

Rolnummer 3817
Arrest nr. 150/2006 van 11 oktober 2006

A R R E S T

In zake : het beroep tot vernietiging van de artikelen 58, 65, 67, 68 en 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, ingesteld door de vennootschap naar Nederlands recht Merck Sharp & Dohme BV.

Het Arbitragehof,

samengesteld uit de voorzitters M. Melchior en A. Arts, en de rechters P. Martens, R. Henneuse, M. Bossuyt, E. De Groot, L. Lavrysen, A. Alen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke en J. Spreutels, bijgestaan door de griffier P.-Y. Dutilleux, onder voorzitterschap van voorzitter M. Melchior,

wijst na beraad het volgende arrest :

*

* *

I. Onderwerp van het beroep en rechtspleging

Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 21 november 2005 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 23 november 2005, heeft de vennootschap naar Nederlands recht Merck Sharp & Dohme BV, die keuze van woonplaats doet te 1160 Brussel, Tedescolaan 7, beroep tot vernietiging ingesteld van de artikelen 58, 65, 67, 68 en 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 20 mei 2005, tweede editie).

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

Bij beschikking van 7 juni 2006 heeft het Hof de zaak in gereedheid verklaard en de dag van de terechtzitting bepaald op 28 juni 2006 na de partijen te hebben uitgenodigd zich in een uiterlijk op 21 juni 2006 in te dienen aanvullende memorie, waarvan zij binnen dezelfde termijn een afschrift zouden uitwisselen, nader te verklaren over de weerslag die artikel 65, 2° en 3°, van de programmawet van 27 december 2005 kan hebben op het derde en vierde middel van het beroep.

De verzoekende partij en de Ministerraad hebben aanvullende memories ingediend.

Op de openbare terechtzitting van 28 juni 2006 :

- zijn verschenen :

. Mr. X. Leurquin en Mr. M. Kaiser, advocaten bij de balie te Brussel, voor de verzoekende partij;

. Mr. P. Slegers, tevens *loco* Mr. L. Depré en Mr. P. Boucquey, advocaten bij de balie te Brussel, voor de Ministerraad;

- hebben de rechters-verslaggevers R. Henneuse en E. Derycke verslag uitgebracht;

- zijn de voornoemde advocaten gehoord;

- is de zaak in beraad genomen.

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

II. *In rechte*

- A -

Ten aanzien van de ontvankelijkheid

A.1. De verzoekende partij is van mening dat het beroep tot vernietiging ontvankelijk is *ratione temporis*. Zij beklemtoont voorts dat de beslissing om haar beroep in te dienen is aangenomen door de statutair bevoegde organen.

Die partij doet blijken van haar belang om in rechte te treden in zoverre de bestreden bepalingen tot doel hebben verscheidene financiële bijdragen en voorschotten in te voeren ten laste van de farmaceutische ondernemingen alsmede een aantal verplichtingen op te leggen in verband met de prijs van de farmaceutische specialiteiten of met de terugbetaling ervan door de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Ten gronde

A.2.1. Een eerste middel is afgeleid uit de schending, door artikel 58 van de aangevochten wet, van artikel 170 van de Grondwet en van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met de artikelen 105, 108 en 170, § 1, van de Grondwet.

De grieven van de verzoekende partij hebben meer specifiek betrekking op artikel 58, § 2, tweede lid, 11^o, van de bestreden wet.

De bestreden bepaling zou tot doel hebben aan de Koning bijzondere machten toe te kennen door Hem inzonderheid toe te laten de vigerende wetsbepalingen die betrekking hebben op de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging op te heffen, aan te vullen, te wijzigen of te vervangen.

Die machtiging zou bestemd zijn om ten laste van de farmaceutische ondernemingen een uitzonderlijke heffing in te voeren die als een belasting zou moeten worden beschouwd. Het Hof zou het aanwenden van bijzondere machten in aangelegenheden die aan de wet zijn voorbehouden slechts hebben aangenomen onder zeer strikte voorwaarden waarvan er te dezen minstens twee niet vervuld zouden zijn.

Enerzijds, zou de wetgever niet hebben aangetoond dat hij zich, op het ogenblik van de aanneming van de bestreden norm, in de onmogelijkheid bevond om zelf alle wezenlijke bestanddelen van de belasting vast te stellen. Volgens de verzoekende partij zou een dergelijke bewijsvoering overigens onmogelijk zijn, vermits de wetgever verscheidene keren per jaar zou optreden om het systeem van de heffingen te wijzigen teneinde rekening te houden met de budgettaire vereisten.

Anderzijds, zou de Koning de vrije hand hebben om de bepalingen in verband met de heffingen ten laste van de farmaceutische ondernemingen aan te passen. Een dergelijke machtiging, met te vage beperkingen, zou bovendien door de Koning nog ruimer zijn geïnterpreteerd en Hij zou daarin de mogelijkheid hebben gezien om een nieuwe heffing op te leggen.

A.2.2.1. Volgens de Ministerraad heeft de verzoekende partij slechts belang bij de vernietiging van de bestreden bepaling, in zoverre zij aan de Koning de bevoegdheid toevertrouwt om de bepalingen in verband met de heffingen ten laste van de farmaceutische ondernemingen aan te passen.

De aan de Koning verleende machtiging zou echter opgehouden hebben gevolg te hebben op 31 december 2005. De Koning zou intussen een besluit van 10 augustus 2005 hebben aangenomen, waarbij een uitzonderlijke heffing ten laste van de farmaceutische ondernemingen in het leven wordt geroepen. Dat besluit zou zijn bekrachtigd bij de wet van 27 december 2005, zodat de wetgever, met gevolg vanaf de datum van inwerkingtreding ervan, zich de inhoud van dat koninklijk besluit zou hebben toegeëigend.

Rekening houdend met die bekrachtiging zou het middel waarbij de delegatie aan de Koning van een aan de wetgever voorbehouden bevoegdheid wordt betwist, zonder voorwerp zijn geworden. Bovendien zou het middel in werkelijkheid zijn gericht tegen het koninklijk besluit van 10 augustus 2005, waarbij de door de bestreden bepaling verleende machtiging wordt uitgevoerd. Het Hof kan echter geen kennis nemen van de grondwettigheid van een koninklijk besluit.

A.2.2.2. In ondergeschikte orde is de Ministerraad van mening dat de verzoekende partij niet preciseert hoe de inwerkingstelling van de aangevochten bepaling haar nadeel heeft kunnen berokkenen.

A.2.3.1. In haar memorie van antwoord beklemtoont de verzoekende partij dat een verzoeker zijn belang bij de vernietiging van een norm behoudt, zelfs indien die niet meer van kracht is, om de enkele reden dat zij vermocht gevolg te hebben in het verleden.

Te dezen zou de aangevochten norm rechtsgevolgen hebben gehad tussen 1 april 2005 en 31 december 2005. Bovendien zou hij zijn uitgevoerd bij het voormeld koninklijk besluit van 10 augustus 2005.

De verzoekende partij zou dus een belang behouden bij de vernietiging van de aangevochten bepaling, die de wettelijke grondslag van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 zou doen verdwijnen.

A.2.3.2. Het eerste middel zou evenmin zonder voorwerp zijn. Sinds de aanneming van de zogenaamde bekrachtigingswet, zou het Hof immers bevoegd zijn om de inhoud van het koninklijk besluit dat die wet zich heeft toegeëigend te vernietigen. Het eerste middel zou het mogelijk maken de ongrondwettigheid te laten vaststellen van de machtigingswet op grond waarvan het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 is genomen, en dus de vernietiging teweeg te brengen van de inhoud ervan in het raam van een beroep tegen de zogenaamde bekrachtigingswet van dat besluit.

Uit de recente rechtspraak van het Hof zou blijken dat een bekrachtigingswet reeds is vernietigd om die reden. Het Hof zou overigens reeds hebben aanvaard om, op prejudiciële vraag, de grondwettigheid van de machtigingswetten te toetsen, zelfs na de bekrachtiging van de bijzonderemachtenbesluiten.

A.2.3.3. De verzoekster beklemtoont voorts het feit dat het eerste middel enkel artikel 58, § 2, tweede lid, 11°, van de aangevochten wet beoogt, en daarbij de vraag of die bepaling kan worden vernietigd onverminderd de overige bepalingen van artikel 58 aan de beoordelingsbevoegdheid van het Hof overlaat. Het middel zou geenszins het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 beogen.

A.2.3.4. De verzoekende partij betoogt dat de Ministerraad niet antwoordt op de argumenten die zij had ontwikkeld in verband met de grondslag van haar middel. De mogelijkheid om de bestaande normen aan te passen, zou de Koning niet in staat stellen nieuwe normen in het leven te roepen. Dat zou evenwel het voorwerp zijn van het koninklijk uitvoeringsbesluit. Dat zou de dubbelzinnigheid aantonen van de in de aangevochten bepaling vervatte machtiging.

A.2.4. De Ministerraad repliceert in ondergeschikte orde dat het bij het koninklijk besluit tot uitvoering van de bestreden bepaling in het leven geroepen heffing geen belasting is maar een beloning van een dienst die met name aan de farmaceutische ondernemingen wordt bewezen door de Staat, die de terugbetaalbaarheid verzekert van sommige van hun specialiteiten. Het bedrag van die heffing zou bovendien evenredig zijn met de kostprijs van de bewezen dienst.

In nog meer ondergeschikte orde is de Ministerraad van oordeel dat de voorwaarden voor de delegatie aan de door het Hof gestelde voorwaarden beantwoorden. Het zou voor de wetgever onmogelijk zijn geweest om op het ogenblik van de aanneming van de aangevochten handeling de precieze modaliteiten van de heffing vast te stellen. De machtiging zou bovendien voldoende precies zijn vastgesteld, rekening houdend met het feit dat de motieven en de omvang van de budgettaire overschrijding nog niet gekend waren ten tijde van de aanneming ervan.

A.3.1.1. Een tweede middel is afgeleid uit de schending, door artikel 65 van de aangevochten wet, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, afzonderlijk beschouwd of in samenhang met het decreet d'Allarde van 2 en 17 maart 1791, met artikel 28 van het E.G.-Verdrag, met de artikelen 16 en 17 van de Grondwet en met artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens.

De aangevochten bepaling zou de bevoegde minister in staat stellen zich te verzetten tegen het verzoek van een farmaceutische onderneming om een van haar specialiteiten uit het systeem van vergoeding van geneesmiddelen te halen of althans die uittreding uit het systeem uit te stellen. Zij zou de minister eveneens in staat stellen om zelf de terugbetaling van een geneesmiddel voor te stellen waarvoor de farmaceutische onderneming geen enkele aanvraag heeft ingediend.

A.3.1.2. De wetgever zou zodoende de vrijheid van handel en nijverheid aanzienlijk inperken door een onderneming die de productie van een geneesmiddel wenst te beëindigen ertoe te verplichten die productie tegen haar zin of tegen economisch onaanvaardbare voorwaarden voort te zetten.

De verzoekende partij beklemtoont dat de beperkingen die kunnen worden aangebracht aan het recht van eenieder om vrij een handelsactiviteit uit te oefenen slechts aanvaardbaar zijn wanneer ze hun grondslag vinden in dwingende motieven van algemeen belang en daarmee in een verband van evenredigheid staan.

Te dezen zou de bestreden bepaling geenszins zijn verantwoord. De wetgever zou hooguit hebben aangegeven dat de minister gebruik kan maken van de mogelijkheid die hem door de aangevochten bepaling wordt geboden wanneer er redenen van volksgezondheid of sociale bescherming zijn.

De aangevochten norm zou bijgevolg onbestaanbaar zijn met de vrijheid van handel en nijverheid en met het genot van die vrijheid zonder discriminatie. Het discriminerende karakter van de bestreden bepaling zou nog flagranter zijn, rekening houdend met de financiële lasten die wegen op de farmaceutische ondernemingen waarvan de specialiteiten zijn toegelaten op de lijst van de vergoedbare geneesmiddelen.

A.3.1.3. De aangevochten norm zou ook de artikelen 10 en 11 van de Grondwet schenden, in samenhang gelezen met de artikelen 28 en 29 van het E.G.-Verdrag, die de discriminerende kwantitatieve beperkingen op de invoer of maatregelen van gelijke werking verbieden.

De bestreden bepaling zou een farmaceutische onderneming immers ertoe kunnen verplichten een van haar specialiteiten in België te vervaardigen en in de handel te brengen. Het vrij verkeer van goederen, dat is verankerd in de artikelen 28 en 29 van het E.G.-Verdrag, zou evenwel het recht impliceren om een product op een bepaald grondgebied niet te verkopen.

De aangevochten norm zou bovendien ernstige handelsverstoringen veroorzaken. De handelsbewegingen zouden worden gemanipuleerd door de wetgever, die de farmaceutische ondernemingen zou verplichten tot niet-rendabele invoer en daarbij economisch aantrekkelijke uitvoer zou verhinderen.

De verzoekende partij beklemtoont voorts dat het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen expliciet het belang heeft erkend voor een farmaceutische onderneming om haar producten binnen een lidstaat niet in de handel te brengen tegen een prijs die zij onvoldoende lonend acht.

A.3.1.4. De aangevochten bepaling zou voorts kennelijk onbestaanbaar zijn met het recht op het ongestoord genot van de eigendom, dat is verankerd in artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens.

In zoverre de bestreden bepaling een farmaceutische onderneming de verplichting zou opleggen om de productie van een geneesmiddel voort te zetten en om het in het vergoedingsstelsel te behouden, zou ze immers de inbeslagname impliceren van de betrokken farmaceutische specialiteit.

De verzoekende partij ziet geen redelijke verantwoording voor de situatie waarin de wetgever de farmaceutische ondernemingen heeft geplaatst.

Volgens de verzoekende partij moet het Hof, conform de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, het genot waarborgen van de vrijheden vermeld in artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens. Bovendien zou het Hof een rechtstreekse toetsing uitvoeren van de artikelen 16 en 17 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met artikel 1 van het Eerste Protocol, die tevens zouden zijn geschonden door de aangevochten bepaling.

A.3.2.1. De Ministerraad is van oordeel dat de bestreden norm enkel betrekking heeft op de geneesmiddelen die op de markt moeten worden behouden. De aangevochten bepaling zou dus de farmaceutische ondernemingen niet verhinderen hun specialiteiten uit de verkoop te halen en zou hen niet verplichten te verkopen tegen hun zin. De verzoekende partij zou bijgevolg niet over het vereiste belang beschikken om de vernietiging van de aangevochten norm te vorderen.

De Ministerraad beklemtoont in dit verband dat de aangevochten bepaling enkel handelt over de bevoegdheden van de Minister van Sociale Zaken. Die zou evenwel niet bevoegd zijn om de farmaceutische onderneming ertoe te machtigen een van haar geneesmiddelen op de markt te brengen of erop te handhaven.

Bovendien zouden de bewoordingen van artikel 72bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, zoals gewijzigd bij de aangevochten bepaling, duidelijk aantonen dat de Minister een geneesmiddel enkel in het stelsel van terugbetaling kan handhaven of de automatische inpassing ervan kan gelasten wanneer dat geneesmiddel gecommercialiseerd blijft.

A.3.2.2. Hoe dan ook, de Ministerraad is van mening dat de aangevochten norm evenredig is met het nagestreefde doel.

De intellectuele eigendomsrechten zouden geen absolute waarborg bieden, zoals zou worden aangetoond in de beslissing van de Wereldhandelsorganisatie in verband met « de verplichte licenties » en in de richtlijn 2001/83/EG. De motieven van volksgezondheid zouden aldus de vrijheid om geneesmiddelen op de markt te brengen kunnen beperken.

In bepaalde omstandigheden zouden dwingende redenen van volksgezondheid of sociale bescherming bijgevolg een verhoogde inmenging van de overheid in het handelsbeleid van de farmaceutische ondernemingen kunnen verantwoorden, teneinde met name de toegang tot sommige in de maatschappij wijdverbreide producten te waarborgen, zoals de anticonceptiepil.

Bovendien zou de last die de bestreden norm op de farmaceutische ondernemingen doet wegen zeer relatief blijven, aangezien die enkel betrekking zou hebben op de producten welke door die ondernemingen vrijwillig in de handel worden gebracht.

De bij de bestreden norm aan de Minister van Sociale Zaken verleende delegatie zou, harerzijds, strikt worden omljnd.

A.3.3.1. In haar memorie van antwoord betoogt de verzoekende partij dat de Ministerraad impliciet erkent dat die partij belang heeft bij het betwisten van de aangevochten bepaling, rekening houdend met het gevolg van die norm voor de uitoefening van haar handelsactiviteit. Voor zover nodig, haalt de verzoekende partij nogmaals een arrest van de Raad van State aan waarbij de onbetwistbare band tussen de handelsbelangen van een farmaceutische onderneming en het stelsel van terugbetaling van de geneesmiddelen door de sociale zekerheid zou worden bevestigd.

A.3.3.2. De door de Ministerraad in zijn memorie aangevoerde verdeling van de bevoegdheden onder de federale ministers zou die bevoegdheden kunstmatig in vakjes opdelen.

De Ministerraad zou laten verstaan dat de ter staving van het middel aangevoerde grondwetsbepalingen enkel betrekking zouden kunnen hebben op het in de handel brengen van een geneesmiddel in de strikte zin. De verschillende vrijheden inzake handel en aantasting van zijn eigendom zouden eveneens kunnen worden geraakt door een reglementering in verband met de prijs van het geneesmiddel of de inschrijving van een geneesmiddel op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten. Bovendien zou wel degelijk de ongrondwettige inbreuk op de vrijheid om de commercialiseringsvoorwaarden te definiëren, in het geding zijn - en niet de vrijheid om het geneesmiddel in de handel te brengen als dusdanig.

A.3.3.3. Rekening houdend met de exclusieve bevoegdheid van de Minister van Sociale Zaken in die aangelegenheid, kan de aangevochten bepaling enkel de sociale bescherming tot doel hebben. Dat motieven van volksgezondheid zouden worden aangevoerd, zou daarentegen op uiterst restrictieve wijze moeten worden geïnterpreteerd, aangezien die overwegingen in beginsel vooraf worden gemaakt, wanneer het erom gaat de commercialisering van een geneesmiddel toe te laten.

De aangevochten bepaling zou sommige farmaceutische ondernemingen ertoe verplichten alle verplichtingen en beperkingen op zich te nemen die door de reglementering inzake terugbetaling van geneesmiddelen worden opgelegd, wat tot gevolg zou hebben dat die ondernemingen in de onmogelijkheid worden geplaatst om een wettige commerciële aanpak voort te zetten.

De verzoekende partij onderstreept bovendien dat de Ministerraad naar de anticonceptiepillen verwijst teneinde de aangevochten bepaling te verantwoorden. Die contraceptiva zouden echter uitgesloten zijn van de prijsdaling die aan de oude farmaceutische specialiteiten wordt opgelegd, wat zou aantonen dat hun handhaving op de lijst van de vergoedbare specialiteiten duidelijke rentabiliteitsproblemen oplevert.

A.3.3.4. De wetgever zou overigens geen enkel precies element aanreiken met betrekking tot de motieven van volksgezondheid of sociale bescherming, die geacht worden de aangevochten bepaling te verantwoorden. De discriminerende inbreuken op de vrijheid van handel en nijverheid zouden bijgevolg niet berusten op dwingende motieven van algemeen belang.

Een farmaceutische onderneming die een einde zou willen maken aan het geleden verlies door de verkoop van een geneesmiddel dat ambtshalve op de lijst van de vergoedbare specialiteiten is ingeschreven, zou enkel de intrekking van haar registratie kunnen vragen. Een dergelijke beslissing zou zeer ernstige gevolgen hebben voor de farmaceutische onderneming die *de facto* verplicht zou zijn haar handelsactiviteit niet langer uit te oefenen. De patiënten zouden eveneens de gevolgen dragen van een dergelijke beslissing, vermits zij niet langer toegang zouden kunnen hebben tot een doeltreffend geneesmiddel.

Ten slotte zou de wetgever niet hebben aangetoond dat de met de aangevochten bepaling nagestreefde doelstellingen niet konden worden verwezenlijkt of enkel konden worden verwezenlijkt op een aanzienlijk moeizamere wijze door aanwending van andere, minder beperkende, maatregelen voor de farmaceutische ondernemingen.

A.3.3.5. Volgens de verzoekende partij zou niet worden betwist dat de aangevochten wet tot onvermijdelijk gevolg zou hebben dat de farmaceutische ondernemingen welke door die maatregelen worden geraakt, ertoe worden verplicht sommige van hun producten met verlies in de handel te brengen.

Het Hof van Justitie zou hebben geoordeeld dat er een belemmering van het vrij verkeer van goederen bestaat, wanneer de ingevoerde producten niet met een redelijk profijt mogen worden verkocht op de markt van de invoerstaat. De omstandigheid dat de bestreden maatregel wordt ingevoegd in de wetgeving in verband met de sociale zekerheid zou in dat opzicht zonder gevolg zijn.

Het zou aan de Belgische Staat toekomen aan te tonen dat de bestreden wetgeving noodzakelijk zou zijn om één van de in artikel 30 van het E.G.-Verdrag vermelde doelstellingen te verwezenlijken. Die bewijsvoering zou des te meer precies en overtuigend moeten zijn, daar te dezen de bestreden bepaling de inschrijving op de lijst van de vergoedbare geneesmiddelen zou opleggen, tegen de wil van de verkoper van het goed.

Geen enkele doelstelling bedoeld in artikel 30 van het E.G.-Verdrag zou onder de sociale bescherming vallen. Wat betreft de wil om de volksgezondheid te vrijwaren, zou die doelstelling niets te maken hebben met de bekommernissen van sociale bescherming, die met de aangevochten bepaling worden nagestreefd.

A.3.4.1. In zijn memorie van wederantwoord is de Ministerraad van mening dat de verzoekende partij in haar memorie van antwoord de draagwijdte van het middel heeft uitgebreid tot de omstandigheid dat de farmaceutische ondernemingen verplicht zouden zijn om een product in de handel te brengen tegen voorwaarden die hun niet zouden schikken. Het middel zou bijgevolg onontvankelijk moeten worden verklaard.

A.3.4.2. Ten gronde zou de bestreden bepaling wel degelijk, via de sociale zekerheid, rechtstreeks of indirect te maken hebben met de volksgezondheid.

De door die bepaling aan de Minister geboden mogelijkheid zou sterk omlijnd en exceptioneel zijn.

Ten slotte zou de aangevochten bepaling de artikelen 28 en 29 van het E.G.-Verdrag niet schenden, vermits zij niet de handel tussen lidstaten zou raken, aangezien zowel de Belgische geneesmiddelen als de ingevoerde geneesmiddelen door de maatregel worden geraakt.

A.4.1.1. Een derde middel is afgeleid uit de schending, door de artikelen 67 en 58, § 2, tweede lid, 11^o, van de bestreden wet, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, afzonderlijk beschouwd of in samenhang gelezen met artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, met het decreet d'Allarde van 2 en 17 maart 1791 en met het algemeen beginsel van het recht op vrijheid van onderneming.

De aangevochten bepalingen zouden tot gevolg hebben dat de totale last die op de farmaceutische ondernemingen weegt, rechtstreeks of indirect wordt verhoogd.

Artikel 67 van de aangevochten wet zou aldus de « *claw-back* » hebben doen stijgen van 65 pct. naar 72 pct., namelijk de aanvullende heffing die ten laste wordt gelegd van de farmaceutische industrie ingeval het

geneesmiddelenbudget wordt overschreden. Datzelfde artikel zou het bedrag van de door de farmaceutische ondernemingen verschuldigde bijzondere heffing optrekken tot 5,52 pct.

Parallel met die tweevoudige definitieve verhoging zou artikel 58, § 2, tweede lid, 11°, van de aangevochten wet de Koning ertoe machtigen de fiscale druk op de farmaceutische ondernemingen te verhogen door Hem toe te staan een vijfde, zogenaamde uitzonderlijke heffing in te voeren voor de jaren 2005 en 2006.

A.4.1.2. De verzoekende partij is van mening dat het mechanisme van bijdragen ingevolge de overschrijding van de geneesmiddelenbegroting eigen is aan België en dat de farmaceutische ondernemingen er worden gediscrimineerd ten aanzien van de andere economische actoren die actief zijn in de sector van de gezondheidszorg of elke andere economische operator in het algemeen, ten aanzien van wie geen enkel mechanisme van bijdragen ingevolge de overschrijding van de geneesmiddelenbegroting wordt ingevoerd.

De farmaceutische ondernemingen zouden bovendien harder worden aangepakt dan de andere economische actoren die volledig of gedeeltelijk met overheidsfinanciering werken, doordat zij met name de terugbetaling genieten van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, zonder heffingen te moeten betalen op hun omzetcijfer, zoals de fabrikanten van hartimplantaten en hartdefibrillatoren, bijvoorbeeld.

De van de farmaceutische ondernemingen geëiste heffingen zouden ten slotte onder hen worden verdeeld zonder rekening te houden met de mate waarin zij hebben bijgedragen tot het toegenomen deficit van de geneesmiddelenbegroting.

Het Hof zou in het verleden wellicht hebben aangenomen dat het door de farmaceutische ondernemingen verschuldigde bedrag van de heffing verbonden was met hun toenemende winst.

De verzoekende partij beklemtoont echter dat de heffingen op het omzetcijfer van de farmaceutische ondernemingen in de loop van de laatste jaren zijn blijven stijgen en dat zij in de komende jaren buitengewoon hoge en onverantwoorde bedragen dreigen te bereiken, waarbij sommige farmaceutische ondernemingen evenals de tewerkstelling en het onderzoek in die sector in gevaar worden gebracht.

Het Hof zou nog hebben onderstreept dat de toegenomen fiscale druk op de farmaceutische ondernemingen slechts een voorlopige oplossing kon vormen, die diende te worden vervangen door meer structurele maatregelen.

De bestreden normen zouden evenwel de totale druk ingevolge die heffingen verscherpen en een regeling die als voorlopige regeling was bedoeld bestendigen.

A.4.1.3. Bovendien zou de noodzaak om de aanvullende heffing te verhogen op geen enkele wijze zijn verantwoord en op geen enkel wetenschappelijk onderbouwd criterium berusten. De noodzaak om de bijzondere heffing op te trekken voor de vorige jaren zou overigens in strijd zijn met de verhoging van de vaststellingsbasis van de aanvullende heffing. De aan de Koning verleende machtiging om een uitzonderlijke heffing in te voeren, zou *a fortiori* nog minder verantwoord zijn.

De aangeklaagde discriminatie zou nog worden versterkt door de verplichting om bepaalde farmaceutische specialiteiten in de handel te brengen, waarvan gewag wordt gemaakt in het tweede middel van het verzoekschrift.

A.4.2.1. De Ministerraad is van oordeel dat het derde middel onontvankelijk is, in zoverre het gericht is tegen artikel 58, § 2, tweede lid, 11°, van de aangevochten wet.

De verzoekende partij zou immers zelf hebben vastgesteld dat die bepaling geen enkele nieuwe regel invoerde. In werkelijkheid zou in het middel niet de aan de Koning verleende machtiging worden betwist maar wel het gebruik dat daarvan werd gemaakt. Het Hof zou niet bevoegd zijn om een dergelijke grief te beantwoorden.

Het middel zou voorts onontvankelijk zijn, in zoverre over de verhoging van de tarieven van de heffingen zou zijn onderhandeld met de vertegenwoordigers van de farmaceutische sector.

A.4.2.2. De Ministerraad brengt in herinnering dat de farmaceutische ondernemingen op gezette tijden in het verleden het volgens hem ongrondwettige verschil in behandeling hebben betwist dat zou voortvloeien uit de invoering van heffingen op hun omzetcijfer. Volgens een vaste rechtspraak van het Hof zou er echter een objectief verschil bestaan tussen de farmaceutische ondernemingen en de andere actoren van de sector van de gezondheidszorg.

Een dergelijk onderscheid zou volkomen verantwoord blijven, rekening houdend met de toename van de uitgaven in de geneesmiddelensector en met het aanzienlijk aandeel dat de geneesmiddelensector in het tekort op de begroting van de ziekteverzekering zou vertegenwoordigen. De Ministerraad merkt overigens op dat het budget dat wordt toegekend aan de terugbetaling van de geneesmiddelen zou zijn opgetrokken en dat meer structurele maatregelen zouden zijn genomen teneinde de begrotingstekorten te beperken.

De verhoging van de heffingen zou geen risico betekenen voor de economische leefbaarheid van de farmaceutische ondernemingen, zoals zou blijken uit de boekhoudkundige balans van de voornaamste actoren van de sector, waaronder het moederhuis van de verzoekster.

Het systeem van heffingen dat specifiek is voor België zou berusten op de wil van de overheid om een zo ruim mogelijke toegang tot de geneesmiddelen te bieden. Dat beleid, dat tot gevolg zou hebben dat de omzet van de farmaceutische ondernemingen stijgt, zou een kostprijs hebben voor de maatschappij. De betwiste heffingen zouden precies ertoe strekken het voortbestaan van dat systeem te garanderen.

De Ministerraad ziet niet in hoe de beoogde heffingen een ongunstig gevolg zouden hebben voor het onderzoek of de tewerkstelling. Die heffingen zouden slechts verschuldigd zijn ingeval de voorziene begroting wordt overschreden, wat een commercieel succes van de farmaceutische ondernemingen zou veronderstellen. Bovendien zou de zorg om een duurzaam ziekteverzekeringssysteem te handhaven het precies mogelijk maken om de markt open te stellen voor nieuwe geneesmiddelen en bijgevolg de verwezenlijking van onderzoeksprogramma's bevorderen.

De Ministerraad betwist voorts de bewering volgens welke een hogere bijzondere heffing zou zijn vastgesteld voor de voorgaande jaren. Er zou immers geen enkele heffing zijn vastgesteld met terugwerkende kracht.

De verzoekende partij zou evenmin uiteenzetten hoe het eigendomsrecht en de vrijheid van handel en nijverheid door de betwiste heffingen zouden zijn geraakt. Hoe dan ook zouden die heffingen geenszins onredelijk zijn ten aanzien van de nagestreefde doelstelling.

De verhoging van het tarief van de aanvullende heffing zou volkomen verantwoord zijn. De wetgever zou immers hebben vastgesteld dat het aandeel van de farmaceutische industrie in de gemiddelde prijs van de geneesmiddelen van 65 pct. naar 72 pct. zou gestegen zijn in de loop van die laatste jaren, wat een dienovereenkomstige aanpassing van het tarief van de aanvullende heffing zou verantwoorden. De toegenomen productie van grotere verpakkingen en de intrede op de markt van nieuwe en duurdere geneesmiddelen zouden een dergelijke verhoging verklaren.

Dezelfde redenering zou gelden voor de stijging van de bijzondere heffing. Bovendien zou de wetgever zijn keuze hebben gebaseerd op het buitengewone tekort op de begroting van de gezondheidszorg en op het aanzienlijke aandeel van de geneesmiddelen in dat tekort. Het zou bijgevolg redelijk zijn dat de heffing ten laste van diegenen die het grootste aandeel hebben in dergelijke overschrijdingen wordt opgetrokken.

De Ministerraad is ten slotte van mening dat, in zoverre de verzoekende partij in het algemeen de tariefstijging van de heffingen betwist, zij haar middel niet tegen de bestreden normen richt maar tegen artikel 191, 15° tot 15°septies, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994. Het middel zou bijgevolg het onderwerp van het beroep te buiten gaan en niet kunnen worden ingewilligd.

A.4.3.1. In haar memorie van antwoord is de verzoekende partij in de eerste plaats van oordeel dat de omstandigheid dat administratieve handelingen nog moeten worden genomen na de bekendmaking van een norm, haar geenszins verhindert dat die norm vanaf de bekendmaking ervan de situatie van een persoon kan raken. Zulks zou in het bijzonder het geval zijn voor een bijzonderemachtenwet, waarbij de burger de waarborg van het optreden van een democratisch verkozen beraadslagende vergadering zou worden ontnomen.

De verzoekende partij zou meer in het bijzonder een rechtstreeks belang hebben bij het laten vernietigen van een norm die de Koning in staat stelt een uitzonderlijke heffing in het leven te roepen, in zoverre de vernietiging hem in staat zou stellen de teruggave te vorderen van de onterecht betaalde sommen volgens het koninklijk besluit dat ter uitvoering van die machtigingswet is genomen.

A.4.3.2. De verzoekende partij wil beklemtonen dat het zogenaamde « *claw-back* »-systeem enkel betrekking heeft op de aanvullende heffing. Alle andere heffingen zouden dus forfaitair worden berekend, ongeacht de overschrijding van de begroting van de gezondheidszorg. Er kan bijgevolg niet worden betoogd dat de heffingen enkel verschuldigd zijn in geval van commercieel succes. De redenering zou eventueel gelden voor de aanvullende heffing, maar in elk geval niet voor de hoofdheffing, de bijkomende, de bijzondere en de uitzonderlijke heffing.

Het middel zou evenmin tot doel hebben alle heffingen die op de farmaceutische ondernemingen wegen te betwisten.

A.4.3.3. De Ministerraad zou slechts argumenten aanvoeren in verband met het eerste van de drie verschillen in behandeling die in het verzoekschrift tot vernietiging in het licht worden gesteld.

In dat verband beklemtoont de verzoekende partij dat in de parlementaire voorbereiding de wetgever in dezelfde objectieve categorie de consumenten, de voorschrijvers en de farmaceutische industrie heeft ingedeeld, die, in zijn ogen, allen verantwoordelijk zijn voor het toegenomen tekort op de begroting van de gezondheidszorg. De wetgever zou evenwel een totaal verschil in behandeling onder die actoren handhaven, waarbij enkel de farmaceutische industrie gehouden is tot de betaling van heffingen.

De aangevochten bepaling zou niet kunnen worden verantwoord door het feit dat enkel de terugbetaling van geneesmiddelen de helft van de overschrijding van de totale begroting van de gezondheidszorg vertegenwoordigt. De consumenten en de voorschrijvers zouden immers eveneens verantwoordelijk zijn voor die overschrijding. Bovendien zou de door de farmaceutische industrie verschuldigde aanvullende heffing precies tot doel hebben om de totaliteit van de budgettaire overschrijding die aan die industrie te wijten is, terug te betalen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV). In dergelijke omstandigheden zouden de verhoging van de bijzondere heffing en de aan de Koning verleende machtiging om een uitzonderlijke heffing in het leven te roepen, enkel kunnen worden verantwoord door de wil om de budgettaire overschrijding van het RIZIV in andere sectoren dan in de geneesmiddelensector op te vangen.

De verzoekende partij betwist overigens dat het tekort op de geneesmiddelenbegroting proportioneel gezien meer is gestegen dan het tekort van de andere sectoren in de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Bovendien zou het nutteloos zijn zich te baseren op de resultaten die door de twee multinationals die in de geneesmiddelensector actief zijn, op wereldvlak zijn neergezet. Enkel de resultaten die door de farmaceutische bedrijven op de Belgische markt geboekt zijn, zouden immers relevant zijn. Het zou echter worden bevestigd dat de budgettaire resultaten van laatstgenoemden sinds verscheidene jaren verlieslatend zijn.

A.4.3.4. De aangevochten bepaling zou evenmin kunnen worden verantwoord door de geleidelijke invoering van een definitief financieringssysteem van de sociale zekerheid. Die nieuwe maatregelen zouden immers niet tot gevolg hebben dat het aantal heffingen en het totale bedrag ervan op hetzelfde niveau gehandhaafd blijven als de voorgaande jaren.

A.4.3.5. De stijging van de bijzondere heffing en de machtiging om een uitzonderlijke heffing in het leven te roepen, die beide forfaitaire heffingen zijn, zouden des te minder verantwoord zijn daar de Ministerraad aanneemt dat de begroting 2005 van de sector van de terugbetaalbare geneesmiddelen niet is vastgesteld op een realistisch niveau waarbij rekening wordt gehouden met de behoeften.

De twee motieven die worden aangevoerd teneinde de verhoging van de aanvullende heffing te verantwoorden, zouden evenmin kunnen worden aangenomen.

Het zou in de eerste plaats onjuist zijn te beweren dat de grote verpakkingen een hogere prijs hebben dan de kleinere verpakkingen, zoals zou worden aangetoond in de artikelen 3 en 4 van het ministerieel besluit van 12 december 2000.

De vaststelling dat de nieuwe producten een hogere prijs hebben dan de oude producten zou, harerzijds, een gemeenplaats zijn, die van toepassing is op alle sectoren van het economisch leven. Die vaststelling zou bovendien niet volstaan om aan te tonen dat het aandeel van de farmaceutische industrie in de overschrijding van de begroting van de terugbetaalbare geneesmiddelen is toegenomen, vermits de komst van een nieuw geneesmiddel zou kunnen samenvallen met de schrapping van andere geneesmiddelen op de lijst van de terugbetaalbare geneesmiddelen en het

hoe dan ook mogelijk zou maken besparingen door te voeren in andere sectoren van de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

A.4.4. De Ministerraad repliceert dat de geneesmiddelenindustrie niet als enige de last van de overschrijdingen van de begroting van de gezondheidszorg op zich moet nemen, zoals zou worden aangetoond in een verslag van het Rekenhof.

De omstandigheid dat de verzoekende partij op Belgisch niveau verlieslatend zou zijn, zou niet doorslaggevend zijn. Het fiscale beleid van het moederhuis zou immers niet gekend zijn.

De Ministerraad beklemtoont voorts dat, aangezien er meer eenheden zitten in de grote verpakkingen, de totale prijs daarvan hoger blijft dan de prijs van de kleine verpakkingen. Bovendien zou de grotere inhoud van de kleine verpakkingen niet worden vertaald in een prijsdaling. Op dezelfde wijze zouden de recente geneesmiddelen veel duurder kunnen blijken om reden van de octrooien waardoor ze worden beschermd, zonder daarom een grotere doeltreffendheid te bieden voor de patiënt.

A.5.1. Een vierde middel is afgeleid uit de schending, door artikel 67 van de aangevochten wet, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met het algemeen beginsel van rechtszekerheid en met de richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988.

Volgens de verzoekende partij zouden de op het omzetcijfer geïnde heffingen, en in het bijzonder de aanvullende heffing, maatregelen zijn ter controle van de prijs en de voorwaarden van terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten, in de zin van artikel 1 van de voormelde richtlijn.

In werkelijkheid zouden dergelijke maatregelen tot gevolg hebben dat ze de Staat ertoe machtigen *a posteriori* de bedragen aan te passen die door de ziekteverzekering aan de farmaceutische ondernemingen zijn gestort als terugbetaling voor een welbepaald geneesmiddel. Het door de farmaceutische ondernemingen verschuldigde bedrag van de heffing zou het niveau van terugbetaling van hun geneesmiddelen verlagen.

Onder voorbehoud van het antwoord dat door het Hof van Justitie op een eventuele prejudiciële vraag zou worden gegeven, zou artikel 6 van de voormelde richtlijn dus van toepassing zijn op een reglementering die een wijziging van de situatie van een geneesmiddel ten aanzien van de dekking ervan door het nationaal stelsel van ziekteverzekering tot gevolg heeft. Een nationale maatregel met een dergelijk gevolg zou op objectieve en controleerbare criteria dienen te berusten en aan een daadwerkelijke jurisdictionele toetsing dienen te worden onderworpen.

De aangevochten bepalingen, en in het bijzonder het systeem van de « *claw-back* », zouden kennelijk niet gebaseerd zijn op objectieve en controleerbare criteria. Zij zouden de beoordelingsbevoegdheid waarover de overheden beschikken om de betrokken heffingen vast te stellen niet beperken en zij zouden evenmin tegen dergelijke beslissingen een daadwerkelijk beroep instellen. De farmaceutische ondernemingen zouden immers niet de mogelijkheid hebben om voor een onafhankelijk rechtscollege de budgettaire beslissingen te betwisten.

Bovendien zouden de criteria waarop de aangevochten bepalingen zijn gebaseerd een onzekerheid teweegbrengen in verband met het niveau van terugbetaling dat uiteindelijk door de farmaceutische onderneming zou worden verkregen. Ten slotte zou de regeling van de heffingen op het omzetcijfer niet voldoen aan de verplichting om situaties die niet vergelijkbaar zijn verschillend te behandelen. Dat mechanisme zou inzonderheid het bedrag van de voor een bepaalde farmaceutische specialiteit verkregen terugbetaling verminderen, zonder dat rekening wordt gehouden met enig criterium in verband met de therapeutische doeltreffendheid van het geneesmiddel of met de kostprijs voor onderzoek en ontwikkeling waardoor het in de handel kon worden gebracht.

A.5.2. De Ministerraad is van mening dat dit middel onontvankelijk is, in zoverre over de vaststelling van de nieuwe tarieven van de heffingen is onderhandeld met de vertegenwoordigers van de farmaceutische sector.

Bovendien zouden de bestreden wijzigingen geenszins de regels betreffen voor de vaststelling van de prijs van de geneesmiddelen, terwijl de heffing niet de toelating tot of de terugtrekking van een geneesmiddel van de lijst van de terugbetaalde specialiteiten zou teweegbrengen, in de zin zoals bedoeld in de voormelde richtlijn.

De aangevochten maatregelen zouden evenmin het niveau van terugbetaling wijzigen dat door de betrokken onderneming uiteindelijk werd verkregen. De verzekering voor geneeskundige verzorging zou immers niet bestemd

zijn om de geneesmiddelenindustrie te financieren, die geen terugbetaling zou verkrijgen. Artikel 6 van de voormelde richtlijn zou niet geschonden zijn door de inning van de betwiste heffingen.

A.5.3.1. In haar memorie van antwoord betoogt de verzoekende partij dat de verhoging van de heffingen ten laste van de farmaceutische ondernemingen het statuut van het terugbetaalbaar geneesmiddel raakt, in zoverre zij het rendement van de geneesmiddelenproductie vermindert, of zelfs tenietdoet, en in zoverre zij het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen ontmoedigt. In dat opzicht zouden de aangevochten bepalingen ontegenzeggelijk onder de toepassings sfeer van de voormelde richtlijn vallen.

De verzoekende partij benadrukt voorts dat de normale procedures waarbij een geneesmiddel op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten wordt opgenomen, worden omzeild, ingevolge de heffingen op het omzetcijfer. Dat systeem zou immers een vermindering tot gevolg hebben van de winsten die de farmaceutische ondernemingen gehoopt hadden te kunnen verwezenlijken op grond van de berekeningsbasissen die oorspronkelijk werden vastgesteld bij het opstellen van de procedures voor opname van de genoemde specialiteiten in de lijst van de terugbetaalbare geneesmiddelen.

Niet alleen zou de wetgever niet de objectieve en controleerbare criteria hebben belicht aan de hand waarvan de afstemming van bekritiseerde maatregelen op de voormelde richtlijn zou kunnen worden gecontroleerd, maar bovendien zou de Ministerraad erkennen dat de begroting is opgemaakt zonder een kritisch en wetenschappelijk aanvaardbaar onderzoek.

A.5.3.2. De verzoekende partij is voorts van mening dat de wetgever de totale onvoorspelbaarheid zou hebben systematiseerd van het uiteindelijke bedrag van de op het einde van het jaar verschuldigde aanvullende heffing en van het tarief van de hoofdheffing, de bijkomende, de bijzondere en de uitzonderlijke heffing.

Die wettelijke onzekerheid zou de vrijheid van handel en onderneming van de verzoekster ernstig raken en zou daardoor het algemeen beginsel van rechtszekerheid, in samenhang gelezen met artikelen 10 en 11 van de Grondwet, schenden.

A.5.3.3. Ten slotte zou de omstandigheid dat het bedrag van de heffingen zou zijn vastgesteld naar aanleiding van overleg met de vertegenwoordigers van de sector van de farmaceutische industrie niet het belang van de verzoekende partij bij het middel kunnen raken. Zelfs in de veronderstelling dat de vertegenwoordigers van de sector dergelijke standpunten zouden hebben ingenomen, zouden die enkel van politieke aard kunnen zijn. Bovendien zouden die vertegenwoordigers over geen enkel mandaat beschikken om in de plaats te treden van farmaceutische ondernemingen.

A.5.4.1. De Ministerraad repliceert dat niet zou kunnen worden betwist dat de vereniging die de farmaceutische ondernemingen vertegenwoordigt als dusdanig wordt erkend doorheen het hele systeem van verzekering voor geneeskundige verzorging, dat is gebaseerd op het mechanisme van overleg en onderhandeling. Volgens de Ministerraad zou men bijgevolg niet kunnen aannemen dat een van de leden van die vereniging de haar wettelijk toegekende rol vrijuit opnieuw in het geding kan brengen, op straffe van dat mechanisme van overleg ten gronde te richten.

A.5.4.2. De doelstelling van de voormelde richtlijn zou voornamelijk erin bestaan protectionistische maatregelen te vermijden. De regels waarbij de heffingen worden vastgesteld, zouden evenwel duidelijk zijn, door iedereen gekend zijn en identiek voor alle farmaceutische ondernemingen, zodat zij geen concurrentievervalsing zouden teweegbrengen. Die richtlijn zou voor het overige niet de verplichting opleggen dat de ondernemingen vóór de verkoop van hun producten de winst moeten kennen die zij zullen maken.

Ten slotte ziet de Ministerraad niet in hoe het beginsel van rechtszekerheid in het gedrang zou worden gebracht door de bestreden heffingen. De farmaceutische ondernemingen zouden de inhoud kennen van de regels die op hen toepasbaar zijn. Het feit dat het bedrag van de heffingen ongekend blijft, zou niet betekenen dat de wetgeving zonder voorafgaande kennisgeving zou zijn gewijzigd.

A.6.1. Een vijfde middel is afgeleid uit de schending, door artikel 68 van de aangevochten wet, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in zoverre die bepaling de afwijkende regelingen afschaft waarin is voorzien met toepassing van de ministeriële besluiten van 21 februari en 12 december 2000.

Volgens artikel 3 van dat laatstgenoemde besluit zou de prijs per eenheid van een grote verpakking van geneesmiddelen minstens 20 pct. lager moeten liggen dan de prijs per eenheid van de kleinste terugbetaalbare

verpakking. Teneinde het automatische en strenge karakter van die regel te compenseren, zou artikel 4 van het genoemde besluit hebben bepaald dat in sommige gevallen een herziening van de aldus vastgestelde prijs zou kunnen worden gevraagd. Er zou in eenzelfde afwijkend mechanisme zijn voorzien bij ministerieel besluit van 21 februari 2000 in verband met de vaststelling van de prijs van sommige oude geneesmiddelen.

De verzoekende partij is van mening dat vanaf het ogenblik waarop afbreuk wordt gedaan aan vroegere maatregelen, die als redelijk verantwoord en evenredig worden beschouwd, het aan de wetgever staat om duidelijk doen te blijken wat verantwoordt dat hij daarvoor een strakke en absolute maatregel in de plaats stelt. De wetgever zou echter de motieven voor een dergelijke beleidswijziging niet duidelijk doen blijken.

A.6.2. De Ministerraad is van oordeel dat de aangevochten norm een regel invoert die enig is voor alle terugbetaalbare geneesmiddelen die zich in eenzelfde situatie bevinden en vraagt zich bijgevolg af of het gelijkheidsbeginsel mogelijkerwijze is geschonden.

Hoe dan ook zou de wetgever een substantiële verhoging hebben vastgesteld van het aandeel van de grote verpakkingen in het geheel van de verkoop van farmaceutische producten en zou hij bijgevolg besparingsmaatregelen in dat verband hebben aangenomen.

Rekening houdend met de verlieslatende situatie van de ziekteverzekering, zou de wetgever overigens redelijkerwijze hebben kunnen oordelen dat het momenteel niet langer verantwoord was om in afwijkingen te voorzien van besparingssystemen, inzonderheid ten voordele van geneesmiddelen, waarvan het werkzaam bestanddeel beschikbaar blijft maar in de handel wordt gebracht onder een nieuwe galenische vorm, wat de farmaceutische ondernemingen in staat zou hebben gesteld het exclusieve karakter van hun ontdekking te bewaren na het verstrijken van hun octrooi. Een dergelijke bepaling zou bovendien in de lijn liggen van de recente ontwikkeling van het Europees recht ter zake.

De Ministerraad stelt ten slotte vast dat de verzoekende partij een maatregel betwist die ertoe strekt de uitgaven te verminderen terwijl, in andere middelen, zij zich erover beklaagt een heffing te moeten betalen ingeval de begroting wordt overschreden.

A.6.3.1. In haar memorie van antwoord is de verzoekende partij van mening dat de Ministerraad de motivering van de wetgever voor de aangevochten bepaling en die welke later door de Ministerraad aan diezelfde bepaling wordt gegeven, door elkaar haalt. Enkel met de motivering van de wetgever zou rekening moeten worden gehouden.

Krachtens de door de aangevochten bepaling geschorste reglementaire bepalingen, zouden de mogelijke afwijkingen slechts van uitzonderlijke aard zijn geweest en zouden ze aan een ruime beoordelingsbevoegdheid van de minister of van de Commissie voor transparantie onderworpen zijn.

De parlementaire voorbereiding zou geen enkele specifieke verantwoording aanreiken voor de aangevochten bepaling. De Ministerraad zou in werkelijkheid uitgekozen uittreksels hernemen waarin de algemene doelstellingen van de bestreden hervorming worden beoogd, zonder bijzonder verband met de aangevochten bepaling.

De verzoekende partij beklemtoont de passage in de parlementaire voorbereiding waarin de minister de echte oorzaken zou hebben meegedeeld van de toegenomen uitgaven op het vlak van de geneesmiddelen en waarin hij zou hebben onderstreept dat bepaalde factoren van de toename, zoals het gedrag van de geneesheren of de keuze om een niet-innoverend geneesmiddel al dan niet terug te betalen, kunnen worden beïnvloed. De ministeriële verklaring in verband met de noodzaak om te besparen op oude behandelingen zou slechts nadien zijn afgelegd, wat zou overeenstemmen met de verantwoording van artikel 69 van de aangevochten wet.

In werkelijkheid zou de enige zin, in het citaat van de Ministerraad, die een verband zou vertonen met de bestreden norm, de laatste zin zijn, volgens welke er eveneens andere technische maatregelen zijn genomen die de systematische toepassing van de nieuwe én de oude besparingsmaatregelen garanderen.

A.6.3.2. De substantiële toename van de verkoop van grote verpakkingen zou enkel een vermindering van de door het RIZIV betaalde terugbetalingsbasis kunnen teweegbrengen, vermits die overeenstemt met de prijs van de kleinste terugbetaalbare verpakking die is teruggebracht tot 20 pct. Iets anders is de vraag of de voorschrijvende geneesheren de voorschriften voor grote verpakkingen weldoordacht gebruiken.

De aangekondigde doelstelling om het mogelijk te maken dat het systeem van ziekte- en invaliditeitsverzekering blijft bestaan, zou zeer vaag en algemeen zijn en de relevantie ervan zou op geen enkele becijferde bewijsvoering berusten.

De verzoekende partij is voorts van mening dat, indien de aangevochten norm werkelijk van dien aard was dat hij tot besparingen leidt op de geneesmiddelenbegroting, de heffingen ten laste van de farmaceutische ondernemingen hadden moeten verminderen.

De aangevochten bepaling zou voorts nadelige gevolgen teweegbrengen voor de patiënten, in het bijzonder voor de patiënten die aan chronische ziekten lijden en die de nadelen zouden ondervinden van een mogelijke verdwijning van grote verpakkingen, die weinig rendabel geworden zijn.

De wil om de geneesmiddelenbegroting in de hand te houden zou niet volstaan om een dergelijke uniformisering van de reglementering te verantwoorden, vermits alle genomen maatregelen steeds diezelfde doelstelling zouden hebben gehad.

Bovendien zou de aangevochten norm geen tijdelijke maatregel zijn, zoals het opschrift van titel IV van de wet zou laten verstaan.

A.6.3.3. Wat betreft de schorsing van de in het ministerieel besluit van 21 februari 2000 bedoelde afwijkingen, oordeelt de verzoekende partij dat het zogenaamde in overeenstemming brengen van de wetgeving met de Europese rechtspraak in de parlementaire voorbereiding niet wordt aangevoerd als verantwoording en evenmin bestaanbaar is met de rechtspraak van het Hof van Justitie dat zich zou hebben uitgesproken over de bescherming van de industriële eigendom van de molecule, en niet over de prijsverlaging van een terugbetaalbaar geneesmiddel.

De wetgever zou bovendien geen rekening hebben gehouden met artikel 4, 2, van de richtlijn 89/105/EEG die een farmaceutische onderneming in staat zou stellen in uitzonderlijke gevallen het voordeel te vragen van een afwijking van de prijsblokkering. In het licht van die richtlijn zouden de in het middel bedoelde grondwettelijke normen zeer duidelijk zijn geschonden.

A.7.1. Een zesde middel is afgeleid uit de schending, door artikel 69 van de aangevochten wet, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.

Die bepaling zou de termijn verkorten waarbij, bij het verstrijken ervan, zowel de prijs als de terugbetalingsbasis voor bepaalde farmaceutische specialiteiten verminderen. Sommige geneesmiddelen zouden echter niet onder die maatregel vallen, terwijl de Koning de door een octrooi beschermde specialiteiten nog zou kunnen uitsluiten.

De aangevochten norm zou zodoende een onverantwoord verschil in behandeling in het leven roepen onder de farmaceutische ondernemingen naargelang zij al dan niet specialiteiten in de handel brengen die onder de toepassingsfeer van die norm vallen. Geen enkel objectief en redelijk criterium zou het mogelijk maken een dergelijk verschil in behandeling te verantwoorden, aangezien de bestreden bepaling enkel een economische doelstelling nastreeft, en bestemd is om de verhoopde winsten te compenseren van een maatregel waarvan men is afgestapt en die geen enkel verband met de bestreden bepaling vertoont.

Bovendien zou het niet verantwoord zijn enkel rekening te houden met de ouderdom van het geneesmiddel, zonder enig belang te hechten aan de therapeutische waarde en de economische rentabiliteit ervan. Een dergelijke maatregel zou, vanuit therapeutisch oogpunt, ernstige en niet-rationele verstoringen dreigen teweeg te brengen in de commercialisering van de betrokken specialiteiten.

De aangevochten maatregel zou een tweede discriminatie teweegbrengen tussen de farmaceutische ondernemingen die de specialiteiten in de handel brengen die het voorwerp uitmaken van de maatregel, en diegene die de erin voorziene uitzonderingsregeling genieten.

De lijst van de producten die van de toepassingsfeer van de maatregel worden uitgesloten, zou immers op geen enkele verantwoording vanwege de wetgever berusten. Die uitzonderingen zouden overigens door geen enkel transversaal criterium worden verantwoord. Bovendien zouden in de aangevochten bepaling specialiteiten worden beoogd die vergelijkbaar zijn met die welke het voorwerp uitmaken van een uitzondering, zoals bijvoorbeeld bepaalde specialiteiten die via biotechnologie worden geproduceerd.

Ten slotte zou de bestreden bepaling een dergelijke discriminatie veroorzaken, in zoverre zij in haar toepassingsfeer specialiteiten zou opnemen die nog steeds worden beschermd door een octrooi. Geneesmiddelen zouden immers na het verstrijken van de in de aangevochten bepaling bedoelde termijn nog kunnen worden beschermd door een octrooi.

Het onderscheid tussen geneesmiddelen naargelang zij al dan niet door een octrooi worden beschermd, zou nochtans een fundamenteel onderscheid vormen, dat is verbonden met de noodzaak om de geneesmiddelen onder octrooi te beschermen, gelet inzonderheid op de aanzienlijke kosten voor onderzoek en ontwikkeling die ze hebben teweeggebracht.

Alleen het feit dat de mogelijkheid om sommige specialiteiten onder octrooi uit te sluiten van de toepassingsfeer van de aangevochten bepaling, aan de beoordeling van de Koning wordt overgelaten, zou niet volstaan om het bekritiseerde verschil in behandeling te verantwoorden.

A.7.2. De Ministerraad is van mening dat de wetgever het bespoedigen van de prijsverlaging van de oude geneesmiddelen objectief en redelijkerwijze heeft verantwoord. Hij zou hebben geoordeeld dat in de huidige situatie de meeste geneesmiddelen niet langer door een octrooi worden beschermd na 12 jaar terugbetaling.

Wat betreft de uitsluiting van bepaalde groepen van geneesmiddelen, zou de aangevochten norm enkel een reeds bestaande reglementering hebben overgenomen. Die vaststelling zou het belang van de verzoekende partij in het geding brengen bij het aanvoeren van een zogenaamde discriminatie die zij sinds jaren heeft aanvaard en zou verklaren waarom de totstandkoming van de lijst niet moest worden gemotiveerd toen de wetgever zich die toe-eigende.

Bovendien zouden de geneesmiddelen die van de prijsverlaging worden uitgesloten niet economisch aantrekkelijk zijn, hoewel ze voor een relatief beperkte groep van patiënten van vitaal belang zijn. Dat zou het geval zijn voor insuline, geneesmiddelen die bestemd zijn om hemofilie te bestrijden, of nog, bloedderivaten en hun vervangingsmiddelen. Door een maatregel toe te passen die als anticommercieel wordt aangevoeld op een niet-concurrentiële maar vitale markt, zou het aanbod substantieel beperkt dreigen te worden en de gezondheid van de patiënten in gevaar worden gebracht.

De contraceptiva zouden een bijzonder geval vormen. Hun bijzondere regeling zou verantwoord zijn, rekening houdend met de vroegere wil van de farmaceutische sector om die producten van de lijst van de terugbetaalbare farmaceutische producten te halen.

De gammaglobulines zouden producten zijn met gevolgen die vergelijkbaar zijn met de vaccins maar zouden op curatieve wijze worden toegediend. Die geneesmiddelen zouden systematisch moeten worden aangepast aan de evolutie van de ziekten, zodat de productie ervan voortdurende vernieuwingen zou vergen. Bovendien zou er geen overconsumptie dreigen van de vaccins, rekening houdend met hun preventieve werking.

Ten slotte ziet de Ministerraad niet in hoe de door de wetgever aan de Koning verleende mogelijkheid om de moleculen die nog onder octrooi vallen, uit te sluiten van de toepassing van de aangevochten norm, een discriminatie zou vormen ten nadele van de geneesmiddelen onder octrooi.

A.7.3.1. In haar memorie van antwoord betwist de verzoekende partij de bewering volgens welke de meeste geneesmiddelen buiten octrooi zijn na 12 jaar terugbetaling. Hoe dan ook zou geen enkele studie aantonen dat het verantwoord is om die aan een lineaire prijsdaling te onderwerpen, zonder rekening te houden met het specifieke karakter van de betrokken specialiteit.

De wetgever zou niet precies uiteenzetten waarom het plots noodzakelijk zou zijn om de termijn te verkorten op het einde waarvan de prijs en vergoedingsbasis van de terugbetaalbare geneesmiddelen worden verlaagd.

De Ministerraad zou niet hebben weerlegd dat de wetgever enkel als bedoeling zou hebben gehad een andere besparingsmaatregel, die om politieke motieven niet kon worden uitgevoerd, te compenseren.

A.7.3.2. Vermits de aangevochten wet van toepassing blijft op de verzoekende partij, is zij van mening dat zij over een belang beschikt bij het betwisten van de lijst van de geneesmiddelen die van de uniformiseringsmaatregel worden uitgesloten, en die tot stand is gekomen zonder precisering van de in aanmerking genomen criteria en zonder dat de toegestane uitzonderingen redelijkerwijze kunnen worden verantwoord.

De Ministerraad zou hebben erkend dat de wetgever die lijst niet in het bijzonder had gemotiveerd, een lijst die wordt beschouwd als een eenvoudige toe-eigening bij koninklijk besluit. De Ministerraad zou in zijn memorie voor de eerste maal de feitelijke motieven uiteenzetten die de maatregel geval per geval zouden verantwoorden. Hij zou zelfs betogen dat het begrip « groep » op zich zou impliceren dat de genoemde groep aan een gedifferentieerde behandeling wordt onderworpen.

A.7.3.3. De aangevochten norm zou nog steeds zowel de geneesmiddelen die nog onder octrooi vallen als diegene die niet langer door een octrooi worden beschermd, of dat nooit zijn geweest, in zijn toepassingsfeer opnemen. De eenvoudige omstandigheid dat de wetgever voorziet in een uitzonderingsregel geval per geval en op grond van een individueel onderzoek van de verzoeken om uitzondering, zou niet volstaan om de gelijke behandeling te herstellen tussen twee situaties die niet vergelijkbaar zijn.

A.7.4. De Ministerraad repliceert dat de ouderdom van een geneesmiddel het criterium blijft dat de prijsverlaging ervan teweegbrengt. De aangevochten bepaling zou enkel tot gevolg hebben dat die ouderdom van 15 jaar naar 12 jaar wordt verlaagd. Die wijziging zou verantwoord zijn om reden van de gemiddelde duurtijd tijdens welke een geneesmiddel onder octrooi is en die in de loop van de tijd zou zijn verminderd.

De verzoekende partij zou ten onrechte eisen dat de bescherming van het geneesmiddel door een octrooi het enige geldige criterium zou zijn. Dat criterium zou op zichzelf niet doorslaggevend zijn. De farmaceutische ondernemingen zouden immers soms op kunstmatige wijze de duurtijd van hun octrooien trachten te verlengen.

A.8. De partijen worden door het Hof verzocht hun advies te geven over het gevolg dat artikel 65, 2° en 3°, van de programmawet van 27 december 2005 kan hebben voor het derde en het vierde middel.

De verzoekende partij is van mening dat die bepaling het beginsel van de verhoging van de aanvullende heffing niet opheft en de inning van de bijzondere heffing enkel heeft afgeschaft voor het jaar 2006.

De Ministerraad is, zijnerzijds, en in hoofdorde, van oordeel dat dit artikel zonder gevolg is voor het derde en het vierde middel. In ondergeschikte orde zou artikel 65, 3°, van de programmawet het gedeeltelijke verlies van voorwerp en belang teweegbrengen ten aanzien van de verzoekende partij.

- B -

Ten aanzien van de aangevochten bepalingen

B.1.1. Het beroep tot vernietiging is gericht tegen de artikelen 58, 65 en 67 tot 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Die bepalingen worden ingevoegd in titel IV van de voormelde wet met als opschrift « Beheersing van de begrotingsdoelstelling 2005 van de ziekteverzekering ».

B.1.2. Op de datum waarop het beroep werd ingesteld bepaalde artikel 58 van de aangevochten wet :

« § 1. Teneinde de globale begrotingsdoelstelling 2005 in de verzekering geneeskundige verzorging te realiseren kan de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de in dit artikel bedoelde maatregelen nemen.

Deze maatregelen dienen ingang te vinden in de loop van het jaar 2005.

§ 2. In afwijking van de procedures bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, kan de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad maatregelen nemen om :

1° alle vormen van oneigenlijk gebruik en misbruik te bestrijden, en een efficiënte controle van de uitgaven te waarborgen, in en buiten de verzorgingsinstellingen;

2° de tussenkomst van de verzekering en de toekenningsvoorwaarden en de bedragen die als basis dienen voor de berekening van de verzekeringstussenkomst voor de in artikel 34 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 bedoelde geneeskundige verstrekkingen aan te passen.

Hiertoe kan Hij alle nuttige maatregelen nemen en aan voornoemde wet alle nuttige wijzigingen aanbrengen met het oog op het doorvoeren van de noodzakelijke besparingen ten einde :

[...]

11°) de bepalingen met betrekking tot de in artikel 165, laatste lid, bedoelde vermindering van de verzekeringstegemoetkoming verschuldigd door de apothekers en de in artikel 191 van voornoemde wet van 14 juli 1994 bedoelde heffingen ten laste van farmaceutische firma's [aan te passen];

[...]

§ 3. In afwijking van voornoemde wet van 14 juli 1994 en van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg dienen voor de periode van 1 april 2005 tot 31 december 2005 de adviezen en voorstellen die verplichtend moeten worden ingewonnen of moeten worden geformuleerd uitgebracht [te] worden binnen de door de minister vastgestelde termijn, die niet korter mag zijn dan een periode van acht dagen. Wordt het voorstel niet geformuleerd of het advies niet uitgebracht binnen de vastgestelde periode, worden ze geacht gegeven te zijn.

§ 4. De besluiten genomen krachtens dit artikel kunnen de van kracht zijnde wettelijke bepalingen met betrekking tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en met betrekking tot de verzorgingsinstellingen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen.

§ 5. De besluiten genomen krachtens dit artikel kunnen de overeenkomsten bedoeld in artikel 23, § 3, van voornoemde wet van 14 juli 1994 aanvullen, wijzigen of vervangen.

§ 6. De in § 2 bedoelde besluiten worden voor hun bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*, medegedeeld aan de voorzitters van de Kamer van volksvertegenwoordigers en van de Senaat.

§ 7. De door dit artikel aan de Koning verleende machtiging treedt in werking op 1 april 2005 en vervalt op 31 december 2005.

§ 8. De besluiten genomen krachtens deze bepaling treden buiten werking op 31 december 2006 indien ze niet door de wetgever zijn bekrachtigd vóór die datum ».

B.1.3. Artikel 65 van de aangevochten wet bepaalt :

« In artikel 72*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en vervangen bij de wet van 10 augustus 2001, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In § 2 wordt, na de derde zin, volgende zin ingevoegd :

‘ De minister kan om redenen van volksgezondheid of van sociale bescherming de aanvraag tot schrapping weigeren of een latere datum van inwerkingtreding van de schrapping vaststellen ’;

2° een § 2*bis* wordt ingevoegd :

‘ § 2*bis*. Wanneer voor bepaalde farmaceutische specialiteiten geen aanvraag tot vergoedbaarheid werd ingediend kunnen de betrokken specialiteiten voor vergoeding worden aangenomen wanneer de minister of de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen vaststelt dat rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven.

De Koning stelt de procedure vast waaronder de betrokken specialiteiten op de in artikel 35*bis* bedoelde lijst kunnen worden ingeschreven ’ ».

B.1.4. Artikel 67 van de aangevochten wet bepaalt :

« In artikel 191, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 10 augustus 2001, 2 augustus 2002, 22 augustus 2002, 24 december 2002, 22 december 2003, 9 juli 2004 en 27 december 2004, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° 15°*quater* , § 1, vierde lid, wordt aangevuld als volgt :

‘ Wat de heffing verschuldigd vanaf 2006 betreft, is het globale bedrag van de heffing gelijk aan 72 pct. van die overschrijding ’;

2° in het 15°*quater* , § 2, eerste lid, laatste zin, worden de woorden ‘ vóór 1 juli 2005 ’ vervangen door de woorden ‘ vóór 15 november 2005 ’;

3° in het 15°*sexies* , eerste lid, wordt de vermelding ‘ 4,67 % ’ vervangen door ‘ 5,52 % ’;

4° 15°*sexies* wordt aangevuld met de volgende leden :

‘ Overeenkomstig de nadere regelen bepaald in 15°, wordt voor het jaar 2006 een bijzondere heffing van 5,52 % ingesteld op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar 2004 op de Belgische markt van geneesmiddelen die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Die heffing is ten laste van de aanvragers welke die omzet hebben verwezenlijkt gedurende het jaar 2004. Die heffing dient te worden gestort op rekeningnummer 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering gestort vóór 1 juli 2006 met de vermelding “ bijzondere heffing dienstjaar 2006 ” ’ ».

B.1.5. Artikel 68 van de aangevochten wet bepaalt :

« Vanaf 1 januari 2005 en tot de door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad vast te stellen datum, zijn geen herzieningen of afwijkingen toegestaan in toepassing van artikel 3 van het ministerieel besluit van 12 december 2000 tot vaststelling van de prijs van grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen vanaf 15 december 2000 en in toepassing van artikel 3 van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen ».

B.1.6. Artikel 69 van de aangevochten wet bepaalt :

« Op 1 september 2005, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, 0.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 juli 2005, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar en minder dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 14 %.

Op 1 september 2005, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.-6.3, V.-6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I,II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, op 1 juli 2005, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar en minder dan zeventien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,3 %.

Vervolgens worden telkens op 1 januari en op 1 juli, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 en XXII, de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststellen van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 14 % en in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,3 %.

De Koning kan het percentage bedoeld in het eerste en tweede lid wijzigen.

De Koning kan een uitzondering bepalen voor het toepassingsgebied van dit artikel voor de farmaceutische specialiteiten waarvan de aanvrager heeft beduid dat het of de werkzame bestanddelen, zoals opgenomen in de Anatomical therapeutic Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, beschermd zijn door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi, tenzij één of meerdere van de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van één of meerdere voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 ».

Ten aanzien van de ontvankelijkheid van het beroep

B.2.1. De Ministerraad betwist het belang van de verzoekende partij bij het vorderen van de vernietiging van artikel 58 van de aangevochten wet.

Ook al heeft het beroep formeel betrekking op dat artikel in zijn geheel, toch blijkt uit het verzoekschrift tot vernietiging dat enkel artikel 58, § 2, tweede lid, 11°, van de bestreden wet wordt beoogd, en uitsluitend in zoverre het de Koning ertoe machtigt de bepalingen aan te passen in verband met de heffingen ten laste van de farmaceutische ondernemingen, beoogd in artikel 191 van de voormelde wet van 14 juli 1994.

Het Hof dat de omvang van het beroep vaststelt op basis van de inhoud van het verzoekschrift en de uiteenzetting van de middelen, zal dus zijn onderzoek beperken tot enkel die bepaling.

B.2.2. Volgens de Ministerraad doet de verzoekende partij evenmin blijken van een actueel belang bij de vernietiging van de wettelijke machtiging, vervat in artikel 58, § 2, tweede lid, 11°, van de aangevochten wet, aangezien het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 « tot wijziging van artikel 191 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor

geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 » dat die bepaling ten uitvoer legt, is bekrachtigd bij de programmawet van 27 december 2005.

De partijen nemen aan dat de aangevochten bepaling geen ander gevolg heeft dan het feit dat de Koning ertoe wordt gemachtigd een aantal maatregelen aan te nemen, inzonderheid in verband met de heffingen ten laste van de farmaceutische ondernemingen. Zij erkennen ook dat het koninklijk besluit van 10 augustus 2005, bekrachtigd bij artikel 112 van de wet van 27 december 2005 houdende diverse bepalingen, de enige uitvoeringsmaatregel van een dergelijke machtiging vormt die de verzoekende partij nadeel kan berokkenen.

Artikel 1 van dat koninklijk besluit voegde in artikel 191 van de voormelde wet van 14 juli 1994 een punt 15°*septies* in krachtens hetwelk de farmaceutische ondernemingen voor de jaren 2005 en 2006 gehouden waren tot het storten van een uitzonderlijke heffing vastgesteld op 1,5 pct. van de omzet die zij in de sector van de terugbetaalbare geneesmiddelen hadden verwezenlijkt gedurende de jaren 2004 en 2005.

Artikel 65, 4°, van de programmawet van 27 december 2005 heft echter artikel 191, 15°*septies*, op van de wet van 14 juli 1994, zoals het is ingevoegd bij het voormeld koninklijk besluit. Het vervangt het voormelde artikel 191, 15°*septies*, door een nieuwe bepaling die in de inning van een zelfde uitzonderlijke heffing voorziet, maar uitsluitend voor het jaar 2005.

De verzoekende partij doet gelden dat zij van een belang bij de vernietiging van de aangevochten bepaling doet blijken in zoverre een dergelijke vernietiging het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 de wettelijke basis zou ontnemen waarbij haar de betaling wordt opgelegd van de uitzonderlijke heffing voor het jaar 2005.

Het Hof stelt echter vast dat zelfs in de veronderstelling dat het voormelde koninklijk besluit als onregelmatig wordt beschouwd, die omstandigheid niet tot gevolg zou hebben dat de verzoekende partij van haar verplichting wordt bevrijd om de uitzonderlijke heffing te betalen waarin is voorzien voor het jaar 2005 en zulks overeenkomstig artikel 65 van de programmawet van 27 december 2005.

Daaruit volgt dat de verzoekende partij thans geen belang heeft om de vernietiging van de bestreden bepaling te vorderen.

Indien echter artikel 65 van de programmawet van 27 december 2005 zelf zou worden vernietigd, dan zou het erdoor vervangen artikel opnieuw van kracht worden. De verzoekende partij zal dus slechts definitief haar belang bij het beroep verliezen, indien het beroep dat in de zaak nr. 4014 tegen artikel 65 van de programmawet van 27 december 2005 is gericht, door het Hof zou worden verworpen.

B.2.3. De Ministerraad betwist voorts het belang van de verzoekende partij bij de vernietiging van artikel 65 van de aangevochten wet.

De verzoekende partij zou die bepaling immers verkeerdelijk zo interpreteren dat ze erdoor kan worden verplicht sommige van haar specialiteiten op de Belgische markt te verkopen, terwijl die bepaling enkel betrekking zou hebben op de geneesmiddelen die reeds te koop zijn aangeboden op die markt.

Wanneer een exceptie van niet-ontvankelijkheid die is afgeleid uit de ontstentenis van belang ook betrekking heeft op de draagwijdte die dient te worden gegeven aan de aangevochten bepalingen, valt het onderzoek van de ontvankelijkheid samen met het onderzoek van de grond van de zaak.

B.2.4. Volgens de Ministerraad zou de verzoekende partij evenmin belang hebben bij de vernietiging van artikel 67 van de aangevochten wet, aangezien die bepaling zou voortvloeien uit een onderhandeling tussen de bevoegde minister en de vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie.

De activiteit van de verzoekende partij dreigt rechtstreeks en ongunstig te worden geraakt door een bepaling waarbij het tarief van de aan de farmaceutische ondernemingen ten laste gelegde heffingen wordt opgetrokken.

De loutere omstandigheid dat een vereniging die haar belangen vertegenwoordigt, is uitgenodigd om deel te nemen aan de totstandkoming van de door haar bekritiseerde bepaling kan haar belang om in rechte te treden niet ontnemen.

De exceptie wordt verworpen.

B.2.5. De verzoekende partij vordert ook de vernietiging van artikel 67 van de aangevochten wet, inzonderheid in zoverre het artikel 191, 15^o *quater*, van de wet van 14 juli 1994 wijzigt, teneinde het bedrag van de aanvullende heffing die door de farmaceutische ondernemingen is verschuldigd, vanaf het jaar 2006 (artikel 67, 1^o) op te trekken en in zoverre het een vijfde lid en een zesde lid invoegt in artikel 191, 15^o *sexies* van dezelfde wet teneinde voor het jaar 2006 een bijzondere heffing van 5,52 pct. in te voeren op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt van de vergoedbare geneesmiddelen gedurende het jaar 2004 (artikel 67, 4^o).

Het Hof merkt in dat verband op dat artikel 65, 2^o en 3^o, van de programmawet van 27 december 2005 op zijn beurt artikel 191, 15^o *quater* en 15^o *sexies*, van de wet van 14 juli 1994 heeft gewijzigd. De inning van de aanvullende heffing, bedoeld in artikel 191, 15^o *quater*, is voortaan beperkt tot de jaren 2002, 2003, 2004 en 2005. Het vijfde en het zesde lid van artikel 191, 15^o *sexies* worden opgeheven. De wetgever wil zodoende vanaf het jaar 2006 die heffingen vervangen door één enkele heffing.

Daaruit volgt dat de verzoekende partij geen belang heeft om de vernietiging te vorderen van artikel 67, 1^o en 4^o, van de aangevochten wet aangezien binnen de wettelijke termijn geen enkel beroep is ingesteld tegen artikel 65, 2^o en 3^o, van de programmawet van 27 december 2005.

B.2.6. Ten slotte, in tegenstelling tot wat de Ministerraad betoogt, is het feit dat artikel 69 van de aangevochten wet een lijst van geneesmiddelen die reeds was opgesteld bij koninklijk besluit van 13 december 2004, van zijn toepassingsfeer uitsluit, niet van dien aard dat de verzoekende partij van haar belang wordt beroofd om de vernietiging te vorderen van die bepaling, die zelfs indien ze zich een reeds bestaande lijst toe-eigent, haar situatie rechtstreeks en ongunstig kan raken.

De exceptie wordt verworpen.

Ten aanzien van de ontvankelijkheid van de middelen

B.3. Volgens de Ministerraad zou de verzoekende partij in haar memorie van antwoord de draagwijdte van haar tweede middel hebben gewijzigd, doordat ze de aangevochten bepaling niet meer verwijt dat ze de verzoekende partij ertoe verplicht bepaalde specialiteiten op de Belgische markt te verkopen, maar uitsluitend dat ze haar ertoe verplicht die tegen bepaalde voorwaarden te verkopen.

Het staat niet aan de verzoekende partij in haar memorie van antwoord de middelen van het beroep, zoals door haarzelf omschreven in het verzoekschrift, te wijzigen. Een bezwaar dat in een memorie van antwoord wordt aangebracht maar dat verschilt van datgene dat in het verzoekschrift is geformuleerd, is dan ook een nieuw middel en is onontvankelijk.

Te dezen blijkt echter duidelijk uit het verzoekschrift tot vernietiging dat de verzoekende partij de aangevochten bepaling verwijt dat ze de farmaceutische ondernemingen zowel het recht ontzegt om te kiezen of ze een specialiteit al dan niet in de handel brengen als het recht om te kiezen of die specialiteit al dan niet op de markt moet worden gebracht binnen het raam van het systeem van terugbetaling door de ziekteverzekering.

De exceptie wordt verworpen.

Ten gronde

B.4. Rekening houdend met het feit dat in het tweede middel in bijkomende orde de verhoging wordt betwist van het bedrag van de heffingen die ten laste worden gelegd van de farmaceutische ondernemingen, waarop het derde en het vierde middel betrekking hebben, dienen die middelen in de eerste plaats te worden bekeken.

Om soortgelijke redenen onderzoekt het Hof het zesde middel in verband met de prijsdaling en de terugbetalingsbasis van sommige geneesmiddelen, vóór het vijfde middel, dat meer specifiek betrekking heeft op de schorsing van de afwijkingen die kunnen worden toegekend aan de prijsverlaging van sommige geneesmiddelen.

Wat betreft het derde en het vierde middel

B.5.1. Het derde middel is afgeleid uit de schending, door de artikelen 58, § 2, tweede lid, 11°, en 67 van de aangevochten wet, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, met het decreet van 2-17 maart 1791 en met wat de verzoekende partij het « algemeen rechtsbeginsel van de ondernemingsvrijheid » noemt.

Het vierde middel is afgeleid uit de schending, door artikel 67 van de aangevochten wet, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met het algemeen beginsel van rechtszekerheid en met artikel 6 van de richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988.

De verzoekende partij verwijt die bepalingen dat ze, rechtstreeks of onrechtstreeks, enkel aan de farmaceutische ondernemingen een verhoging opleggen van hun verhoging bovenop andere besparingsmaatregelen die in die sector worden opgelegd op basis van onrealistische budgettaire doelstellingen die eigen zijn aan de geneesmiddelensector en waarbij geen rekening wordt gehouden met het gunstige gevolg van de geneesmiddelen voor de uitgaven van andere sectoren, een verhoging die voorts onevenredig is met het deel van de begrotingsoverschrijding dat toe te schrijven is aan de geneesmiddelensector en die ten slotte de farmaceutische ondernemingen ertoe zou verplichten met verlies te verkopen.

B.5.2. In zoverre het derde middel artikel 58, § 2, tweede lid, 11° van de aangevochten wet bekritiseert, valt het samen met het eerste middel en kan dus niet worden onderzocht om de in B.2.2 vermelde motieven.

Het derde en het vierde middel kunnen evenmin worden onderzocht, in zoverre zij betrekking hebben op artikel 67, 1° en 4°, van de aangevochten wet om de in B.2.5 vermelde motieven.

B.5.3. Het Hof dient echter nog de grondwettigheid te onderzoeken van artikel 67, 3°, van de bestreden wet dat voor het jaar 2005 voorziet in een verhoging van de bijzondere heffing, bedoeld in artikel 191, 15°*sexies*, van de voormelde wet van 14 juli 1994.

B.5.4. De bijzondere heffing moet worden beschouwd « als een recurrente besparing, tenzij een andere structurele oplossing wordt gevonden ten laste van de sector » (*Parl. St.*, Kamer, 2004-2005, DOC 51-1437/001 en DOC 51-1438/001, p. 50).

Krachtens de aangevochten bepaling wordt die heffing voor het jaar 2005 niet langer vastgesteld op 4,67 pct. maar op 5,52 pct. van het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de markt van de vergoedbare geneesmiddelen in de loop van het jaar 2003.

Uit de parlementaire voorbereiding van de aangevochten wet blijkt dat die verhoging haar oorsprong vindt in een amendement dat bestemd is om de besparingen te compenseren die op middellange termijn hadden kunnen worden verwezenlijkt door de toepassing, waarin oorspronkelijk was voorzien, van artikel 60 van de aangevochten wet op de moleculen onder octrooi (*Parl. St.*, Kamer, 2004-2005, DOC 51-1627/004, p. 19).

Met de aanneming van de aangevochten wet wil de wetgever dus het financiële verlies compenseren dat voortvloeit uit zijn beslissing om op de door een octrooi beschermde geneesmiddelen niet de procedure van offerteaanvraag toe te passen die wordt ingevoerd wanneer om reden van budgettaire overwegingen een herziening per groepen wordt doorgevoerd.

Die doelstelling moet in verband worden gebracht met de vaststelling volgens welke :

« De geneesmiddelensector wordt gekenmerkt [door] een explosieve uitgavenstijging. Nog voor het jaarbegin was er reeds een overschrijding van de begroting met 80 miljoen euro ! Om zo'n explosieve toename het hoofd te bieden, moeten efficiënte maatregelen worden genomen.

[...]

De regering bevindt zich inzake de uitgaven voor de geneesmiddelen niet in een logica van verlaging maar van gematigde groei. Men mag niet uit het oog verliezen dat voor de zorgsector een niet te verwaarlozen groeinorm van 4,5 % geldt en dat de geneesmiddelen met een verhoging van 13 % in 2005 meer dan hun deel van de groei krijgen !

De farmaceutische industrie is zowel voor de economie als voor de volksgezondheid een belangrijke industrie. Dat geldt zowel op mondiaal als op Belgisch vlak en het is van belang

dat het onderzoek en de daaruit voortvloeiende innovatie in België een vooraanstaande plaats blijven bekleden » (*Parl. St.*, Kamer, 2004-2005, DOC 51-1627/005, pp. 10-11).

De Minister onderstreept bovendien :

« In 2005 werd een budgetverhoging van 13 % voor de geneesmiddelen toegestaan. Dit is ruim. In 2004 werden ook reeds tegemoetkomingen gedaan aan de geneesmiddelenindustrie. 300 miljoen van de 600 miljoen die het tekort uitmaakt op de begroting voor de ziekteverzekering komt uit de sector van de geneesmiddelen. Dat betekent dat de consumptie van geneesmiddelen een echt probleem is. Zowel de consumenten, de voorschrijvers als de farmaceutische industrie, die een belangrijk budget heeft voor promotie, dragen de verantwoordelijkheid [voor] deze overschrijdingen. Dit betekent dat zowel kwalitatief als kwantitatief tegen deze overconsumptie moet worden opgetreden.

[...]

In 2004 lagen de geneesmiddelen aan de basis van 50 % van het tekort op de gezondheidszorgbegroting, terwijl zij 17 % van het totale uitgavenvolume in de gezondheidszorgbegroting vertegenwoordigden » (*ibid.*, pp. 30 en 42).

B.5.5. Het komt de wetgever toe, wanneer hij een « alternatieve » financiering van de sociale zekerheid beoogt, te oordelen welke categorieën van personen de last van bijdragen dienen te dragen die bestemd zijn voor de financiering van de sector geneeskundige verzorging van de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Daarbij vermag de wetgever evenwel niet de draagwijdte van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet niet in acht te nemen door de farmaceutische bedrijven op discriminerende wijze te behandelen.

B.5.6. In zoverre in het middel het bijzondere lot dat door de aangevochten bepaling aan de farmaceutische sector wordt voorbehouden, wordt vergeleken met dat van de andere actoren van de verzekering voor geneeskundige verzorging, stelt het Hof vast dat tussen de farmaceutische bedrijven en de andere actoren in de keten van de productie tot verbruik van terugbetaalbare geneesmiddelen, objectieve verschillen bestaan die verantwoordend dat zij verschillend kunnen worden behandeld. Door het aanbod van geneesmiddelen dat hij organiseert, door de terugbetaling die hij vraagt of door de winst die hij opstrijkt door het geneesmiddelenverbruik, speelt de farmaceutische sector inderdaad een specifieke rol die niet kan worden betwist.

Eenzelfde vaststelling geldt *a fortiori* wanneer de farmaceutische ondernemingen worden vergeleken met de andere actoren van het economische leven in het algemeen.

Wat betreft de door de verzoekende partij gemaakte vergelijking tussen de farmaceutische ondernemingen onderling, naargelang de omvang van hun verwezenlijkte verkoop, stelt het Hof voorts vast dat de bijzondere heffing door al die bedrijven slechts verschuldigd is in verhouding tot hun omzetcijfer in de sector van de terugbetaalbare geneesmiddelen.

B.5.7. Wat betreft de door de verzoekende partij aangevoerde argumenten in verband met de nuttige werking van de geneesmiddelen gezien de kosten van andere therapieën en het gevolg van die sector van de sociale zekerheid voor andere sectoren, merkt het Hof op dat de wetgever daarvoor oog heeft gehad en dat er in dat verband een nieuw beleid wordt ingevoerd.

In de memorie van toelichting van het ontwerp dat de aangevochten wet is geworden, wordt immers gepreciseerd welke verschillende maatregelen zijn genomen teneinde de uitgaven voor de gezondheidszorg structureel in de hand te houden. Die beogen zowel de sector van de geneesmiddelen als de andere sectoren van de verzekering voor geneeskundige verzorging. Bovendien hebben de maatregelen die meer in het bijzonder zijn genomen in de sector van de geneesmiddelen niet alleen betrekking op de farmaceutische ondernemingen, maar ook op de voorschrijvers en de consumenten (*Parl. St.*, Kamer, 2004-2005, DOC 51-1627/001, pp. 9 e.v.).

Bovendien bevat de parlementaire voorbereiding van de aangevochten wet geen aanwijzing die strijdig is met diegene die worden vermeld in de parlementaire voorbereiding van de wet van 2 januari 2001 en die het Hof in overweging heeft genomen zowel in zijn arrest nr. 159/2001 (B.26) als in zijn arresten nr. 40/2003 (B.20), nr. 73/2004 (B.14.3) en nr. 86/2005 (B.14.3).

De Ministerraad heeft voorts doen opmerken dat de wetgever werd geconfronteerd met de moeilijkheid om een begroting op te maken voor de geneesmiddelensector, rekening houdend met het variabele en deels onvoorspelbare karakter van de gegevens waardoor ze wordt beïnvloed. De Ministerraad heeft ook onderstreept dat over de in het geding zijnde bepaling werd onderhandeld met de betrokken partijen, maar dat de stijging van het geneesmiddelenbudget niet de toename van de uitgaven in de andere sectoren van de ziekte- en invaliditeitsverzekering had vertraagd.

Het Hof stelt ten slotte vast dat artikel 65 van de programmawet van 27 december 2005 vanaf het jaar 2006 alle vroegere heffingen vervangt door één enkele heffing die wordt vastgesteld op 9,73 pct. van de omzet verwezenlijkt in 2006, en een provisiefonds invoert bestemd om in voorkomend geval de overschrijding van de algehele begroting van de geneesmiddelensector te compenseren (*Parl. St.*, Kamer, 2005-2006, DOC 51-2097/019, p. 16). Bovendien deelt de wet van 10 juni 2006 « tot hervorming van de heffingen op de omzet van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten » de inning van die heffingen in op basis van verschillende criteria bestemd om een beter beheer van de « alternatieve financiering » van de sociale zekerheid te verzekeren.

B.5.8. De stijging van het tarief van de bijzondere heffing vormt een maatregel die in rechtstreeks verband staat met de in B.5.4 bedoelde vereisten van algemeen belang.

Die maatregel, die trouwens tot één jaar is beperkt, kan niet als kennelijk onredelijk worden beschouwd, zowel rekening houdend met de aan gang zijnde evolutie als met de nagestreefde budgettaire doelstelling.

Bovendien doet hij evenmin afbreuk aan het beginsel van rechtszekerheid dat niet zo ver kan gaan dat het vereist dat het bedrag van de door elke farmaceutische onderneming verschuldigde heffingen *in concreto* wordt vastgesteld, zelfs alvorens de omvang van het begrotingstekort te kennen dat de inning van die heffingen verantwoordt.

B.5.9. Artikel 6 van de richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 heeft niets te maken met maatregelen die, zoals de aangevochten bepalingen, niet tot doel hebben de prijs van een geneesmiddel of het terugbetaalbare karakter ervan te bepalen, maar uitsluitend het bedrag vast te stellen van de heffingen ten laste van de farmaceutische ondernemingen.

De verzoekende partij toont niet aan en het Hof ziet niet in hoe de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met andere bepalingen van die richtlijn, door artikel 67 van de aangevochten wet zouden kunnen worden geschonden. Bijgevolg dient hieromtrent geen prejudiciële vraag te worden gesteld aan het Hof van Justitie.

B.5.10. Het argument dat is afgeleid uit de schending van het beginsel van de vrijheid van handel en nijverheid 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.5.6 tot B.5.8 uiteengezette motieven aantonen dat de in het geding zijnde heffingen niet op onverantwoorde wijze afbreuk doen aan het recht van de verzoekende partijen op de eerbied voor hun eigendom of aan hun vrijheid van ondernemen.

B.5.11. Het derde en het vierde middel zijn niet gegrond.

Wat betreft het tweede middel

B.6.1. De verzoekende partij leidt een tweede middel af uit de schending, door artikel 65 van de aangevochten wet, van de artikelen 10, 11, 16 en 17 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met het decreet van 2-17 maart 1791, met artikel 28 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap en met artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens.

Volgens de verzoekende partij schendt artikel 65 van de aangevochten wet de in het middel vermelde bepalingen, in zoverre het de Minister van Sociale Zaken toelaat enkel de farmaceutische ondernemingen ertoe te verplichten sommige van hun specialiteiten op de Belgische markt in de handel te brengen, alsmede de financiële gevolgen te ondergaan die aan de verplichte inschrijving van die specialiteiten op de lijst van de terugbetaalbare geneesmiddelen zijn verbonden.

B.6.2. De bestreden bepaling wijzigt artikel 72*bis* van de voormelde wet van 14 juli 1994 in verband met de toelating tot de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten.

Krachtens die bepaling kan de Minister van Sociale Zaken voortaan de aanvraag van een farmaceutische onderneming die ertoe strekt een van haar specialiteiten van de lijst van de terugbetaalbare geneesmiddelen te schrappen, verwerpen of de aanvaarding van die aanvraag uitstellen. De Minister of de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen zijn eveneens gerechtigd ambtshalve de inschrijving van een geneesmiddel op de lijst van de terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten voor te stellen, wanneer hij of zij vaststelt dat de rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven.

B.6.3. De bij de bestreden bepaling aan artikel 72bis van de wet van 14 juli 1994 aangebrachte wijzigingen hebben geen betrekking, zelfs niet onrechtstreeks, op het in de handel brengen van de farmaceutische specialiteiten.

In zoverre het middel de verplichting betwist die voor een farmaceutische onderneming zou kunnen voortvloeien uit de aangevochten bepaling, en erin bestaat een van haar specialiteiten op de Belgische markt te commercialiseren, gaat het dus uit van een verkeerde premisse.

B.6.4. Het Hof dient nog te onderzoeken of artikel 65 van de aangevochten wet de in het middel vermelde bepalingen schendt, in zoverre het ertoe kan leiden dat een van de specialiteiten, die door een farmaceutische onderneming op de Belgische markt worden gebracht, tegen haar wil wordt gehandhaafd of opgenomen op de lijst van de terugbetaalbare geneesmiddelen.

B.6.5. Tijdens de parlementaire voorbereiding werd de aangevochten bepaling verantwoord als volgt :

« Het eenzijdig karakter van de regels welke worden toegepast bij de inschrijving of schrapping van een geneesmiddel wordt doorbroken. Het ontwerp voorziet dat de minister geneesmiddelen die op de Belgische markt zijn ambtshalve kan inschrijven op de lijst van terugbetaalde geneesmiddelen voor zover dwingende redenen van volksgezondheid of sociaal belang voorhanden zijn. Bovendien voorziet het ontwerp tevens dat de minister de ingangsdatum van de voorgestelde schrapping kan verlengen of de schrapping kan weigeren om gemotiveerde sociale of therapeutische redenen » (*Parl. St.*, Kamer, 2004-2005, DOC 51-1627/001, p. 10).

Voorts werd nog gepreciseerd :

« Bij gebrek aan aanvraag tot vergoedbaarheid wordt tevens voorzien dat de Minister zelf kan voorstellen om een farmaceutische specialiteit op te nemen in de lijst van vergoede geneesmiddelen. Dergelijke ambtshalve inschrijving kan slechts in uitzonderlijke omstandigheden worden toegepast, die verband houden met een doel inzake volksgezondheid zoals bijvoorbeeld de toegang tot een innoverend geneesmiddel, of een specifiek vaccin of inzake maatschappelijke bescherming, zoals bijvoorbeeld het waarborgen van de financiële toegankelijkheid van de contraceptie teneinde het aantal ongewenste zwangerschappen te vermijden » (*ibid.*, p. 31).

De wetgever wil dus een mechanisme invoeren waardoor in uitzonderlijke omstandigheden de toegang wordt gewaarborgd tot geneesmiddelen die op de Belgische markt worden verkocht tegen een voor de patiënt haalbare prijs.

B.6.6. De aangevochten bepaling vormt een relevante maatregel ten aanzien van die doelstelling.

B.6.7. Doordat de wetgever de bevoegde minister, uitsluitend om dwingende redenen van volksgezondheid of sociale bescherming, toestaat bepaalde farmaceutische specialiteiten op de lijst van de terugbetaalbare geneesmiddelen te handhaven of om de ambtshalve opname van sommige geneesmiddelen op die lijst voor te stellen, heeft hij bovendien een maatregel genomen die niet kennelijk onevenredig is ten aanzien van de nagestreefde doelstelling.

De door de verzoekende partij aangevoerde vrijheid van handel en nijverheid kan immers niet worden opgevat als een absolute vrijheid. Zij staat niet eraan in de weg dat de wet de economische activiteit van de personen en de ondernemingen regelt. De wetgever zou weliswaar het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie schenden, indien hij op onverantwoorde wijze aan die rechten afbreuk zou doen. De aangevochten bepaling heeft evenwel niet tot doel de wijze van uitbating van een farmaceutische onderneming, maar wel de tegemoetkoming door de ziekte- en invaliditeitsverzekering te regelen.

De handhaving of de verplichte inschrijving van het geneesmiddel op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten zal wellicht een bijkomende financiële last teweegbrengen voor de farmaceutische onderneming die, met name, de in artikel 191 van de voormelde wet van 14 juli 1994 bedoelde heffingen zal moeten betalen. Die verplichtingen zijn evenwel verbonden aan de besteding en de « alternatieve financiering » van de sociale zekerheid, die ook aan de farmaceutische ondernemingen ten goede komen.

De maatregel is des te minder onevenredig daar de wetgever de oude geneesmiddelen die maximaal toegankelijk moeten zijn of die weinig rendabel zijn ondanks hun therapeutische waarde, van de prijsdaling en de vergoedingsbasis uitsluit (artikel 69 van de aangevochten wet).

Het komt de bevoegde rechter toe te oordelen of de wijze waarop de minister uitvoering geeft aan de bestreden bepaling de legaliteitstoets kan doorstaan.

In zoverre het betrekking heeft op de heffingen ten laste van de farmaceutische ondernemingen, valt het middel voor het overige samen met het derde en het vierde middel en moet het om de in B.5 uiteengezette redenen worden verworpen.

B.6.8. De verzoekende partij voert voorts, ter staving van haar tweede middel, artikel 28 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap aan. Die bepaling verbiedt kwantitatieve invoerbepalingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten.

B.6.9. De maatregelen van de lidstaten op het gebied van de sociale zekerheid die de afzetmogelijkheden van medische producten kunnen beïnvloeden en indirect de invoer ervan, vallen onder de verdragsregels inzake het vrije goederenverkeer (H.v.J., 28 april 1998, C-120/95, *Decker*, § 24, *Jur.* 1998, I, p. 1881).

In de veronderstelling dat de aangevochten bepaling een belemmering vormt voor het vrij verkeer van geneesmiddelen, zou ze enkel strijdig zijn met het Europees recht indien zij niet noodzakelijk was om één of meer in artikel 30 van het Verdrag vermelde doelstellingen of imperatieve vereisten te verwezenlijken, of indien ze niet in overeenstemming was met het evenredigheidsbeginsel (H.v.J., 13 januari 2005, C-38/03, *Commissie t. België*, § 20, niet gepubliceerd).

Dienaangaande moet erop worden gewezen dat zuiver economische doelstellingen geen rechtvaardiging kunnen vormen voor een belemmering van het fundamentele beginsel van het vrij verkeer van goederen. Niettemin kan een ernstige aantasting van het financiële evenwicht van het sociaalzekerheidsstelsel een dwingende reden van algemeen belang vormen waardoor een dergelijke belemmering gerechtvaardigd kan zijn (H.v.J., 28 april 1998, C-120/95, *Decker*, § 39, voormeld).

In zijn arrest C-249/88, *Commissie t. België*, van 19 maart 1991 heeft het Hof van Justitie bovendien geoordeeld :

« de Lid-Staten [moeten], gelet op het specifieke karakter van de handel in farmaceutische producten, waarvan een kenmerkende bijzonderheid is dat de kosten ervan voor een groot deel door de sociale-zekerheidsinstellingen worden gedragen, onder meer ten einde het financiële evenwicht van deze laatste te verzekeren, het verbruik van die producten kunnen reguleren, met name door te bepalen welke voor vergoeding in aanmerking komen. De beslissingen ter zake

mogen echter niet discrimineren ten nadele van ingevoerde produkten en moeten berusten op objectieve criteria, die geen verband houden met de oorsprong van de produkten en voor iedere importeur controleerbaar zijn » (§ 31) (*Jur.* 1991, I, pp. 1315-1316).

Ten slotte staat artikel 30 van het Verdrag de lidstaten toe, in zekere mate, het vrije verkeer van de geneesmiddelen te beperken om redenen in verband met de volksgezondheid en, met name, teneinde de voor eenieder toegankelijke medische dienstverlening te handhaven.

B.6.10. Om de in B.6.5 uiteengezette redenen schendt de bestreden bepaling bijgevolg de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, gelezen in samenhang met artikel 28 van het E.G.-Verdrag, niet.

B.6.11. Het onderzoek van de bestreden bepaling ten aanzien van de artikelen 16 en 17 van de Grondwet en van artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol kan niet leiden tot een andere conclusie, nu die maatregel dient te worden beschouwd als een regeling van het gebruik van eigendom in overeenstemming met het algemeen belang.

B.6.12. Het tweede middel is niet gegrond.

Wat betreft het zesde middel

B.7.1. Een zesde middel is afgeleid uit de schending, door artikel 69 van de aangevochten wet, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in zoverre, enerzijds, die bepaling zonder redelijke verantwoording de periode verkort bij het verstrijken waarvan de vergoedingsbasis en de prijs van de terugbetaalbare geneesmiddelen worden verminderd, ongeacht of die geneesmiddelen nog door een octrooi worden beschermd, en in zoverre, anderzijds, zij een aantal geneesmiddelen van haar toepassings sfeer uitsluit, zonder daarvoor een redelijke verantwoording te geven.

B.7.2. Uit de parlementaire voorbereiding van de aangevochten wet blijkt dat de bestreden bepaling haar oorsprong vindt in een amendement bestemd om : « te compenseren voor de verwachte besparing door de uitbreiding van de referentierugbetaling voor moleculen onder brevet die was voorzien in de begroting 2005 van farmaceutische specialiteiten en waarvoor een bepaling was voorzien in artikel 56 maar dat is weggenomen, [...]. De prijsverlaging gevraagd

voor oude geneesmiddelen van meer dan 15 jaar [wordt] gevraagd vanaf 12 jaar en die gevraagd voor geneesmiddelen van meer dan 17 jaar wordt op 15 jaar gebracht » (*Parl. St.*, Kamer, 2004-2005, DOC 51-1627/004, p. 21).

Diezelfde parlementaire voorbereiding stelt vervolgens :

« Het blijkt inderdaad dat de meeste geneesmiddelen al niet meer onder octrooi vallen na 12 jaar terugbetaling.

Er zou een uitzondering kunnen voorzien worden voor de moleculen waarvoor nog een octrooi bestaat » (*ibid.*).

« Als men wil kunnen investeren in echt innoverende nieuwe geneesmiddelen moet men bezuinigen op de oude behandelingen (die door de industrie werden afgeschreven). Alleen als men de uitgaven voor de bestaande therapieën beperkt, zal men de patiënten toegang geven tot de nieuwe geneesmiddelen. De beperking in volume is in sommige gevallen mogelijk maar [er] moet te allen prijze [...] worden voorkomen dat er te weinig wordt voorgeschreven. Het is dus essentieel te kunnen inspelen op de voor een therapie betaalde prijs » (*Parl. St.*, Kamer, 2004-2005, DOC 51-1627/005, p. 10).

B.7.3. In tegenstelling tot wat de verzoekende partij betoogt, kan uit het feit dat de wetgever met de aanneming van de bestreden bepaling wil verhelpen dat een bezuinigingsmaatregel waarin aanvankelijk werd voorzien, wordt opgegeven niet worden afgeleid dat die bepaling niet redelijkerwijze verantwoord is. Dat zou enkel zo zijn, indien zou worden aangetoond dat de wetgever een maatregel heeft aangenomen die niet redelijkerwijze is verantwoord ten aanzien van de nagestreefde doelstelling.

Bovendien staat het niet aan het Hof zijn beoordeling in de plaats te stellen van die van de wetgever in verband met de meest geschikte datum om de prijs en de vergoedingsbasis van de terugbetaalbare geneesmiddelen te verminderen. Het Hof kan evenwel de wetsbepaling als ongrondwettig aanzien indien het aldus in het leven geroepen verschil in behandeling onder geneesmiddelen kennelijk onredelijke gevolgen heeft.

B.7.4. Rekening houdend met de budgettaire doelstelling van de wetgever, de afschrijvingsduur van de geneesmiddelen en de wil om een doeltreffende toegang tot de nieuwe, performanter geachte, geneesmiddelen te verzekeren, is het niet kennelijk onredelijk de prijs en de vergoedingsbasis van de sinds ten minste 12 jaar terugbetaalde geneesmiddelen te verminderen.

De aangevochten bepaling is des te minder onevenredig daar zij de Koning ertoe machtigt geneesmiddelen van haar toepassingsfeer uit te sluiten waarvan het werkzaam bestanddeel beschermd blijft door een octrooi of een aanvullend certificaat ter bescherming van het octrooi.

Het Hof stelt in dat verband vast dat de bij die bepaling aan de Koning verleende machtiging Hem geenszins in staat stelt af te wijken van het beginsel volgens hetwelk een verschil in behandeling dat door een norm tussen bepaalde categorieën van personen wordt ingevoerd, dient te berusten op een objectieve en redelijke verantwoording die wordt beoordeeld in het licht van het doel en de gevolgen van de in het geding zijnde norm.

B.7.5. De verzoekende partij betwist voorts de bestreden bepaling, in zoverre zij niet van toepassing is op de geneesmiddelen die in bepaalde groepen van terugbetaling zijn ingedeeld.

De wetgever neemt in dat verband een lijst van geneesmiddelen over die is vastgesteld bij het koninklijk besluit van 13 september 2004. De enige considerans van dat koninklijk besluit verantwoordt de totstandkoming van een dergelijke lijst als volgt :

« Overwegende dat bepaalde groepen van specialiteiten uitgezonderd worden van de toepassing van de daling zoals voorzien in artikel 56 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 omwille van de humane oorsprong die gekoppeld is aan toenemende strenge veiligheidsvereisten, omwille van specifieke en dure fabricageprocédés, omwille van het bestaan van een specifieke tegemoetkoming binnen het kader van artikel 56 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 of om een negatieve prijspiraal van specialiteiten van meerwaardeklasse 3 te vermijden ».

B.7.6. Doordat de wetgever sommige geneesmiddelen uitsluit van de toepassingsfeer van de aangevochten bepaling omdat zij bestemd zijn voor een beperkt marktsegment, omdat ze weinig vatbaar zijn voor overconsumptie, of omdat de toegankelijkheid ervan prioritair moet worden gewaarborgd, heeft hij een maatregel aangenomen die niet kennelijk onevenredig is met de nagestreefde doelstelling.

De verzoekende partij toont niet aan hoe andere geneesmiddelen - en in het bijzonder de via biotechnologie geproduceerde farmaceutische specialiteiten - om een van die redenen op dezelfde wijze zouden moeten worden behandeld als de op die lijst vermelde geneesmiddelen.

B.7.7. Het zesde middel is niet gegrond.

Wat betreft het vijfde middel

B.8.1. Een vijfde middel is afgeleid uit de schending, door artikel 68 van de aangevochten wet, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet. De wetgever zou niet hebben verantwoord waarom het noodzakelijk was de afwijkingen van de prijsblokkering van de grote verpakkingen, enerzijds, en van de prijsvermindering van sommige geneesmiddelen, anderzijds, die mogelijkcrwijze, krachtens de ministeriële besluiten van 12 december 2000 en 21 februari 2000, konden worden toegekend, te schorsen.

B.8.2. Het ministerieel besluit van 12 december 2000 heeft tot doel, vanaf 15 december 2000, de prijs van de grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen vast te stellen.

Krachtens artikel 3 ervan moet de prijs per eenheid van een grote verpakking minstens 20 pct. lager liggen dan de prijs per eenheid van de kleinste terugbetaalbare verpakking.

Artikel 4 van dat besluit bepaalt echter :

« In de volgende hypothesen kan de houder van de vergunning tot commercialisering voor de toekomst een herziening aanvragen van de prijs die hem is opgelegd in toepassing van artikel 3 van dit besluit :

1. wanneer de houder van de vergunning tot commercialisering aantoont dat de grote verpakking een behandeling van hoogstens 28 dagen toelaat, kan hij worden uitgesloten van de verlaging die hem wordt opgelegd in toepassing van artikel 3;

2. wanneer hij aantoont dat de grote verpakking een behandeling van hoogstens 56 dagen toelaat, kan het verlagingspercentage worden beperkt tot $20 \times (N - 28)/28$, waarbij N gelijk is aan het aantal dagen behandeling.

[...] ».

B.8.3. Het ministerieel besluit van 21 februari 2000 strekt ertoe de prijs te verminderen van sommige geneesmiddelen die sinds verscheidene jaren kunnen worden terugbetaald. Het bepaalt niettemin in artikel 3 ervan dat de Ministers van Economie en van Sociale Zaken de specialiteiten die werkzame bestanddelen bevatten die sedert meer dan vijftien jaar zijn

terugbetaald, voor een periode van tien jaar van de toepassing van dat besluit kunnen uitsluiten, wanneer zij toegelaten werden tot de terugbetaling sedert meer dan vijftien jaar vanaf 1 maart 1999 en voor zover zij in nieuwe galenische vormen beschikbaar zijn die een substantiële verbetering ten voordele van de patiënt bijbrengen ten opzichte van de bestaande vormen.

B.8.4. Hoewel de verzoekende partij niet uitdrukkelijk de categorieën van personen aangeeft waarvan de vergelijking volgens haar zou leiden tot een vaststelling van discriminatie, blijkt uit de uiteenzetting in het verzoekschrift echter op voldoende precieze wijze dat de grief betrekking heeft op het verschil in behandeling tussen de farmaceutische ondernemingen naargelang zij al dan niet producten op de markt brengen die, onder gelding van de vroegere wetgeving, een van de corrigerende mechanismen genoten die bij de aangevochten bepaling zijn geschorst.

B.8.5. Er kan niet pertinent worden vergeleken tussen situaties die door bepalingen zijn geregeld die op verschillende tijdstippen van toepassing zijn. Het gelijkheidsbeginsel kan immers in de regel slechts worden geschonden als een wetgever zonder redelijke verantwoording twee vergelijkbare categorieën van personen ongelijk behandelt, en niet als hij eenzelfde categorie van personen verschillend behandelt in twee opeenvolgende wetgevingen.

B.8.6. Het middel is dus niet gegrond in zoverre daarin de bij de aangevochten wet gecreëerde situatie wordt vergeleken met die welke bestond vóór de aanneming ervan.

B.8.7. Het Hof stelt bovendien vast dat het niet onredelijk is een lineaire vermindering op te leggen van de prijs van alle grote verpakkingen, rekening houdend, enerzijds, met de begrotingsdoelstelling die de wetgever nastreeft en, anderzijds, met de noodzaak grote verpakkingen aan te bieden tegen een meer concurrerende prijs (*Parl. St.*, Kamer, 2004-2005, DOC 51-1627/005, p. 128).

Bovendien kan de Minister van Economische Zaken, krachtens artikel 6 van het ministerieel besluit van 12 december 2000, steeds, op vraag van de houder van de vergunning tot commercialisatie en na advies van de Prijzencommissie, in uitzonderingsgevallen en voor

zover dit door bijzondere omstandigheden wordt gerechtvaardigd, een afwijking toestaan op de toepassing van artikel 3 van hetzelfde besluit.

B.8.8. Het Hof merkt overigens op dat, om de in B.7.4 vermelde redenen, de wetgever, zonder het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie te schenden, de verplichting vermocht op te leggen de prijs van de sinds verscheidene jaren terugbetaalde geneesmiddelen te verminderen, zelfs wanneer die geneesmiddelen voortaan worden vervaardigd volgens een beter aangepaste galenische vorm.

B.8.9. Het vijfde middel is niet gegrond.

Om die redenen,

het Hof

- beslist dat het onderzoek van het beroep tot vernietiging van de artikelen 58 en 67, 1° en 4°, van de wet van 27 april 2005 « betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid » zal worden voortgezet, indien het beroep tot vernietiging van artikel 65 van de programmawet van 27 december 2005 wordt ingewilligd en dat, in het tegenovergestelde geval, het onderhavige beroep tot vernietiging zal worden geschrapt van de rol van het Hof;

- verwerpt het beroep voor het overige.

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 11 oktober 2006.

De griffier,

De voorzitter,

P.-Y. Dutilleux

M. Melchior