorschrijven van geneesmiddelen kunnen worden genomen ten aanzien van die geneesmiddelen waarvoor is vastgesteld dat ze zonder geldige reden buiten de voorwaarden worden voorgeschreven (artikel 16). Bovendien stelt artikel 20, dat het resultaat is van lange besprekingen met de betrokken sector, voor elke firma en elke geneesmiddelenproducent die vergoedbare geneesmiddelen op de markt brengt een aanvullende heffing in

indien de uitgaven voor gespecialiseerde geneesmiddelen hoger liggen dan het globaal budget van de financiële middelen die daarvoor werden vastgelegd. Die heffing neemt de vorm aan van een provisionele storting in afwachting van de vaststelling van het marktaandeel ten opzichte van de totale omzet.

De Raad van State heeft geen commentaar gegeven op het aangevochten artikel 19.

A.1.7. De Ministerraad betoogt dat de wetgever geen onrealistische begrotingen heeft willen opstellen, zoals de verzoekende partij beweert, maar geconfronteerd is met de moeilijkheid om een begroting op te stellen bij ontstentenis van een kritisch en wetenschappelijk aanvaardbaar onderzoek van de elementen die daarop een invloed uitoefenen, zowel voor het verleden als voor de toekomst; hij heeft daarentegen aanvaard om aanzienlijk meer middelen uit te trekken, zodat de begroting is gestegen van 59,5 miljard in 1993 tot 94,8 miljard in 2001. Hij heeft zowel getracht te beschikken over technieken voor een doeltreffende beheersing van die uitgaven als met de verzoekende partij een « *pax pharmaceutica* » af te sluiten die, zoals uit het beroep blijkt, slechts betrekkelijk is.

A.1.8. In de memorie ingediend in de zaak nr. 2376 merkt de Ministerraad op dat de Raad van State de bij artikel 20 ingevoerde heffing als een belasting heeft gekwalificeerd maar beweert dat de wetgever zich, in de uiteindelijk voorgestelde en aangenomen tekst de bevoegdheid heeft voorbehouden om het bedrag van de betrokken heffing vast te stellen en de Koning enkel ertoe te machtigen om, binnen het vooraf vastgestelde kader, aanvullende maatregelen te nemen betreffende de opslagen en verwijlinteressen in geval van eventuele niet-storting.

A.1.9. De Ministerraad voert aan dat de wetgever, zoals elke goede manager, erop bedacht om een begroting op te stellen die zo dicht mogelijk aansluit bij het specifieke gebruik dat ervan zal worden gemaakt, daadwerkelijk van jaar tot jaar, bij ontstentenis van enig constructief voorstel vanwege de farmaceutische sector, het beste middel heeft gezocht om dat doel te bereiken, met inachtneming van de beginselen van een rationeel geneesmiddelenverbruik en van de totale begroting die voor de ziekte- en invaliditeitsverzekering beschikbaar is. In dat kader heeft de wetgever gemeend dat het hem toekomt de middelen van de ziekteverzekering en het geld van de mensen zo efficiënt mogelijk aan te wenden (wat bijvoorbeeld ook inhoudt dat acties worden ondernomen tegen het onverantwoord geneesmiddelenverbruik) of ervoor te zorgen dat de nieuwe geneesmiddelen, die beter zijn maar doorgaans ook duurder, snel op hun waarde worden getest en terugbetaalbaar zouden zijn indien zij aan de verwachtingen beantwoorden.

In die geest zijn de voorwaarden voor het terugbetaalbaar maken van geneesmiddelen sterk vereenvoudigd. De wil van de wetgever om alle betrokken actoren, met inbegrip van de geneesheren en de patiënten zelf, verantwoordelijkheidsgevoel te geven, uit zich in talloze wetgevings- of verordeningsinitiatieven en dient op het vlak van de geneesmiddelen te worden benadrukt zoals dat bijvoorbeeld ook zou kunnen inzake medische beeldvorming of klinische biologie. De parlementaire voorbereiding en met name die welke door de verzoekende partijen wordt geciteerd, bevat geen enkel element aan de hand waarvan een wijziging zou kunnen worden vastgesteld in de aard zelf van de doelstellingen die inzake geneesmiddelen door de wetgever worden nagestreefd. Die parlementaire voorbereiding bevestigt de verschillende in herinnering gebrachte doelstellingen van de wetgever ter zake en met name de poging om geleidelijk aan, met het oog op de financiering van de ziekteverzekering, de weerslag van de lineaire maatregelen te verminderen ten voordele van specifieke maatregelen ter responsabilisering van de betrokken actoren.

De thans geuite kritiek is des te meer onbegrijpelijk daar de verzoekende partijen hun goedkeuring hebben gehecht aan de organisatie van de terugvordering van de begrotingsoverschrijdingen en met de handhaving van de heffing op de omzet, die tot 3 pct. werd teruggebracht, terwijl overigens sedert 1995 de begroting voor de farmaceutische prestaties in een grotere mate (4 tot 7 pct.) werd opgetrokken dan de groeinorm in de andere sectoren (2,5 pct.). De wetgever is zijn verbintenissen nagekomen en de partijen volstaan ermee eens te meer te beweren dat de begroting - die natuurlijk betrekking heeft op een verbintenis voor slechts één jaar - ontoereikend is. Tot slot blijkt uit die elementen dat de in het geding zijnde heffingen wel degelijk in verband staan met de behoeften van de ziekteverzekering in de geneesmiddelensector.

A.1.10. De verzoekende partijen nemen akte van het feit dat de tegenpartij aldus erkent dat zij zich niet heeft voorzien van instrumenten en wetenschappelijke studies die het mogelijk maken geloofwaardige en realistische begrotingen op te stellen, terwijl, volgens hen, voor het minste verkeersongeval dergelijke studies voorhanden zijn. Het is verbijsterend dat die tekortkoming systematische ertoe leidt dat de geneesmiddelenindustrie moet bijdragen.

Zij stellen vast dat de Minister, tijdens de parlementaire voorbereiding van een vroegere wet (wet van 12 augustus 2000), heeft toegegeven dat de geneesmiddelenbegroting structureel te laag was maar dat een verhoging ervan werd geweigerd bij gebrek aan een operationeel akkoord over de technieken voor een doeltreffende beheersing, waarbij de Regering overigens weinig vat heeft op de individuele beslissingen van geneesheren en patiënten. Bij de totstandkoming van de wet van 2 januari 2001 is men tot dezelfde vaststelling gekomen, ook al werd er aangegeven dat men terzelfder tijd een realistische begroting wilde opstellen.

Ten aanzien van de «*pax pharmaceutica*» (die een belofte van meer middelen inhield), waarbij de verzoekende partij in de zaak nr. 2269 partij was, stelt zij dat die overeenkomst eenzijdig werd verbroken door de Minister van Sociale Zaken : die zette zich discreet in voor de totstandkoming van de aangevochten wet die, onmiddellijk, de gesloten overeenkomst op de helling zou zetten door te voorzien in een bijdrage, die niet bestemd was om het tekort op de geneesmiddelenbegroting bij te passen, maar onafhankelijk was van de financiële behoeften op het vlak van de geneesmiddelen (artikel 20 van de wet van 10 augustus 2001). Volgens de verzoekende partij is de in het geding zijnde begroting niet die van de geneesmiddelenindustrie en is die niet voor haar bestemd. Het gaat om de begroting van de openbare overheid en het Hof heeft aangenomen (B.33.4 van het arrest nr. 159/2001) dat de indirecte partners van de sociale zekerheid die de heffing verschuldigd zijn, niet verantwoordelijk zijn voor de in het geding zijnde begrotingsoverschrijdingen. De overheid laat na om de oorzaken van het verschijnsel aan te pakken.

De verzoekende partijen in de zaak nr. 2376 geven aan dat zij niet willen uitweiden over de opties van een lid van de federale Regering inzake terugbetaalbare geneesmiddelen maar een juridisch discriminerende terugvordering van begrotingsoverschrijdingen in het geding willen brengen, vermits de farmaceutische industrie sedert twaalf jaar de enige is waaraan een dergelijke terugvordering wordt opgelegd : de tegenpartij onthoudt zich angstvallig ervan enig betrouwbaar cijfer te citeren waardoor de vage overtuiging dat de inspanning die aan de sector van de terugbetaalbare geneesmiddelen wordt opgelegd, rechtvaardig en billijk gespreid is over alle actoren ter zake, een geloofwaardig karakter zou krijgen.

A.1.11. De Ministerraad repliceert in dat opzicht dat de talrijke algemene en individuele factoren die een rol spelen bij het rationele geneesmiddelenverbruik geen verband houden met de factoren op grond waarvan de oorzaken van een abnormaal aantal ongevallen op een bepaalde plaats kunnen worden beoordeeld en dat de wetgever geen onbekwaamheid kan worden verweten, terwijl hij zich samen met alle actoren van de sector van de gezondheidszorg inspant om zijn beleid te verfijnen. De farmaceutische industrie, waarvan de overvloedige winsten voortvloeien uit het bestaan van het socialezekerheidsstelsel, kan redelijkerwijze niet beweren dat zij niet verantwoordelijk is voor de vastgestelde begrotingsoverschrijdingen terwijl zij, door haar louter commercieel beleid, verantwoordelijk is voor het gedrag van de geneesheren en de zieken.

Ten aanzien van de ontvankelijkheid van de tweede memorie van de Ministerraad

A.1.12. In hun memorie van antwoord merken de verzoekende partijen in de zaak nr. 2376 op dat de memorie van antwoord van de Ministerraad, ingediend op 22 mei 2002 in de voormelde zaak, beweert te antwoorden op de voorafgaande opmerkingen welke die verzoekende partijen nuttig hadden geoordeeld in het kader van de zaak nr. 2269. Zij kunnen niet anders dan zich verzetten tegen die nieuwe poging van de tegenpartij om te profiteren van de samenvoeging van twee onderscheiden beroepen om zo in de geschreven procedure van een volgende zaak de discussie voort te zetten van elementen die werden aangevoerd in een memorie van antwoord in een voorgaande zaak. Door aldus te handelen tracht de tegenpartij eens te meer - met schending van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Arbitragehof - buiten elke tekst en elke termijn gebruik te maken van de mogelijkheid om te repliceren op een memorie van antwoord. De pagina's 50 en 51 van de memorie die door de tegenpartij in deze zaak werd ingediend, dienen derhalve uit deze debatten te worden geweerd.

Eerste middel (zaken nrs. 2269 en 2376)

Standpunt van de verzoekende partijen

A.2.1. Het eerste middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, afzonderlijk of in samenhang gelezen met, enerzijds, de beginselen van de scheiding der machten, de

onafhankelijkheid van de rechters, de voorrang van het recht, het recht op een eerlijk proces en de vereiste van wapengelijkheid en, anderzijds, met artikel 6 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, zoals geïnterpreteerd door het Europees Hof voor de Rechten van de Mens, afzonderlijk of in samenhang gelezen met artikel 14 van dat Verdrag.

De verzoekende partijen klagen aan dat artikel 19 van de bestreden wet voor de jaren 1995 en 1996 het vijfde opeenvolgende optreden van de wetgever vormt dat tot doel heeft, in de loop van de procedure voor de Raad van State en het Arbitragehof, de in rechte aangevochten bepalingen systematisch en met terugwerkende kracht te vervangen door andere bepalingen met dezelfde inhoud. Een dergelijk optreden vormt, rekening houdend met het onderwerp ervan, met de gevolgen, het moment van de aanneming ervan en de modaliteiten van de totstandkoming ervan, een nieuwe, duidelijke inmenging van de wetgevende macht in de rechtsbedeling, die ertoe strekt op een beslissende manier invloed uit te oefenen op het verloop van hangende rechtsgedingen waarin de Staat tegenpartij is of die op zijn minst ertoe strekt de verzoekende partij elk voordeel te doen verliezen van rechterlijke beslissingen die voor haar gunstig zouden zijn.

Nu verzetten de in het middel beoogde beginselen zich tegen een dergelijke inmenging van de wetgevende macht in de rechtsbedeling, inmenging die ertoe strekt ofwel de ontkenning van een geschil te beïnvloeden, ofwel de rechtzoekende van tevoren het voordeel van voor hem gunstige rechterlijke beslissingen te ontzeggen. De wapengelijkheid vereist een billijk evenwicht tussen de partijen bij het geschil; artikel 6 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, zoals geïnterpreteerd door het Europees Hof voor de Rechten van de Mens, verbiedt een dergelijke inmenging en artikel 14 van dat Verdrag eist dat de in dat Verdrag vastgelegde rechten en vrijheden aan eenieder zonder onderscheid worden verzekerd.

De verzoekende partijen in de zaak nr. 2376 voegen eraan toe dat het argument (enkel aangevoerd in de parlementaire voorbereiding van de wet van 24 december 1999) afgeleid uit het niet afsluiten van de rekeningen van de verzekering voor geneeskundige verzorging teneinde de vervanging te verantwoorden van de heffingen voor 1995 en 1996, enerzijds, voor 1998, 1999, 2000 en 2001, anderzijds, verstoken is van iedere relevantie, aangezien die gegevens zijn vermeld in de memorie van toelichting bij het wetsontwerp dat op 25 augustus 1998 werd neergelegd (1995 en 1996) en op de internetsite van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) vanaf juli 2001 (1998 en 1999).

De tussenkomenende partijen ROCHE en ASTRA-ZENECA zijn, om dezelfde redenen, van oordeel dat het aangevochten artikel 19, voor de jaren 1995, 1996, 1998, 1999, 2000 en 2001, de inmenging van de wetgever vormt waarop hierboven kritiek is geuit en die sinds 22 januari 1998 wordt herhaald.

Standpunt van de Ministerraad

A.2.2. De Ministerraad stelt vast dat de middelen enkel zijn geformuleerd met betrekking tot een heffing voor de jaren 1995 en 1996 (zaak nr. 2269) en dat, voor de andere jaren, het beroep enkel wordt verantwoord door de bezorgdheid om het belang te handhaven bij het beroep dat, met betrekking tot die jaren, bij de Raad van State werd ingesteld (zaak nr. 2376). Hij betwist het feit dat er vanwege de federale wetgevende macht een inmenging zou zijn geweest. Hij brengt de arresten nrs. 97/99, 98/2001 en 159/2001 van het Hof in herinnering. Hij benadrukt het feit dat de wetgever, zowel in de wet van 10 augustus 2001 als in die van 2 januari 2001, 24 december 1999 en 25 januari 1999, in dezelfde bewoordingen de bepaling heeft overgenomen die hij enkel wilde wijzigen door ze aan te vullen voor het volgend jaar. De bepaling heeft dus in werkelijkheid geen enkele terugwerking en mengt zich niet in de hangende procedure.

De Ministerraad stelt vast dat het middel is geïnspireerd op de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens en is de mening toegedaan dat deze zaak verschillend is van de zaken waarin dat Hof wetten heeft gecensureerd die tot doel en tot gevolg hadden rechtstreeks invloed uit te oefenen op de juridische ontkenning van een zaak in het bijzonder, en waarbij een Staat partij was.

Hij voegt eraan toe, in de zaak nr. 2376, dat de wetgevingstechniek - die in sommige gevallen door de Raad van State wordt aanbevolen en erin bestaat een bepaling veeleer volledig te vervangen dan ze op sommige punten te wijzigen - niet in die zin mag worden geïnterpreteerd dat zij is ingegeven door het streven om beroepsprocedures te doen mislukken.

Hij stelt vast dat, los van de omstandigheden waarin de rekeningen van het RIZIV worden goedgekeurd, het niet mogelijk is de bepaling betreffende het opleggen van een dergelijke heffing te doen verdwijnen, zolang er geen zekerheid bestaat over de omzet die met betrekking tot een bepaald jaar met de verkoop van terugbetaalde geneesmiddelen werd verwezenlijkt.

Hij stelt vast dat de verzoekende partijen en de tussenkomenende partijen verwijzen naar de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens dat bepalingen censureert die werden aangenomen met de bedoeling de waarschijnlijke afloop van een proces te dwarsbomen. Zulks is niet het doel van de hier aangevochten bepalingen, die moeten worden beoordeeld, niet enkel op grond van hun gevolg, maar ook op grond van hun doelstelling, de feitelijke elementen, de methode volgens welke ze werden aangenomen en het moment waarop.

Het standpunt van de verzoekende partijen en de tussenkomenende partijen komt overigens erop neer, voor de heffingen van de jaren 1998 en volgende, te beweren dat de wetgever, zoals hij het doet, een bepaling slechts zou kunnen wijzigen door ze te vervangen door een andere identieke bepaling, voor zover het Hof uitspraak zou hebben gedaan over het beroep tegen de vervangen bepaling. Te dezen hebben de verzoekende partijen een effectief beroep genoten, waarvan de effectieve draagwijdte nog kan worden betwist, aangezien de beoordeling door het Hof nog kan worden betwist voor het Europees Hof, dat zij inderdaad hebben geadieerd. De tussenkomenende partijen hebben ook een effectief beroep genoten.

Antwoord van de verzoekende partijen

A.2.3. De verzoekende partij in de zaak nr. 2269 antwoordt dat de Ministerraad, door naar de arresten van het Hof te verwijzen, niet antwoordt op het argument volgens hetwelk de wapengelijkheid wordt verbroken, vermits de door de verzoekende partij ingeleide procedure wordt tegengewerkt door het optreden van de Staat. Wat het motief « van algemeen belang » betreft, dat door de wetgever wordt aangevoerd, gaat het uitsluitend om een financieel belang dat kennelijk niet dwingend is, terwijl zulks vereist is in de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens; dat Hof aanvaardt niet dat een financieel risico ten grondslag ligt aan het optreden van de wetgever en het heeft geen nut trachten te verdedigen dat, vermits het gaat om het beleid inzake gezondheidszorg, de maatregel meer is dan louter financieel, want zulks is het geval voor alle wetten die een openbaar of moreel belang vertonen.

Zelfs al heeft de aangevochten wet niet tot doel te interveniëren in hangende processen, toch heeft zij dat gevolg en dat alleen telt. Het eerste middel is dus kennelijk gegrond, zelfs al moet het Hof, teneinde de Grondwet en het Europese recht in acht te nemen, zijn rechtspraak wijzigen.

A.2.4. In de zaak nr. 2376 merken de verzoekende partijen op dat de aangewende techniek in werkelijkheid een dubbele dimensie heeft. Wat de hoofdheffingen op de omzet voor 1995 en 1996 betreft, blijkt artikel 19 van de wet van 10 augustus 2001 het resultaat te zijn van een ware wettelijke geldigverklaring die oorspronkelijk tot stand werd gebracht door de wet van 22 februari 1998 en nadien systematisch werd vervangen. Voor de hoofdheffingen op de omzet voor 1998, 1999, 2000 en 2001 vormt artikel 19 van de wet van 10 augustus 2001 thans de enige juridische grondslag van de verplichting om die heffingen voor die jaren te betalen vanwege de opeenvolgende en systematische vervanging van de vroegere wetsbepalingen die daarop betrekking hebben. In het Belgische recht zijn er geen andere voorbeelden van een dergelijke verbetering op wetgevend vlak.

Volgens de verzoekende partijen is het argument dat is afgeleid uit de bezorgdheid om de leesbaarheid van de teksten te verzekeren niet overtuigend, aangezien het onderwerp van de betrokken bepalingen erin bestaat voor bepaalde jaren percentages op de omzet vast te stellen, die aan het RIZIV op precieze data moeten worden teruggestort. In de andere aangelegenheden wordt niet op die manier te werk gegaan en er is geen enkel probleem van leesbaarheid vermits het enkel gaat om kleine veranderingen die ook zijn ingegeven door de aanbevelingen inzake formele wetgevingstechniek. Men had veeleer de oorspronkelijke wetsbepaling onveranderd moeten laten; de vroegere wet had haar normale werking blijven hebben mocht de nieuwe, identieke wet niet met terugwerkende kracht op ongrondwettige wijze in de plaats zijn gekomen.

Zij repliceren ook dat er geen verband is tussen de beweerde niet-afsluiting van de rekeningen van het RIZIV en de noodzaak om over te gaan tot de retroactieve vervanging van vroegere bepalingen, dat de rekeningen geneeskundige verzorging voor 1995 en 1996 waren afgesloten vóór de wet van 22 februari 1998

werd aangenomen en dat die betreffende 1998 en 1999 waren afgesloten vóór de aangevochten wet van 10 augustus 2001 werd aangenomen.

A.2.5. Zij zijn van mening dat de arresten van de Raad van State die op 24 april 2002 werden gewezen en waarin de beroepen werden verworpen die waren ingesteld tegen de koninklijke besluiten van 22 december 1995 en 28 oktober 1996, aantonen dat met betrekking tot die beroepen op discriminerende wijze afbreuk wordt gedaan aan het recht op een eerlijk proces en aan het recht op een effectief beroep, vermits de Raad van State daarin beslist dat de onregelmatigheid van een wet, zelfs wanneer die door het hoge administratieve rechtscollege zou zijn vastgesteld, niet van dien aard is dat zij aan die wet haar gevolgen in de interne rechtsorde ontnemt, wat betekent dat de in het geding zijnde geldigverklaring door de Raad van State niet zou kunnen worden tegengewerkt, ongeacht de onregelmatigheid naar intern of internationaal recht waardoor zij wordt gekenmerkt. Met de verwerping van de in het geding zijnde beroepen wegens gebrek aan belang wordt de doelstelling van de wetgever, namelijk de aangevochten koninklijke besluiten vrijwaren, verwezenlijkt en die situatie vormt een gecombineerde schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet en van artikel 6 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens en de daarin tot uiting gebrachte beginselen, om de in de rechtspraak van het Hof van Straatsburg in het licht gestelde redenen volgens welke de wetgevende macht, behoudens om dwingende redenen van algemeen belang, zich niet mag mengen in de rechtsbedeling met het doel – zoals voldoende blijkt uit de parlementaire voorbereiding van de wet van 22 februari 1998 – invloed uit te oefenen op de gerechtelijke ontknoping van een geschil. Het te dezen aangevoerde financiële risico kan een dergelijke inmenging niet verantwoorden, aangezien de in het geding zijnde geldigverklaring in werkelijkheid definitief de voor de Raad van State gebrachte betwisting regelt, zonder dat het optreden van de wetgever als voorzienbaar kon worden beoordeeld.

Tot slot zijn zij van oordeel dat artikel 19 van de wet van 10 augustus 2001, met betrekking tot de heffingen verschuldigd voor de jaren 1998, 1999, 2000 en 2001, ook een discriminerende inbreuk vormt op hun recht op een eerlijk proces en op hun recht op een effectief beroep, die verankerd zijn in het interne recht en in artikel 6 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens. De systematische retroactieve vervanging van de vroegere bepalingen betreffende de hoofdheffing voor die jaren vormt immers een regeling die per definitie van dien aard is dat elk reeds ingesteld of nog in te stellen jurisdictioneel beroep waarbij getracht wordt zich in het interne recht zinvol te verzetten tegen de verschuldigdheid van die heffing voor die jaren, vergeefs en onwerkzaam wordt gemaakt.

Tweede middel (zaken nrs. 2269 en 2376)

Standpunt van de verzoekende partijen

A.3.1. Het tweede middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, afzonderlijk of in samenhang gelezen met, enerzijds, het beginsel van behoorlijke wetgeving, het beginsel van rechtszekerheid en het algemene beginsel dat vereist dat binnen een redelijke termijn te worden berecht en, anderzijds, artikel 6 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens zoals geïnterpreteerd door het Europees Hof voor de Rechten van de Mens, waarbij dat artikel 6 van het voormeld Verdrag afzonderlijk of in samenhang wordt gelezen met artikel 14 van dat Europees Verdrag.

De verzoekende partijen klagen aan dat artikel 19 van de bestreden wet hen eens te meer verplicht een beroep tot vernietiging voor het Arbitragehof in te stellen, wat noodzakelijkerwijze tot gevolg heeft dat de oplossing van de vroegere beroepen dermate wordt vertraagd dat de redelijke termijn wordt overschreden. De in het middel bedoelde beginselen verzetten zich evenwel tegen dergelijk herhaald optreden en vereisen dat de rechtzoekende binnen een redelijke termijn wordt berecht, wat onder meer inhoudt dat, in het kader van de heel betrekkelijke vrijheid waarover de wetgever beschikt ten aanzien van de wetgevingstechniek waarvan hij gebruik maakt, hij zich ervan onthoudt om zonder enig nut noch voordeel voor het algemeen belang die techniek aan te wenden die noodzakelijkerwijze tot gevolg moet hebben dat de tijd die nodig is om zich uit te spreken over hangende rechtsgeschillen, wordt verlengd tot buiten de redelijke termijn.

De verzoekende partijen Roche en Astra-Zeneca verdedigen dezelfde argumenten en verwijzen daarbij naar de heffingen die verschuldigd zijn voor de jaren 1995, 1996, 1998, 1999, 2000 en 2001. Zij voeren aan dat de in het geding zijnde bepaling en de bepalingen die eraan voorafgaan elk belang ontnemen aan de beroepen die reeds voor de interne rechtscolleges zijn ingesteld of nog kunnen worden ingesteld, indien de betrokkenen niet het initiatief nemen om dat nieuwe optreden voor het Arbitragehof te brengen, waarbij elke beslissing van

het Hof bovendien zonder enig gevolg kan blijven door de invoering van een nieuwe bepaling die retroactief de vorige vervangt.

Standpunt van de Ministerraad

A.3.2. De Ministerraad is van mening dat dit middel, dat ook van verkeerde stellingen uitgaat, moet worden verworpen om dezelfde redenen als die welke als antwoord op het vorige middel zijn gegeven. Het is niet de bestreden norm maar de artikelen 136 en 138 van de wet van 22 februari 1998 die aan de oorsprong liggen van de verdwijning van de bedoelde besluiten; niets belet *a priori* de Raad van State zich over die zaken uit te spreken. De auditeur is overigens van mening dat die beroepen niet ontvankelijk zijn bij gebrek aan belang en, subsidiair, bij gebrek aan voorwerp, na te hebben vastgesteld dat, als gevolg van de machtigingswet van 22 februari 1998, de betrokken koninklijke besluiten definitief uit de rechtsorde zijn verdwenen.

De wetgevingstechniek heeft het Hof er weliswaar kunnen toe brengen zaken samen te voegen, - wanneer tegen nieuwe bepalingen beroep werd ingesteld terwijl zij identieke bepalingen vervingen -, maar het Hof is nooit verhinderd geweest de zaken te beslechten binnen de - redelijke - termijn waarin de organieke wet voorziet.

Antwoord van de verzoekende partijen

A.3.3. De verzoekende partij in de zaak nr. 2269 antwoordt dat haar eerste twee middelen niet samenvallen en dat de koninklijke besluiten waarnaar de auditeur in zijn advies verwijst, opnieuw van kracht zullen worden indien de retroactieve wet waartegen beroep is ingesteld, wordt vernietigd; indien die wet niet was afgekondigd, had de Raad van State de procedure kunnen beëindigen binnen de redelijke termijn waarnaar is verwezen.

A.3.4. De Ministerraad repliceert in dat opzicht dat hij niet inziet om welk beroep het gaat, aangezien het Hof definitief uitspraak heeft gedaan over het beroep tot vernietiging van de artikelen 133 en 136 van de wet van 22 februari 1998, waardoor de betrokken koninklijke besluiten uit de rechtsorde zijn verdwenen, en de bepalingen die zij bevatten opnieuw met terugwerkende kracht in de rechtsorde zijn ingevoerd. Artikel 19 van de wet van 10 augustus 2001 heeft dus geen enkel verband met die verdwijning en de eventuele vernietiging ervan kan niet tot gevolg hebben dat de betrokken koninklijke besluiten opnieuw van kracht worden. Indien de verzoekende partijen het beroep tegen het arrest nr. 97/99 van het Hof bedoelen dat zij voor het Europees Hof voor de Rechten van de Mens hebben aangevochten, blijft hun bewering onbegrijpelijk, vermits dat beroep niet kan leiden tot de vernietiging van wetsbepalingen, aangezien de wetgever, zoals het Hof, geenszins aansprakelijk is voor de termijn die door het Europees Hof voor de Rechten van de Mens wordt genomen om over dat beroep pas uitspraak te doen na een buitengewoon lange termijn.

A.3.5. De verzoekende partijen in de zaak nr. 2376 zijn van mening dat de bekritiseerde wetgevingstechniek heeft geleid tot de samenvoeging, voor het Hof, van beroepen die zijn ingesteld tegen opeenvolgende wetten en de Raad van State ertoe heeft gebracht het onderzoek van de aanhangig gemaakte beroepen uit te stellen, beroepen die uiteindelijk pas werden beslecht meer dan zeven jaar na het indienen van het eerste beroep en bijna zes en een half jaar na het indienen van het tweede beroep. Die laatstvermelde termijnen zijn kennelijk onredelijk. Zij voegen eraan toe dat de arresten van de Raad van State van 24 april 2002 niet gegrond zijn, zoals de tegenpartij in haar memorie wel denkt, op het motief dat de aangevochten koninklijke besluiten definitief uit de rechtsorde zouden zijn verdwenen - in welk geval de Raad van State de beroepen zou hebben verworpen wegens gebrek aan voorwerp - maar wel op het feit dat het hoge administratieve rechtscollege van oordeel is dat de verzoekende partijen geen belang hebben om de nieuwe middelen waarvan zij gewag maakten, op te werpen, wegens kennelijke tegenstrijdigheid van de wetten tot geldigverklaring, met de internationale rechtsorde die de Raad van State moest verplichten die wetten zonder toepassing te laten.

Derde middel (zaken nrs. 2269 en 2376)

Standpunt van de verzoekende partijen

A.4.1. Het derde middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, afzonderlijk of in samenhang gelezen met de beginselen van niet-retroactiviteit van de rechtsregels en van de rechtszekerheid (alsmede, in voorkomend geval, met artikel 171 van de Grondwet – zaak nr. 2269).

De verzoekende partijen en de tussenkomenende partijen Roche en Astra-Zeneca klagen aan dat artikel 19 van de bestreden wet door vervanging van vroegere bepalingen een heffing instelt op de omzet voor 1995 en 1996 (zaken nrs. 2269 en 2376), 1998, 1999, 2000 en 2001 (zaak nr. 2376) en daarbij in een tekst die is afgekondigd en bekendgemaakt in 2001 het jaarlijkse bedrag van die heffingen vaststelt alsmede de data waarop ze moeten worden aangegeven en betaald, data die alle aan de afkondiging van de wet voorafgaan. De in het middel bedoelde beginselen vereisen evenwel dat alle elementen van een financiële bijdrage worden vastgesteld uiterlijk op het einde van het kalenderjaar waarop ze betrekking hebben; artikel 171 van de Grondwet bepaalt dat over de belastingen ten voordele van de federale Staat jaarlijks wordt gestemd.

Standpunt van de Ministerraad

A.4.2. De Ministerraad merkt op dat, aangezien hij veronderstelt dat er geen retroactiviteit is, het onderzoek van het derde middel samenvalt met dat van de vorige middelen.

In zoverre wordt verwezen naar artikel 171 van de Grondwet, houdt het middel geen rekening met arresten nrs. 97/99, 103/2000 en 98/2001.

De Ministerraad merkt nog op dat alle voorafgaande uiteenzettingen gegrond zijn onder voorbehoud dat, indien nodig, de toepassing van artikel 6.1 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens op het objectieve geschil dat door de verzoekende partijen voor de Raad van State tegen verordeningbesluiten wordt gevoerd, zou kunnen worden onderzocht. Niettegenstaande de autonome interpretatie van die begrippen door de Europese rechter, zijn die bepalingen kennelijk niet van toepassing op het aangevoerde geschil dat, vermits het om een verordeningssakte gaat, noch van dichtbij, noch van ver betrekking heeft op een betwisting over subjectieve rechten. Een identieke vaststelling moet worden gedaan wanneer de afgeleide wetgevingsactiviteit wordt onderzocht die erin bestaat dat de Koning een verordeningssbesluit neemt, *a fortiori* wanneer, zoals te dezen, het besluit wordt genomen op grond van een uitdrukkelijke machtiging door de wetgever.

Antwoord van de verzoekende partijen

A.4.3. In de zaak nr. 2269 betwist de verzoekende partij dat het derde middel samenvalt met het eerste en houdt ze staande dat de bestreden wet een terugwerkende draagwijdte heeft.

A.4.4. In de zaak nr. 2376 repliceren de verzoekende partijen dat de beroepen gericht tegen de koninklijke besluiten van 22 december 1995 en 28 oktober 1996 weliswaar zijn verworpen bij gebrek aan belang, omdat de destijds voor 1995 en 1996 vastgestelde heffingen thans een rechtsgrond vinden in de wettelijke geldigverklaring van 22 februari 1998, thans vervangen door artikel 19 van de wet van 10 augustus 2001. Indien dat artikel 19 van de voormelde wet voor de Raad van State thans de enige rechtsgrond vormt voor de verschuldigdheid van die heffingen, dan is dat natuurlijk vanwege de terugwerkende kracht waardoor het wordt gekenmerkt. Wat de Raad van State zegt ten aanzien van de rechtsgrond van de heffingen voor 1995 en 1996 moet logischerwijze ook van toepassing zijn op de heffingen voor 1998, 1999 en 2000.

Vierde middel (zaken nrs. 2269 en 2376)

Standpunt van de verzoekende partijen

A.5.1. Het vierde middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, afzonderlijk of in samenhang gelezen met het beginsel van behoorlijke wetgeving (en het evenredigheidsbeginsel - zaak nr. 2376). De verzoekende partijen klagen aan dat artikel 19 van de bestreden wet enkel aan de farmaceutische ondernemingen een financiële bijdrage oplegt die komt bovenop andere besparingsmaatregelen die in die sector zijn opgelegd, uitgaande van niet-realistische begrotingsdoelstellingen, eigen aan de sector van de geneesmiddelen, die geen reële groei van de uitgaven toelaten en die geen rekening houden met het gunstige effect van de geneesmiddelen op de uitgaven in andere sectoren, waarbij het

niet-realistische karakter van de begrotingen betreffende de in dit beroep bedoelde jaren en het gunstige effect van de geneesmiddelen op de uitgaven in andere sectoren uitdrukkelijk werden erkend en toegegeven in een tekst die voor 2002 de bijdrage van de ondernemingen hoe dan ook beperkt tot 65 pct. van het bedrag van de begrotingsoverschrijding.

Nu eisen de artikelen 10 en 11 van de Grondwet dat een financiële bijdrage die in het kader van de alternatieve financiering van de sociale zekerheid wordt vastgesteld, billijk en rechtvaardig wordt gespreid over allen, onder meer rekening houdend met de gevolgen van de geneesmiddelen voor de uitgaven in de andere sectoren van de verzekering voor geneeskundige verzorging en met allen die deel uitmaken van de keten die gaat van de productie tot de consumptie van geneesmiddelen. Die bepalingen en het beginsel van behoorlijke wetgeving eisen bovendien dat die bijdragen worden vastgesteld op basis van realistische en werkbare begrotingsdoelstellingen op grond waarvan de in de gezondheidszorg opgelegde besparingsinspanning, met name in de sector van de geneesmiddelen, objectief kan worden verantwoord.

De tussenkomenende partijen Roche en Astra-Zeneca delen die argumentatie.

Standpunt van de Ministerraad

A.5.2. De Ministerraad herinnert eens te meer aan de vaste wil van de wetgever om het begrotingsevenwicht in de sociale zekerheid hoe dan ook te verzekeren. Daartoe heeft hij zich geenszins verschillende middelen ontzegd om die doelstelling te bereiken, onder meer door de bijzondere heffing op de omzet te verlengen. De Ministerraad ziet niet in hoe de grondwettigheid die in de vorige arresten van het Hof ter zake werd vastgesteld en die betrekking had op identieke bepalingen die in 1998 en 1999 waren aangenomen, zou moeten worden gewijzigd, aangezien de wetgever zich daarnaast de bevoegdheid heeft voorbehouden om een gedeelte van de begrotingsoverschrijdingen terug te vorderen die zouden worden vastgesteld nadat de ruim onderhandelde begroting opnieuw aanzienlijk zou zijn gestegen. De wetgever heeft op een redelijke en evenredige manier gebruik gemaakt van de hem toegekende exclusieve bevoegdheden.

A.5.3. De Ministerraad stelt vast dat dit middel identiek is met het middel dat is verworpen bij het arrest nr. 159/2001 en is van mening dat, behoudens indien men aan de farmaceutische sector zelf het enkele recht geeft om terzake te beslissen, moet worden vastgesteld dat de wetgever, ten aanzien van de doelstellingen die hij zich heeft voorgehouden, op een redelijke en evenredige manier gebruik heeft gemaakt van de hem toegekende exclusieve bevoegdheden. Hij merkt op dat artikel 69, § 5, van de gecoördineerde wetten van 14 juli 1994, voor de farmaceutische sector, past in een ruimer kader voor terugvordering van de waarschijnlijke of zekere overschrijdingen van de begrotingsdoelstellingen in alle sectoren van de verzekering en zulks, door zoveel mogelijk elke begrotingsoverschrijding inzake geneesmiddelen, met name voor de systematische vaststelling van de deelbudgetten, te vermijden. Dat is het onderwerp van artikel 34*bis* van de wet van 9 augustus 1963, sedert de wet van 29 december 1990 : de jaarlijkse begrotingsdoelstelling vastleggen, de farmaceutische ondernemingen ertoe aanzetten hun verantwoordelijkheid op te nemen door vergoedingen per publiekverpakking of stukverpakking in te voeren en een heffing op de omzet in te stellen. Dat systeem van begrotingscontrole en eventueel dwingend optreden van de uitvoerende macht werd bevestigd bij de wetten van 30 maart 1994 en 14 juli 1994 waarvan artikel 69, § 5, het bestaande systeem volledig uitbreidt naar de geneesmiddelen, door voor de Koning te voorzien in de mogelijkheid om deelbudgetten vast te stellen voor elke farmacotherapeutische klasse en de voorwaarden te bepalen waaronder de overschrijding van die budgetten ten laste van de betrokken producent kan worden teruggevorderd, alsmede de wijze waarop de voorwaarden voor de terugbetaling of de grondslag ervan moeten worden gewijzigd naar gelang van de vastgestelde overschrijding. Aldus worden, zoals in de andere sectoren, de rechtstreeks betrokken actoren, hier de patiënten, en bijgevolg, de geneesheren die hun de betrokken geneesmiddelen hebben voorgeschreven, evenals de producenten ervan, in die maatregelen direct of indirect beoogd.

A.5.4. In elke sector van de sociale zekerheid is het de bedoeling binnen de grenzen van het begrotingskader te blijven; bijzonder aan de sector van de geneesmiddelen is dat, bij ontstentenis van een overeenkomst waarover in een commissie *ad hoc* werd onderhandeld, het voor de uitvoerende macht onmogelijk is om bij die commissie stappen te doen.

A.5.5. De Ministerraad wijst er ook op dat bij artikel 54 van de wet van 2 januari 2001 werkelijk 25 pct., vóór terugvordering, van de eventuele onderschrijding van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling wordt vrijgesteld, aangezien men in dat geval kan uitgaan van een verband tussen de vermindering van het globaal

budget en de stijging van de begroting voor geneesmiddelen. Naast het feit dat die bepalingen inhouden dat in dat geval de terugvordering werkelijk beperkt is, leggen zij de nadruk op de wil tot responsabilisering van alle actoren met het oog op de inachtneming van de vastgestelde algemene begrotingsdoelstellingen en deelbudgetten. Tot slot wordt erop gewezen dat, niettegenstaande het ontbreken van een commissie, de wetgever heeft gewenst dat het optreden het resultaat zou zijn van een poging tot overeenkomst, door met de betrokken sector te onderhandelen met inachtneming van de doelstellingen die hij zich had voorgenomen (*pax pharmaceutica*). De begroting is vastgesteld overeenkomstig de wens van de farmaceutische sector, met inbegrip van de bevoegdheid van de Minister in geval van duidelijke overschrijding van de ramingen (artikel 69, § 5, van de gecoördineerde wetten). Aangezien die begroting sedert 1993 systematisch en zeer ruim werd overschreden, kan de wetgever niet worden verweten dat hij heeft gehandeld zoals hij heeft gedaan, rekening houdend met de bijzonderheden van de sector.

A.5.6. De Ministerraad kan daarentegen niet anders dan de houding aan de kaak stellen van de verzoekende partij die, zoals de andere ondernemingen, lang heeft onderhandeld over wat de « *pax pharmaceutica* » werd genoemd, die een grotere verantwoordelijkheid van de actoren van de sector inhield; deze zijn steeds in gebreke gebleven om structurele maatregelen voor te stellen die van die aard zijn dat zij die verantwoordelijkheid vergroten, zij uiten thans kritiek op het wetgevend werk waarin die overeenkomst is omgezet en leiden daaruit vermeende impliciete erkenningen af van het niet-gegronde of onrealistische karakter van de vroegere bepalingen en begrotingen. De Ministerraad kan spijtig genoeg alleen maar vaststellen dat, niettegenstaande de aanzienlijke stijging van de begroting voor geneesmiddelen, zij geen enkel effect heeft gehad op de stijging van de uitgaven in de andere sectoren van de verzekering.

Antwoord van de verzoekende partijen

A.5.7. De verzoekende partij in de zaak nr. 2269 vestigt de aandacht op het onverantwoorde karakter van de van de farmaceutische ondernemingen geëiste bijdrage aan de hand van een reeks cijfers uit de parlementaire voorbereiding van de Senaat, die daarvan getuigen. Zij voert aan dat er een systematische structurele onderbudgettering is van de begroting die aan de sector van de farmaceutische specialiteiten wordt toegekend. De overschrijdingen vinden hun oorsprong in die niet-realistische begrotingen en niet in de reële groei van de prestaties, die gemiddeld is en soms zelfs lager dan de evolutie van het geheel; de bijdrage opgelegd voor 1995 en 1996 is volkomen onevenredig ten opzichte van het gedeelte dat de sector van de farmaceutische specialiteiten vertegenwoordigt in de totale uitgaven. De farmaceutische ondernemingen worden op die manier gediscrimineerd; zij worden verplicht de begrotingsoverschrijdingen bij te passen terwijl de onderschrijding in de sector van de geneesmiddelen het mogelijk maakt financiële middelen toe te kennen aan andere sectoren die aldus over meer realistische begrotingen beschikken en minder risico van overschrijding vertonen.

Tot slot voert de verzoekende partij aan dat de wisselwerking tussen de andere sectoren van de sociale zekerheid en de sector van de geneesmiddelen systematisch wordt verwaarloosd, terwijl de Minister van Sociale Zaken ze nochtans uitdrukkelijk heeft toegegeven.

A.5.8. In de zaak nr. 2376 zijn de verzoekende partijen van oordeel dat de Ministerraad aan hun grieven niet tegemoetkomt. Het onrealistisch karakter van de begroting, oorzaak van de in het geding zijnde overschrijdingen, is toegegeven door de politiek verantwoordelijken en wordt bevestigd door de groeicijfers die zijn aanvaard voor de farmaceutische prestaties ten opzichte van de andere sectoren van de verzekering gezondheidszorg. Zij herinneren eraan dat het Hof zelf, in zijn arrest nr. 159/2001, voor recht heeft gezegd dat de farmaceutische industrieën niet aansprakelijk waren voor de begrotingsoverschrijdingen op het vlak van de terugbetaalbare geneesmiddelen, zelfs indien ook zij de begunstigden ervan waren.

A.5.9. Zij zijn van oordeel dat, hoe dan ook, de onrechtvaardigheid die erin bestaat de stijging van de uitgaven in de geneesmiddelensector enkel aan de farmaceutische ondernemingen toe te schrijven en het gunstig effect van de geneesmiddelen op andere sectoren uitdrukkelijk werden erkend bij artikel 54 van de wet van 2 januari 2001 - wat de tegenpartij overigens aanvaardt - en opgenomen in artikel 20 van de bestreden wet van 10 augustus 2001. Dat artikel bepaalt immers dat de begrotingsoverschrijding in de geneesmiddelensector hoe dan ook wordt verminderd met 25 pct. van de eventuele onderschrijding van de globale begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging, die is aangepast teneinde rekening te houden met de door de Koning bepaalde elementen die hun invloed niet of niet volledig hebben gehad en dat de aan de farmaceutische ondernemingen opgelegde heffing gelijk is aan 65 pct. van de aldus berekende overschrijding. Hoe kan men verantwoorden dat voor 2002 de aan de farmaceutische ondernemingen toegeschreven begrotingsoverschrijding

wordt beperkt tot een gedeelte van die overschrijding terwijl voor de voorgaande jaren de overschrijding volledig aan hen werd toegeschreven ?

Volgens de verzoekende partijen geeft de Ministerraad niet aan welke objectieve verschillen de andere actoren kenmerken en wier inkomsten ook voortkomen uit handelingen die worden gesteld in de keten die gaat van de productie van de geneesmiddelen tot de terugbetaling ervan en toont hij niet aan hoe die verschillen een invloed kunnen hebben op de omvang van de uitgaven van het RIZIV op het vlak van de terugbetaling van de geneesmiddelen, zodat de pertinentie van het criterium van onderscheid niet wordt aangetoond.

Vijfde middel (zaak nr. 2376)

Standpunt van de verzoekende partijen

A.6.1. Het vijfde middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, afzonderlijk of in samenhang gelezen met het beginsel van behoorlijke wetgeving, doordat artikel 19 van de wet van 10 augustus 2001 een bijdrage van 3 pct. op de omzet voor 2002 ten laste legt van de farmaceutische ondernemingen; die bijdrage moet voldoen aan behoeften van de ziekte- en invaliditeitsverzekering die, rekening houdend met het bestaan van artikel 20 van die wet en artikel 69, § 5, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, per definitie niets hebben uit te staan met de uitgaven van die verzekering in de sector van de vergoedbare geneesmiddelen.

Volgens de verzoekende partijen en de tussenkomende partijen Roche en Astra-Zeneca is die bijdrage niet billijk en rechtvaardig gespreid over allen op grond van criteria die objectief worden aangekondigd, controleerbaar en pertinent zijn.

Standpunt van de Ministerraad

A.6.2. De Ministerraad acht de kritiek die betrekking heeft op een bepaling waarover de farmaceutische sector is geraadpleegd en zijn akkoord heeft gegeven verrassend. Dat akkoord waarborgde de substantiële stijging van de geneesmiddelenbegroting en verminderde de heffing op de omzet van de vergoedbare geneesmiddelen van 4 naar 3 pct. in afwachting van andere maatregelen tot responsabilisering van de sector, waarvan de deelneming van de sector ten belope van 65 pct. van de vastgestelde begrotingsoverschrijdingen de eerste maatregel zou zijn. De wetgever is zijn verbintenissen nagekomen en in dat opzicht dient te worden opgemerkt dat met het oog op de vaststelling van het terug te vorderen bedrag, de begrotingsoverschrijding, vóór terugvordering, wordt verminderd met 25 pct. van de eventuele overschrijding van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor de geneesmiddelen (artikel 69, § 4, ingevoerd bij artikel 54, 2°, van de wet van 2 januari 2001).

De Ministerraad wenst ook erop te wijzen dat de wil van de wetgever niet alleen tot uiting komt ten aanzien van de farmaceutische sector maar ook ten aanzien van alle andere actoren : er werden gegevens verzameld betreffende de kwaliteit en de kostprijs van de gezondheidszorg in België en in het buitenland en betreffende de uitgaven van het RIZIV, zodat tijdig eventuele correctiemaatregelen zouden kunnen worden genomen; hervormingen werden doorgevoerd ten aanzien van de thuiszorg, de instellingen voor bejaarden, de kinesitherapie, de ziekenhuissector, de patiënten die zich tot de diensten spoedgevallen wenden, de huisartsen en specialisten (voorschriften, monitoring, administratieve boete), de klinische biologie, de verzekeringsinstellingen. Alle actoren die baat hebben bij de ziekteverzekering, worden betrokken bij het in evenwicht brengen van haar begroting door middel van een financiële responsabilisering.

Antwoord van de verzoekende partijen

A.6.3. De verzoekende partijen repliceren dat het door de Ministerraad aangevoerde akkoord met betrekking tot de begrotingsbepalingen slechts geldig was voor één jaar, namelijk 2001, en berustte op de belofte van een stijging van de geneesmiddelenbegroting vanaf 2001, die werd opgetrokken tot 94.842 miljard frank, wat logischerwijze moest leiden tot een vermindering, of zelfs een verdwijning van de begrotingsoverschrijding in die sector en bijgevolg ook moest leiden tot een vermindering, of zelfs een verdwijning van de financiële bijdrage die van de farmaceutische ondernemingen werd geëist in de vorm van de

hoofdheffing op hun omzet, zodat het cijfer van 3 pct., aangekondigd voor 2002, moest worden beschouwd als een tijdelijk compromis vanwege de vertegenwoordigers van de farmaceutische nijverheid.

Het in het geding zijnde akkoord is vertekend: terwijl de hoofdheffing op de omzet tot in 2001 een financiële bijdrage vertegenwoordigde die van de farmaceutische nijverheid werd geëist om het begrotingstekort in de sector van de vergoedbare geneesmiddelen aan te vullen, wordt zij, door het gecombineerde effect van de artikelen 19 en 20 van de wet van 10 augustus 2001, een belasting die vanaf 2002 volledig losstaat van de financiële behoeften van het RIZIV in de sector van de vergoedbare geneesmiddelen vermits zij verschuldigd is, los van elk tekort in die sector. Het gaat in feite om een nieuwe en cumulatieve belasting die blindelings de farmaceutische ondernemingen treft opdat zij de kassen van het RIZIV zouden blijven spijzen teneinde het hoofd te bieden aan financiële behoeften die per definitie helemaal niets hebben uit te staan met de sector van de geneesmiddelen, aangezien de financiële noden van die sector ten laste worden genomen door de nieuwe aanvullende heffing bedoeld in artikel 20 van de wet van 10 augustus 2001, die daadwerkelijk van kracht is sinds 2002. De in artikel 19 bedoelde heffing is zeer discriminerend, rekening houdend met het cumulatieve en volkomen onverantwoorde karakter van de beide gelijklopende heffingen met hetzelfde onderwerp.

Zesde middel (zaak nr. 2376)

Standpunt van de verzoekende partijen

A.7.1. Het middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, afzonderlijk of in samenhang gelezen met het beginsel van behoorlijke wetgeving.

De verzoekende partijen en de tussenkomenende partijen Roche en Astra-Zeneca klagen aan dat artikel 20 van de wet van 10 augustus 2001 een nieuwe jaarlijkse aanvullende heffing instelt die komt bovenop de andere maatregelen die op hen van toepassing zijn en bedoeld is om automatisch en in alle gevallen enkel ten laste van de farmaceutische ondernemingen vanaf 2002, ten belope van 65 pct. elke overschrijding van de totale geneesmiddelenbegroting, bedoeld in artikel 69, § 5, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, terug te vorderen en zulks in tegenstelling met wat dezelfde gecoördineerde wet voorschrijft voor andere sectoren zoals de klinische biologie. De onderscheiden actoren worden dus op een verschillende manier behandeld en dat verschil wordt niet objectief en redelijk verantwoord op grond van elementen die pertinent zijn ten aanzien van het nagestreefde doel, aangezien in de parlementaire voorbereiding geen enkele verantwoording wordt gegeven.

Standpunt van de Ministerraad

A.7.2. De Ministerraad is van oordeel dat de kritiek op artikel 20 identiek is met de kritiek die in de eerste vijf middelen ten aanzien van artikel 19 is geuit en verwijst naar hetgeen hij daarover heeft verklaard. Wat betreft de kritiek in verband met de bij artikel 69, § 5, van de gecoördineerde wetten ingevoerde mogelijkheid om voor de geneesmiddelen globale budgetten of deelbudgetten vast te stellen, heeft het Hof in arrest nr. 159/2001 (B.33 tot B.36) erkend dat die bepalingen volkomen grondwettig zijn.

Hij ziet niet in hoe artikel 20 op een verschillende manier zou kunnen worden beoordeeld, vermits het (op het niveau van het globaal budget) tot doel heeft dezelfde beginselen in te voeren door middel van de aanvullende heffing die het instelt en die slechts verschuldigd is in geval van overschrijding van die begroting (eventueel aangepast om rekening te houden, ten belope van 25 pct., met de eventuele onderschrijding van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bedoeld in artikel 40 van de wet op de ziekte- en invaliditeitsverzekering). Bovendien komt die heffing overeen met slechts 65 pct. van die eventueel gecorrigeerde overschrijding en er dient rekening te worden gehouden met het feit dat de geneesmiddelenbegroting sedert 1995 met meer dan 50 pct. is gestegen.

Is, tot slot, het mechanisme voor de terugbetaling van de begrotingsoverschrijdingen weliswaar verschillend op het vlak van de klinische biologie (artikelen 61 en 63 van de gecoördineerde wetten), toch moet erop worden gewezen dat er geen enkele discriminatie is in vergelijkbare gevallen; het specifieke karakter van het ter zake ingevoerde systeem moet in zijn geheel worden beoordeeld:

1° wanneer de uitgaven voor klinische biologie voor een bepaald dienstjaar het voor dat dienstjaar vastgestelde globaal budget met ten minste 2 pct. overstijgen, zijn de laboratoria een *ristorno* verschuldigd (artikel 61, § 2, eerste lid, van de wet op de ziekte- en invaliditeitsverzekering).

2° die *ristorno* wordt berekend op basis van de betrokken uitgaven voor klinische biologie, met progressieve uitgavenschijven (artikel 63, § 3).

3° die *ristorno* wordt betaald per trimestriële voorschotten (artikel 61, §§ 2 en 4 tot 7).

4° indien de voorlopige rekeningen aantonen dat de gefactureerde uitgaven voor klinische biologie voor een bepaald dienstjaar ten minste 3 pct. lager zijn dan het voor het betrokken dienstjaar vastgesteld globaal budget, worden de voor dat dienstjaar als trimestriële betalingen gestorte bedragen aan de betrokken laboratoria terugbetaald. Aldus moet met name het verschil tussen de regelingen onmiddellijk worden gerelativeerd, aangezien de terugbetaling van de gedane voorschotten niet gebeurt in geval van onderschrijding van de begroting met minstens 3 pct., waarbij het ene door het andere wordt gecompenseerd (artikel 61, § 8).

5° bovendien moeten *ristorno*'s worden betaald met toepassing van de bepalingen van de paragrafen 10 en volgende van artikel 61 die rekening houden met de verhouding tussen de uitgaven van het laboratorium betreffende het jaar en de totale uitgaven voor het jaar voor alle laboratoria, alsmede met de aangepaste uitgaven voor klinische biologie voor elk laboratorium en met de gefactureerde uitgaven van elk laboratorium.

Antwoord van de verzoekende partijen

A.7.3. De verzoekende partijen zijn van mening dat de Ministerraad niet op het middel antwoordt en zij herhalen hun kritiek.

Zevende middel (zaak nr. 2376)

Standpunt van de verzoekende partijen

A.8.1. Het zevende middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, afzonderlijk of in samenhang gelezen met het beginsel van behoorlijke wetgeving en de vereiste van evenredigheid.

De verzoekende partijen en de tussenkomenende partijen Roche en Astra-Zeneca klagen aan dat artikel 20 een heffing instelt gelijk aan 65 pct. van de overschrijding van de globale geneesmiddelenbegroting, overschrijding berekend op grond van de uitgaven die tijdens het vorige jaar door de verzekeringsinstellingen werden geboekt, waarbij die uitgaven die zowel de winstmarges omvatten van al degenen die, vanaf de verkoopprijs af fabriek, een rol spelen in de keten die gaat van de productie van een geneesmiddel tot de terugbetaling ervan door de verzekeringsinstellingen als de verschillende terugbetalingstarieven voor geneesmiddelen die bij de wet aan de verschillende categorieën van rechthebbenden worden toegekend, zodat de aan de farmaceutische ondernemingen opgelegde last groter is dan die welke overeenstemt met het deel van de overschrijding waarvan zij objectief de begunstigden zijn.

Standpunt van de Ministerraad

A.8.2. Volgens de Ministerraad valt het middel samen met de vorige voor zover het kritiek levert op het algemene geneesmiddelenbeleid.

Hij wijst erop dat de maatregel uitgaat van een beoordeling die in onderlinge overeenstemming is gemaakt en volgens welke, om reden van zijn talrijke interventies, de sector moet worden geacht voor 65 pct. aansprakelijk te zijn voor de begrotingsoverschrijding die zou moeten worden vastgesteld. Het aandeel van de farmaceutische industrieën is niet op zich alleen beoordeeld, aangezien de responsabilisering van de apothekers op dezelfde manier wordt nagestreefd als voor de patiënten trouwens, teneinde hun overconsumptie van geneesmiddelen te beperken; de tegemoetkoming door de verzekering is aldus verminderd met de *ristorno* die doorgaans op de farmaceutische verstrekkingen werd toegekend (koninklijk besluit van 29 maart 2002).

Antwoord van de verzoekende partijen

A.8.3. De verzoekende partijen zijn van mening dat de Ministerraad niet op het middel wenst in te gaan. Zij zijn van oordeel dat op grond van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet enkel dat gedeelte van die overschrijding ten laste van de farmaceutische industrieën kan worden teruggevorderd waarvan zij objectief de begunstigen zijn. Zij zijn de mening toegedaan dat het onbillijk is die begrotingsoverschrijding te berekenen op het bedrag van de uitgaven gedaan door de verzekeringsinstellingen - en niet door het RIZIV - vermits die uitgaven de winsten inhouden van de diverse tussenpersonen tussen de prijs betaald aan de farmaceutische ondernemingen en de prijs die wordt gevraagd aan de verzekeringsinstellingen, aangezien overigens de prijs voor de terugbetaling van de geneesmiddelen om motieven van sociaal beleid die trouwens achtenswaardig zijn, wordt beslist door de openbare overheid en varieert naar gelang van de categorieën van sociaal verzekerden.

Achtste middel (zaak nr. 2376)

Standpunt van de verzoekende partijen

A.9.1. Het achtste middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, afzonderlijk of in samenhang gelezen met de artikelen 16, 17 en 23 van de Grondwet, in samenhang gelezen met het decreet d'Allarde, en met artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens.

De verzoekende partijen en de tussenkomende partijen Roche en Astra-Zeneca klagen aan dat de bij artikel 20 ingevoerde heffing hen verplicht - vanwege de omvang van het in aanmerking genomen percentage (65 pct.) en vanaf het ogenblik waarop de begroting wordt overschreden - te produceren met verlies en aldus inbreuk te maken op hun patrimoniale rechten terwijl zij bovendien de commercialisering van vergoedbare geneesmiddelen, waarvan de prijzen overigens door het Ministerie van Economische Zaken zijn toegestaan, niet mogen stopzetten.

Standpunt van de Ministerraad

A.9.2. De Ministerraad wijst op het bijzonder karakter van de betrokken producten (geneesmiddelen), ten aanzien waarvan het optreden van de Staat een echte vorm van subsidiëring betekent door het creëren van een kunstmatige prijs. Opdat zulks het geval zou zijn, dient een farmaceutische onderneming de terugbetaling van het geneesmiddel dat zij commercialiseert, te hebben gevraagd en verkregen; zij kan trouwens, mits een vooropzeg, de schrapping van een geneesmiddel van de lijst van de vergoedbare geneesmiddelen vragen want de terugbetalingscommissie is bevoegd om de aanvragen te onderzoeken inzake overgangstermijnen voor de « opheffing van de terugbetaling ». Er bestaat een band tussen de aanvraag voor inschrijving op de voormelde lijst en de deelname aan de terugbetaling van de in het geding zijnde begrotingsoverschrijding.

A.9.3. Volgens de Ministerraad beletten de artikelen 16 en 17 van de Grondwet en artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens niet dat de Staten wetten aannemen die zij noodzakelijk achten om het gebruik van goederen overeenkomstig het algemeen belang te regelen of om de betaling van belastingen, bijdragen en boeten te verzekeren. Zoals het Hof in zijn arresten nrs. 84/93 en 5/94 in verband met een analoge regeling van terugbetaling van de begrotingsoverschrijdingen op het vlak van de klinische biologie heeft beslist, gaat het hier niet om een onteigening, noch om een verbeurdverklaring of een verkapte belasting.

Het Hof heeft ook erop gewezen dat het enkele feit dat de overheid in het algemeen belang beperkingen oplegt aan het eigendomsrecht, niet tot gevolg heeft dat zij tot schadeloosstelling is gehouden (arrest nr. 40/95 van 6 juni 1995, B.11.2), ongeacht of het gaat om een verplichte deelneming aan een solidariteitsfonds (arrest nr. 71/95) of om de verplichting om een gedeelte van de wedden die rijkswachters die vóór het verstrijken van de rendementsperiode de rijkswacht verlaten, hebben genoten, terug te betalen (arrest nr. 134/99). Zelfs indien te dezen de verzoekende ondernemingen vrijwillig voor het systeem van de terugbetaling van geneesmiddelen hebben gekozen, ziet men niet in dat zij geen oog hebben voor het doel van algemeen nut, namelijk het begrotingsevenwicht in de betrokken sector.

De bewering volgens welke de verzoekende partijen en de tussenkomenende partijen met verlies zouden moeten produceren, wordt niet gestaafd, terwijl de begroting sedert 1995 met 50 pct. is verhoogd en de winsten in de sector constant en aanzienlijk zijn.

De bekritiseerde regeling kan niet worden beschouwd als een hinderpaal voor de economische activiteit van de verzoekende en de tussenkomenende partijen: zij zijn vrijwillig toegetreden tot het systeem dat zij aanklagen en het Hof heeft, ten aanzien van de laboratoria voor klinische biologie, toegegeven dat beperkingen van de aangevoerde rechten, die analoog zijn met de hier opgelegde beperkingen, konden worden verantwoord (arrest nr. 5/94).

Antwoord van de verzoekende partijen

A.9.4. De verzoekende partijen achten het onjuist te beweren dat de prijs van de geneesmiddelen kunstmatig is en dat de tegemoetkoming door het RIZIV in de levering van een vergoedbaar geneesmiddel een vorm van subsidiëring van de farmaceutische industrie is. Om aanspraak te kunnen maken op het vergoedbaar karakter van een geneesmiddel, door het RIZIV, moeten de farmaceutische ondernemingen vooraf van het Ministerie van Economische Zaken de vaststelling verkrijgen van een prijs waartoe wordt beslist op basis van een analyse van objectieve elementen van het dossier. Het is pas nadat die prijs is vastgesteld dat de farmaceutische ondernemingen voor de bevoegde instanties van het Ministerie van Sociale Zaken de toelating voor de terugbetaling van het geneesmiddel kunnen aanvragen op grond van de analyse van de objectieve elementen die door de tegenpartij in haar memorie zijn geciteerd. Indien de terugbetalingsprijs kunstmatig is, dan zou die dus kunstmatig laag zijn. De in het geding zijnde ontneming van goederen gebeurt dus zonder enige tegenprestatie of compensatie wanneer in geval van overschrijding van de geneesmiddelenbegroting de ondernemingen die geneesmiddelen in voorkomend geval met verlies moeten blijven commercialiseren; die situatie brengt hen ertoe in hun patrimonium belangrijke bedragen weg te nemen die daarin op wettige wijze waren verworven en die afkomstig zijn, niet van de diensten van de verzekering voor geneeskundige verzorging, maar van de kopers van de geneesmiddelen.

Negende middel (zaak nr. 2376)

Standpunt van de verzoekende partijen

A.10.1. Het negende middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, afzonderlijk of in samenhang gelezen met het beginsel van behoorlijke wetgeving en met artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens.

De verzoekende partijen en de tussenkomenende partijen Roche en Astra-Zeneca klagen aan dat artikel 20 vanaf juli 2002 de betaling oplegt van een « voorschot » op een hypothetische en op dat ogenblik onbestaande aanvullende heffing voor 2002, die hoe dan ook verschuldigd is, « voorschot » dat in voorkomend geval volledig of gedeeltelijk - zonder intresten - op 1 december 2003 wordt teruggestort, indien op 1 oktober 2003 blijkt dat er geen begrotingsoverschrijding in de sector van de geneesmiddelen is of dat die overschrijding lager is dan 1 pct. van de omzet die in 2001 door de ondernemingen is verwezenlijkt. Die maatregel, die wordt verantwoord door de bekommernis om de kassen van het RIZIV maximaal te spijzen ten nadele van de farmaceutische ondernemingen, legt bijdragen op die in strijd zijn met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, die vereisen dat zij objectief noodzakelijk zijn voor de doelstellingen, dat zij wettig verantwoord en evenredig zijn met het nagestreefde doel en dat de verschillende actoren van de sector op dezelfde manier worden behandeld of dat zij verschillend worden behandeld indien dat verschil kan worden verantwoord.

De verzoekende partijen klagen ook aan dat het bij artikel 20 bepaalde voorschot een ongegronde ontzegging van de beschikking over hun goederen vormt (in de vorm van een gedwongen lening met een duurtijd van ongeveer 18 maanden en om niet?? ten gunste van het RIZIV) en dat aldus artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens wordt geschonden.

Standpunt van de Ministerraad

A.10.2. De Ministerraad beweert dat de in het geding zijnde bepaling het voorwerp is geweest van de «*pax pharmaceutica*», zoals in de parlementaire voorbereiding wordt bevestigd. Het Hof heeft in zijn arrest nr. 80/95 een analoog mechanisme aanvaard voor de laboratoria voor klinische biologie; dat mechanisme kan naar andere sectoren worden uitgebreid.

Hij merkt op dat de farmaceutische ondernemingen nooit maatregelen hebben voorgesteld om het begrotingsevenwicht te waarborgen en steeds bijzondere maatregelen hebben gewenst, die niet lineair waren, gebaseerd op objectieve vaststellingen. Zij betwisten evenwel artikel 20 nadat zij het hebben aanvaard.

De Ministerraad wijst erop dat het wel degelijk gaat om een voorschot dat zal worden terugbetaald indien een dergelijke heffing niet is ingesteld, rekening houdend met het feit dat er geen enkele begrotingsoverschrijding is, of indien die lager is dan 1 pct. Die regeling kan worden vergeleken met de regeling van de voorafbetalingen inzake directe belastingen, waarvoor, indien debetinteressen verschuldigd zijn in geval van niet-betaling door degenen die daartoe gehouden zijn, geen enkele creditrente verschuldigd is op het te veel betaalde gedeelte tot vaststelling van de definitief verschuldigde heffing, aangezien het, tot op die datum, gaat om de uitvoering van een wettelijke verplichting. De provisionele regeling van de betaling van de heffing wijzigt geenszins de analyse die van die inning moet worden gemaakt, inning die niet als een onteigening of een verbeurdverklaring kan worden uitgelegd.

Antwoord van de verzoekende partijen

A.10.3. De verzoekende partijen repliceren dat de «*pax pharmaceutica*» slechts gold voor 2001, aangezien het akkoord van 14 december 2001 geenszins in die zin kon worden geïnterpreteerd dat het de instemming inhield met de nota van algemeen beleid in haar geheel en in het bijzonder met de bepaling die voorschrijft dat vanaf 2002 een voorlopige heffing van 2 pct. op de omzet zal worden ingevoerd, rekening houdend bovendien met het feit dat het vermelde akkoord geen enkele allusie maakt op een nieuwe aanvullende heffing naast de reeds vastgestelde hoofdheffing.

Zij voeren aan dat de vergelijking met de laboratoria voor klinische biologie niet pertinent is want krachtens artikel 60, §§ 4 en 7, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, enerzijds, en artikel 60, §§ 13 en 16, van dezelfde wet, anderzijds, zijn trimestriële voorschotten op *ristorno's* slechts verschuldigd wanneer de totale uitgaven voor klinische biologie, gefactureerd door de gezamenlijke laboratoria, werkelijk een bepaald percentage - respectievelijk vastgesteld op 7 pct., 5 pct., 3 pct. en 2 pct. - van het begrotingsbedrag vastgesteld voor elk trimester overschrijden. Zulks is helemaal niet het geval voor de vergoedbare geneesmiddelen waarvoor het vermeende «*voorschot*» automatisch en in alle gevallen verschuldigd is en waarvan de storting aan het RIZIV moet gebeuren op een ogenblik - vóór 1 juli 2002 - waarop er «*redelijkerwijze*» geen begrotingsoverschrijding in de sector van de geneesmiddelen kan zijn.

De vergelijking met de voorafbetalingen inzake belastingen is evenmin pertinent vermits die voorafbetalingen volkomen vrij zijn en voor de belastingplichtige een belastingbesparing betekenen. De bekritiseerde regeling is in strijd met de in het middel bedoelde bepalingen doordat de betwiste heffing wordt geïnd op een ogenblik waarop een overschrijding van de begroting van de vergoedbare geneesmiddelen in feite onmogelijk is, doordat het gaat om een aanvullende heffing die op dat ogenblik per definitie onbestaande is en hoe dan ook louter hypothetisch wat het toekomstige bestaan ervan betreft en doordat geen enkele bonificatie ten gunste van de farmaceutische ondernemingen die ze betalen, mogelijk is.

Tiende middel (zaak nr. 2376)

Standpunt van de verzoekende partijen

A.11.1. Het tiende middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11, afzonderlijk of in samenhang gelezen met de artikelen 170, 171 en 173 van de Grondwet, en met het beginsel van de niet-retroactiviteit.

De verzoekende partijen en de tussenkomenende partijen Roche en Astra-Zeneca klagen aan dat de artikelen 19 en 20 van de aangevochten wet, gedeeltelijk met terugwerking, heffingen ten voordele van het RIZIV invoeren die alle het karakter van belastingen hebben, terwijl de artikelen 170 en 173 van de Grondwet

de entiteiten beperken ten voordele waarvan belastingen kunnen worden geheven, terwijl artikel 171 bepaalt dat over die belastingen jaarlijks wordt gestemd en dat het beginsel van niet-retroactiviteit vereist dat de elementen ervan worden vastgesteld uiterlijk vóór het einde van het kalenderjaar waarop zij betrekking hebben.

Standpunt van de Ministerraad

A.11.2. De Ministerraad is van mening dat, mocht men ervan uitgaan dat de hoofdheffingen ten laste van de farmaceutische ondernemingen, vastgesteld bij de artikelen 19 en 20 van de wet van 10 augustus 2001, het karakter van een belasting hebben, toch moet worden vastgesteld dat zij wel degelijk bij een wet zijn ingevoerd, namelijk de wet van 10 augustus 2001, zoals artikel 170 van de Grondwet het voorschrijft.

Krachtens artikel 173 kunnen van de burgers retributies worden gevorderd ten voordele van andere entiteiten dan de Staat, de gemeenschappen en de gewesten, de provincies, gemeenten en agglomeraties van gemeenten, alsmede de polders en wateringen in de gevallen waarin de wet voorziet. De voorschriften van artikel 173 worden dus door de wet van 10 augustus 2001 in acht genomen.

Artikel 171 wordt aangevoerd zonder dat rekening wordt gehouden met de arresten nrs. 97/99, 103/2000, 98/2001 en 159/2001 van het Hof waarin de maatregelen die in de aangevochten bepaling worden herhaald, niet worden gecensureerd.

Tot slot, zonder opnieuw te vervallen in de kwestie of de betrokken heffingen, zoals de Ministerraad beweert, retributies zijn, of, zoals de verzoekende en de tussenkomenende partijen beweren, belastingen zijn, dient hier enkel te worden vastgesteld dat er geen enkele noodzaak bestaat om na te gaan of die heffingen, van nature of los van de persoon die ze int, al dan niet het karakter van een belasting hebben, aangezien die retributies ten voordele van de begroting van de ziekte- en invaliditeitsverzekering die door het RIZIV wordt beheerd, niet zijn ingesteld bij een koninklijk besluit dat krachtens een wet is genomen, maar wel degelijk door een wet zelf, zoals uitdrukkelijk bij artikel 173 van de Grondwet is bepaald.

Antwoord van de verzoekende partijen

A.11.3. De verzoekende partijen repliceren dat de afdeling wetgeving van de Raad van State de betrokken heffing sedert 1998 als een belasting kwalificeert, en dat zij dus enkel ten behoeve van de Staat kan worden ingevoerd (artikel 170 van de Grondwet) en jaarlijks erover moet worden gestemd (artikel 171 van de Grondwet). Aangezien de heffing geen retributie is, valt zij niet onder artikel 173 van de Grondwet. Zij is retroactief, terwijl het algemene beginsel van de niet-retroactiviteit van de wet, voorgeschreven bij artikel 2 van het Burgerlijk Wetboek, van toepassing is inzake belastingen.

- B -

Ten aanzien van de ontvankelijkheid van de memorie van de Ministerraad ingediend in de zaak nr. 2376

B.1.1. De verzoekende partijen in de zaak nr. 2376 betwisten de ontvankelijkheid *ratione materiae* van de memorie van de Ministerraad omdat daarin de discussie betreffende de zaak nr. 2269 wordt voortgezet en wordt getracht voordeel te halen uit de samenvoeging van de twee zaken om in de tweede zaak, zonder dat enige bepaling zulks toestaat, te antwoorden op de memorie van antwoord die door de verzoekende partijen in de eerste zaak is ingediend.

Het Hof stelt vast dat de Ministerraad op de bladzijden 50 en 51 van zijn memorie in de zaak nr. 2376 op sommige plaatsen repliceert op de argumenten die door de verzoekende

partijen in hun memorie van antwoord in de zaak nr. 2269 zijn uiteengezet. Bijgevolg dienen de vermelde bladzijden uit de debatten te worden geweerd.

Ten gronde

B.1.2. Artikel 19 van de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg heeft betrekking op de heffing op de omzet van de farmaceutische ondernemingen die reeds was ingesteld bij artikel 191 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Het bepaalt :

« Art. 19. In artikel 191, eerste lid, 15°, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 februari 1998 en gewijzigd bij de wet van 2 januari 2001, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het derde lid wordt vervangen als volgt :

" Voor 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 en 2002 worden de bedragen van die heffingen respectievelijk vastgesteld op 2 %, 3 %, 4 %, 4 %, 4 %, 4 % en 3 % van de omzet die respectievelijk in 1994, 1995, 1997, 1998, 1999, 2000 en 2001 is verwezenlijkt. ";

2° in het vijfde lid wordt de laatste zin vervangen als volgt :

" Voor de jaren 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 en 2002, dienen ze respectievelijk te worden ingediend voor 1 februari 1996, 1 november 1996, 1 maart 1999, 1 april 1999, 1 mei 2000, 1 mei 2001 en 1 mei 2002. ";

3° het zesde lid wordt vervangen als volgt :

" Voor de jaren 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 en 2002, dient de heffing respectievelijk gestort te worden voor 1 maart 1996, 1 december 1996, 1 april 1999, 1 mei 1999, 1 juni 2000, 1 juni 2001 en 1 juni 2002 op rekening nr. 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding, volgens het betrokken jaar : 'heffing omzet 1994', 'heffing omzet 1995', 'heffing omzet 1997', 'heffing omzet 1998', 'heffing omzet 1999', 'heffing omzet 2000' of 'heffing omzet 2001' ;

4° het laatste lid wordt vervangen als volgt :

' De ontvangsten die voortvloeien uit de voornoemde heffing zullen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging worden opgenomen in het boekjaar 1995 voor de heffing omzet 1994, 1996 voor de heffing omzet 1995, 1998 voor de heffing omzet 1997, 2000 voor de heffing omzet 1999, 2001 voor de heffing omzet 2000 en 2002 voor de heffing omzet 2001. ' ».

De verzoekende partij in de zaak nr. 2269 vordert de vernietiging van die bepaling in zoverre zij betrekking heeft op de heffingen die voor de jaren 1995 en 1996 zijn vastgesteld.

De verzoekende partijen in de zaak nr. 2376 beogen de heffingen die zijn vastgesteld voor de jaren 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001 en 2002.

B.1.3. Artikel 20 van de voormelde wet van 10 augustus 2001 stelt een nieuwe heffing in op de omzet van de farmaceutische ondernemingen. Het bepaalt :

« Art. 20. In artikel 191, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 en gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 26 juli 1996, 22 februari 1998, 15 januari 1999, 25 januari 1999, 4 mei 1999, 24 december 1999, 12 augustus 2000 en 2 januari 2001 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, wordt een 15^o *quater* ingevoerd, luidende :

" 15^o *quater*. § 1. Vanaf 2002 wordt jaarlijks een aanvullende heffing ingesteld ten laste van de farmaceutische firma's op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar voorafgaand aan dat waarvoor de heffing is verschuldigd volgens de nadere regels bepaald in 15^o en de voorwaarden vastgesteld in deze bepaling.

Deze heffing is verschuldigd indien in het voorafgaande jaar de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven hoger liggen dan het globaal budget vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5.

De in het vorige lid bedoelde overschrijding kan door de Algemene Raad na advies van de Commissie voor Begrotingscontrole worden aangepast teneinde rekening te houden met de door de Koning bepaalde elementen die hun invloed niet of niet volledig hebben gehad. Bovendien wordt de aldus gecorrigeerde overschrijding verminderd met 25 % van de eventuele onderschrijding van de in artikel 40 bedoelde globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling.

Het globaal bedrag van de heffing is gelijk aan 65 % van deze overschrijding, onverminderd de toepassing van het derde lid.

§ 2. In afwachting van de instelling van de aanvullende heffing, bedoeld in § 1, eerste lid, met betrekking tot de eventuele overschrijding van de uitgaven van het jaar 2002 is in 2002 door de betrokken farmaceutische firma's een voorschot verschuldigd gelijk aan 1 % van het omzetcijfer van het jaar 2001. Dit voorschot wordt op het rekeningnummer 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering gestort voor 1 juli 2002 met de vermelding 'voorschot aanvullende heffing dienstjaar 2000'.

De Koning bepaalt de opslagen en verwijlrenten indien dit voorschot niet op de vastgestelde datum werd gestort. Deze bijdrage-opslag mag niet hoger zijn dan 10 % van de verschuldigde heffing.

Indien op 1 oktober 2003 de aanvullende heffing, bedoeld in § 1, eerste lid niet werd ingesteld voor het jaar 2002, of lager is dan 1 % stort het Instituut het voorschot of het saldo voor 1 december 2003 aan de betrokken farmaceutische firma's terug.

§ 3. De inning van deze aanvullende heffing kan niet gepaard gaan met de terugvordering bedoeld in artikel 69, § 5. " »

B.2. De aangevochten bepalingen maken deel uit van een geheel van maatregelen die tot doel hebben aan de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wijzigingen aan te brengen die noodzakelijk worden geacht in het kader van het vernieuwd geneesmiddelenbeleid. Volgens de parlementaire voorbereiding van de wet van 10 augustus 2001

« worden hierbij nieuwe structuren en procedures uitgewerkt met betrekking tot de terugbetaling van geneesmiddelen, teneinde deze te stoelen op de nodige wetenschappelijke evaluatie en de tijdslimieten gesteld door de Europese wetgeving te respecteren. Bovendien worden de verbintenissen van de farmaceutische producenten gepreciseerd [...] Tenslotte worden de nodige maatregelen voorzien om ingeval van overschrijding van het globaal budget geneesmiddelen de betrokken bedragen terug te storten aan de verzekering geneeskundige verzorging » (*Parl. St.*, Kamer, 2000-2001, nr. 1322/001, p. 3).

B.3. Artikel 19, aangevochten in het eerste tot het vijfde middel en in het tiende middel, wordt in de memorie van toelichting voorgesteld als een maatregel waarmee « de ' klassieke ' heffing op het omzetcijfer voor het jaar 2002 wordt verminderd van 4 pct. naar 3 pct. » (*ibid.*, p. 15; in dezelfde zin, p. 33). Die bepaling heeft immers tot doel een regeling die al een aantal jaren bestaat, te verlengen, waarbij enkel het percentage van de heffing wordt herzien. De verwijzing in de parlementaire voorbereiding naar het « klassieke » karakter van de heffing laat toe te verwijzen naar de bedoeling van de wetgever wanneer hij artikel 55 van de wet van 2 januari 2001 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen aannam. Die bedoeling werd als volgt uiteengezet in de parlementaire voorbereiding :

« Een van de pijlers van de begroting 2001 voor de verzekering geneeskundige verzorging betreft het geneesmiddelenbeleid.

Terzake wordt na overleg met de actoren uit de sector een beleid ontwikkeld dat stoelt op volgende krachtlijnen :

- het nastreven van grotere doelmatigheid;
- aandacht voor innovatie;
- vrijwaring van de toegankelijkheid van de patiënt;
- beheersbaarheid van de uitgaven.

Dit vertaalt zich in een aantal maatregelen. In de eerste plaats zullen vereenvoudigde structuren en snellere procedures voor aanvaarding en herziening van terugbetaling van geneesmiddelen worden tot stand gebracht, met een betere wetenschappelijke ondersteuning en respect voor de in de Europese richtlijn gestelde tijdslimieten. Deze maatregelen zullen in een afzonderlijk ontwerp van wet worden opgenomen.

Verder zullen maatregelen worden genomen met het oog op het bevorderen van een rationeel geneesmiddelenbeleid met aandacht voor de globale visie op de zorg. » (*Parl. St.*, Kamer, 2000-2001, nr. 0950/001, pp. 28-29)

« Een andere maatregel in het kader van het vernieuwd geneesmiddelenbeleid betreft het vaststellen van een realistisch en op objectieve beleidskeuzen gestoeld budget.

Hierover wordt met de farmaceutische industrie een overeenkomst afgesloten. Hierin is voorzien dat bij overschrijding van het betrokken budget in 2001 - 94,8 miljard Belgische frank voor het globaal budget geneesmiddelen - de industrie een bedrag aan de verzekering geneeskundige verzorging zal dienen te betalen gelijk aan 65 % van de overschrijding, hetgeen het aandeel van de industrie in de af-fabrieksprijs weerspiegelt. Dit bedrag zal onder de farmaceutische bedrijven worden verdeeld in functie van hun omzet.

De artikelen 45 en 46 van dit ontwerp stellen het hiervoor vermelde globaal budget vast en voorzien in de invoering van voornoemd recuperatiemechanisme.

Voor hetzelfde jaar 2001 blijft de heffing op het omzetcijfer verschuldigd. Het bedrag hiervan wordt gehandhaafd op 4 % van de omzet die in 2000 werd verwezenlijkt.

Artikel 46 [het huidige artikel 55] voert hiertoe de wettelijke basis in.

Het is noodzakelijk voor de regering dat de middelen die in het kader van de globale begrotingsdoelstelling 2001 (hetzij 542,8 miljard Belgische frank) *a rato* van 22,3 miljard Belgische frank worden voorbehouden voor nieuwe prioritaire initiatieven, niet worden aangewend voor de financiering van andere activiteiten. Daartoe zal een nauwgezette budgettaire opvolging worden georganiseerd. » (*ibid.*, pp. 29-30)

Artikel 55 van de wet van 2 januari 2001 strekte ertoe de heffing op de omzet te verlengen voor 2001 om geen afbreuk te doen aan de nagestreefde begrotingsdoelstelling in de

sociale zekerheid, in afwachting dat een nieuw beleid in de geneesmiddelensector het mogelijk zou maken de uitgaven op een andere manier in de hand te houden.

B.4. Noch uit de parlementaire voorbereiding van de wet van 2 januari 2001, noch uit die van de wet van 10 augustus 2001 blijkt waarom de wetgever de bepalingen betreffende de heffing op de omzet, zelfs voor de voorgaande jaren, heeft vervangen. Een verklaring voor die vervanging is gegeven in de parlementaire voorbereiding van de wet van 24 december 1999, waaruit blijkt dat de wetgever, met de destijds ontworpen wetswijziging, de bepalingen betreffende de heffingen voor de jaren 1995, 1996, 1998 en 1999 niet wilde herzien, maar uitsluitend een soortgelijke heffing wilde instellen voor het jaar 2000 (*Parl. St.*, Kamer, 1999-2000, nr. 50.0297/001, p. 54). Evenwel erop wijzende dat « aangezien de rekeningen van deze voorgaande jaren nog niet volledig zijn afgesloten, [...] het technisch aangeraden [was] om de verwijzingen naar deze jaren in de wettekst te behouden », heeft hij het wenselijk geacht de bepalingen waarvoor de wijziging door de toevoeging van een heffing voor het jaar 2000 noodzakelijk was, integraal over te nemen - ook in zoverre die bepalingen de heffingen van de voorgaande jaren beoogden - veeleer dan zich te beperken tot de enkele gerichte wijzigingen welke door die toevoeging vereist waren (*Parl. St.*, Kamer, 1999-2000, nr. 50.0297/004, p. 4).

De verzoekende partijen betwisten die verantwoording en beweren dat de betrokken rekeningen wel waren afgesloten.

De artikelen 10 en 11 van de Grondwet verplichten de wetgever, wanneer hij een bepaling wijzigt, niet zulks te doen in een bepaalde formulering veeleer dan in een andere, met dien verstande dat eventuele beroepen tot vernietiging betrekking zullen kunnen hebben op het geheel van de wijzigende bepalingen, met inbegrip van de passages waarin zij vroegere bepalingen zouden overnemen.

B.5. Artikel 19 van de wet van 10 augustus 2001 is, inzake de heffingen voor de jaren 1995, 1996, 1998, 1999, 2000 en 2001, derhalve inhoudelijk identiek met artikel 55, § 1, van de wet van 2 januari 2001 en met artikel 10 van de wet van 24 december 1999. Die twee laatstvermelde bepalingen waren zelf, inzake de heffingen voor de jaren 1995, 1996, 1998, 1999 en 2000, inhoudelijk identiek met artikel 147 van de wet van 25 januari 1999, dat zelf,

voor de heffingen 1995, 1996 en 1998, inhoudelijk identiek was met artikel 133 van de wet van 22 februari 1998, zoals het Hof heeft opgemerkt in B.5 van zijn arrest nr. 98/2001 van 13 juli 2001, waarin de beroepen tegen artikel 10 van de wet van 24 december 1999 werden verworpen (artikel dat werd aangevochten enkel in zoverre het betrekking had op de heffingen voor de jaren 1995 en 1996). De beroepen ingesteld tegen de overeenkomstige bepalingen van artikel 133 van de wet van 22 februari 1998 werden verworpen in het arrest nr. 97/99 van 15 september 1999 en het beroep ingesteld tegen het voormelde artikel 55 werd verworpen bij het arrest nr. 159/2001 van 19 december 2001.

Ten aanzien van het eerste middel

B.6. Het eerste middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, afzonderlijk of in samenhang gelezen, enerzijds, met de beginselen van de scheiding der machten, de onafhankelijkheid van de rechters, de voorrang van het recht, het recht op een eerlijk proces en de vereiste van wapengelijkheid en, anderzijds, met artikel 6 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, zoals geïnterpreteerd door het Europees Hof voor de Rechten van de Mens, afzonderlijk of in samenhang gelezen met artikel 14 van dat Verdrag, doordat de aangevochten wet met terugwerkende kracht bepalingen waarover een geschil bestaat, zou vervangen door andere met dezelfde inhoud en aldus een ingrijpen van de wetgever in de rechtsbedeling zou zijn.

B.7.1. De terugwerkende kracht van wetsbepalingen, die van die aard is dat zij rechtsonzekerheid in het leven kan roepen, kan enkel worden verantwoord op grond van bijzondere omstandigheden, inzonderheid wanneer zij onontbeerlijk is voor de goede werking of de continuïteit van de openbare dienst.

Indien evenwel blijkt dat de terugwerkende kracht van de wetskrachtige norm tot gevolg heeft dat de afloop van een of meer gerechtelijke procedures in een welbepaalde zin wordt beïnvloed of dat rechtscolleges verhinderd worden zich uit te spreken, vergt de aard van het in het geding zijnde beginsel dat uitzonderlijke omstandigheden een verantwoording bieden voor dat optreden van de wetgever, dat ten nadele van een categorie van burgers inbreuk maakt op de jurisdictionele waarborgen die aan allen worden geboden.

B.7.2. Weliswaar hebben wetsbepalingen die de inhoud van koninklijke besluiten overnemen welke aan de beoordeling van de Raad van State zijn voorgelegd, tot gevolg de Raad van State te verhinderen zich ten gronde uit te spreken over de eventuele onregelmatigheid van die koninklijke besluiten. De categorie van burgers op wie die besluiten van toepassing waren, wordt op verschillende wijze behandeld ten opzichte van de andere burgers wat de jurisdictionele waarborg betreft die bij artikel 14 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State is toegekend. Daaruit volgt evenwel niet noodzakelijk dat de artikelen 10 en 11 van de Grondwet zouden zijn geschonden.

B.7.3. Door de aangelegenheid van de heffing op de omzet van de farmaceutische bedrijven in een wet te regelen, heeft de wetgever zelf een bevoegdheid willen uitoefenen die hem toekomt.

B.7.4. Het loutere bestaan van beroepen voor de Raad van State verhindert niet dat de onregelmatigheden waarmee de bestreden handelingen zouden kunnen zijn aangetast, zelfs vóór de uitspraak over de genoemde beroepen zouden kunnen worden verholpen.

B.7.5. De voor de Raad van State tegen de koninklijke besluiten aangevoerde gebreken zijn het verzuim van formaliteiten die de Koning in acht diende te nemen, een aantasting van het beginsel van de niet-retroactiviteit van de wetten en verordeningen en de vaststelling van de uitvoering van de opgelegde verplichtingen op data voorafgaand aan de inwerkingtreding van de koninklijke besluiten. Die onregelmatigheden, gesteld dat ze zouden zijn aangetoond, hebben ten voordele van de partijen die de koninklijke besluiten voor de Raad van State hebben aangevochten, niet het onaantastbaar recht kunnen doen ontstaan voor altijd te worden vrijgesteld van elke betaling van de betwiste heffing, wanneer de betaling ervan gegrond zou zijn op een nieuwe akte waarvan de grondwettigheid onbetwistbaar zou zijn. Die nieuwe akte zou slechts ongrondwettig zijn indien zij zelf de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang met de in het middel vermelde bepalingen, zou schenden.

B.7.6. Het bestaan zelf van het huidige beroep toont aan dat, hoewel het optreden van de wetgever de verzoekende partijen weliswaar heeft verhinderd de eventuele onregelmatigheden van de bekrachtigde koninklijke besluiten door de Raad van State te laten

censureren, dat optreden hun evenwel niet het recht ontzegt de ongrondwettigheid van de wet waarmee de wetgever de bevoegdheid heeft uitgeoefend die hij oorspronkelijk had gedelegeerd, aan het Hof voor te leggen.

De Raad van State heeft in zijn arresten nrs. 105.837 en 105.839 van 24 april 2002 weliswaar de beroepen verworpen die door de verzoekende partijen tegen de bekrachtigde besluiten waren ingesteld, en was daarbij met name van mening dat de partijen geen belang hadden om incidentele middelen op te werpen afgeleid uit de schending van rechtstreeks van toepassing zijnde verdragsrechtelijke bepalingen, tegen bepalingen die het voorwerp uitmaken van onderhavige beroepen of van arresten die door het Hof op vroegere beroepen zijn gewezen, maar niettemin hebben de verzoekende partijen dergelijke middelen kunnen aanvoeren tot staving van zowel de ene als de andere van die beroepen.

De verzoekende partijen zijn dus niet beroofd van hun recht op een jurisdictioneel beroep.

B.7.7. De aangevochten bepaling heeft, zoals de overeenkomstige bepalingen van de wet van 2 januari 2001, tot doel voor de jaren 1995, 1996, 1998, 1999, 2000 en 2001 een heffing in te stellen waartoe de Koning bij artikel 191, eerste lid, 15°, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet gemachtigd was.

Die heffing beoogt bij te dragen tot de financiering van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering en daartoe volgt zij de sedert 1990 uitgestippelde weg om een « alternatieve » financiering van die sector te zoeken. Om de continuïteit van die financiering te verzekeren en om de in B.4 vermelde redenen kon de wetgever de aangevochten maatregel nemen, temeer daar hij de bepalingen van de koninklijke besluiten van 22 december 1995 en 28 oktober 1996 overnam, die zelf zijn overgenomen uit de voormelde wetten van 22 februari 1998, 25 januari 1999, 24 december 1999 en 2 januari 2001 : al heeft de aangevochten wet weliswaar formeel een terugwerkend effect, zij bevat evenwel geen enkele nieuwe bepaling die zou afwijken van de bepalingen die in de voormelde bepalingen, waaronder de bekrachtigde besluiten, voorkwamen, zodat zij niets anders heeft gedaan dan bepalingen consolideren waarvan de adressaten de draagwijdte kenden.

B.7.8. Bij de vaststelling, destijds, dat de stijgende winsten van de farmaceutische ondernemingen worden bevorderd door het stelsel van de ziekte- en invaliditeitsverzekering, terwijl de uitgaven van het RIZIV blijven toenemen (*Parl. St.*, Senaat, 1997-1998, nr. 1-814/3, p. 66), vermocht de wetgever van oordeel te zijn dat de juridische grondslag van de heffingen diende te worden verstevigd. Hij kon terecht van mening zijn dat de vereisten van het algemeen belang verantwoordden dat een maatregel die sedert 1990 bestaat en die onontbeerlijk is voor het begrotingsevenwicht van de verzekering voor geneeskundige verzorging, zou worden gehandhaafd (*ibid.*, p. 26).

B.8. Doordat in de middelen de schending wordt aangevoerd van « de beginselen van de scheiding der machten, de onafhankelijkheid van de rechters [...] en de vereiste van de wapengelijkheid », vallen zij in essentie samen met het eerste middel van het beroep dat is ingesteld tegen artikel 133 van de voormelde wet van 28 februari 1998 (zie het voormelde arrest nr. 97/99, A.5), en moeten ze om de in dat arrest *sub* B.22 tot B.30 vermelde redenen worden verworpen.

B.9.1. Het eerste middel voert tevens de schending aan van artikel 6.1 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens en van het beginsel van « de voorrang van het recht », alsmede van het recht op een eerlijk proces, waarbij de verzoekende partijen, ter staving van het middel, verscheidene arresten citeren van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens.

Naast het feit dat niet wordt ingezien volgens welke logica een beginsel van de zogenaamde voorrang van het recht zou leiden tot het vernietigen van een rechtsnorm, blijkt uit die rechtspraak dat die verdragsbepaling niet zo kan worden geïnterpreteerd dat zij elke inmenging van de overheid in een hangende gerechtelijke procedure verhindert. Ofschoon de voormelde beginselen, in zoverre zij verankerd zijn in hetzelfde artikel 6, zich bovendien in beginsel verzetten tegen een inmenging van de wetgevende macht in de rechtsbedeling die tot gevolg zou hebben de gerechtelijke ontknoping van het geschil te beïnvloeden, kan nochtans een dergelijke inmenging worden verantwoord door dwingende motieven van algemeen belang (zie, met name, E.H.R.M., de zaak Zielinski en Pradal t. Frankrijk, arrest van 28 oktober 1999, § 57, en de zaak Agoudimos en Cefallonian Sky Shipping Co. t. Griekenland, arrest van 28 juni 2001, § 30).

B.9.2. Om de redenen uiteengezet in B.4 en B.7 blijkt dat de in het geding zijnde bepaling niet tot doel had zich te mengen in hangende rechtsgedingen en dat, zelfs indien zulks het gevolg ervan zou zijn, de motieven die het optreden van de wetgever hebben bepaald en die verband houden met de opvatting die hij over het beleid inzake geneeskundige verzorging heeft, dwingende motieven van algemeen belang zijn.

B.10. Het eerste middel is in geen van zijn onderdelen gegrond.

Ten aanzien van het tweede middel

B.11. Het tweede middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met verscheidene rechtsbeginselen en met de artikelen 6 en 14 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens. Volgens de verzoekende partijen verplicht de bestreden bepaling hen eens te meer een beroep tot vernietiging in te stellen, wat de termijn binnen welke vroegere beroepen zullen worden beslecht, vertraagt tot buiten de grens van het redelijke.

B.12. Het staat niet aan het Hof te oordelen over de toegepaste wetgevingstechnieken, behoudens indien zij tot gevolg hebben dat verschillen in behandeling in het leven worden geroepen die in strijd zouden zijn met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet. Zulks zou het geval zijn indien aan eenieder toegekende jurisdictionele waarborgen op een discriminerende manier aan sommige rechtzoekenden zouden worden ontzegd.

B.13.1. De koninklijke besluiten van 22 december 1995 en 28 oktober 1996, die de verzoekers voor de Raad van State hebben bestreden, zijn door artikel 136 van de voormelde wet van 22 februari 1998 ingetrokken. Bovendien is de inhoud van die besluiten, in zoverre zij het tarief en de voorwaarden van de heffingen voor de jaren 1995 en 1996 vaststellen, in essentie overgenomen in artikel 133 van dezelfde wet van 22 februari 1998, waardoor het beginsel van een heffing op de omzet, de verschillende tarieven ervan - volgens het beschouwde jaar - alsmede de voorwaarden ervan voortaan door de wetgever zelf worden geregeld, met name wat de heffingen voor de jaren 1995 en 1996 betreft die te dezen in het geding zijn.

Daaruit volgt dat de mogelijke inmenging in de voor de Raad van State ingestelde beroepen tegen de voormelde besluiten niet toe te schrijven is aan het te dezen bestreden artikel 19, maar aan de voormelde artikelen 133 en 136 van de wet van 22 februari 1998, aangezien die bepalingen immers respectievelijk van die aard zijn dat ze het belang van de verzoekende partijen bij de genoemde beroepen raken of ze zonder voorwerp maken. Die bepalingen, die trouwens door het Hof in zijn arrest nr. 97/99 niet ongrondwettig zijn verklaard, zijn te dezen niet in het geding.

B.13.2. In zoverre de verzoekende partijen zich erover beklagen dat de door hen ingestelde beroepen voor de Raad van State nog niet zijn beslecht en dat de duur van die procedures daardoor de redelijke termijn overschrijdt, bekritisieren zij in werkelijkheid het feit dat, in het kader van de genoemde procedures, de in herinnering gebrachte elementen nog niet in overweging zijn genomen. Die situatie kan niet worden toegeschreven aan de onderhavige procedure, noch aan de bepaling die het voorwerp ervan uitmaakt.

B.13.3. Het tweede middel is niet gegrond.

Ten aanzien van het derde middel

B.14. Het derde middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, afzonderlijk of in samenhang gelezen met de beginselen van de niet-retroactiviteit van de rechtsregels en van de rechtszekerheid, alsmede, in voorkomend geval, met artikel 171 van de Grondwet. Volgens de verzoekende partijen vereisen de beginselen van niet-retroactiviteit en rechtszekerheid - inzonderheid wanneer het erom gaat een financiële bijdrage op te leggen - dat alle elementen van die bijdrage worden vastgesteld uiterlijk op het einde van het kalenderjaar waarop ze betrekking hebben.

B.15. Artikel 171 van de Grondwet bepaalt :

« Over de belastingen ten behoeve van de Staat, de gemeenschap en het gewest wordt jaarlijks gestemd.

De regelen die ze invoeren, zijn slechts voor een jaar van kracht indien zij niet worden vernieuwd. »

B.16. Zonder dat uitspraak moet worden gedaan over de vraag of de betwiste heffing een belasting is, kan het middel niet worden aangenomen. Met betrekking tot de heffingen voor de jaren 1995, 1996 en 1998 tot 2001 beperkt het bestreden artikel 19 zich immers ertoe in identieke bewoordingen als die van artikel 55 van de wet van 2 januari 2001 te herhalen dat de heffingen verschuldigd zijn en het vermelde artikel 55 beperkte zichzelf ertoe in identieke bewoordingen als die van artikel 10 van de wet van 24 december 1999 te herhalen dat de heffingen verschuldigd zijn. Dat artikel 10 ging op dezelfde manier tewerk voor de heffingen 1995, 1996 en 1998, zoals het Hof heeft opgemerkt in B.12.2 van zijn arrest nr. 98/2001 van 13 juli 2001. Uit die opeenvolging van wetten volgt dat de wetgever moet worden geacht aan de uitvoerende macht jaarlijks de vereiste machtiging te hebben verleend om de betwiste heffingen te innen.

B.17. Het derde middel is niet gegrond.

Ten aanzien van het vierde middel

B.18. Het vierde middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, afzonderlijk of in samenhang gelezen met het beginsel van behoorlijke wetgeving. De verzoekende partijen klagen aan dat artikel 19 van de bestreden wet enkel aan de farmaceutische ondernemingen een financiële bijdrage oplegt die komt bovenop andere besparingsmaatregelen die in die sector zijn opgelegd uitgaande van niet-realistische begrotingsdoelstellingen eigen aan de geneesmiddelensector, die geen reële groei van de uitgaven toelaten en geen rekening houden met het gunstige effect van de geneesmiddelen op de uitgaven in andere sectoren, waarbij het niet-realistische karakter van de begrotingen betreffende de in het onderhavige beroep bedoelde jaren en het gunstige effect van de geneesmiddelen op de uitgaven in andere sectoren uitdrukkelijk werden erkend en vastgelegd in een tekst die voor 2002 hoe dan ook de bijdrage van de ondernemingen beperkt tot 65 pct. van het bedrag van de begrotingsoverschrijding.

B.19. In zoverre het middel de bestreden bepaling verwijt dat zij voorziet in een heffing voor de jaren 1995, 1996 en 1998 tot 2001, die reeds bij vroegere wetten was ingevoerd, zoals het Hof in B.2 tot B.5 heeft opgemerkt, dient het te worden verworpen om de redenen die zijn uiteengezet in de arresten van het Hof nrs. 9/99 (B.5.1 tot B.5.9) van 28 januari 1999, 36/99 (B.3.1 tot B.3.4) van 17 maart 1999, 97/99 (B.44 tot B.46) van 15 september 1999, 103/2000 (B.8) van 11 oktober 2000 en 159/2001 (B.25) van 19 december 2001. De wetgever vermocht van mening te zijn, zonder de artikelen 10 en 11 van de Grondwet te schenden, dat de vereisten van het algemeen belang de invoering en de verlenging verantwoordden van een maatregel die sedert 1990 wordt toegepast en die onontbeerlijk is voor het begrotingsevenwicht van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Het Hof stelt vast dat er tussen de farmaceutische bedrijven, enerzijds, en de categorieën waarmee ze worden vergeleken, anderzijds, inzonderheid die van de apothekers met een officina, van de geneesheren die een vergunning hebben om een geneesmiddelendepot te houden, en van de groothandelverdelers, objectieve verschillen bestaan die verantwoorden dat zij verschillend kunnen worden behandeld.

B.20. Het Hof merkt op dat de door de verzoekende partijen aangevoerde argumenten betreffende het nuttig effect van de geneesmiddelen, gelet op de kosten van andere therapieën en de weerslag van die sector van de sociale zekerheid op andere sectoren, de aandacht van de wetgever hebben gehad en dat in dat opzicht een nieuw beleid tot stand wordt gebracht, zoals in B.3 is opgemerkt.

De parlementaire voorbereiding van de aangevochten wet bevat geen gegevens die tegenstrijdig zijn met de gegevens van de parlementaire voorbereiding van de wet van 2 januari 2001 en die het Hof in aanmerking heeft genomen in zijn arrest nr. 159/2001 (B.26). De Ministerraad heeft bovendien doen opmerken dat de wetgever werd geconfronteerd met de moeilijkheid een begroting op te stellen zonder een kritisch en wetenschappelijk aanvaardbaar onderzoek van de elementen die de begroting bepalen en dat over de in het geding zijnde bepaling werd onderhandeld met de betrokken partijen maar dat de stijging van de begroting voor geneesmiddelen de uitgaven in de andere sectoren van de sociale zekerheid niet had vertraagd. Op grond van die elementen kan worden verantwoord dat de wetgever, zoals in het

verleden, teneinde het begrotingsevenwicht van de sociale zekerheid te waarborgen, de in het geding zijnde heffing heeft verlengd.

B.21. Het vierde middel is niet gegrond.

Ten aanzien van het vijfde middel

B.22.1. Het middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, afzonderlijk of in samenhang gelezen met het beginsel van behoorlijke wetgeving.

De verzoekende partijen klagen aan dat artikel 19 een heffing instelt die, aangezien ze ten laste wordt gelegd van de enkele farmaceutische ondernemingen, niet billijk zou zijn verdeeld en niets zou hebben uit te staan met de sector van de vergoedbare geneesmiddelen, die voortaan in aanmerking wordt genomen in artikel 20 van dezelfde wet.

De verzoekende partijen en de Ministerraad lijken het niet eens te zijn over de draagwijdte van de overeenkomst die zij in dat verband hadden gesloten en waaruit de in het geding zijnde bepalingen zouden zijn voortgekomen. De bevoegdheid van het Hof is evenwel beperkt tot het controleren van de overeenstemming van werkelijk aangenomen wetsbepalingen met de regels die het Hof kan doen naleven.

B.22.2. Ter aanvulling van de in artikel 19 bedoelde heffing stelt het aangevochten artikel 20 op de omzet een heffing in die afhankelijk is van de mate waarin de uitgaven in de in het geding zijnde geneesmiddelensector van de ziekte- en invaliditeitsverzekering de begrotingsvooruitzichten overschrijden.

De verzoekende partijen leiden uit de door hen gemaakte vergelijking tussen de in artikel 19 bedoelde heffing en de in artikel 20 bedoelde heffing, ten onrechte een verschil af dat betrekking heeft op het onderwerp of de aard van de beide heffingen. In de parlementaire voorbereiding van artikel 20 is immers vermeld :

« Een spreker vraagt of het klopt dat de normale bijdrage die op de omzet wordt betaald in 2002 verlaagd zal worden tot 3 %, terwijl zij de vier voorgaande jaren 4 % bedroeg.

Daartegenover staat een heffing van 1 % als voorzorgsmaatregel voor een overschrijding van het budget. In 2002 verandert er dus niets voor de farmaceutische industrie.

De minister antwoordt dat de toestand inderdaad niet verandert wat het budget betreft. Maar technisch gesproken is er op termijn wel een verschil : als het budget niet wordt overschreden, wordt de heffing teruggestort, zodat de bijdrage 3 % in plaats van 4 % bedraagt.

Vorige spreker besluit dat een dergelijke situatie dus een voordeel oplevert voor de farmaceutische bedrijven, die minder zullen betalen dan de vorige jaren.

[...]

[...] Volgens [de minister] [...] is het structurele mechanisme dat nu wordt ingevoerd, werkelijk revolutionair.

Hij wilde liever tot een akkoord komen over het percentage van de heffing (namelijk 1 %). Toen hij begon te onderhandelen met de farmaceutische industrie dacht hij zelf wel aan 2 %.

Vorige spreker vraagt waarom de normale bijdrage van 4 % dan niet is behouden voor 2002.

De minister antwoordt dat dergelijke heffingen geen goede reclame zijn voor ons land en zijn economisch beleid. Ons land heeft namelijk een reputatie hoog te houden wat betreft zijn farmaceutische industrie, en trage procedures, belastingen, enz., kunnen die reputatie schaden.

Doordachte mechanismen, waarbij de industrie ook een verantwoordelijkheid krijgt, zijn beter dan lineair toegepaste belastingen.

De minister is dus niet gekant tegen een vermindering, op termijn, van de heffing op de omzet, op voorwaarde dat er een geloofwaardige regeling komt voor de financiële verantwoordelijkheid op basis van de overschrijdingen. Aan deze overgang wordt thans gewerkt.

[...]

De minister geeft toe dat de industrie op het eerste gezicht misschien een voordeel heeft verkregen. De industrie heeft daarentegen de automatische invordering moeten aanvaarden. Men moet beseffen dat voor 2000 alleen een overschrijding van 65 % zou neerkomen op een som van 3 miljard frank. Bovendien is er het nieuwe mechanisme voor generische geneesmiddelen dat voor de farmaceutische industrie onweerlegbaar een vermindering van de omzet meebrengt. Er is gekozen voor een systeem dat de gemeenschappelijke belangen dient. De farmaceutische industrie hoort voor het eerst duidelijke en klare taal.

De algemene belasting is verminderd van 4 tot 3 %, maar er is een previsionele belasting ingesteld op alles wat dit 1 % verlies overschrijdt. Zo is een blind mechanisme vervangen door een belasting van 65 % op hetgeen de enveloppe overschrijdt. Dat was het echte probleem.

Een lid is het eens met de opzet, maar gaat ervan uit dat men het systeem van de responsabilisering had kunnen toevoegen.

De minister verklaart dat 1 % bij een ruwe berekening al ongeveer 1,5 miljard frank betekent. Wat de industrie nu gaat betalen, zal dat bedrag ruim compenseren. Hij is bereid om dit verder toe te lichten tijdens het debat in de plenaire vergadering. » (*Parl. St.*, Senaat, 2000-2001, nr. 2-860/3, pp. 13, 14 en 30)

B.22.3. Nu uit die elementen blijkt dat de in artikel 19 bedoelde heffing, die al een aantal jaren bestaat en automatisch van toepassing is, door de vermindering van het percentage ervan van 4 naar 3 pct. gedeeltelijk is vervangen door de aanvullende heffing (tegen het tarief van 1 pct.) bedoeld in artikel 20, die, in plaats van automatisch van toepassing te zijn, wordt toegepast op basis van de vastgestelde begrotingsoverschrijding, kan niet worden aanvaard dat de twee heffingen van verschillende aard zouden zijn, noch, derhalve, dat de bij artikel 19 ingevoerde heffing niets zou hebben uit te staan met de sector van de vergoedbare geneesmiddelen, zoals in het middel wordt beweerd.

In zoverre het middel steunt op een vergelijking tussen de farmaceutische ondernemingen en andere categorieën van personen, valt het voor het overige samen met het vierde middel en moet het om de in B.19 vermelde redenen worden verworpen.

B.22.4. Het vijfde middel is niet gegrond.

Ten aanzien van het zesde, het zevende en het achtste middel

B.23.1. De drie middelen zijn afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, afzonderlijk of in samenhang gelezen met wat de verzoekende partijen « het beginsel van behoorlijke wetgeving » noemen (zesde en zevende middel), met de evenredigheidsvereiste (zevende middel), met de artikelen 16, 17 en 23 van de Grondwet, in samenhang gelezen met het decreet d'Allarde, en met artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (achtste middel).

De verzoekende partijen klagen aan dat artikel 20 een aanvullende heffing instelt die enkel aan de farmaceutische ondernemingen wordt opgelegd (zesde middel), die op hen een last legt die groter is dan die welke overeenstemt met het gedeelte van de begrotingsoverschrijding waarvoor zij verantwoordelijk zijn (doordat die last een gedeelte inhoudt dat overeenstemt met het gedeelte van die overschrijding waarvoor andere categorieën van personen verantwoordelijk zouden zijn) (zevende middel) en die hen ten slotte zou verplichten met verlies te verkopen en aldus inbreuk maakt op hun patrimoniale rechten (achtste middel).

B.23.2. De evenredigheidsvereiste is geen norm die samenhangt met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet vermits zij reeds impliciet in die bepalingen vervat ligt.

De grondwettelijke regels van de gelijkheid en de niet-discriminatie sluiten niet uit dat een verschil in behandeling tussen categorieën van personen wordt ingesteld, voor zover dat verschil op een objectief criterium berust en het redelijk verantwoord is.

Het bestaan van een dergelijke verantwoording moet worden beoordeeld rekening houdend met het doel en de gevolgen van de betwiste maatregel en met de aard van de ter zake geldende beginselen; het gelijkheidsbeginsel is geschonden wanneer vaststaat dat er geen redelijk verband van evenredigheid bestaat tussen de aangewende middelen en het beoogde doel.

B.23.3. Zoals in B.22.2 en B.22.3 is uiteengezet, heeft artikel 20 tot doel een automatische heffing gedeeltelijk te vervangen door een heffing die afhankelijk is van de in de betrokken sector vastgestelde begrotingsoverschrijding. De verzoekende partijen hebben trouwens toegegeven dat die bepaling een positief effect op hun situatie had. Het blijft een feit dat de motieven op grond waarvan, in het licht van de in de middelen beoogde bepalingen, de in artikel 19 bedoelde heffing kan worden verantwoord - de vereisten van het algemeen belang en de in B.7.8 bedoelde stijgende winsten van de farmaceutische ondernemingen - het mogelijk maken de aanvullende heffing die hier wordt aangevochten en die van dezelfde bekommernis uitgaat, te verantwoorden.

B.23.4. Het argument dat is afgeleid uit de schending van de artikelen 16 en 17 van de Grondwet en van artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens kan niet worden aangenomen aangezien de in B.23.3 uiteengezette motieven aantonen dat de in het geding zijnde heffing niet op onverantwoorde wijze afbreuk doet aan het recht van de verzoekende partijen op de eerbied voor hun eigendom.

B.23.5. De rechten op arbeid, op de vrije keuze van een beroepsactiviteit en op de vrijheid van handel en nijverheid, die door de verzoekende partijen zijn aangevoerd, kunnen niet als onbeperkte vrijheden worden opgevat. Zij beletten niet dat de wet de economische bedrijvigheid van de personen en de ondernemingen regelt. De wetgever zou weliswaar het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie schenden indien hij op discriminerende wijze inbreuk op die rechten zou maken. De aangevochten bepalingen hebben evenwel niet tot doel de wijze van uitbating van een farmaceutische onderneming te regelen, maar wel de tegemoetkoming door de ziekte- en invaliditeitsverzekering te regelen.

B.23.6. Doordat zij gegrond zijn op een vergelijking tussen de farmaceutische ondernemingen en andere categorieën van personen, vallen de middelen voor het overige samen met het vierde middel en moeten zij worden verworpen om de redenen die in B.19 zijn vermeld.

B.23.7. Het zesde, zevende en achtste middel zijn niet gegrond.

Ten aanzien van het negende middel

B.24.1. Het middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, afzonderlijk of in samenhang gelezen met wat de verzoekende partijen « het beginsel van behoorlijke wetgeving » noemen en met artikel 1 van het Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens.

De verzoekende partijen klagen aan dat bij artikel 20 de verplichting wordt opgelegd om vanaf juli 2002 een « voorschot » op een hypothetische en op dat ogenblik onbestaande aanvullende heffing voor 2002 te betalen, « voorschot » dat hoe dan ook verschuldigd is en

dat in voorkomend geval volledig of gedeeltelijk - zonder interesten - op 1 december 2003 zal worden teruggestort indien op 1 oktober 2003 blijkt dat er geen begrotingsoverschrijding in de geneesmiddelensector is of dat de overschrijding lager is dan 1 pct. van de omzet die de ondernemingen in 2001 hebben verwezenlijkt.

B.24.2. Uit de uiteenzettingen van het middel en de erin geciteerde data blijkt dat de kritiek van de verzoekende partijen betrekking heeft op artikel 20 in zoverre het in artikel 191, eerste lid, van de gecoördineerde wetten van 14 juli 1994 een artikel 15^{quater}, § 2, invoegt. Die bepaling legt aan de farmaceutische ondernemingen de verplichting op om vóór 1 juli 2002 een voorschot te betalen dat bestemd is om de gevolgen van een overschrijding van de uitgaven voor 2002 te compenseren.

B.24.3. Inzake de heffing op de omzet is voor het jaar 2002 een belangrijke wijziging gebeurd : het bedrag van de verplichte heffing is op 3 pct. gebracht terwijl het voor de jaren 1998 tot 2001 4 pct. bedroeg. De wetgever heeft dus gemeend dat het begrotingsevenwicht normalerwijze moest kunnen worden bereikt door middel van een heffing die tot 3 pct. werd beperkt.

Aangezien de feiten die raming kunnen tegenspreken, heeft hij bepaald dat in geval van een eventuele overschrijding van de begroting 2002 (wat redelijkerwijze pas in 2003 kan worden vastgesteld, rekening houdend met de wijze van berekening van die eventuele overschrijding, georganiseerd bij artikel 15^{quater}, § 1), een aanvullende heffing voor het jaar 2002 verschuldigd zou zijn.

Om gemakkelijk en zeker over die aanvullende dekking van de uitgaven te kunnen beschikken, is een voorschot van 1 pct. ingevoerd, dat volledig of gedeeltelijk zou worden terugbetaald tegen 1 december 2003, indien tegen 1 oktober 2003 geen aanvullende heffing zou zijn ingesteld of ze lager zou zijn dan 1 pct.

B.24.4. Uit wat voorafgaat volgt dat de totale last die de farmaceutische ondernemingen voor 2002 zullen moeten dragen, niet hoger mag zijn dan de last die zij hebben gedragen van 1998 tot 2001 en zelfs lager zou moeten zijn.

De betwiste maatregel wordt weliswaar zodanig voorgesteld dat hij, buiten zijn context geplaatst, in geval van terugbetaling, naderhand als een gedwongen lening zonder intrest zou kunnen worden uitgelegd. De in B.7.8 en B.24.3 tot uiting gebrachte overwegingen zijn echter van die aard dat zij verantwoorden dat de wetgever vermocht ervan uit te gaan dat hij, op grond van de vereisten van algemeen belang van de financiering van de ziekteverzekering, een algemene heffing van 4 pct. voorlopig, gedeeltelijk als voorschot, kon handhaven op het ogenblik waarop hij de vroegere regeling versoepelde.

B.24.5. Doordat in het middel ook wordt verwezen naar artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, vormt het aangevochten voorschot, in de zin van die bepaling, een maatregel die noodzakelijk is om toezicht uit te oefenen op het gebruik van eigendom in overeenstemming met het algemeen belang.

B.24.6. Het negende middel is niet gegrond.

Ten aanzien van het tiende middel

B.25.1. Het middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, afzonderlijk of in samenhang gelezen met de artikelen 170, 171 en 173 van de Grondwet, en met het beginsel van de niet-retroactiviteit.

De verzoekende partijen klagen aan dat de artikelen 19 en 20 belastingen vaststellen, die onterecht als heffingen worden gekwalificeerd, en dat zij noch de grondwettelijke bepalingen ter zake, noch het beginsel van niet-retroactiviteit in acht nemen.

B.25.2. In zoverre het middel betrekking heeft op artikel 19, valt het samen met het derde middel en moet het worden verworpen om de redenen die in B.16 zijn vermeld.

B.25.3. Zonder dat het nodig is zich uit te spreken over de vraag of de in artikel 20 ingevoerde heffing een belasting of een retributie is, stelt het Hof vast dat artikel 20 tot nog toe enkel van toepassing kon zijn op het erin beoogde dienstjaar 2002 en dat in de

parlementaire voorbereiding die op die bepaling betrekking heeft, als gevolg van de opmerkingen van de Raad van State, gewag wordt gemaakt van de bedoeling van de wetgever om jaarlijks bepalingen voor de latere dienstjaren aan te nemen (*Parl. St.*, Senaat, 2000-2001, nr. 2-860/3, pp. 8 en 9).

B.25.4. Het tiende middel is 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 april 2003, door de voormelde zetel, waarin rechter A. Alen, wettig verhinderd, voor de uitspraak is vervangen door rechter E. Derycke, overeenkomstig artikel 110 van dezelfde wet.

De griffier,

De voorzitter,

P.-Y. Dutilleux

M. Melchior