

Rolnummers 4013 en 4014
Arrest nr. 114/2007 van 19 september 2007

## A R R E S T

---

*In zake* : de beroepen tot vernietiging :

- van de artikelen 89 en 112 van de wet van 27 december 2005 « houdende diverse bepalingen », alsmede van 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 », bekrachtigd bij artikel 112 van voornoemde wet van 27 december 2005,

- van artikel 65, 4°, 5° en 7°, van de programmawet van 27 december 2005, ingesteld door de vennootschap naar Nederlands recht « Merck Sharp & Dohme BV ».

Het Grondwettelijk Hof,

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 de beroepen en rechtspleging

a. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 29 juni 2006 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 30 juni 2006, 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 89 en 112 van de wet van 27 december 2005 houdende diverse bepalingen (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 30 december 2005, tweede editie), alsmede van 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» (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 20 september 2005), bekrachtigd bij artikel 112 van de voormelde wet van 27 december 2005.

b. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 29 juni 2006 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 30 juni 2006, heeft de voormelde vennootschap naar Nederlands recht «Merck Sharp & Dohme BV» beroep tot vernietiging ingesteld van artikel 65, 4°, 5° en 7°, van de programmawet van 27 december 2005 (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 30 september 2005, tweede editie).

Die zaken, ingeschreven onder de nummers 4013 en 4014 van de rol van het Hof, werden samengevoegd.

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.

Op de openbare terechtzitting van 7 juni 2007 :

- zijn verschenen :

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

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

- hebben de rechters-verslaggevers J.-P. Moerman en E. De Groot verslag uitgebracht;
- zijn de voornoemde advocaten gehoord;
- zijn de zaken in beraad genomen.

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

## II. *In rechte*

- A -

### *Ten aanzien van de ontvankelijkheid van de beroepen*

A.1.1. De Ministerraad voert aan dat, wat de eerste twee middelen betreft van het beroep dat werd ingesteld in de zaak nr. 4013, de verzoekende partij gewag maakt van discriminaties waarvan niet is aangetoond dat zij daarvan enig nadelig gevolg zou ondergaan. Wat betreft het derde en het vierde middel van het beroep dat werd ingesteld in de zaak nr. 4013, zou het belang van de verzoekende partij evenmin zijn aangetoond omdat die twee middelen een letterlijke overname zouden zijn van de middelen die in het beroep nr. 3817 zijn uiteengezet. Ten slotte houdt de Ministerraad staande dat, wat het eerste middel betreft van het beroep in de zaak nr. 4014, het belang van de verzoekende partij niet kan worden aangetoond omdat dit middel verwant is met het derde en het vierde middel van het beroep in de zaak nr. 4013.

A.1.2. In haar memorie van antwoord voert de verzoekende partij, wat de eerste twee middelen van het beroep in de zaak nr. 4013 betreft, aan dat zij als farmaceutische onderneming die een aantal specialiteiten in de handel brengt die door de ziekte- en invaliditeitsverzekering voor terugbetaling zijn aanvaard of daartoe kunnen worden aanvaard in de toekomst, van nature onderworpen is aan de toepassing van de regels en administratieve handelingen die zouden kunnen worden uitgevaardigd met toepassing van de bepalingen van het nieuwe artikel 35<sup>ter</sup> van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Wat meer bepaald het eerste middel betreft, merkt de verzoekende partij op dat zij, zoals iedere burger, over het recht beschikt om, zonder discriminatie, de wetgever te zien optreden in het kader van een regelgeving die betrekking heeft op haar subjectieve rechten, zonder ongrondwettige inmenging vanwege de uitvoerende macht op dat gebied.

Wat het tweede middel betreft, zou het volgens de verzoekende partij duidelijk zijn dat zij zich, wanneer het generisch geneesmiddel of de betrokken kopie van de markt verdwijnt, door de keuzes die zij zou hebben gemaakt, in een situatie zou kunnen bevinden die klaarblijkelijk discriminerend is ten opzichte van haar concurrenten die zulke keuzes niet *a priori* zouden hebben gemaakt.

Wat het derde en het vierde middel betreft, wijst de verzoekende partij erop dat zij niet dezelfde bepalingen beogen als in het beroep in de zaak nr. 3817, dat aanleiding heeft gegeven tot het arrest nr. 150/2006 van 11 oktober 2006. Zij merkt verder nog op dat niets haar verhindert dezelfde middelen aan te wenden tegen verschillende normen die soortgelijke of verwante gevolgen hebben.

Om identieke redenen zou het eerste middel in de zaak nr. 4014 eveneens moeten worden aangenomen.

A.1.3. In zijn memorie van wederantwoord onderstreept de Ministerraad dat, wat de eerste twee middelen betreft van het beroep in de zaak nr. 4013, de verzoekende partij niet belast is met de vrijwaring van het algemeen belang en dat het Hof bovendien niet werd opgericht om zich uit te spreken over de *actio popularis*. Bovendien zou de bewering volgens welke bepaalde specialiteiten van de verzoekende partij onderworpen zijn aan de maatregelen die in die eerste twee middelen worden beoogd, niet onderbouwd zijn.

De Ministerraad handhaaft voor het overige de betwistingen die zijn uiteengezet in zijn memorie in verband met het belang van de verzoekende partij wat de andere middelen betreft.

### *Ten gronde*

1. *Middelen gericht tegen de bepalingen die betrekking hebben op de heffingen op het omzetcijfer (eerste middel van het beroep in de zaak nr. 4014 en vierde middel van het beroep in de zaak nr. 4013)*

A.2. Het vierde middel van het beroep in de zaak nr. 4013 en het eerste middel van het beroep in de zaak nr. 4014 zijn afgeleid uit de schending 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 d'Allarde van 2 en 17 maart 1791 waarin de vrijheid van handel en nijverheid wordt verkondigd, en met het algemeen rechtsbeginsel van de vrijheid van ondernemen.

A.3.1.1. In de zaak nr. 4013 worden artikel 112 van de wet van 27 december 2005 « houdende diverse bepalingen » alsook 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 wordt bekrachtigd bij het voormelde artikel 112, in die zin bekritiseerd dat zij tot gevolg hebben dat het totaalbedrag van de heffingen op het omzetcijfer van de farmaceutische producten opnieuw wordt verhoogd, door naast de vier vorige een nieuwe zogeheten « uitzonderlijke » heffing op te leggen, die voor het jaar 2005 is vastgesteld op 1,5 pct. van de verkoop van de vergoedbare specialiteiten, gerealiseerd in 2004.

A.3.1.2. Uit de rechtspraak van het Hof over de materie die in het geding is, zou voortvloeien dat te dezen een verschil in behandeling bestaat dat betrekking heeft op de farmaceutische ondernemingen waarvan sommige specialiteiten zijn opgenomen in het stelsel van terugbetaling door de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, zoals dat voor de verzoekende partij het geval is.

A.3.1.3. Een verschil in behandeling zou tevens bestaan tussen de farmaceutische ondernemingen, die een deel van hun omzet realiseren door middel van de bedragen die worden toegewezen voor de terugbetaling door het Riziv (Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering), en de talrijke andere marktdeelnemers, die volledig of gedeeltelijk met overheidsfinanciering werken, in het bijzonder op het gebied van gezondheid en met name door terugbetalingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen te genieten, zonder heffingen op hun omzet te moeten betalen. Er zou nog een verschil in behandeling bestaan onder de farmaceutische ondernemingen zelf, met name in het licht van de omvang van hun bijdrage tot de stijging van het tekort van de geneesmiddelenbegroting.

A.3.1.4. Er wordt aangevoerd dat het criterium van onderscheid dat de verhoging verantwoordt van het totaalbedrag van de heffingen op het omzetcijfer van de farmaceutische ondernemingen voor de jaren 2005 en 2006, niet of op zijn minst niet langer objectief en redelijk kan worden verantwoord. De verzoekende partij is van mening dat, in verband met het door de bestreden maatregelen nagestreefde doel, de grondslag ervan thans verdwenen is. Immers, terwijl die grondslag verbonden was aan de stijgende winsten van de farmaceutische ondernemingen die worden begunstigd door het stelsel van de ziekte- en invaliditeitsverzekering, zou dat motief thans niet meer gelden aangezien de astronomisch hoge bedragen van het totaal van de geïnde heffingen bijna alle ondernemingen van de farmaceutische sector in een negatieve spiraal hebben doen terechtkomen.

Volgens verschillende arresten die reeds eerder door het Hof werden gewezen, was het noodzakelijk om de verhoging van de druk als gevolg van de heffingen op het omzetcijfer van de farmaceutische ondernemingen niet als definitief te beschouwen. De bestreden normen zouden echter de algemene druk, veroorzaakt door die heffingen, versterken en zouden bijgevolg een stelsel dat een overgangsregeling of tijdelijk zou zijn, duurzaam maken en het consolideren.

A.3.1.5. De verzoekende partij voert verder nog aan dat het in het geding zijnde criterium van onderscheid niet objectief en redelijk kan worden verantwoord ten opzichte van het doel van de betwiste maatregel. De lineaire verhoging van de te betalen heffingen op het omzetcijfer zou immers zeer nadelige economische gevolgen hebben die de rentabiliteit van de sector ernstig aantasten.

A.3.1.6. Ten slotte kan er volgens de verzoekende partij geen sprake meer zijn van een enig verband van evenredigheid tussen de door de bekritiseerde normen aangewende middelen en het beoogde doel, rekening houdend met de totale last die reeds in 2004 op de farmaceutische ondernemingen woog, namelijk 11,5 pct. van hun omzetcijfer.

A.3.2.1. In zijn memorie voert de Ministerraad aan dat het onjuist is te beweren dat een bijdragemechanisme voor de overschrijding van de geneesmiddelenbegroting een mechanisme is dat voor geen enkele andere marktdeelnemer op het gebied van gezondheidszorg geldt. Andere actoren zoals bijvoorbeeld de verzekeringsinstellingen, de ziekenhuizen, de artsen en de patiënten worden eveneens beoogd door de maatregelen tot responsabilisering en besparing.

A.3.2.2. De Ministerraad citeert de arresten nrs. 97/2005, 99/2005 en 86/2005 en onderstreept dat het Hof, wat de heffingen op het omzetcijfer van de vergoedbare geneesmiddelen betreft, reeds heeft geoordeeld dat dit financieringsmechanisme van de sociale zekerheid niet onredelijk was en dat het feit dat men de farmaceutische industrie een gedeelte laat dragen van de budgettaire overschrijding die wordt veroorzaakt door die geneesmiddelen, niet ongrondwettig kon worden geacht.

A.4.1.1. In de zaak nr. 4014 bekritiseert de verzoekende partij artikel 65, 4°, van de programmawet van 27 december 2005, waarbij artikel 191, 15°septies, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt vervangen, in die zin dat het tot gevolg heeft dat het totaalbedrag van de heffingen op het omzetcijfer van de farmaceutische producten opnieuw wordt verhoogd door, naast de vier vorige een nieuwe « zogeheten uitzonderlijke » heffing op te leggen, die voor het jaar 2005 is vastgesteld op 1,5 pct. van de verkoop van de vergoedbare specialiteiten, gerealiseerd in 2004.

De verzoekende partij preciseert dat de bepaling, wat het jaar 2005 betreft, de inhoud van 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 », woordelijk overneemt.

Gelet op het feit dat de aangevochten bepaling in werking is getreden tien dagen na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, namelijk op 9 januari 2006, zou zij met terugwerkende kracht de belasting invoeren, namelijk de uitzonderlijke heffing die een last is die weegt op het boekjaar 2005 en die reeds had moeten zijn gestort vóór 20 december 2005, namelijk vóór de inwerkingtreding van de in het geding zijnde bepaling.

A.4.1.2. De verzoekende partij wijst erop dat de aangevochten bepaling op merkwaardige wijze een bijzonderemachtenbesluit legaliseert dat het voorwerp uitmaakt van een beroep dat hangende is voor de Raad van State, terwijl de wetgever, bij een andere wetgevende bepaling die op dezelfde dag werd aangenomen, het genoemde bijzonderemachtenbesluit heeft bekrachtigd met terugwerkende kracht, deze keer tot de datum van de inwerkingtreding ervan. Voor het overige is de uiteenzetting van het middel identiek aan dat van het vierde middel in de zaak nr. 4013.

A.4.2. In zijn memorie voert de Ministerraad aan dat, in zoverre het erop lijkt dat het middel een herneming is van het derde en het vierde middel van het vernietigingsberoep in de zaak nr. 4013, het moet worden verworpen om dezelfde redenen als die welke in de zaak nr. 4013 zijn uiteengezet.

A.5.1. In haar memorie van antwoord beklemt de verzoekende partij het feit dat het Hof, in zijn arrest nr. 150/2006 van 11 oktober 2006, heeft geoordeeld dat de verhoging van het zogenoemde « *claw back* »-mechanisme, in dit geval het percentage van de compensatie dat ten laste wordt gelegd van de farmaceutische ondernemingen voor de inning van de aanvullende heffing (van 65 naar 72 pct.) niet van toepassing zou zijn vanaf 2006, zoals oorspronkelijk was bepaald. Het Hof heeft immers aangegeven dat de inning van de aanvullende heffing bedoeld in artikel 191, 15°quater, voortaan beperkt was tot de jaren 2002, 2003, 2004 en 2005.

De verzoekende partij wijst eveneens erop dat de verhoging van het percentage van de aanvullende heffing - van 4,67 naar 5,52 pct. -, die oorspronkelijk was vastgelegd voor 2005 en vervolgens vanaf 2006, beperkt was tot het jaar 2005.

Ten slotte heeft het Hof in zijn arrest vastgesteld dat de verzoekende partij voorlopig geen belang meer had om de vernietiging te vorderen van artikel 58, § 2, tweede lid, 11°, van de wet van 27 april 2005 zolang de programmawet van 27 december 2005 waarbij een aanvullende heffing werd ingevoerd voor het jaar 2005 en die de bepalingen verving die werden aangenomen met toepassing van het voormelde artikel 58, § 2, tweede lid, 11°, van kracht was. Uit het arrest kan worden afgeleid dat het Hof het onderzoek van het derde middel dat de verzoekende partij heeft uiteengezet in het beroep in de zaak nr. 3817, dus strikt heeft beperkt tot de verhoging van de bijzondere heffing voor het jaar 2005.

De verzoekende partij voert aan dat de grief die berust op de verhoging van de grondslag van de aanvullende heffing, in zoverre hij vanaf 2006 wordt opgetrokken van 65 naar 72 pct. van de overschrijding van de geneesmiddelenbegroting van het Riziv, niet echt wordt aangetast door de programmawet van 27 december 2005 aangezien het beginsel van de verhoging van de « *claw back* » tot 72 pct. vanaf 2006, vastgelegd in artikel 191, 15°quater, § 1, vierde lid, wordt gehandhaafd ondanks de wijziging van artikel 191, 15°quater, § 1, eerste lid. De handhaving van dat beginsel zou de wetgever dus in staat stellen om, bij een later optreden, het bedrag van het voorschot op de aanvullende heffing vast te stellen voor het jaar 2006, alvorens opnieuw op te treden om de voor 2006 verschuldigde aanvullende heffing definitief vast te stellen. De verzoekende partij is van mening dat uit die elementen volgt dat zij nog steeds een belang heeft om de verhoging te bekritisieren, van 65 naar 72 pct., van de grondslag van de aanvullende heffing die vanaf 2006 verschuldigd is.

De verzoekende partij doet gelden dat de overweging van het Hof volgens welke het verhogen van het percentage van de bijzondere heffing een maatregel is die rechtstreeks verband houdt met de vereisten van

algemeen belang, niet kan worden overgenomen voor de beoordeling van de grondwettigheid van de bepaling die een uitzonderlijke heffing invoert voor 2005, gecombineerd met de verhoging van de bijzondere heffing. De sterke verhoging van de heffingen op het omzetcijfer die het gevolg is van de normen die in deze middelen in het geding zijn, zou immers niet alleen onevenredig zijn voor het jaar 2005, maar zou even onevenredige gevolgen hebben voor de daaropvolgende jaren.

A.5.2. In zijn memorie van wederantwoord voert de Ministerraad aan dat uit de memorie van antwoord van de verzoekende partij blijkt dat het niet de bestreden normen zijn, maar wel eventuele en toekomstige wetgevendende initiatieven, die voor de verzoekende partij aanleiding zouden geven tot een bezwaar.

De Ministerraad wijst vervolgens erop dat de bestreden heffingen passen in een perspectief van algemeen belang : het begrotingsevenwicht bereiken en het Belgische systeem van de gezondheidszorg duurzaam maken.

Hij stelt ten slotte vast dat het mechanisme van responsabilisering en deelname aan de financiering van de verzekering voor geneeskundige verzorging niet beperkt is tot de farmaceutische ondernemingen, en dat het verschil in behandeling tussen de geneesmiddelenindustrie en andere actoren onder meer verantwoord is door de bijdrage van die sector in de kosten van de ziekteverzekering.

*Middel verbonden aan het oneigenlijk gebruik van het mechanisme van de bijzondere machten (derde middel van het beroep in de zaak nr. 4013)*

A.6.1.1. In het derde middel in de zaak nr. 4013 voert de verzoekende partij de rechtstreekse schending aan van de artikelen 10, 11 en 170 van de Grondwet, alsook de schending van de artikelen 10 en 11, in samenhang gelezen met de artikelen 105, 108 en 170, § 1, van de Grondwet. Artikel 112 van de wet van 27 december 2005, dat het bijzonderemachtenbesluit 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 », bekrachtigt, wordt in die zin bekritiseerd dat het geenszins voortvloeit uit enige beoordeling, door de wetgever, van de inhoud van het bekrachtigde koninklijk besluit, maar daarvan de gewone formele bekrachtiging is.

A.6.1.2. De verzoekende partij preciseert dat het bekrachtigde koninklijk besluit werd goedgekeurd op grond van een wettelijke machtigingsbepaling, namelijk artikel 58, § 2, tweede lid, 11°, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. Die bepaling vormde het voorwerp van een beroep tot vernietiging voor het Hof, in de zaak nr 3817.

A.6.1.3. Zij vestigt verder nog de aandacht van het Hof op het feit dat het voorwerp van de normen waarvan de vernietiging in het middel wordt gevraagd, eveneens gedeeltelijk wordt geregeld door artikel 65, 4°, van de programmawet van 27 december 2005 in zoverre het paragraaf 1 van punt 15<sup>septies</sup> van artikel 191 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, vervangt. Die bepaling vormt het voorwerp van het beroep tot vernietiging in de zaak nr. 4014.

A.6.1.4. De verzoekende partij beweert dat de uiterst beperkende voorwaarden om een afwijking van artikel 170 van de Grondwet te verantwoorden en het optreden van de Koning toe te staan teneinde een uitzonderlijke heffing vast te stellen op het omzetcijfer van de farmaceutische bedrijven, die als een belasting dient te worden beschouwd, geenszins vervuld waren wat betreft artikel 58, § 2, tweede lid, 11°, van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Volgens de verzoekende partij heeft artikel 112 van de bestreden wet, door een louter formele bekrachtiging uit te voeren van het ongrondwettige bijzonderemachtenbesluit, de grondwettigheidsgebreken van dat besluit niet kunnen wegnemen. De parlementaire voorbereiding van de bestreden wet zou aantonen dat de wetgever zich heeft beperkt tot een louter formele bekrachtiging van het bijzonderemachtenbesluit, zonder de inhoud van de bekrachtigde maatregel te onderzoeken. Om het Hof te overtuigen van de ongrondwettigheid van de machtigingswet, neemt de verzoekende partij de argumentatie over uit haar verzoekschrift tot vernietiging en uit haar memorie van antwoord die bij het Hof werden ingediend in het kader van de zaak nr. 3817.

A.6.2. In zijn memorie voert de Ministerraad aan dat het middel kennelijk niet gegrond is. De wetgever zou immers niet kunnen worden verweten dat hij zich opnieuw een bevoegdheid heeft toegeëigend die hij had gedelegeerd. In ondergeschikte orde en in antwoord op de argumenten van de verzoekende partij, neemt de

Ministerraad *in extenso* zijn argumentatie over die hij in het kader van het beroep in de zaak nr. 3817 heeft uiteengezet.

A.6.3. De verzoekende partij antwoordt dat het niet verrassend is dat de Ministerraad in zijn memorie niet in staat is het argument te ontkrachten volgens hetwelk de wetgever in zijn bekrachtigingswet geen enkele inhoudelijke beoordeling van de bekrachtigde norm zou hebben gemaakt. Er zou bijgevolg voor het Hof geen enkele hindernis zijn om de grondwettigheid van de bestreden normen te toetsen ten opzichte van de in het middel beoogde bepalingen doordat de machtigingswet die het aanwenden van het bijzonderemachtenmechanisme *a priori* mogelijk heeft gemaakt, ongrondwettig was.

A.6.4. In zijn memorie van wederantwoord beweert de Ministerraad dat de kritiek die de verzoekende partij uitoefent, in werkelijkheid betrekking heeft op het wetgevend proces : de volksvertegenwoordigers zouden het wetsontwerp dat de bestreden bepaling is geworden, niet voldoende hebben behandeld. Hij ziet niet in welk opzicht dat zou neerkomen op een schending van de in het middel aangevoerde normen.

## 2. Middelen met betrekking tot het provisiefonds (derde en vijfde middel van het beroep in de zaak nr. 4014)

A.7.1.1. De verzoekende partij leidt een derde middel van het beroep in de zaak nr. 4014 af uit de schending van de artikelen 10, 11 en 16 van de Grondwet, alsook uit de schending van artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, in samenhang gelezen met de drie voormelde grondwettelijke bepalingen. Zij geeft aan dat het vroegere stelsel de aanvragers ertoe verplichtte aan het Riziv een aanvullende heffing te storten ter dekking van de overschrijding van het budget van de vergoedbare geneesmiddelen, ten belope van 65 pct., percentage dat in 2006 werd verhoogd tot 72 pct. De aanvullende heffing maakte het voorwerp uit van een voorschot. Aldus moesten de aanvragers, wanneer het bedrag van de overschrijding dat te hunnen laste is, bekend was, een saldo storten wanneer de provisie onvoldoende was, of recupereerden zij de provisie wanneer deze te hoog was of wanneer het budget niet was overschreden.

Bij artikel 65, 5°, van de programmawet van 27 december 2005 wordt een nieuw systeem ingevoerd om de overschrijding van het globaal budget, vastgesteld met toepassing van artikel 69, § 5, te compenseren. Zo wordt vanaf 2006 een provisiefonds opgericht dat wordt gespijsd door bijdragen van de aanvragers. Zodra het budget wordt overschreden, vermag het Riziv het totaalbedrag van die overschrijding in te houden op dat fonds en zijn de aanvragers verplicht opnieuw een permanente reserve samen te stellen voor het Riziv, ten belope van 100 miljoen euro.

A.7.1.2. Het eerste onderdeel van het middel is gegrond op een verschil in behandeling tussen, enerzijds, de farmaceutische ondernemingen die specialiteiten in de handel brengen die door de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbaar zijn en, anderzijds, alle andere actoren die het stelsel van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen genieten.

De verzoekende partij merkt op dat de verplichting voor de aanvragers om het provisiefonds te spijzen, blijvend is en voor hen bestaat zelfs wanneer er geen overschrijding is. Zij voert aan dat de bekritiseerde wettekst duidelijk is : de bijdragen van de aanvragers komen uit hun vermogen en zijn bestemd voor een fonds dat ter beschikking staat van het Riziv, zodat het vermogen van de betrokken aanvragers wordt belast ten belope van 79 miljoen euro in 2006 en 100 miljoen euro in 2007 en de daaropvolgende jaren. Die maatregel zou neerkomen op een gedwongen beroving van de eigendom van de betrokken ondernemingen, zonder billijke en voorafgaande compenserende vergoeding, hetgeen van die aard zou zijn dat zowel artikel 16 van de Grondwet als artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, in samenhang gelezen met datzelfde artikel 16 en met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, geschonden zijn.

Volgens de verzoekende partij zou de wetgever niet verantwoordelijk zijn waarom voortaan wordt toegestaan de farmaceutische ondernemingen, ten behoeve van een provisiefonds, definitief aanzienlijke bedragen te laten betalen en ze hun niet terug te storten wanneer het budget van de geneesmiddelen binnen de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bij toeval in evenwicht zou zijn, of in geval van een overschot. Zulk een maatregel zou niet pertinent zijn, noch redelijk ten opzichte van het nagestreefde doel, noch evenredig.

A.7.1.3. In het tweede onderdeel van het middel, dat uitgaat van de schending van dezelfde bepalingen als het eerste onderdeel, wordt de omvang ter discussie gesteld van de overschrijding van het budget van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, overschrijding die ten laste is gelegd van

de betrokken farmaceutische ondernemingen. Er zou geen enkel nieuw objectief element voorhanden zijn sedert de wet van 27 april 2005, dat zou kunnen verantwoorden dat het percentage ten laste van de aanvragers wordt opgetrokken van 72 pct. naar 100 pct. van de overschrijding. Men zou niet staande kunnen houden dat de maatregel tot doel heeft de aanvragers te bestraffen voor hun zogenaamde verantwoordelijkheid voor de overschrijding van het globaal budget van de vergoedbare geneesmiddelen aangezien de wetgever in de parlementaire voorbereiding van de wet van 27 april 2005 erkende dat de farmaceutische industrie slechts een gedeelte van de veronderstelde verantwoordelijkheid voor dat tekort draagt.

A.7.2. In zijn memorie voert de Ministerraad aan dat het eerste onderdeel van het middel uitgaat van een verkeerde feitelijke en juridische weergave door de verzoekende partij. Uit de parlementaire voorbereiding van de bestreden bepaling blijkt immers dat de bedragen die beschikbaar worden gesteld voor het provisiefonds, eigendom blijven van de geneesmiddelenproducenten.

Wat het tweede onderdeel van het middel betreft, zou het niet juist zijn te beweren dat het fonds onmiddellijk en integraal opnieuw moet worden gespijsd zodra het Riziv een som gelijkwaardig aan de overschrijding heeft ingehouden op het provisiefonds. De verplichting moet immers één keer per jaar worden vervuld, namelijk vóór 15 september.

De Ministerraad beklemtoont verder nog het feit dat de geneesmiddelenbegroting op een redelijke wijze werd vastgesteld en in overleg met de vertegenwoordigers van de farmaceutische sector, en dat de nieuwe opvatting omtrent het beheer van het geneesmiddelenbudget op zich niet betwistbaar is. Het gaat om een politieke opportuniteitskeuze die niet op die grond door het Hof kan worden vernietigd.

A.7.3.1. Wat het eerste onderdeel van het middel betreft, antwoordt de verzoekende partij dat de interpretatie die de Ministerraad geeft aan de norm, niet in strijd mag zijn met de duidelijke tekst van die bepaling. Aangezien echter die interpretatie gunstig is voor de verzoekende partij, vraagt deze aan het Hof, indien het overtuigd zou zijn door die interpretatie, ze te vermelden in het arrest, teneinde de verzoekende partij en de andere farmaceutische ondernemingen rechtszekerheid te verschaffen bij de toepassing van die norm. Indien het Hof daarentegen voorrang zou geven aan de tekst van de wet, voert de verzoekende partij aan dat het eerste onderdeel van het middel zou moeten worden beschouwd als kennelijk gegrond om redenen die werden vermeld in haar verzoekschrift en die opnieuw worden uiteengezet in haar memorie van antwoord.

A.7.3.2. Wat het tweede onderdeel van het middel betreft, wijst de verzoekende partij in haar memorie van antwoord erop dat, indien het percentage van 65 pct., dat 72 pct. is geworden, van de overschrijding die ten laste is van de aanvragers, reeds objectief onverantwoord was en niet evenredig met het doel van recuperatie van die overschrijding, dat *a fortiori* geldt voor de aangevochten wet die 100 pct. van die overschrijding uitsluitend ten laste legt van de farmaceutische ondernemingen, terwijl andere actoren die een rol spelen in het proces van de vergoedbare geneesmiddelen, eveneens verantwoordelijk kunnen zijn voor de overschrijding van dat budget.

Wat betreft het tijdstip waarop het Riziv gemachtigd is een som in te houden op het provisiefonds wegens overschrijding van het budget, voert de verzoekende partij aan dat de verplichting om het provisiefonds opnieuw samen te stellen, onmiddellijk bestaat na de inhouding door het Riziv, terwijl de uitvoering van die verplichting kan worden uitgesteld tot 15 september van het daaropvolgende jaar.

A.7.4. In zijn memorie van wederantwoord betwist de Ministerraad formeel dat de parlementaire voorbereiding wordt aangevoerd om de realiteit van de tekst te ontkennen. De parlementaire voorbereiding is slechts een opheldering van de wettekst, zodat het eerste onderdeel van het middel kennelijk in rechte zou falen. De Ministerraad voert aan dat, gelet op de verandering met betrekking tot de vaststelling van het budget en de toegenomen responsabilisering van de andere actoren (onder andere de voorschrijvende artsen), alsook op de structurele maatregelen tot beheersing van de begroting, de wetgever redelijkerwijs kon oordelen dat een nieuwe vorm van responsabilisering mogelijk was en aldus het percentage van de overschrijding kon vaststellen op 100 pct.

Wat de verplichting betreft om het provisiefonds opnieuw aan te vullen in geval van inhouding door het Riziv, geeft de Ministerraad aan dat, ook al bestaat die verplichting onmiddellijk, het toch gaat om een verplichting op termijn, dit wil zeggen dat de uitvoering ervan pas kan worden geëist aan het einde van de termijn, namelijk op 15 september van het daaropvolgende jaar.

A.8.1.1. Een vijfde middel van het verzoekschrift in de zaak nr. 4014 is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met het algemene beginsel van rechtszekerheid en



met de richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg, meer bepaald de artikelen 1 tot 4, 6 en 7 ervan.

Er zou geen twijfel over bestaan dat artikel 65, 5°, van de bestreden wet, en de erin vervatte wettelijke verplichting het provisiefonds te spijzen, een wettelijke maatregel vormt die duidelijk binnen het toepassingsgebied van de voormelde Europese richtlijn valt. Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen zou kunnen worden afgeleid dat de richtlijn van toepassing is op elke overheidsmaatregel die een overheidscontrole beoogt van de gezondheidszorg met betrekking tot de uitgaven voor geneesmiddelen. Het zou in dat verband duidelijk zijn dat de regels van het mechanisme van het provisiefonds zulk een overheidscontrole beogen, zodat een dergelijke maatregel in overstemming moet zijn met zowel het beginsel als de bepalingen die door de richtlijn worden opgelegd.

De verzoekende partij voert verder nog aan dat de bepalingen van de genoemde richtlijn van rechtstreekse toepassing zijn in het Belgische recht.

A.8.1.2. Wat de inhoud betreft van de verplichtingen die door de genoemde richtlijn aan de Belgische wetgever zijn opgelegd, zou niet aan die verplichtingen zijn voldaan door de bepaling waarvan de vernietiging wordt gevorderd in het vijfde middel. Zo zou de wetgever, terwijl de richtlijn vereist dat de maatregelen gebaseerd zijn op objectieve en verifieerbare criteria, niet aangeven op welke objectieve en verifieerbare criteria hij zich baseert om het totaalbedrag van de overschrijding van de begroting van de terugbetaalbare geneesmiddelen ten laste te leggen van de aanvragers.

Volgens de verzoekende partij zou de vaststelling van de begroting van de terugbetaalbare geneesmiddelen binnen de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen louter afhangen van een politieke beoordeling, zonder dat de farmaceutische ondernemingen over enige controlemogelijkheid beschikken, wat aanleiding zou geven tot onzekerheid vanaf het ogenblik dat de betrokken farmaceutische ondernemingen het bedrag van de inkomsten dat zij mogen verwachten van de verkoop van hun terugbetaalbare specialiteiten, niet op voorhand kunnen inschatten doordat een aanzienlijk deel van die inkomsten, om redenen die niet objectief noch verifieerbaar zijn, mogelijksterwijs aan het Riziv moet worden terugbetaald op basis van het bekritiseerde mechanisme van het provisiefonds.

Het gebrek aan objectiviteit van de maatregel wordt eveneens aangeklaagd omdat het mechanisme van het provisiefonds alle farmaceutische ondernemingen ertoe verplicht het tekort in de begroting van de terugbetaalbare geneesmiddelen te financieren zonder rekening te houden met de concrete impact van de verkoop van hun geneesmiddelen op de tekorten in kwestie.

De bestreden bepaling zou verder nog strijdig zijn met artikel 4, leden 1 en 2, van de richtlijn in zoverre in de wet zelf niet zou zijn voorzien in een mechanisme dat de Staat ertoe verplicht ten minste eenmaal per jaar te controleren of de macro-economische omstandigheden een voortzetting van de maatregel rechtvaardigen, enerzijds, en in zoverre, in de wet zelf niet wordt voorzien in een mechanisme van afwijking dat de Staat ertoe verplicht om binnen een bepaalde termijn een aanvraag tot afwijking te onderzoeken en te controleren, in uitzonderingsgevallen en indien dit door bijzondere redenen gerechtvaardigd wordt, anderzijds.

A.8.1.3. Verder zou afbreuk worden gedaan aan de rechtszekerheid aangezien de Belgische wetgever de aanvragers verplicht tot een terugbetaling *a posteriori* wegens een overschrijding van een onbepaald bedrag, die niet vastligt en die niet afhangt van het gedrag of van de economische activiteit van de verzoekende partij.

A.8.1.4. Uit het geheel van de voorgaande elementen zou een discriminerend verschil in behandeling voortvloeien omdat alleen de farmaceutische ondernemingen, waarvan bepaalde specialiteiten zijn opgenomen in het stelsel van terugbetaling door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, te maken hebben met het bekritiseerde mechanisme, en niet de andere actoren die werkzaam zijn op het gebied van de terugbetaalbare gezondheidszorg, noch overigens enige andere marktdeelnemer in het algemeen. Er zou eveneens een tweede verschil in behandeling bestaan omdat geen rekening wordt gehouden met de wijze waarop elke individuele onderneming zou hebben bijgedragen tot het tekort in de begroting van de terugbetaalbare geneesmiddelen, bij het bepalen van haar bijdrage in het provisiefonds.

A.8.2.1. In zijn memorie voert de Ministerraad aan dat het vijfde middel van het beroep in de zaak nr. 4014 niet gegrond is omdat het uitgaat van een verkeerde weergave van de draagwijdte van de Europese richtlijn 89/105/EEG.

De verzoekende partij zou ten onrechte beweren dat elke nationale maatregel, ongeacht de draagwijdte, het voorwerp en het doel ervan, moet beantwoorden aan de verplichtingen van de richtlijn.

A.8.2.2. De verzoekende partij zou eveneens ten onrechte beweren dat de genoemde richtlijn rechtstreeks toepasselijk is in het Belgische recht. Het feit dat de verzoekende partij het Hof suggereert een prejudiciële vraag te stellen aan het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen, zou volstaan om aan te tonen dat de bepalingen van de richtlijn niet zo onvoorwaardelijk en voldoende precies zijn als de verzoekende partij zou willen doen geloven. Anderzijds werd de richtlijn omgezet in Belgisch recht. Het zou dus in het licht van het Belgische recht zijn dat de overeenstemming van de nieuwe wetgeving moet worden onderzocht.

A.8.2.3. Men zou evenmin kunnen aanvoeren dat de regels niet voldoende precies en/of doorzichtig zijn omdat de farmaceutische firma's meteen de limiet van hun verbintenis kennen: een totaalbedrag van 79 miljoen euro voor 2006 en van 100 miljoen euro voor de daaropvolgende jaren.

De Ministerraad verwijst verder nog naar de parlementaire voorbereiding om het argument van de verzoekende partij te ontkrachten volgens hetwelk de farmaceutische firma's niet zouden zijn betrokken bij het opstellen van de geneesmiddelenbegroting, zodat zij niet verantwoordelijk zouden kunnen worden gesteld voor de overschrijding van die begroting.

De omstandigheid dat de wetgever bij een hele sector een collectieve verantwoordelijkheid legt voor een eventuele overschrijding van de collectieve begroting wanneer die collectieve begroting werd opgesteld in overleg met de vertegenwoordigers van de hele sector, maakt de maatregel niet onredelijk.

Wat betreft de verwijzing naar artikel 4, leden 1 en 2, van richtlijn 89/105/EEG, wijst de Ministerraad erop dat die artikelen geen betrekking hebben op de maatregelen van terugbetaling van de begrotingsoverschrijding, maar op de maatregelen van prijsblokkering van geneesmiddelen of van categorieën van geneesmiddelen, zodat het middel in rechte faalt.

A.8.2.4. Wat ten slotte de beweerde schending van het beginsel van rechtszekerheid betreft, voert de Ministerraad aan dat de kritiek van de verzoekende partij geen betrekking heeft op de rechtsonzekerheid, maar wel op de feitelijke onzekerheid, die één van de elementen is die inherent is aan het economische leven.

A.8.3.1. Wat de rechtstreekse toepasselijkheid betreft van de in het middel beoogde bepalingen van richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988, neemt de verzoekende partij in haar memorie van antwoord ervan akte dat bij het arrest van het Hof nr. 150/2006 niet alleen van artikel 6 van de genoemde richtlijn de rechtstreekse toepasselijkheid werd erkend, maar eveneens van de andere bepalingen van die richtlijn, waaronder die welke in het middel worden beoogd.

A.8.3.2. Zij voert aan dat er geen verschil is tussen een beperking van de gevolgen, voor de farmaceutische ondernemingen, van het niveau van terugbetaling van de geneesmiddelen vanaf het begin, enerzijds, en die ondernemingen ertoe dwingen om via heffingen achteraf een gedeelte te financieren van de uitgaven die ten laste zijn van de Staat in termen van terugbetaling, anderzijds. De vraag of een nationale maatregel binnen het toepassingsgebied van de Europese wetgeving valt, zou niet afhangen van de formele aard of de uiterlijke vorm ervan, maar van de concrete en reële impact ervan.

A.8.3.3. De verzoekende partij vraagt dat het Hof aan het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen een prejudiciële vraag zou stellen die als volgt is geformuleerd :

« Heeft artikel 1, § 1, van richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg betrekking op een wetgevende maatregel van een lidstaat, die de farmaceutische ondernemingen die terugbetaalbare geneesmiddelen in de handel brengen die zijn opgenomen op een positieve lijst vastgesteld door de minister van Sociale Zaken, ertoe verplicht bijdragen te betalen die ertoe bestemd zijn het totaalbedrag te dekken van de overschrijdingen van de socialezekerheidsbegroting van de genoemde lidstaat ? ».

Volgens de verzoekende partij dient, zodra het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen bevestigend zal hebben geantwoord op die prejudiciële vraag, enkel nog te worden vastgesteld dat de in het middel beoogde wettelijke bepaling onder talrijke aspecten strijdig is met de richtlijn. Ten slotte onderstreept de

verzoekende partij dat, volgens de verklaringen van de minister van Sociale Zaken, de begroting van de sociale zekerheid in 2006 een overschot vertoonde van 300 miljoen euro. De wetgever had bijgevolg het bekritiseerde wettelijke stelsel moeten opheffen.

A.8.3.4. Wat het beginsel van rechtszekerheid betreft, beweert de verzoekende partij dat dit beginsel, door het gebrek aan doorzichtigheid van het provisiefonds en aan objectiviteit tegenover alle andere actoren binnen de sociale zekerheid die niet onderworpen zijn aan de verplichting het fonds te spijzen, wel degelijk werd geschonden, zodat daaruit een discriminatie van de farmaceutische ondernemingen voortvloeit.

A.8.4.1. In zijn memorie van wederantwoord geeft de Ministerraad aan dat, in tegenstelling tot hetgeen de verzoekende partij beweert, uit het arrest van het Hof nr. 150/2006 niet kan worden afgeleid dat het Hof zou hebben geoordeeld dat artikel 6 van richtlijn 89/105/EEG rechtstreeks toepasselijk is in het Belgische recht.

A.8.4.2. Wat betreft het stellen van een prejudiciële vraag aan het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen, onderstreept de Ministerraad dat het Hof in zijn arrest nr. 150/2006 zeer terecht heeft geoordeeld dat de richtlijn geen maatregelen beoogt zoals de bestreden bepaling, maar wel bepalingen die betrekking hebben op het vaststellen van de prijs of van het terugbetaalbare karakter van een geneesmiddel. Door uit te gaan van het beginsel dat, wanneer een prejudiciële vraag wordt gesteld, zij enkel kan worden opgelost in de zin van een schending van de « transparantierichtlijn » door de in het geding zijnde norm, loopt de verzoekende partij bovendien vooruit op de beoordeling van het Hof en op die van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen.

A.8.4.3. De Ministerraad baseert zich op de oplossing die het Hof heeft aangenomen in het arrest nr. 150/2006 alsook op de aard en de draagwijdte van het provisiefonds om te besluiten dat er evenmin sprake is van schending van het beginsel van rechtszekerheid.

### *3. Middel met betrekking tot het bijzondere budget voor de statines (vierde middel van het beroep in de zaak nr. 4014)*

A.9.1. In het vierde middel van het beroep in de zaak nr. 4014 voert de verzoekende partij de schending aan van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, door artikel 65, 7°, van de programmawet van 27 december 2005. Dat artikel zou om drie redenen een discriminerend verschil in behandeling invoeren tussen de farmaceutische ondernemingen die de voor terugbetaling aangenomen specialiteiten in de handel brengen die onderworpen zijn aan het mechanisme van het deelbudget (statines), enerzijds, en de andere, anderzijds.

In een eerste onderdeel, dat een eerste reden vormt, wordt aangegeven dat de wetgever, aangezien hij oordeelt dat de aanvullende heffing met betrekking tot de algemene begroting van de terugbetaalbare geneesmiddelen moet verdwijnen ten gunste van een reservefonds dat tot doel heeft het Riziv te financieren, niet tegelijkertijd een aanvullende heffing kan handhaven met betrekking tot het deelbudget van de terugbetaalbare statines, die precies hetzelfde doel en dezelfde juridische aard heeft als de afgeschafte aanvullende heffing.

In een tweede onderdeel van het middel wordt eveneens aangevoerd dat, vanaf het ogenblik dat de wetgever het redelijk achtte de verschillende heffingen op de omzet (vroeger vijf in totaal) te vervangen door één enkele heffing, het nieuwe stelsel moest leiden tot de afschaffing van welke bijzondere heffing ook, met inbegrip van die welke betrekking heeft op een deelbudget, hetgeen te dezen niet het geval is.

Volgens een derde onderdeel van het middel, ten slotte, zou de bestreden bepaling strijdig zijn met het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie doordat zij het stelsel van de aanvullende heffing die werd ingevoerd ten laste van de farmaceutische ondernemingen, zou handhaven en bekrachtigen, en daarbij tegelijkertijd voorziet in een provisiefondsmechanisme dat ertoe strekt het totaalbedrag te dekken van de overschrijding van de begroting van de terugbetaalbare geneesmiddelen.

A.9.2. In zijn memorie voert de Ministerraad aan dat het vierde middel geen voorwerp heeft aangezien er voor 2006 geen deelbudget bestaat. Er kan bijgevolg geen enkele heffing verschuldigd zijn voor de overschrijding van een onbestaand budget. Het middel mist dus feitelijke grondslag.

De Ministerraad voegt eraan toe dat de heffing die is opgelegd voor het deelbudget in elk geval het bestaan van een deelbudget impliceert. Een deelbudget impliceert op zich, overeenkomstig artikel 191, 15<sup>o</sup>quater, § 3, dat er geen rekening wordt gehouden met de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven voor de

specialiteiten die behoren tot de farmacotherapeutische klassen waarvoor die deelbudgetten zijn vastgesteld bij de berekening van de overschrijding van het totale budget.

De wetgever kon aldus redelijkerwijs oordelen dat de therapeutische klassen waarvoor een deelbudget is vastgesteld, anders kunnen worden behandeld dan alle andere geneesmiddelen. Op dezelfde wijze kon de wetgever oordelen dat het nuttig was om de regels van de responsabilisering te herzien voor het volledige budget, zonder zulk een wijziging opportuun te achten met betrekking tot de eventuele overschrijding van een deelbudget. Het Hof zou tot die conclusie zijn gekomen in de overweging B.32 van het arrest nr. 86/2005.

A.9.3. De verzoekende partij wijst erop dat, ook al betwist de Ministerraad het bestaan van een deelbudget voor statines in 2006, hij daarentegen niet het bestaan betwist van de aanvullende heffing die gehandhaafd blijft vanaf 2006 en dus ook voor de daaropvolgende jaren. De Ministerraad betwist evenmin het feit dat het percentage van die aanvullende heffing wordt opgetrokken van 65 tot 72 pct., noch het feit dat die aanvullende heffing wel degelijk dezelfde juridische aard heeft als de vroegere aanvullende heffing met betrekking tot de algemene overschrijding van de begroting van de terugbetaalbare geneesmiddelen (*claw back*).

De verzoekende partij voert aan dat, rekening houdend met de invoering van een nieuwe unieke heffing en van een nieuw stelsel van terugbetaling van de budgettaire overschrijding ten laste van de aanvragers, de wetgever de aanvullende heffing waarvan hiervoor sprake is, had moeten afschaffen.

A.9.4. In zijn memorie van wederantwoord doet de Ministerraad gelden dat de bestreden heffing betrekking heeft op de overschrijding van het budget van de terugbetaalde geneesmiddelen waarvoor een deelbudget is vastgesteld. Die heffing is dus niet de tegenhanger van de unieke heffing bedoeld in artikel 191, 15<sup>o</sup>novies, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, maar van het provisiefonds bedoeld in artikel 191, 15<sup>o</sup>octies, van die wet.

Volgens de Ministerraad faalt de vergelijking tussen de heffing die wordt geïnd in geval van overschrijding van een deelbudget en de globale heffing in rechte en gaat zij uit van een verkeerde weergave van de te vergelijken bepalingen. Alleen de regels die betrekking hebben op de overschrijding van het budget, zouden kunnen worden vergeleken. De berekening van de overschrijding gebeurt echter afzonderlijk voor het deelbudget en het algemene budget. Dat impliceert dat het deelbudget in mindering wordt gebracht bij de berekening van zowel de overschrijding als de financiering van het algemene budget. Wanneer bovendien een budgetoverschrijding wordt vastgesteld, is het de vraag of de overschrijding gebeurde op het niveau van het totale budget (in welk geval het fonds die overschrijding kan wegwerken) of op het niveau van het deelbudget (in welk geval het fonds sowieso niet tussenkomt). Er is dus geen sprake van een dubbele heffing, maar wel, naar gelang van het betrokken budget, van financiering door het provisiefonds of via een heffing.

#### 4. Middel met betrekking tot de gedwongen vermindering van de terugbetalingsbasis van bepaalde geneesmiddelen (tweede middel van het beroep in de zaak nr. 4014)

A.10.1.1. De verzoekende partij leidt een tweede middel in het kader van het beroep in de zaak nr. 4014 af uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, door artikel 65, 4<sup>o</sup>, van de programmawet van 27 december 2005, dat in artikel 191, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, een punt 15<sup>o</sup>septies, § 2, vijfde lid, invoegt.

De verzoekende partij maakt duidelijk dat artikel 191, 15<sup>o</sup>septies, § 2, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 het beginsel vastlegt van een gelijktijdige vermindering van de prijzen en van de vergoedingsbasissen voor het jaar 2006. In het tweede lid van de voormelde bepaling wordt aangegeven dat elke farmaceutische onderneming die terugbetaalbare specialiteiten in de handel brengt, een besparing moet leveren voor de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, waarvan het bedrag minstens gelijk is aan 2 pct. van het omzetcijfer van de terugbetaalbare geneesmiddelen dat in 2004 op de Belgische markt is gerealiseerd. In het derde en het vierde lid van de bepaling wordt gepreciseerd dat die globale daling van 2 pct. alleen geëist wordt van de aanvragers van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5<sup>o</sup>, b en c, 1), in dit geval de aanvragers van merkspecialiteiten onder octrooi of buiten octrooi. Die vereiste geldt daarentegen niet voor de aanvragers van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5<sup>o</sup>, c, 2).

De algemene daling van 2 pct. wordt opgelegd, hetzij op grond van een voorstel van de aanvrager (derde lid), hetzij, wanneer zulk een voorstel niet wordt ingediend, ambtshalve door het Riziv (vierde lid). In het eerste

geval kan de aanvrager de specialiteiten selecteren voor de daling op voorwaarde dat voor elk van die gekozen specialiteiten de voorgestelde daling van prijs en terugbetalingsbasis ten minste 4 pct. bedraagt. In het tweede geval wordt hem een lineaire daling van 2 pct. opgelegd voor alle specialiteiten.

Wanneer een vermindering van prijs en terugbetalingsbasis het gevolg is van die bepaling en betrekking heeft op « specialiteiten waarvoor overeenkomstig artikel 35<sup>ter</sup> een nieuwe vergoedingsbasis is vastgesteld » (stelsel van de referentierugbetaling), worden de ondernemingen die generische geneesmiddelen (of kopies) in de handel brengen en die de merkspecialiteit waarvan de prijs werd verlaagd als « referentiespecialiteit » hebben, daarvan op de hoogte gebracht en wordt hun vervolgens een ambtshalve verlaging van hun prijs opgelegd, doordat die niet hoger mag zijn dan de prijs van de referentiespecialiteit.

Het vijfde lid bepaalt in dat geval dat indien voor die aanvragers die generische specialiteiten of kopies in de handel brengen, « als gevolg van de daling van de vergoedingsbasis van hun referentiespecialiteit [...] de besparing meer bedraagt dan 2 pct., [...] het saldo verrekend [zal] worden bij de inning van de eerstvolgende heffing voorzien in het punt 15° ». De genoemde aanvragers zullen met andere woorden een terugbetaling verkrijgen van de heffing op het omzetcijfer, die gelijk is aan het verschil tussen het nettobedrag van de prijsvermindering van de betrokken specialiteit en een vermindering van 2 pct. van die prijs. Het is dat vijfde lid dat meer bepaald het voorwerp vormt van dit middel.

A.10.1.2. Er wordt aangevoerd dat de bestreden bepaling aanleiding geeft tot een verschil in behandeling tussen de farmaceutische ondernemingen die merkspecialiteiten in de handel brengen die al dan niet nog steeds onder octrooi zijn, enerzijds, en de farmaceutische ondernemingen die generische specialiteiten of kopies in de handel brengen, anderzijds, aangezien alleen de eerstgenoemden onderworpen zijn aan een algemene verplichting tot vermindering van hun prijs en terugbetalingsbasis met 2 pct. gemiddeld, zonder enige vermindering van de te betalen heffing, terwijl, anderzijds, de ondernemingen die generische geneesmiddelen of kopies in de handel brengen, niet aan die algemene verplichting zijn onderworpen en desondanks een vermindering verkrijgen van de heffing op hun omzetcijfer wanneer zij onrechtstreeks ertoe worden verplicht de prijs van hun betrokken specialiteiten te verlagen met meer dan 2 pct. De verzoekende partij herhaalt dat dit verschil in behandeling op geen enkele verantwoording berust volgens de parlementaire voorbereiding.

A.10.1.3. Verder wordt de bekritiseerde maatregel nog verweten geen rekening te houden met de algemene vermindering van de prijzen van alle specialiteiten van een onderneming die generische geneesmiddelen of kopies in de handel brengt, terwijl dat wel het geval is voor de ondernemingen die merkspecialiteiten in de handel brengen. Het aangeklaagde verschil in behandeling zou een ernstige concurrentievervalsing teweegbrengen en aanzienlijke commerciële voordelen toekennen aan de ondernemingen die deze specialiteiten in de handel brengen.

A.10.2. In zijn memorie wijst de Ministerraad erop dat de wetgever, door te beslissen de prijs en de terugbetalingsbasis van de terugbetaalbare geneesmiddelen te verlagen, een politieke opportuniteitskeuze heeft gemaakt die niet binnen de grondwettigheidstoetsing van het Hof valt. De Ministerraad merkt verder nog op dat paragraaf 2 van artikel 191, 15<sup>o septies</sup>, zoals ingevoegd door de bestreden norm, geen enkel verschil in behandeling creëert tussen merkgeneesmiddelen, generische geneesmiddelen en kopies. Het verschil tussen de verschillende types van geneesmiddelen situeert zich immers op het vlak van de procedure en de modaliteiten van de prijsdaling die moet leiden tot een besparing van minstens 2 pct. van het omzetcijfer dat is gerealiseerd tijdens het jaar 2004 op de Belgische markt van de terugbetaalbare geneesmiddelen. Dat verschil in behandeling zou echter in geen enkel opzicht discriminerend zijn.

De Ministerraad wijst erop dat, wat de merkgeneesmiddelen onder en buiten octrooi betreft, de wetgever de betrokken farmaceutische firma's een zeer ruime beoordelingsvrijheid toestaat, terwijl hij voor de geneesmiddelen die een kopie zijn van die geneesmiddelen of voor de generische geneesmiddelen in een automatische prijsdaling voorziet. Die laatstvermelde geneesmiddelen zouden dus onderworpen zijn aan de keuzes die zijn gemaakt door de producenten van merkspecialiteiten. Door de toepassing van dat automatisme zou het prijsverschil zodanig groot kunnen zijn dat de opgebrachte besparing groter is dan het streefpercentage van 2 pct. dat iedere producent, van zowel merkspecialiteiten als generische geneesmiddelen of kopies van merkspecialiteiten, moet bereiken. Het is om de gevolgen van dat automatisme op te vangen dat de wetgever het vijfde lid invoegt.

A.10.3. De verzoekende partij betwist de interpretatie die de Ministerraad geeft aan de bestreden norm. Zij voert aan dat er enerzijds wel degelijk ondernemingen zijn die terugbetaalbare merkgeneesmiddelen in de handel brengen en die onderworpen zijn aan een algemene verplichting tot daling van hun prijs en terugbetalingsbasis

met gemiddeld 2 pct., zonder enige vermindering van de heffing op het omzetcijfer en, anderzijds, ondernemingen die generische geneesmiddelen of kopies in de handel brengen en die niet aan die algemene verplichting zijn onderworpen en die desondanks een vermindering verkrijgen van de heffing op het omzetcijfer. De verzoekende partij bevestigt dat het aldus vastgestelde verschil in behandeling op geen enkel objectief en redelijk criterium berust.

A.10.4. In zijn memorie van wederantwoord bevestigt de Ministerraad hetgeen hij heeft uiteengezet in zijn memorie over artikel 191, 15<sup>o</sup> septies, § 2, dat volgens hem zonder onderscheid voor alle farmaceutische firma's zou gelden.

*5. Middelen die betrekking hebben op het stelsel van referentierugbetaling (eerste en tweede middel van het beroep in de zaak nr. 4013)*

A.11.1. De verzoekende partij leidt een eerste middel in het kader van het beroep in de zaak nr. 4013 af uit de schending, door artikel 89 van de wet van 27 december 2005 houdende diverse bepalingen, van de artikelen 10 en 11, in samenhang gelezen met de artikelen 33 en 108 van de Grondwet.

Bij de aangevochten bepaling wordt een nieuw artikel 35ter, § 3, ingevoegd in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. De verzoekende partij herinnert eraan dat artikel 35ter, § 1, van de voormelde wet van toepassing is wanneer, naast een merkspecialiteit buiten octrooi, een generisch geneesmiddel of een kopie bestaat dat hetzelfde werkzaam bestanddeel bevat.

Indien de vergoedingsbasis van het generisch geneesmiddel of van de kopie, op het ogenblik van de aanneming ervan, ten minste 16 pct. lager ligt of lag ten opzichte van de vergoedingsbasis van de merkspecialiteit buiten octrooi, wordt een nieuwe, veel lagere vergoedingsbasis voor die laatstgenoemde vastgesteld. Paragraaf 3 van het nieuw ingevoegde artikel 35ter biedt de farmaceutische ondernemingen die merkspecialiteiten buiten octrooi in de handel brengen, een keuze uit drie mogelijkheden : de publieksprijs behouden op het niveau ervan vóór de verlaging van de vergoedingsbasis, de publieksprijs op een niveau brengen tussen het vroegere niveau en dat van de nieuwe vergoedingsbasis of, ten slotte, de publieksprijs verlagen tot het niveau van de nieuwe vergoedingsbasis.

De aangevochten bepaling wordt in die zin bekritiseerd dat zij niet de gevolgen regelt van de keuze voor de ene of de andere optie, en met name de identificatie van diegene die het eventuele verschil tussen de publieksprijs en de vergoedingsbasis te zijnen laste zal nemen wanneer de betrokken onderneming kiest voor een van de eerste twee opties.

De te ruime machtiging die aan de Koning zou zijn verleend om die gevolgen te bepalen, zou strijdig zijn met de artikelen 10, 11, 33 en 108 van de Grondwet.

A.11.2. De Ministerraad beweert dat het middel in rechte faalt omdat de verzoekende partij op een kunstmatige wijze de artikelen 33 en 108 van de Grondwet koppelt aan de artikelen 10 en 11 ervan.

Wat het onderzoek van het middel betreft, voert de Ministerraad aan dat er enkel in de aangelegenheden die de Grondwetgever aan de wetgever heeft voorbehouden, beperkingen zijn van de grondwettelijke macht van de Koning. De beperkingen die de verzoekende partij probeert aan te tonen voor de aan de Koning voorbehouden uitvoeringsbevoegdheid, hebben in werkelijkheid betrekking op de subdelegatie, door de Koning, van Zijn uitvoeringsbevoegdheid aan een minister.

Er zou eveneens ten onrechte worden verwezen naar de arresten nrs. 102/2003 en 105/2003 omdat het Hof zich in die twee zaken enkel zou hebben uitgesproken over de bevoegdheid die de Grondwetgever uitdrukkelijk en specifiek aan de wetgever heeft voorbehouden inzake de organisatie en de bevoegdheid van de rijkswacht.

De Ministerraad wijst er verder nog op dat de wetgever te dezen wel degelijk de voornaamste elementen van de vrijstelling heeft vastgelegd : de mogelijkheid zelf ervan en het geval dat wordt beoogd.

A.11.3. In haar memorie van antwoord voert de verzoekende partij aan dat de Ministerraad niet betwist dat de wettelijke norm niet volledig is in zoverre hij niet de rechtsgevolgen preciseert van de keuze voor één van de drie opties, die hij overigens oplegt. In die mate, en wanneer de Koning ertoe wordt gemachtigd te beslissen over

zulke gevolgen die essentiële elementen zijn van het wettelijke stelsel, zou de wetgever de in het middel beoogde grondwettelijke bepalingen hebben geschonden.

A.11.4. De Ministerraad antwoordt dat het in dit geval een nieuw middel betreft dat gericht is tegen een bestaande bepaling aangezien hetgeen de verzoekende partij in feite moeilijkheden zou bezorgen, in hoofdzaak het remgeld is dat door de rechthebbenden is verschuldigd. De vaststelling van het remgeld gebeurt echter overeenkomstig artikel 37, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Daaruit zou volgen dat het middel in rechte faalt.

Voor het overige geeft de Ministerraad aan dat de weergave van de verzoekende partij alweer betwistbaar is. Hetgeen immers te dezen aan de Koning wordt gedelegeerd, is enkel het vaststellen van de regels en voorwaarden volgens welke de aanvragers uit de drie opties moeten kiezen. De delegatie heeft dus alleen betrekking op procedureregels voor het formuleren van het verzoek in verband met de keuze van een vrijwillige prijsverlaging. Hetgeen de uitvoering van de wettelijke norm betreft, heeft in geen enkel opzicht betrekking op essentiële elementen van het stelsel.

A.12.1. De verzoekende partij leidt verder nog een tweede middel in het kader van het beroep in de zaak nr. 4013 af uit de schending, door artikel 89 van de wet van 27 december 2005, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met het algemene rechtsbeginsel van de vrije mededinging en met het decreet d'Allarde van 2 en 17 maart 1791, dat de vrijheid van handel en nijverheid inhoudt.

De aangevochten bepaling voegt een nieuw artikel 35ter, § 4, in in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, dat een van de mogelijke gevolgen preciseert van de keuze voor een van de opties die § 3 van het nieuwe artikel 35ter biedt. Paragraaf 4 gaat uit van een specifiek geval, namelijk de verdwijning, van de markt, van het generisch geneesmiddel of van de kopie, op grond waarvan de vergoedingsbasis van de merkspecialiteit substantieel werd verlaagd.

Uit de lezing van de genoemde paragraaf 4 zou impliciet kunnen worden afgeleid dat de publieksprijs ongewijzigd moet blijven ondanks het verdwijnen van de generische specialiteit of kopie dat de verlaging van de prijs en van de vergoedingsbasis verantwoordde. Wat de vergoedingsbasis betreft, preciseert de verzoekende partij dat, wanneer de publieksprijs werd behouden of slechts gedeeltelijk werd verlaagd tot een niveau tussen de vroegere en de nieuwe vergoedingsbasis, de betrokken onderneming haar vergoedingsbasis opnieuw kan optrekken tot het niveau van de publieksprijs. Wanneer zij daarentegen geopteerd heeft voor een verlaging van de publieksprijs tot het niveau van de vergoedingsbasis, mag zij haar vergoedingsbasis niet opnieuw verhogen, noch bijgevolg haar publieksprijs.

De bestreden bepaling zou op die manier aanleiding geven tot een onverantwoord verschil in behandeling tussen, enerzijds, de ondernemingen die merkspecialiteiten in de handel brengen en die, na de toepassing van het stelsel van referentietrugbetaling op hun specialiteit, hebben beslist hun publieksprijs te verminderen tot het niveau van hun vergoedingsbasis en, anderzijds, de andere ondernemingen die hebben beslist hetzij hun publieksprijs te handhaven, hetzij die te verlagen, maar tot een hoger niveau dan dat van hun vergoedingsbasis.

De onderneming die het slachtoffer is van het aangeklaagde verschil in behandeling zou immers, ondanks een gedrag dat beantwoordde aan de doelstellingen van de wetgever, een onverantwoorde beperking van haar vrijheid van handel alsook een duidelijk concurrentienadeel ten opzichte van haar concurrenten, ten volle moeten ondergaan.

A.12.2. In zijn memorie voert de Ministerraad aan dat de kritiek van de verzoekende partij kennelijk berust op een verkeerd begrip van de situatie die door de bestreden norm wordt beoogd. Hij onderstreept immers dat, wanneer een geneesmiddel waarvan de prijs en de vergoedingsbasis de laagste zijn van de groep ervan, van de markt verdwijnt, maar een ander geneesmiddel, met dezelfde prijs en dezelfde vergoedingsbasis, op de markt blijft, men zich niet bevindt in de situatie die door de bestreden norm wordt beoogd. Het stelsel van referentietrugbetaling blijft van toepassing omdat de voorwaarden ervan vervuld zijn: het voorhanden zijn van een geneesmiddel waarvan de terugbetaling werd aangenomen en waarvan de vergoedingsbasis meer dan 16 pct. lager ligt dan die van de andere specialiteiten.

A.12.3. De verzoekende partij antwoordt dat het argument van de Ministerraad gegrond is op het feit dat de rol van «specialiteit tegen een minimumprijs» die oorspronkelijk werd vervuld door een generisch geneesmiddel of een kopie, wanneer dat geneesmiddel van de markt wordt gehaald, zou kunnen worden overgenomen door een merkspecialiteit. Dat zou echter in strijd zijn met de bewoordingen van artikel 35ter, § 1,

van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, dat duidelijk voorziet in de vaststelling van een nieuwe vergoedingsbasis voor de specialiteiten vermeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c, 1.

Het nieuwe artikel 35ter, § 4, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 zou trouwens de interpretatie van de Ministerraad niet toelaten. Volgens de verzoekende partij zou vaststaan dat het geval dat paragraaf 4 beoogt, de verdwijning is van het generisch geneesmiddel of van de kopie die aanleiding heeft gegeven tot de toepassing van het mechanisme van paragraaf 1. In geen geval zou het behoud van een geneesmiddel waarvan de vergoedingsbasis zou zijn verminderd tot het niveau van die van het generisch geneesmiddel of van de kopie, kunnen leiden tot een vervanging van dat generisch geneesmiddel of van de kopie door het eerstgenoemde geneesmiddel, om de toepassing van paragraaf 1 te verantwoorden. De interpretatie van de Ministerraad zou erop neerkomen dat, voor de toepassing van de bestreden bepaling, alle betrokken specialiteiten een publieksprijs zouden hebben moeten behouden die hoger is dan die van het generisch geneesmiddel dat aanleiding heeft gegeven tot de verlaging van de vergoedingsbasis.

Zij merkt verder nog op dat de Ministerraad zijn redenering baseert op een onjuiste vaststelling aangezien de vergoedingsbasis van alle betrokken specialiteiten zal moeten verminderd zijn op grond van artikel 35ter, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, waarbij alleen de prijs van de specialiteiten kan verschillen.

Ten slotte voert de verzoekende partij aan dat de interpretatie van de Ministerraad niet overeenstemt met de verklaringen in de parlementaire voorbereiding.

A.12.4. In zijn memorie van wederantwoord herinnert de Ministerraad eraan dat, wanneer alle kopies en alle generische geneesmiddelen van een referentiegeneesmiddel verdwijnen, de vergoedingsbasis wordt aangepast aan de prijs die de betrokken firma eerder heeft gekozen. Aangezien die prijs onveranderd blijft en de vergoedingsbasis aan die prijs wordt aangepast, is er geen sprake van discriminatie, zodat het middel in rechte faalt. Het enige mogelijke verschil is een economisch verschil dat voortvloeit uit commerciële en strategische keuzes die ondernemingen in alle vrijheid kunnen maken.

- B -

### *Ten aanzien van de bestreden bepalingen*

B.1.1. Het beroep tot vernietiging in de zaak nr. 4013 is gericht tegen de artikelen 89 en 112 van de wet van 27 december 2005 « houdende diverse bepalingen », bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 30 december 2005, en tegen het bijzonderemachtenbesluit 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 door het voormelde artikel 112 werd bekrachtigd.

B.1.2. Het Hof bepaalt de omvang van een beroep op basis van de uiteenzetting van de middelen in het verzoekschrift tot vernietiging.

Uit het onderzoek van het verzoekschrift blijkt dat de eerste twee middelen niet zijn gericht tegen het volledige artikel 89 van de wet van 27 december 2005 « houdende diverse



bepalingen », maar alleen in zoverre het een nieuw artikel 35ter, §§ 3 en 4, invoegt in de wet « betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen », gecoördineerd op 14 juli 1994.

Het Hof beperkt zijn onderzoek tot het nieuwe artikel 35ter, §§ 3 en 4, dat werd ingevoegd door het bestreden artikel 89.

Artikel 35ter, §§ 3 en 4, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals gewijzigd door het voormelde artikel 89, bepaalt :

« § 3. Voor de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van § 1, moeten de aanvragers volgens de regels en voorwaarden die door de Koning zijn vastgesteld, tussen de drie volgende opties kiezen :

1° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek behouden op het niveau dat de prijs had op het ogenblik dat de nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld;

2° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek verlaagd tot op een niveau dat superieur is aan dit van de nieuwe vergoedingsbasis;

3° ofwel wordt die prijs verlaagd tot het niveau van de nieuwe vergoedingsbasis.

De lijst kan maandelijks en van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de vrijwillige prijsverlagingen, bedoeld in 2° en 3°.

§ 4. Als na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van § 1 blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van § 1 voldoet, genieten de aanvragers van specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van § 1, van een van de volgende maatregelen :

1° ofwel, wanneer § 3, 1° of 2°, is toegepast, wordt de vergoedingsbasis van rechtswege teruggebracht tot een bedrag dat gelijk is aan de verkoopprijs aan publiek;

2° ofwel, wanneer § 3, 3°, is toegepast, wordt de vergoedingsbasis behouden op het niveau dat hij had naar aanleiding van de toepassing van § 1. Wanneer een farmaceutische specialiteit later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing van § 1, worden deze specialiteiten vrijgesteld van de vermindering.

De regels die gevolgd dienen te worden wanneer is aangegeven dat een farmaceutische specialiteit is vrijgesteld van de toepassing van § 1, worden vastgesteld door de Koning ».

B.1.3. Artikel 112 van de bestreden wet luidt als volgt :

« 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, wordt bekrachtigd met ingang van 30 september 2005, de dag van zijn inwerkingtreding ».

B.2.1. Het beroep tot vernietiging in de zaak nr. 4014 is gericht tegen artikel 65, 4°, 5° en 7°, van de « programmawet » van 27 december 2005, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 30 december 2005.

B.2.2. Artikel 191, 15°*septies*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals gewijzigd bij het voormelde artikel 65, 4°, en vóór de wijziging ervan bij de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid (*Belgisch Staatsblad*, 22 december 2006), bepaalde :

« § 1. Voor 2005 wordt een uitzonderlijke heffing van 1,5 pct. van de omzet die in 2004 is verwezenlijkt, ingesteld ten laste van de aanvragers onder de voorwaarden en volgens de nadere regels bepaald in 15°. Deze heffing wordt beschouwd als een last die weegt op het boekjaar 2005 van de aanvragers.

De heffing dient te worden gestort vóór 20 december 2005 op rekening nr. 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met de vermelding ‘ uitzonderlijke heffing 2005 omzet 2004 ’.

De ontvangsten die voortvloeien uit deze uitzonderlijke heffing worden in de rekening van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging opgenomen in het boekjaar 2005.

§ 2. Op 1 juli 2006 worden de prijzen en de vergoedingsbases van de hierna bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten verminderd volgens de hierna volgende modaliteiten.

De vermindering moet per aanvrager een besparing opleveren voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen waarvan het bedrag minstens gelijk is aan 2 pct. van het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen van deze aanvrager die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten gedurende het jaar 2004 zoals aangegeven overeenkomstig de bepalingen van artikel 191, eerste lid, 15°, of ambtshalve vastgesteld op basis van dat artikel.

De aanvragers van specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1), kunnen ten laatste op 15 februari 2006 een voorstel indienen bij het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen dat prijsdalingen, berekend op de prijs buiten bedrijf, voorziet voor alle of bepaalde van de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c), 1), waarvoor ze verantwoordelijk zijn, vergezeld van een schatting van de budgetimpact waaruit blijkt dat het totale bedrag van de vooropgestelde besparing

minstens gelijk is aan 2 pct. van het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar 2004. De voorgestelde daling dient per specialiteit minimaal 4 pct. te bedragen, met dien verstande dat voor specialiteiten waarvoor overeenkomstig artikel 35<sup>ter</sup> een nieuwe vergoedingsbasis is vastgesteld er geen rekening wordt gehouden met prijsdalingen die geen invloed hebben op de nieuwe vergoedingsbasis. Indien een daling van de prijs en de vergoedingsbasis wordt voorgesteld voor een specialiteit waarvoor overeenkomstig artikel 35<sup>ter</sup> een nieuwe vergoedingsbasis is vastgesteld, worden alle aanvragers die verantwoordelijk zijn voor specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), en die deze specialiteit als referentiespecialiteit hebben, op de hoogte gebracht van deze vrijwillige daling van de vergoedingsbasis en wordt hen meegedeeld dat de prijs van hun overeenkomstige specialiteit niet hoger mag zijn en bijgevolg ambtshalve zal worden aangepast.

Indien een aanvrager van specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1) geen voorstel indient of indien het voorstel niet overeenstemt met de vooropgestelde besparing, dalen de prijzen en de vergoedingsbases van alle specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1) van de betrokken aanvrager met 2 pct. De aanvragers die verantwoordelijk zijn voor specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2) en die de betrokken specialiteiten als referentiespecialiteit hebben, worden op de hoogte gebracht van deze ambtshalve prijsdaling en hen wordt meegedeeld dat de prijs van hun overeenkomstige specialiteit niet hoger mag zijn en bijgevolg ambtshalve zal worden aangepast.

Indien als gevolg van de daling van de vergoedingsbasis van hun referentiespecialiteit voor de aanvragers van specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), de besparing meer bedraagt dan 2 pct., zal het saldo verrekend worden bij de inning van de eerstvolgende heffing voorzien in het punt 15°.

De Minister past met ingang van 1 juli 2006 de lijst van de vergoedbare specialiteiten aan, ofwel op basis van de ingediende voorstellen, ofwel op basis van de ambtshalve dalingen ».

B.2.3. Artikel 191, 15<sup>o</sup>octies, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij artikel 65, 5°, van de programmawet van 27 december 2005, bepaalde vóór de wijziging ervan bij de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid en de programmawet van 27 december 2006 (*Belgisch Staatsblad*, 28 december 2006) :

« Met het oog op compensatie, in voorkomend geval, van de overschrijding van het globaal budget, vastgesteld in uitvoering van het artikel 69, § 5, wordt vanaf 2006 een provisiefonds opgericht, dat wordt gespijsd door bijdragen van de aanvragers.

Het bedrag van de provisie dat beschikbaar dient te zijn voor 2006 bedraagt 79 miljoen EUR. In 2007, wordt dit bedrag verhoogd, om te beschikken over een provisie van 100 miljoen EUR.

Teneinde de provisie verschuldigd in 2006 samen te stellen, stort iedere aanvrager vóór 15 september 2006 een bedrag gelijk aan 2,55 pct. van het zakencijfer dat werd gerealiseerd in

de loop van het jaar 2005, volgens de regels bepaald in 15°, op het rekeningnummer 001-4722037-56, vergezeld van de mededeling ‘ betaling provisiefonds 2006 ’.

Indien in september 2006 wordt vastgesteld, op basis van de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven, dat er een overschrijding zal zijn, kan het Instituut een som gelijkwaardig aan de overschrijding inhouden op het provisiefonds volgens de door de Koning bepaalde regels. Deze inhouding doet een automatische en onmiddellijke verplichting ontstaan in hoofde van de aanvragers om vóór 15 september van het daaropvolgende jaar het provisoire bedrag dat nodig is voor dat jaar, opnieuw samen te stellen, en waarvan het bedrag is bepaald in het tweede lid.

Hetzelfde mechanisme is naar analogie van toepassing op de volgende jaren.

De Koning bepaalt jaarlijks, in functie van het eventueel ingehouden bedrag, het percentage van het zakencijfer dat dient gestort te worden door de aanvragers met het oog op het reconstrueren van het provisiefonds waarvan het bedrag is bepaald in het tweede lid.

Het bedrag van de overschrijding bedoeld in het vierde lid, kan worden aangepast door de Algemene Raad, na advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, teneinde rekening te houden met de impact van de door de Koning bepaalde elementen ».

B.2.4. Punt 16°*bis* van artikel 191 van de voormelde wet van 14 juli 1994 is als volgt gewijzigd bij artikel 65, 7°, van de programmawet van 27 december 2005 :

« - het eerste lid wordt aangevuld als volgt :

‘ Wat de bijdrage in de overschrijding verschuldigd vanaf 2006 betreft, bedraagt de bijdrage in de overschrijding 72 pct. ’;

- het volgende lid wordt toegevoegd :

‘ Voor het jaar 2005 bedraagt de aanvullende heffing ingesteld ten laste van de aanvragers op de omzet die is verwezenlijkt gedurende het jaar 2004 op het deelbudget voor de statines, zoals vastgesteld bij het koninklijk besluit van 31 maart 2004 tot vaststelling van het globaal budget in 2004 van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen inzake de farmaceutische specialiteiten in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, 1,96 pct. Dit percentage is het aandeel van de overschrijding van dit deelbudget, vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5, beperkt tot 65 pct., zijnde 3 860 duizend EUR, van de omzet die de aanvragers hebben verwezenlijkt gedurende het jaar 2004, zijnde 196 978 duizend EUR. Hogervermelde overschrijding is het verschil tussen de geboekte uitgaven van het jaar 2004, zijnde 192 895 duizend EUR en hoger vermeld deelbudget zijnde 186 957 duizend EUR en bedraagt 5 938 duizend EUR. Aan de betrokken aanvragers waarvan het voorschot op de aanvullende heffing, zijnde het bedrag van 7,44 pct. op de omzet die in 2003 verwezenlijkt is, groter is dan het bedrag van 1,96 pct. op de omzet die in 2004 verwezenlijkt is, wordt het saldo teruggestort vóór 1 april 2006. De betrokken aanvragers waarvan het voorschot op de aanvullende heffing, zijnde het bedrag van 7,44 pct. op de omzet die in 2003 verwezenlijkt is, kleiner is dan het bedrag van 1,96 pct. op de omzet die in 2004 verwezenlijkt is, storten het verschil vóór 1 april 2006 op het rekeningnummer 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en

invaliditeitsverzekering, met vermelding " bijbetaling aanvullende heffing 2005 ". De betrokken aanvragers die het voorschot van 7,44 pct. op de omzet die in 2003 verwezenlijkt is niet hebben gestort, storten vóór 1 april 2006 1,96 pct. van de omzet die in 2004 is verwezenlijkt, verhoogd met de wettelijke interestvoet te rekenen vanaf 1 juli 2004 op het rekeningnummer 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding " laattijdige betaling aanvullende heffing 2005 ". De betrokken aanvragers die het voorschot van 7,44 pct. op de omzet die in 2003 verwezenlijkt is niet hebben gestort omdat ze in 2003 geen omzet hebben verwezenlijkt, storten vóór 1 april 2006 1,96 pct. van de omzet die in 2004 is verwezenlijkt op het rekeningnummer 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding " betaling aanvullende heffing 2005 ". De ontvangsten die voortvloeien uit de hogervermelde heffing zullen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging worden opgenomen in het boekjaar 2006. De terugstortingen van de hogervermelde saldi en de ontvangsten die voortvloeien uit het laattijdig betalen zullen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging worden opgenomen in het boekjaar 2006 ' ».

*Ten aanzien van de ontvankelijkheid van de beroepen*

B.3.1. In zijn memorie beweert de Ministerraad dat, wat de eerste twee middelen van het beroep in de zaak nr. 4013 betreft, de verzoekende partij discriminaties aanvoert waarvan niet zou zijn aangetoond dat zij ook maar enig nadelig gevolg ervan zou ondergaan.

B.3.2. In zijn memorie voert de Ministerraad verder nog aan dat het belang van de verzoekende partij met betrekking tot het derde en het vierde middel van het beroep in de zaak nr. 4013, zou ontbreken omdat die middelen identiek zouden zijn aan die welke in de zaak nr. 3817 werden uiteengezet en die aanleiding hebben gegeven tot het arrest van het Hof nr. 150/2006 van 11 oktober 2006.

B.4.1. Wanneer de verzoekende partij belang heeft bij de vernietiging van de bestreden bepalingen, dient niet te worden onderzocht of zij bovendien belang heeft bij elk van de door haar aangevoerde middelen.

B.4.2. Te dien aanzien dient een onderscheid te worden gemaakt tussen de bestreden artikelen 89 en 112 van de wet van 27 december 2005.

B.5.1. Het bij artikel 89 van de wet van 27 december 2005 vervangen artikel 35<sup>ter</sup>, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en

uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, regelt de publieksprijs die de farmaceutische ondernemingen kunnen hanteren voor specialiteiten, wanneer de vergoedingsbasis voor die specialiteiten wordt verlaagd op basis van artikel 35ter, § 1. Het bij de bestreden bepaling vervangen artikel 35ter, § 4, van diezelfde wet regelt de vergoedingsbasis voor specialiteiten waarvan die basis op grond van artikel 35ter, § 1, is verlaagd, wanneer na de vaststelling van die verlaagde vergoedingsbasis blijkt dat er op de lijst van vergoedbare specialiteiten geen enkele specialiteit meer voorkomt die voldoet aan de criteria voor de toepassing van het artikel 35ter, § 1.

B.5.2. De verzoekende partij is een farmaceutische onderneming die specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, in de handel brengt. In zoverre de bestreden bepaling, enerzijds, de publieksprijs regelt die die partij voor die specialiteiten vermag aan te rekenen, en, anderzijds, de vergoedingsbasis voor die specialiteiten vaststelt, kan de activiteit van de verzoekende partij rechtstreeks en ongunstig worden geraakt door die bepaling.

B.6.1. Artikel 112 van de wet van 27 december 2005 bekrachtigt 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 ». Artikel 1 van dat besluit luidt :

« In artikel 191 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals gewijzigd tot op heden, wordt een punt 15°*septies* ingevoegd, luidend als volgt :

‘ 15°*septies*. Voor 2005 wordt een uitzonderlijke heffing van 1,5 percent van de omzet die in 2004 is verwezenlijkt, ingesteld ten laste van de aanvragers onder de voorwaarden en volgens de nadere regels bepaald in 15°. Deze heffing wordt beschouwd als een last die weegt op het boekjaar 2005 van de aanvragers.

[...]

Voor 2006 wordt een uitzonderlijke heffing van 1,5 percent van de omzet die in 2004 is verwezenlijkt, ingesteld ten laste van de aanvragers onder de voorwaarden en volgens de nadere regels bepaald in 15°. Deze heffing wordt beschouwd als een last die weegt op het boekjaar 2006 van de aanvragers.

[...]’ ».

B.6.2. Artikel 65, 4°, van de programmawet van 27 december 2005 heeft evenwel het bij het voormelde koninklijk besluit ingevoegde artikel 191, 15°*septies*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen door een nieuwe bepaling die in de inning van eenzelfde uitzonderlijke heffing voorziet, maar uitsluitend voor het jaar 2005.

B.6.3. Bijgevolg zou, in de veronderstelling dat het voormelde koninklijk besluit als onregelmatig wordt beschouwd, die omstandigheid niet tot gevolg 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, 4°, van de programmawet van 27 december 2005.

B.6.4. Het is enkel wanneer het genoemde artikel 65, 4°, zou worden vernietigd dat het erdoor vervangen artikel 191, 15°*septies*, opnieuw van kracht zou worden. Aangezien artikel 65, 4°, het voorwerp vormt van het beroep tot vernietiging in de zaak nr. 4014, dient dat beroep te worden onderzocht om te bepalen of de verzoekende partij al dan niet een belang heeft om de vernietiging te vorderen van artikel 112 van de wet van 27 december 2005 houdende diverse bepalingen. Het onderzoek van de ontvankelijkheid van het beroep tot vernietiging van die bepaling valt bijgevolg samen met het onderzoek ten gronde van het beroep tot vernietiging dat is gericht tegen artikel 65, 4°, van de programmawet van 27 december 2005 in de zaak nr. 4014.

B.7. De Ministerraad voert verder nog aan dat, wat het eerste middel betreft van het beroep in de zaak nr. 4014, het belang van de verzoekende partij niet kan worden aangetoond omdat dit middel verwant is met het derde en het vierde middel van het beroep dat werd ingesteld in de zaak nr. 4013.

B.8.1. Het eerste middel in de zaak nr. 4014 is afgeleid uit de schending, door artikel 65, 4°, van de programmawet van 27 december 2005, 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 d'Allarde van 2 en 17 maart 1791 dat de vrijheid van handel en nijverheid inhoudt, en met het algemeen rechtsbeginsel van de vrijheid van ondernemen.

B.8.2. Aangezien, zoals het Hof heeft aangegeven in B.6.2, het voormelde artikel 65, 4°, artikel 191, 15°*septies*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, opheft en vervangt door een nieuwe bepaling die in de inning voorziet van een uitzonderlijke heffing voor het jaar 2005, beschikt de verzoekende partij over het vereiste belang. De omstandigheid dat de grieven die tegen de norm worden aangevoerd, dezelfde zijn als die welke worden opgeworpen in het derde en het vierde middel van het beroep in de zaak nr. 4013, wijzigt niets aan die vaststelling omdat het onderwerp van het beroep verschillend is in de zaak nr. 4014.

B.8.3. De exceptie wordt verworpen.

*Ten aanzien van de zaak nr. 3817*

B.9. Zoals de verzoekende partij heeft aangegeven, bekrachtigt artikel 112 van de wet van 27 december 2005 houdende diverse bepalingen het bijzonderemachtenbesluit 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 op zijn beurt werd aangenomen op grond van een machtiging die aan de Koning werd verleend bij artikel 58, § 2, tweede lid, 11°, van de wet van 27 april 2005 « betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid ».

Dat artikel 58, § 2, tweede lid, 11°, vormde het voorwerp van het beroep tot vernietiging dat werd ingesteld in de zaak nr. 3817 die aanleiding heeft gegeven tot het arrest van het Hof nr. 150/2006 van 11 oktober 2006. Een van de middelen was gericht tegen artikel 191, 15°*septies*, van de wet van 14 juli 1994, dat werd ingevoegd bij het koninklijk besluit van 10 augustus 2005, in zoverre het tot gevolg had een nieuwe zogenoemde « uitzonderlijke » heffing op te leggen die voor 2005 werd vastgesteld op 1,5 pct. van de in 2004 gerealiseerde verkoop van terugbetaalbare specialiteiten.

Het Hof stelde in zijn arrest nr. 150/2006 vast dat artikel 65, 4°, van de programmawet van 27 december 2005 die bepaling heeft opgeheven om ze te vervangen door een nieuwe



bepaling die voorziet in de inning van eenzelfde uitzonderlijke heffing, maar uitsluitend voor 2005. Het Hof besloot daaruit 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 », zou worden voortgezet indien het beroep tot vernietiging van artikel 65, 4°, van de programmawet van 27 december 2005 zou worden ingewilligd. Het gaf in zijn dispositief aan dat, in het tegenovergestelde geval, het beroep dat werd ingesteld in de zaak nr. 3817, van de rol moest worden geschrapt.

*Ten gronde*

*Ten aanzien van de middelen die zijn gericht tegen de heffingen op het omzetcijfer van de farmaceutische ondernemingen*

B.10. Het eerste middel in de zaak nr. 4014 is afgeleid uit de schending, door artikel 65, 4°, van de programmawet van 27 december 2005, 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 d'Allarde van 2 en 17 maart 1791 dat de vrijheid van handel en nijverheid inhoudt, en met het algemeen rechtsbeginsel van de vrijheid van ondernemen.

De bestreden bepaling wordt in die zin bekritiseerd dat zij de totale last verhoogt die weegt op de ondernemingen van de farmaceutische sector wat betreft hun bijdrage aan de financiering van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, waardoor een discriminerend verschil in behandeling wordt ingevoerd tussen de farmaceutische ondernemingen en de andere marktdeelnemers in het algemeen en diegenen die met een rechtstreekse of onrechtstreekse overheidsfinanciering actief zijn in de sector van de gezondheidszorg in het bijzonder.

B.11.1. Artikel 65, 4°, van de programmawet vervangt het punt 15°*septies*, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 10 augustus 2005, en voorziet in paragraaf 1, voor 2005, in een uitzonderlijke heffing van 1,5 pct. van de omzet die in 2004 is verwezenlijkt.

De bestreden uitzonderlijke heffing past in het kader van een algehele hervorming van het systeem van heffingen ten laste van de farmaceutische industrie. Zo staat het volgende te lezen in de parlementaire voorbereiding van de bestreden programmawet :

« In het jaar 2006 wordt één enkel percentage ingeschreven als basisheffing, namelijk 10,15 %. Dit percentage is de samenvoeging van de verschillende heffingen die ook tijdens de vorige jaren werden ingesteld [...]. Deze werkwijze schrijft zich in in een verdere vereenvoudiging en wijziging van het systeem van de heffingen ten laste van de farmaceutische industrie, die noodzakelijk zijn voor het begrotingsevenwicht van de verzekering voor geneeskundige verzorging (de complexiteit is de laatste jaren toegenomen door de instelling van verschillende heffingen) en wordt gekoppeld aan een eerste hervorming ervan, ingezet met het wetsontwerp houdende hervorming van de heffingen op de omzet van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, wat globaal genomen zal neerkomen op een vermindering van het niveau van de heffingen. Het voorontwerp van wet houdende hervorming van de heffing op het zakencijfer van de farmaceutische specialiteiten voorziet vanaf 2006 een modulering van de heffingen zodat rekening kan worden gehouden met de investeringsinspanningen op het gebied van wetenschappelijk onderzoek en de ontwikkeling van innoverende geneesmiddelen. Globaal genomen zal deze modulering leiden tot een vermindering van het niveau van de heffingen tot 9,02 % in 2006.

Het systeem van de clawback (15<sup>o</sup>quater) wordt vervangen door het bij wet instellen van een bijzonder reservefonds bij het RIZIV, waartoe de aanvragers verplicht moeten bijdragen en dat op 15 september 2006 moet volstort worden om een bedrag van 79 000 000 euro te bereiken en op 15 september 2007 een bedrag van 100 000 000 euro. Indien uit de tweede herziene technische ramingen van het lopend jaar blijkt dat de begrotingsdoelstelling van de farmaceutische specialiteiten zal worden overschreden, na correctie voor het saldo in min van het effect van nieuwe maatregelen die voor het begrotingsjaar beslist zijn, wordt het bedrag van de geraamde overschrijding door het reservefonds gestort. De begrotingsdoelstelling voor de farmaceutische specialiteiten en de globale begrotingsdoelstelling worden met het overeenstemmende bedrag exogeen verhoogd » (*Parl. St.*, Kamer, 2005-2006, DOC 51-2097/001, pp. 34-35).

Wat meer bepaald artikel 65, 4<sup>o</sup>, van de programmawet betreft, wordt in de parlementaire voorbereiding het volgende aangegeven :

« Artikel 191, eerste lid, 15<sup>o</sup>septies, wordt, voor het jaar 2005, hernomen bij deze wet, zoals aangekondigd in het verslag aan de Koning, gevoegd bij het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 (gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* van 20 september 2005) dat dit punt ingevoegd heeft, met inachtnaeme van de normale parlementaire procedure. De heffing voor het jaar 2006 en de mogelijkheid tot vrijstelling van de heffing in ruil voor vrijwillige dalingen van de terugbetalingsbasis en de prijs ten belope van een bedrag gelijkwaardig aan de door de aanvrager verschuldigde heffing voor 2005 is evenwel niet hernomen, maar wordt op 1 juli 2006 omgezet in prijsdalingen. Gelet op de modulering vanaf 2006 ten opzichte van de bijzondere heffing van 5,52 %, die globaal genomen het niveau van deze heffing doet dalen tot 4,52 %, zullen als compensatie de prijsdalingen een volume dienen te bereiken dat overeenkomt met 2 % van het zakencijfer 2004. De aanvragers zullen voorafgaand kunnen

aanduiden hoe deze prijsdalingen worden verdeeld onder hun producten. Voor zover de aanvragers geen voorstellen formuleren wordt de prijsdaling lineair toegepast » (*ibid.*, p. 35).

De minister heeft nog bijkomende toelichting gegeven bij het artikel naar aanleiding van de bespreking in de Commissie :

« – Vandaag bestaan er heel wat farmaceutische heffingen : de ‘ klassieke ’, de ‘ bijkomende ’, de ‘ bijzondere ’, de ‘ aanvullende ’, ‘ de uitzonderlijke ’, ... Het artikel strekt ertoe die veelheid aan heffingen te vereenvoudigen via de invoering van één enkele heffing ten belope van 10,15 %, die mee moet zorgen voor de financiering van de uitgavenbegroting.

– Voorts wordt, ter vervanging van de *claw-back*regeling, een nieuwe regeling in uitzicht gesteld die de overschrijdingen van het geneesmiddelenbudget moet dekken.

Gedaan dus met de *pre-claw back* (bijdrage het jaar waarin een overschrijding wordt verondersteld) en met de échte *claw back* (bijdrage het jaar volgend op de overschrijding, ten belope van 65 % van die overschrijding en uiteraard met aftrek van de *pre-claw back* van het vorige jaar).

Bij het RIZIV komt er immers een bijzonder reservefonds dat zal worden gefinancierd met een door de industrie verschuldigde bijdrage.

[...]

– Tot slot wordt voor 2005 de zogenaamde ‘ uitzonderlijke ’ heffing van 1,5 % bevestigd. Het betreft een compensatie voor het akkoord prijsdaling / lagere terugbetaling voor sommige specialiteiten. Voor het jaar 2006 zal daarentegen echt worden bespaard via een prijsverlaging. Opgemerkt zij dat de overeengekomen prijsverlaging, zoals ze vermeld is in de memorie van toelichting, een besparing met zich zou moeten brengen van 2 % van de omzet 2004 op jaarbasis. Dat houdt in dat voor 2006, aangezien de maatregel pas vanaf juli van toepassing is, de besparing slechts de helft van de bedoelde 2 % zou moeten bedragen. Volgens diezelfde logica zal de ‘ kruissnelheid ’ vanaf 2007 worden bereikt en zal de besparing van 2 % ten volle worden verwezenlijkt » (*Parl. St.*, Kamer, 2005-2006, DOC 51-2097/019, pp. 16-17).

Wat betreft het akkoord in verband met de prijsdaling, was overeengekomen om, door middel van een prijsdaling van de geneesmiddelen, een besparing van 2 pct. op het omzetcijfer van 2004 te realiseren, maar die daling zou pas worden toegepast vanaf 1 juli 2006 (*Parl. St.*, Kamer, 2005-2006, DOC 51-2097/019, p. 19).

B.11.2. Gelet op het feit dat voor de tenuitvoerlegging van de wijziging van het stelsel van de heffingen ten laste van de farmaceutische industrie, met het oog op een structurele oplossing die op termijn zal leiden tot een daling van het niveau van de heffingen, een zekere periode nodig kan zijn, kan redelijkerwijs worden verantwoord dat aan de ondernemingen van

de sector nog een uitzonderlijke heffing wordt opgelegd om het evenwicht te waarborgen van de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging. Het percentage van de omzet dat aldus wordt gevorderd als uitzonderlijke heffing voor 2005, is niet kennelijk onredelijk, rekening houdend met de nagestreefde begrotingsdoelstelling en met de omstandigheid dat de besparing die moet worden gerealiseerd door de daling van de prijs van de geneesmiddelen, pas op 1 juli 2006 in werking kan treden.

B.11.3. In zoverre in het middel het bijzondere lot dat door de in het geding zijnde bepaling aan de farmaceutische sector wordt voorbehouden, wordt vergeleken ten opzichte van de andere actoren van het economische leven in het algemeen, dient te worden vastgesteld dat tussen de farmaceutische ondernemingen en die andere actoren objectieve verschillen bestaan die verantwoord zijn 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 daarbij maakt, speelt de farmaceutische sector immers een specifieke rol die niet kan worden betwist.

B.11.4. 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 omdat de in B.11.2 uiteengezette motieven aantonen dat de heffing niet op onverantwoorde wijze afbreuk doet aan het recht van de verzoekende partijen op de eerbied voor hun eigendom of aan hun vrijheid van ondernemen.

B.12. Het middel is niet gegrond.

*Ten aanzien van de middelen met betrekking tot het provisiefonds*

B.13. Het derde middel in de zaak nr. 4014 is afgeleid uit de schending van de artikelen 10, 11 en 16 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de rechten van de mens.

Artikel 65, 5°, van de programmawet van 27 december 2005 wordt in die zin bekritiseerd dat het vanaf 2006 een provisiefonds opricht dat wordt gespijsd met bijdragen van de

farmaceutische ondernemingen teneinde het totaalbedrag te compenseren van de overschrijding van het globaal budget van de terugbetaalbare geneesmiddelen.

In het eerste onderdeel van het middel voert de verzoekende partij aan dat, als gevolg van de bestreden bepaling, de farmaceutische ondernemingen een bedrag van 100 miljoen euro wordt ontnomen dat definitief verschuldigd zou zijn, zelfs wanneer het globaal geneesmiddelenbudget niet wordt overschreden. De farmaceutische ondernemingen zouden daardoor worden gediscrimineerd ten opzichte van de andere actoren van de gezondheidszorg, die niet van hun vermogen worden beroofd.

B.14. In de Commissie voor de Volksgezondheid heeft de minister enkele belangrijke elementen in verband met het fonds verduidelijkt :

« De werking van het fonds berust op een eenvoudig beginsel : wordt naar aanleiding van de tweede raming aangaande het lopende boekjaar een overschrijding van het geneesmiddelenbudget verwacht, dan spreekt het RIZIV dat fonds aan om die uitgaven te dekken (ten belope van 100 % van de overschrijding en niet langer, zoals bij de claw back, 65 %). Tevens wordt de begrotingsdoelstelling overeenkomstig bijgestuurd en wordt aldus het evenwicht gewaarborgd.

Teneinde het voortbestaan van de regeling te garanderen, moet de industrie het bijzonder reservefonds herfinancieren wanneer de middelen zijn opgebruikt » (*Parl. St.*, Kamer, 2005-2006, DOC 51-2097/019, p. 16).

De minister beklemtoonde eveneens het volgende :

« Ten aanzien van de traditionele bijdragebetalingen gaat men ervan uit dat de storting door de industrie bij wijze van voorschot wordt gedaan en dat de gestorte bedragen ‘ technisch ’ dus nog steeds eigendom zijn van de industrie. Die betaling zal voor de bedrijfsboekhouding dus een actiefschuld zijn tot het fonds door het RIZIV zal worden aangewend. Het klopt bijgevolg daaruit af te leiden dat, mocht dat nieuwe systeem in de toekomst verdwijnen zonder dat er ooit gebruik van is gemaakt, de industrie ‘ technisch ’ zou moeten worden terugbetaald. Het geld blijft dus eigendom van de industrie en is niet het eigendom van de regering of van het RIZIV.

Dat zou *a priori* ook het geval zijn indien een actor definitief uit de markt van de terugbetaalde specialiteiten zou stappen, dan wordt hij ook terugbetaald. De industrie zou er dus wettelijk toe verplicht zijn om het bijzonder reservefonds te stijven. Mochten zijn activiteiten echter worden overgenomen door een nog op de bedoelde markt aanwezige actor, dan zou het voorschot eveneens worden overgenomen zodat noch van een terugbetaling, noch van een verplichting van aanvulling sprake zou zijn » (*ibid.*, pp. 16-17).

In de parlementaire voorbereiding wordt verder nog verduidelijkt dat de interesten die het fonds opbrengt, eveneens eigendom blijven van de farmaceutische industrie (*ibid.*, p. 18).

B.15.1. Zoals de Ministerraad in zijn memorie onderstreept en zoals dat wordt bevestigd in de parlementaire voorbereiding van de bestreden bepaling, alsook in artikel 234, 3<sup>o</sup>, a), van de programmawet van 27 december 2006 (*Belgisch Staatsblad*, 28 december 2006), blijven de bedragen die voor het fonds zijn bestemd en de interesten die deze bedragen opbrengen, eigendom van de geneesmiddelenproducenten. Het bedrag dat aldus wordt afgehouden ten laste van de farmaceutische ondernemingen, zou hun moeten worden terugbetaald indien de globale begroting van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging niet wordt overschreden.

B.15.2. Het eerste onderdeel van het middel is niet gegrond.

B.16.1. In een tweede onderdeel van het middel stelt de verzoekende partij de omvang ter discussie van de budgetoverschrijding van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen - overschrijding die ten laste is gelegd van de betrokken farmaceutische ondernemingen -, namelijk 100 pct.

B.16.2. Uit de parlementaire besprekingen die voorafgingen aan de goedkeuring van de bestreden bepaling, blijkt dat de filosofie van de « *claw-back* »-regeling en van het fonds verschillend is :

« Het *claw-back* systeem werd ingesteld als een correctiemaatregel. Het uitgangspunt hiervoor zijn de begrotingsdoelstellingen die worden opgesteld in het overlegmodel. Wanneer de uitgaven in het luik geneesmiddelen hoger zijn dan de vooropgestelde begrotingsdoelstellingen wordt 65 % van de begrotingsoverschrijding teruggevraagd. De rechtvaardiging hiervan was dat de uitgaven in de geneesmiddelen andere uitgaven bespaart. Nadien werd het percentage van 65 naar 72 % opgetrokken. De minister beslist nu een andere formule toe te passen en een fonds op te richten.

[...] Bij de *clawback* regeling is het uitgangspunt dat de uitgaven binnen de in overleg opgestelde begrotingsdoelstellingen moeten blijven. Indien men de doelstellingen niet haalt en het budget overschrijdt wordt men gesanctioneerd.

Wanneer men met een fonds werkt waarin iedereen voorschotten stort zal men rekening houdend met de saldi beslissen of er moet worden teruggestort of niet. Dit kan de indruk wekken dat de begrotingsdoelstellingen niet meer zo belangrijk zijn omdat er in geval men deze doelstellingen overschrijdt er een solidariteitsfonds bestaat om deze verschillen op te

vangen. De regering heeft wel meer zekerheid omdat er geen correcties moeten worden uitgevoerd » (*Parl. St.*, Kamer, 2005-2006, DOC 51-2097/019, pp. 19 en 20).

Tijdens de parlementaire voorbereiding van de programmawet verantwoordde de minister de bekritiseerde maatregel als volgt :

« [...] de responsabilisering [van de sector] [is] nu nog groter [...]. Nu de begroting in samenspraak met de industrie werd vastgesteld zal elke overschrijding voor 100 % worden teruggevorderd. Wanneer de begroting wordt overschreden moet 100 % worden terugbetaald.

De minister is van oordeel dat een goed beleid niet alleen sancties hanteert maar ook impulsen geeft. Het impuls voor de industrie is dat het beschikt over een fonds dat zijn eigendom blijft. De industrie kan het bedrag van het fonds in haar boekhouding opnemen.

De industrie wordt tevens partner in de gezondheidszorg om te voorkomen dat het budget wordt overschreden. Het bestraffend deel van de maatregel is dat de industrie 100 % moet terugbetalen in geval van overschrijding van een realistischere begroting en de stimulans is dat het fonds eigendom van de industrie blijft. Dit brengt een co-verantwoordelijkheid met zich mee met name de gezamenlijk opgestelde begrotingsdoelstellingen bereiken en de stimulans is dat het fonds enkel zal worden gebruikt ingeval van overschrijding van de begroting. Indien er geen overschrijding is blijft het gehele fonds eigendom van de industrie » (*ibid.*, p. 21).

B.16.3. Verschillende redenen verantwoordden dat de wetgever, met het oog op de responsabilisering van de farmaceutische industrie, in geval van een begrotingsoverschrijding van het globaal budget van de terugbetaalbare geneesmiddelen, het totaalbedrag ervan te haren laste legt. Het onder controle houden van het budget van de terugbetaalbare geneesmiddelen is noodzakelijk voor het evenwicht in de ziekte- en invaliditeitsverzekering, waarbij van de farmaceutische industrie, als financieel meest begunstigde van de consumptie - en *a fortiori* van de overconsumptie - van geneesmiddelen, meer dan van de andere actoren in de sector, een financiële inspanning mag worden gevraagd. De consumptie van geneesmiddelen kan immers niet los worden gezien van het globale stelsel van de ziekte- en invaliditeitsverzekering, dat middels het terugbetalingssysteem ertoe bijdraagt dat de toename van het verbruik van geneesmiddelen, die leidt tot de meeruitgaven die een budgetoverschrijding veroorzaken, financieel voornamelijk de farmaceutische industrie ten goede komt. Bovendien wordt het globaal budget van de financiële middelen voor de verstrekkingen van farmaceutische specialiteiten overeenkomstig artikel 69, § 5, van de wet betreffende de geneeskundige verzorging en uitkeringen vastgesteld na overleg met de representatieve leden van de geneesmiddelenindustrie, bedoeld in artikel 191, 15<sup>o</sup> *quater*, van die wet.

Het bedrag van de overschrijding dat de genoemde sector te zijnen laste neemt, is begrensd tot een bedrag van 79 miljoen euro voor 2006 en tot 100 miljoen euro voor 2007 en de volgende jaren, gevormd op basis van een precies percentage van de omzet die door de farmaceutische bedrijven werd gerealiseerd op de markt van de terugbetaalbare geneesmiddelen. Het geld dat in het provisiefonds wordt gestort, blijft overigens eigendom van de farmaceutische industrie wanneer de begroting niet wordt overschreden, wat verklaart dat, zoals uit de in B.14 aangehaalde parlementaire voorbereiding blijkt, de farmaceutische onderneming die definitief uit de markt van de terugbetaalde specialiteiten zou stappen, de proportionele terugbetaling van de gestorte heffingen kan krijgen.

B.16.4. Rekening houdend met de zeer zware bijdrageplicht van de farmaceutische industrie, stelt het Hof vast dat de wetgever, met de in B.16.3 vermelde redenen voor en modaliteiten van de bestreden bepaling, die vooralsnog de bestreden maatregel redelijk verantwoord, de grenzen bereikt van wat als een evenredige maatregel kan worden beschouwd in het licht van de door hem nagestreefde doelstelling van de bewaking van het evenwicht in de begroting van het globaal budget van de terugbetaalbare geneesmiddelen, zodat voor zwaardere maatregelen een bijzondere verantwoording zou zijn vereist.

B.16.5. Het tweede onderdeel van het middel is niet gegrond.

B.17. Het vijfde middel in de zaak nr. 4014 is afgeleid uit de schending, door artikel 65, 5°, van de programmawet van 27 december 2005, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met het algemene beginsel van rechtszekerheid en met de richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 « betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg », meer bepaald de artikelen 1 tot 4, 6 en 7 ervan.

Er wordt aangevoerd dat de verplichting om het Riziv de overschrijding terug te betalen van zijn begroting van de terugbetaalbare geneesmiddelen, een wettelijke overheidsmaatregel is die tot doel en tot gevolg heeft de prijzen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik te controleren of het gamma geneesmiddelen te beperken die onder het nationale stelsel van de gezondheidszorg vallen, dat behoort tot het toepassingsgebied van de richtlijn 89/105/EEG



van 21 december 1988, die overheidsmaatregelen beoogt die betrekking hebben op het in de handel brengen van geneesmiddelen en die ertoe strekken de uitgaven voor zulke producten te beheersen.

Volgens de verzoekende partij zou de voormelde richtlijn ertoe verplichten het beginsel van rechtszekerheid, waarvan de beginselen van doorzichtigheid en objectiviteit deel uitmaken, zonder discriminatie na te leven. De terugbetaling waarin de bestreden norm voorziet, zou echter niet zijn gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, en zou niet voorspelbaar zijn, noch in verhouding staan tot het aandeel van de verzoekende partij in de overschrijding van de begroting.

B.18.1. De artikelen 1 tot 4, 6 en 7 van de richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 zijn, zoals het Hof reeds heeft vastgesteld in B.5.9 van zijn arrest nr. 150/2006 van 11 oktober 2006, vreemd aan een maatregel die, zoals de bestreden bepaling, niet tot doel heeft de prijs van een geneesmiddel of het terugbetaalbare karakter ervan te bepalen, maar uitsluitend het bedrag vast te stellen van de provisie die ten gunste van het Riziv ter beschikking moet worden gesteld door de farmaceutische bedrijven, en die is bestemd om het hoofd te bieden aan eventuele begrotingsoverschrijdingen van de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

B.18.2. Aangezien de bestreden norm vreemd is aan de bepalingen van de richtlijn 89/105/EEG die de verzoekende partij beoogt, dient geen prejudiciële vraag te worden gesteld aan het Hof van Justitie.

B.19. De beweerde schending van het beginsel van rechtszekerheid kan niet worden aangenomen. Dat beginsel zou immers niet zo ver kunnen reiken dat kan worden geëist dat het bedrag van de bijdragen, gestort door elk farmaceutisch bedrijf, *in concreto* wordt bepaald voordat de omvang is gekend van het tekort dat de afhouding, door het Riziv, verantwoordt van bedragen die te zijner beschikking worden gesteld in het provisiefonds.

Er wordt des te minder afbreuk gedaan aan het beginsel van rechtszekerheid omdat de bedragen die in het provisiefonds worden gestort, eigendom blijven van de farmaceutische bedrijven, omdat het totaalbedrag van de provisie wordt begrensd tot 79 miljoen euro voor 2006 en tot 100 miljoen euro voor de daaropvolgende jaren, omdat het wordt gevormd op

basis van een precies percentage van hun omzet die op de markt van de terugbetaalbare geneesmiddelen is gerealiseerd, en omdat de bedrijven vóór 15 september van het daaropvolgende jaar opnieuw het provisoire bedrag moeten bijeenbrengen dat voor dat jaar verschuldigd is, zodat zij de hun opgelegde verplichtingen kennen.

B.20. Het vijfde middel in de zaak nr. 4014 is niet gegrond.

*Ten aanzien van het middel met betrekking tot het bijzondere budget voor de statines*

B.21. Het vierde middel in de zaak nr. 4014 is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, door artikel 65, 7°, van de programmawet van 27 december 2005, in zoverre het het stelsel van een aanvullende heffing ten laste van de farmaceutische ondernemingen handhaaft en bekrachtigt om de overschrijding van het deelbudget voor de terugbetaalbare statines te dekken.

In een eerste onderdeel van het middel wordt de bestreden bepaling verweten een aanvullende heffing in te voeren die niet verenigbaar is met het verdwijnen, overeenkomstig artikel 65, 2°, van de programmawet, van de aanvullende heffing die betrekking heeft op de overschrijding van het globaal budget van de terugbetaalbare geneesmiddelen.

De verzoekende partij voert in een tweede onderdeel van het middel aan dat afbreuk wordt gedaan aan het grondwettelijk beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie omdat de bestreden bepaling een aanvullende heffing zou handhaven terwijl de wetgever de heffingen uit het verleden wilde vervangen door één enkele heffing, met één enkel percentage.

Ten slotte wordt in een derde onderdeel van het middel de bestreden bepaling in die zin bekritiseerd dat zij in een aanvullende heffing voorziet terwijl artikel 65, 5°, van de programmawet, vanaf 2006 een provisiefonds opricht dat is bestemd om het totaalbedrag van de begrotingsoverschrijdingen te dekken.

B.22.1. De heffing waarin de bestreden norm voorziet, impliceert dat vooraf een deelbudget wordt vastgesteld door de Koning, overeenkomstig artikel 69, § 5, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen,

gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de farmacotherapeutische klassen die Hij aanwijst. Voor dat deelbudget gelden andere responsabiliseringsmaatregelen dan voor het globaal budget.

Artikel 191, 15<sup>o</sup>quater, § 3, van de voormelde wet bepaalt dat, wanneer zulke budgetten worden vastgesteld, zij, voor de invoering van de aanvullende heffing, in mindering worden gebracht van het globaal budget vastgesteld ter uitvoering van artikel 69, § 5, en er geen rekening wordt gehouden met de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven voor de specialiteiten die behoren tot de farmacotherapeutische klassen waarvoor die deelbudgetten zijn vastgesteld. Het deelbudget wordt op die manier uitgesloten van het globale budget voor de berekening van de begrotingsoverschrijding.

B.22.2. Zoals de bestreden bepaling aangeeft, wordt de overschrijding van het deelbudget gefinancierd met een aanvullende heffing ten laste van de betrokken farmaceutische ondernemingen, die 72 pct. van die overschrijding bedraagt. De overschrijding van het globale budget dat met toepassing van artikel 69, § 5, is vastgesteld, wordt daarentegen gefinancierd vanuit het provisiefonds vermeld in artikel 65, 5<sup>o</sup>, van de programmawet van 27 december 2005.

De wettelijke mogelijkheid dat bepaalde therapeutische klassen kunnen worden onderworpen aan een deelbudget en bijgevolg aan een andere regeling van responsabilisering van de betrokken farmaceutische bedrijven, is grondwettig, zoals het Hof reeds heeft geoordeeld in zijn arrest nr. 159/2001 van 19 december 2001, om de redenen vermeld in B.33 tot B.37, alsook in zijn arrest nr. 86/2005 van 4 mei 2005, om de redenen vermeld in B.31 en B.32.

B.23. Het middel is niet gegrond.

*Ten aanzien van het middel met betrekking tot de gedwongen vermindering van de terugbetalingsbasis van bepaalde geneesmiddelen*

B.24. De verzoekende partij leidt in de zaak nr. 4014 een tweede middel af uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, door artikel 65, 4<sup>o</sup>, van de programmawet van 27 december 2005, doordat het mechanisme van vermindering van de

heffingen op de omzet, waarin het voorziet, alleen van toepassing zou zijn op de aanvragers van specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c, 2) (generische geneesmiddelen of kopies) en geen betrekking heeft op de andere terugbetaalbare specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b en c, 1) (merkspecialiteiten onder octrooi of buiten octrooi), waarvan de vermindering van de terugbetalingsbasis eveneens een besparing van meer dan 2 pct. zou opleveren voor de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De verzoekende partij verwijt de bestreden bepaling de ondernemingen die terugbetaalbare merkgeneesmiddelen in de handel brengen, te onderwerpen aan een veralgemeende verplichting tot vermindering van hun prijzen en vergoedingsbasis met gemiddeld 2 pct., zonder enige vermindering van de heffing die moet worden betaald, terwijl de ondernemingen die generische geneesmiddelen of kopies van merkgeneesmiddelen in de handel brengen, niet aan die algemene verplichting zouden zijn onderworpen en desondanks een vermindering zouden verkrijgen van de heffingen op hun omzet wanneer zij onrechtstreeks ertoe worden verplicht de prijs van hun betrokken specialiteiten te verminderen met meer dan 2 pct.

B.25.1. De bestreden bepaling wordt als volgt verantwoord in de parlementaire voorbereiding :

« Artikel 191, eerste lid, 15°septies, wordt, voor het jaar 2005, hernomen bij deze wet, zoals aangekondigd in het verslag aan de Koning, gevoegd bij het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 (gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* van 20 september 2005) dat dit punt ingevoegd heeft, met inachtnaeme van de normale parlementaire procedure. De heffing voor het jaar 2006 en de mogelijkheid tot vrijstelling van de heffing in ruil voor vrijwillige dalingen van de terugbetalingsbasis en de prijs ten belope van een bedrag gelijkwaardig aan de door de aanvrager verschuldigde heffing voor 2005 is evenwel niet hernomen, maar wordt op 1 juli 2006 omgezet in prijsdalingen. Gelet op de modulering vanaf 2006 ten opzichte van de bijzondere heffing van 5,52 %, die globaal genomen het niveau van deze heffing doet dalen tot 4,52 %, zullen als compensatie de prijsdalingen een volume dienen te bereiken dat overeenkomt met 2 % van het zakencijfer 2004. De aanvragers zullen voorafgaand kunnen aanduiden hoe deze prijsdalingen worden verdeeld onder hun producten. Voor zover de aanvragers geen voorstellen formuleren wordt de prijsdaling lineair toegepast » (*Parl. St.*, Kamer, 2005-2006, DOC 51-2097/001, p. 35).

B.25.2. Artikel 191, 15°septies, § 2, van de wet van 14 juli 1994, ingevoegd door de bestreden bepaling, voorziet erin dat de prijzen en de vergoedingsbasissen moeten worden vermindert om per aanvrager een besparing te verkrijgen van 2 pct. van het omzetcijfer dat in 2004 is gerealiseerd op de Belgische markt van de geneesmiddelen van die aanvrager.

Diezelfde bepaling vermeldt in het derde lid dat de aanvragers van merkspecialiteiten een voorstel kunnen indienen voor prijsdalingen, alsook een schatting van de budgettaire impact waaruit blijkt dat het totale bedrag van de vooropgestelde besparing minstens gelijk is aan 2 pct. van het omzetcijfer dat is gerealiseerd in 2004. Het vierde lid bepaalt dat, indien de aanvrager van merkspecialiteiten geen voorstel heeft ingediend of indien het voorstel niet overeenstemt met de vooropgestelde besparing, de prijzen en de vergoedingsbasissen van alle merkspecialiteiten van de betrokken aanvrager met 2 pct. worden verminderd.

Ongeacht of het gaat om een voorgestelde daling van de prijs en van de vergoedingsbasis, dan wel om een daling die aan de aanvrager van merkspecialiteiten is opgelegd, geven het derde en het vierde lid, *in fine*, aan dat, wanneer de daling betrekking heeft op een specialiteit die de referentiespecialiteit vormt voor de aanvragers die verantwoordelijk zijn voor kopies van geneesmiddelen of voor generische geneesmiddelen, die laatsten op de hoogte worden gebracht van de voorgestelde of ambtshalve prijsdaling en hun wordt meegedeeld dat de prijs van hun overeenkomstige specialiteit niet hoger mag zijn en ambtshalve zal worden aangepast.

In het vijfde lid van de bestreden bepaling wordt gepreciseerd dat, indien die prijsaanpassing leidt tot een besparing van meer dan 2 pct., het saldo verrekend zal worden bij de inning van de eerstvolgende heffing waarin punt 15° van de bepaling voorziet.

B.25.3. De Ministerraad voert in zijn memorie aan dat volgens de bestreden bepaling zowel de merkgeneesmiddelen onder of buiten octrooi als de kopies van merkgeneesmiddelen of de generische geneesmiddelen zijn onderworpen aan eenzelfde verplichting tot prijsdaling. Het verschil in behandeling dat wordt ingevoerd tussen de merkgeneesmiddelen, enerzijds, en de kopies van merkgeneesmiddelen alsook de generische geneesmiddelen, anderzijds, bestaat op het niveau van de modaliteiten die gelden voor de verwezenlijking van de begrotingsdoelstelling. Terwijl de prijsdaling automatisch is voor de generische geneesmiddelen in het geval dat door de bestreden bepaling wordt beoogd, verplicht die bepaling de aanvragers van merkspecialiteiten ertoe een besparing door te voeren van 2 pct. van het omzetcijfer dat in 2004 is gerealiseerd op de Belgische markt van de terugbetaalbare geneesmiddelen van die aanvragers, ongeacht de prijsdaling die is doorgevoerd om die besparing te kunnen verwezenlijken.

Volgens de Ministerraad zijn de producenten van generische geneesmiddelen of van kopies afhankelijk van de keuzes die worden gemaakt door de producenten van merkspecialiteiten. Met toepassing van dat automatisme zou het prijsverschil dermate groot kunnen zijn dat de besparing groter is dan het streefpercentage van 2 pct. dat wordt opgelegd aan iedere producent, zowel van merkspecialiteiten als van generische geneesmiddelen of van kopies van merkspecialiteiten.

B.26. Noch de tekst zelf van de wet, noch de parlementaire voorbereiding ervan laten toe te beweren, zoals de verzoekende partij, dat de farmaceutische ondernemingen die kopies van merkspecialiteiten of generische geneesmiddelen in de handel brengen, niet zouden zijn onderworpen aan de algemene verplichting een besparing door te voeren voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, waarvan het bedrag minstens gelijk is aan 2 pct. van het omzetcijfer dat in 2004 is gerealiseerd. Die besparing wordt overigens rechtstreeks beoogd door het aangevochten vijfde lid dat bepaalt dat, wanneer het bedrag van 2 pct. wordt overschreden, een verrekening wordt gemaakt bij de inning van de eerstvolgende heffing.

Dat die verrekening alleen betrekking heeft op de ondernemingen die kopies van geneesmiddelen of generische geneesmiddelen in de handel brengen, kan redelijkerwijs worden verantwoord doordat aan die ondernemingen een prijsdaling van hun referentiespecialiteit kan worden opgelegd die een grotere besparing oplevert dan die welke door de wet is vereist, zulks wegens het prijsbeleid van de ondernemingen die merkspecialiteiten in de handel brengen, waarop de ondernemingen die kopies of generische geneesmiddelen in de handel brengen, geen vat hebben.

B.27. Het middel is niet gegrond.

B.28. Aangezien het bestreden artikel 65, 4°, van de programmawet van 27 december 2005 de artikelen 10 en 11 van de Grondwet niet schendt, heeft het beroep tot vernietiging in de zaak nr. 4013 geen voorwerp meer in zoverre het tegen artikel 112 van de wet van 27 december 2005 « houdende diverse bepalingen » is gericht.

*Ten aanzien van de middelen met betrekking tot het stelsel van de referentietrugbetaling*

B.29. Het eerste middel van het beroep in de zaak nr. 4013 is afgeleid uit de schending, door artikel 89 van de wet van 27 december 2005 « houdende diverse bepalingen », van de artikelen 10 en 11, in samenhang gelezen met de artikelen 33 en 108, van de Grondwet.

De voormelde bepaling wordt in die zin bekritiseerd dat zij niet de gevolgen preciseert die zijn verbonden aan de keuze voor de ene of de andere optie die artikel 35<sup>ter</sup>, § 3, vastlegt, en dat zij in dat opzicht de Koning een dermate ruime en onnauwkeurige machtiging verleent wat betreft het wettelijk kader waarbinnen Hij zijn toegewezen reglementaire bevoegdheid dient uit te oefenen.

B.30.1. Het Hof is niet bevoegd een bepaling te vernietigen die de bevoegdheidsverdeling tussen de wetgevende macht en de uitvoerende macht zou schenden, tenzij die schending indruist tegen de regels inzake de bevoegdheidsverdeling tussen de Staat, de gemeenschappen en de gewesten of tenzij de wetgever, door de Koning op te dragen een maatregel te nemen die niet onder zijn bevoegdheid valt, aldus een categorie van personen uitsluit van het optreden van een democratisch verkozen vergadering, waarin de Grondwet uitdrukkelijk voorziet.

B.30.2. Te dezen voert het middel geen schending aan van de regels die de bevoegdheden verdelen tussen de Staat, de gemeenschappen en de gewesten. In zoverre het de schending aanvoert van de artikelen 10 en 11, in samenhang gelezen met de artikelen 33 en 108, van de Grondwet, dient te worden vastgesteld dat de aangelegenheid die het voorwerp uitmaakt van het bestreden artikel 89 van de wet van 27 december 2005, niet van dien aard is dat de Grondwet uitdrukkelijk het optreden van een democratisch verkozen vergadering vereist.

B.30.3 Het middel is niet gegrond.

B.30.4. Overigens dient, in de veronderstelling dat het middel in die zin kan worden geïnterpreteerd dat de schending van het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 23 van de Grondwet (tweede lid in samenhang met het 2<sup>o</sup> van het derde lid) wordt aangevoerd, die grief te worden verworpen. Het bestreden artikel 35<sup>ter</sup> bepaalt immers op afdoende wijze de keuze

die de farmaceutische ondernemingen kunnen doen met betrekking tot de prijzen van de geneesmiddelen die zij wensen vast te stellen wanneer de vergoedingsbasis wordt verlaagd.

B.31. Het tweede middel in de zaak nr.4013 is afgeleid uit de schending, door artikel 35ter, § 4, van de wet van 14 juli 1994, ingevoegd bij artikel 89 van de wet van 27 december 2005 houdende diverse bepalingen, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met het algemeen rechtsbeginsel van de vrije mededinging en met het decreet d'Allarde van 2 en 17 maart 1791 dat de vrijheid van handel en nijverheid inhoudt.

B.32.1. De bestreden bepaling is van toepassing wanneer blijkt, na de vaststelling van een nieuwe vergoedingsbasis op grond van artikel 35ter, § 1, dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragraaf 1 voldoet.

Zoals blijkt uit dat artikel 35ter, § 1, wordt een nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld voor de merkspecialiteiten wanneer een farmaceutische specialiteit die een kopie of een generisch geneesmiddel is en die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevat, vergoedbaar is en wanneer de vergoedingsbasis van die laatste specialiteit op het ogenblik van de aanneming ervan ten minste 16 pct. lager ligt of lag ten opzichte van de vergoedingsbasis van de genoemde specialiteiten.

Wanneer zich het geval voordoet dat wordt beoogd door artikel 35ter, § 4, genieten de aanvragers van specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd, één van de twee volgende maatregelen :

- wanneer de onderneming ervoor heeft gekozen de publieksprijs te behouden op het niveau dat de prijs had op het ogenblik dat de nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, of de publieksprijs te verlagen tot op een niveau dat hoger blijft dan dat van de nieuwe vergoedingsbasis, wordt de genoemde vergoedingsbasis van rechtswege teruggebracht tot een bedrag dat gelijk is aan de publieksprijs;

- wanneer de onderneming heeft geopteerd voor een verlaging van de publieksprijs tot het niveau van de nieuwe vergoedingsbasis, blijft die laatste behouden. Wanneer een



farmaceutische specialiteit later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing van artikel 35ter, § 1, (nieuwe vergoedingsbasis), worden die specialiteiten vrijgesteld van de vermindering.

B.32.2. De wetgever verantwoordt de bestreden maatregel als volgt :

« Het referentierugbetalingssysteem wordt toegepast wanneer een goedkopere generiek of kopie wordt ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten : de vergoedingsbasis van het origineel wordt dan met 30 percent verminderd. Soms gebeurt het evenwel dat na invoering van dit systeem, de goedkopere generiek of kopie problemen van beschikbaarheid ondervindt op de markt. De rechthebbenden van de verzekering komen bijgevolg in een delicate situatie terecht, gezien zij in dergelijk geval geen andere keuze hebben dan hun toevlucht te nemen tot het origineel, die niet noodzakelijkerwijs zijn verkoopprijs aan publiek heeft doen zakken : dit geeft dan als resultaat dat rechthebbenden soms zeer hoge supplementen moeten betalen. Er werd bijgevolg beslist om in een dergelijke situatie de mogelijkheid te laten uit het systeem te stappen en de daartoe vereiste aanpassingen werden aangebracht in artikel 35ter van de wet. Om de leesbaarheid te verbeteren werd de redactie van het artikel eveneens herzien en werden sommige passages verplaatst naar meer adequate artikelen.

[...]

De regels met betrekking tot vrijwillige prijsdalingen die plaatsvinden na toepassing van het referentierugbetalingssysteem, worden herzien en aangepast opdat het mogelijk wordt dat de terugbetalingsbasissen worden aangepast wanneer alle kopieën of generieken die het behoud van het referentierugbetaling verantwoordt, zijn verdwenen. Momenteel hebben de originele specialiteiten, waarvan de terugbetalingsbasis werd aangepast, de keuze tussen het behoud van hun publieksprijs of de daling van het basisniveau van terugbetaling. De specialiteiten die hebben gekozen voor een prijsdaling blijven bijgevolg zowel voor het publiek als voor de terugbetalingsbasis, op hetzelfde niveau, maar hoeven niet langer te dalen de dag waarop zij zouden worden getroffen door een hervorming van het terugbetalingssysteem. Voor de specialiteiten die hun prijzen hebben behouden, wordt de terugbetalingsbasis opnieuw opgetrokken tot het niveau van die prijs, zodat, wanneer er niet langer een beschikbaar alternatief is, het supplement niet ten laste van de patiënt valt » (*Parl. St.*, Kamer, 2005-2006, DOC 51-2098/001, pp. 61-62 en 64-65).

B.33.1. De wetgever kon op legitieme wijze ervan uitgaan dat maatregelen moesten worden genomen om de belangen te beschermen van de patiënt die, wanneer een generisch geneesmiddel of een kopie van de markt verdwijnt, enkel nog zou kunnen kiezen voor het oorspronkelijke geneesmiddel waarvan de prijs hoger is. De maatregel die erin bestaat de vergoedingsbasis aan te passen aan de publieksprijs die eerder door het betrokken bedrijf werd gekozen, is in het licht van dat doel redelijk verantwoord.

B.33.2. De maatregel die erin bestaat de vergoedingsbasis te behouden op het niveau dat hij had, voor de ondernemingen die ervoor hebben gekozen de publieksprijs te verlagen tot het niveau van de nieuwe vergoedingsbasis die is vastgesteld met toepassing van artikel 35*ter*, § 1, van de wet, past binnen dezelfde doelstelling als die welke in B.32.2 is beschreven. Zulk een maatregel verhindert de betrokken onderneming in geen enkel opzicht haar publieksprijs te verhogen. Alleen de vergoedingsbasis blijft immers ongewijzigd. De onderneming zal hoogstens ertoe worden aangezet de - in dit geval verlaagde – publieksprijs te handhaven op het niveau van de vergoedingsbasis, om concurrentieel te blijven ten opzichte van de ondernemingen die voor de twee andere oplossingen hebben gekozen. Een dergelijke maatregel ligt dus in de lijn van de doelstelling om de belangen van de patiënt te beschermen, alsook van de doelstelling om de begroting van de gezondheidszorg op rationele wijze te beheren.

De bestreden maatregel houdt des te minder een onverantwoorde aantasting in van de rechten van de betrokken ondernemingen omdat deze, wanneer een nieuwe vergoedingsbasis wordt vastgesteld, zelf het door hen gewenste prijsbeleid blijven kiezen. Wanneer zij ervoor kiezen die prijs te verlagen tot op het niveau van de nieuwe vergoedingsbasis, zullen zij, met toepassing van artikel 35*ter*, § 4, ervan worden vrijgesteld de vergoedingsbasis opnieuw te verlagen wanneer, na de verdwijning van een generisch geneesmiddel of van een kopie, een nieuw generisch geneesmiddel of een nieuwe kopie op de markt wordt gebracht.

B.34. Het middel is niet gegrond.

Om die redenen,

het Hof

- verwerpt de beroepen;
  
- schrapt de zaak nr. 3817 van de rol.

Aldus uitgesproken in het Frans, het Nederlands en het Duits, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989, op de openbare terechtzitting van 19 september 2007.

De griffier,

De voorzitter,

P.-Y. Dutilleux

M. Melchior