

Rolnummer 4240
Arrest nr. 120/2008 van 1 september 2008

## A R R E S T

---

*In zake* : het beroep tot vernietiging van de artikelen 234, 1<sup>o</sup>, a), en 235 van de programmawet (I) van 27 december 2006, ingesteld door de ivzw « Plasma Protein Therapeutics Association Europe ».

Het Grondwettelijk Hof,

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

wijst na beraad het volgende arrest :

\*

\* \*

## I. *Onderwerp van het beroep en rechtspleging*

Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 26 juni 2007 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 27 juni 2007, heeft de ivzw « Plasma Protein Therapeutics Association Europe », met maatschappelijke zetel te 1200 Brussel, Brand Whitlocklaan 114/5, beroep tot vernietiging ingesteld van de artikelen 234, 1<sup>o</sup>, a), en 235 van de programmawet (I) van 27 december 2006 (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 28 december 2006, derde editie).

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

Op de openbare terechtzitting van 29 mei 2008 :

- zijn verschenen :

. Mr. S. Vanden Bruel en Mr. D. Lontings, advocaten bij de balie te Brussel, voor de verzoekende partij;

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

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

- zijn de voornoemde advocaten gehoord;

- is de zaak 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 draagwijdte van de bestreden bepalingen*

A.1.1. De internationale vereniging zonder winstoogmerk « Plasma Protein Therapeutics Association Europe » (hierna : « PPTA Europe ») vordert de vernietiging van, enerzijds, artikel 234, 1<sup>o</sup>, a), van de programmawet (I) van 27 december 2006 - in zoverre het preciseert dat de verwijzing naar de wet van 5 juli 1994 « betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong » in artikel 191, eerste lid, 15<sup>o</sup>, vierde lid, 3<sup>o</sup>, van de wet « betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen » gecoördineerd op 14 juli 1994, zich beperkt tot artikel 5 van de wet van 5 juli 1994 - en, anderzijds, artikel 235 van de programmawet van 27 december 2006 - in zoverre het van toepassing is op artikel 234, 1<sup>o</sup>, a), van de programmawet van 27 december 2006.

De verzoekende partij voert aan dat de berekening van de heffing op het omzetcijfer, verschuldigd door de farmaceutische ondernemingen op grond van artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 3°, van de wet van 14 juli 1994, vóór de aanneming van de bestreden bepalingen geen rekening hield met de opbrengst van de verkoop van de uit bloed of plasma bereide geneesmiddelen. Zij leidt uit artikel 6, § 1, eerste en derde lid, van de wet van 25 maart 1964 « op de geneesmiddelen », uit artikel 2, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994 en uit artikel 1, tweede en derde punt, van het koninklijk besluit van 19 april 1996 « tot afwijking van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong » af dat de geneesmiddelen vervaardigd op basis van derivaten van bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren werden beoogd door de vrijstelling ingevoerd bij artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 3°, van de wet van 14 juli 1994, ingevoegd bij artikel 2 van de wet van 10 juni 2006 « tot hervorming van de heffingen op de omzet van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten ».

« PPTA Europe » merkt op dat artikel 234, 1°, a), van de programmawet van 27 december 2006 tot gevolg heeft dat de berekening van de heffing op de omzet voortaan rekening houdt met de opbrengst van de verkoop van de geneesmiddelen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren.

A.1.2. De Ministerraad is van mening dat artikel 234, 1°, a), van de programmawet van 27 december 2006 tot doel heeft de draagwijdte te preciseren van artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 3°, van de wet van 14 juli 1994, ingevoegd bij artikel 2, a), van de wet van 10 juni 2006. Hij voert aan dat die bepaling van de wet van 10 juni 2006, door te vereisen dat de stabiele bloederivaten worden afgenomen overeenkomstig de bepaling van de wet van 5 juli 1994 en de uitvoeringsbesluiten ervan, de draagwijdte beperkte van de vrijstelling van de heffing die toen is ingevoerd voor de geneesmiddelen bereid op basis van derivaten van bloed of plasma afgenomen bij niet-vergoede donoren.

De Ministerraad beweert dat de wetgever die bepaling alleen heeft gewijzigd omdat een interpretatie van die bepaling is verdedigd die leidde tot de toepassing van de voormelde vrijstelling op de geneesmiddelen bereid op basis van bloed dat tegen betaling is afgenomen, zodat die bepaling slechts een « interpretatieve draagwijdte » zou hebben, zonder daarom een interpretatieve wet te zijn, daar zij geen retroactieve werking heeft.

#### *Ten aanzien van de ontvankelijkheid*

A.2.1.1. « PPTA Europe » verantwoordt haar belang bij het vorderen van de vernietiging van de artikelen 234, 1°, a), en 235 van de programmawet van 27 december 2006 door het gegeven dat die bepalingen een met haar maatschappelijk doel strijdige discriminatie zouden teweegbrengen, in zoverre de farmaceutische ondernemingen die geneesmiddelen op de markt brengen, bereid uit bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren, het voordeel wordt ontzegd van de vrijstelling bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 3°, van de wet van 14 juli 1994, vrijstelling die de farmaceutische ondernemingen die geneesmiddelen op de markt brengen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij niet-vergoede donoren wel blijven genieten.

De verzoekende partij voegt eraan toe dat de bestreden bepalingen ook de belangen van de eerstgenoemde ondernemingen - waarvan sommige lid zijn van de verzoekende vereniging - en de volksgezondheid aantasten. Zij voert aan dat die bepalingen die ondernemingen in een minder gunstige concurrentiepositie plaatsen ten aanzien van de ondernemingen die geneesmiddelen in de handel brengen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren. De daling van hun winsten zou leiden tot een vermindering van hun investeringen in onderzoek en ontwikkeling. De daaruit voortvloeiende vermindering van het aantal leveranciers van uit bloed of plasma bereide geneesmiddelen zou afbreuk doen aan het maatschappelijk doel van de verzoekende partij, in zoverre zij een concurrerende markt promoot met talrijke leveranciers van producten op basis van plasma.

« PPTA Europe » onderstreept ook dat de farmaceutische groepen, gelet op de beperkte beschikbaarheid van bloed en plasma, die producten onder de Staten verdelen opdat alle patiënten in de wereld hun geneesmiddelen ter beschikking zouden kunnen krijgen. De verzoekende partij geeft aan dat, indien de distributie van die geneesmiddelen in België niet langer economisch rendabel zou blijken, de beschikbaarheid ervan in België zou kunnen verminderen, zodat de patiënten levensbelangrijke geneesmiddelen zouden worden ontzegd, wat eveneens in strijd zou zijn met het maatschappelijk doel van de verzoekende partij.

A.2.1.2. De verzoekende partij stelt enkele van haar activiteiten voor om aan te tonen dat haar taak erin bestaat de Europese industrie voor de productie van plasma in haar geheel te promoten en niet alleen het individueel belang van haar leden te verdedigen.

A.2.1.3. De verzoekende partij verwijst naar de arresten nrs. 24/91, 41/92, 70/94 en 73/2004 en merkt op dat het Hof reeds het belang van verenigingen heeft erkend bij het vorderen van de vernietiging van wetskrachtige normen op grond waarvan door hun leden verschuldigde heffingen worden ingevoerd.

A.2.1.4. Om te bewijzen dat zij haar maatschappelijk doel werkelijk nastreeft sinds haar oprichting in 1994, verwijst de verzoekende partij daarnaast naar enkele rechtszaken die zij in België, Nederland en Denemarken heeft ingesteld, naar diverse klachten die zij bij de Commissie van de Europese Gemeenschap heeft neergelegd, en naar opmerkingen die zij aan verschillende Belgische autoriteiten heeft bezorgd tijdens de totstandkoming van de wet van 10 juni 2006 en van de programmawet van 27 december 2006.

Zij voert aan dat die verschillende demarches, net als het regelmatige karakter van de bekendmakingen in het *Belgisch Staatsblad* van handelingen van de vereniging, het duurzame karakter van haar activiteiten aantonen.

A.2.2.1. De Ministerraad antwoordt dat de verzoekende partij, in zoverre zij aanvoert dat haar maatschappelijk doel erin bestaat het belang van haar leden te vertegenwoordigen, geen belang aanvoert dat zich van dat van haar leden onderscheidt, zodat het beroep in die mate onontvankelijk is.

Hij is van mening dat het maatschappelijk doel van de verzoekende partij, in zoverre het de strijd tegen discriminatie, de bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten beoogt, samenvalt met het algemeen belang.

Hij is van mening dat de andere aspecten van haar maatschappelijk doel in dermate algemene bewoordingen worden geformuleerd dat zij niet rechtstreeks door de bestreden bepalingen zouden kunnen worden aangetast.

A.2.2.2. De Ministerraad merkt daarnaast op dat de vernietiging van de bestreden bepalingen alleen aan haar leden en aan andere farmaceutische ondernemingen ten goede zou komen, maar haar geen enkel rechtstreeks voordeel zou opleveren.

A.3.1. De Ministerraad is overigens van mening dat artikel 234, 1°, a), van de programmawet van 27 december 2006 een « louter interpretatief karakter » heeft.

Hij onderstreept dat artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 3°, van de wet van 14 juli 1994, zoals ingevoegd bij de wet van 10 juni 2006, de stabiele bloederivaten beoogt die zijn afgenomen of bereid overeenkomstig de wet van 5 juli 1994 en de uitvoeringsbesluiten ervan. Hij merkt op dat de geneesmiddelen die zijn vervaardigd op basis van derivaten van bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren niet aan die vereiste voldoen, zodat zij niet werden beoogd door de wet van 10 juni 2006, die tot doel had de ingevoerde vrijstelling alleen toe te kennen aan de geneesmiddelen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij niet-vergoede donoren. In dat opzicht onderstreept hij dat artikel 1 van het koninklijk besluit van 19 april 1996 niet de afname en de bereiding beoogt en leidt hij hieruit af dat de vrijstelling bepaald in artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 3°, van de wet van 14 juli 1994, zoals ingevoegd bij de wet van 10 juni 2006, alleen betrekking heeft op het bloed dat alle in die bepaling vermelde stappen doorloopt en dus niet het bloed waarvan de afname en de bereiding niet overeenkomstig de wet van 5 juli 1994 verliepen.

Hij leidt hieruit af dat artikel 234, 1°, a), van de programmawet van 27 december 2006 geen enkel gevolg heeft voor de draagwijdte van de vrijstelling bepaald in artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 3°, van de wet van 14 juli 1994, zoals ingevoegd bij de wet van 10 juni 2006, en dat het beroep bijgevolg zonder belang is.

A.3.2.1. De verzoekende partij verwijst naar B.3.2 van het arrest nr. 37/93 en antwoordt dat de bestreden bepalingen geen interpretatief karakter hebben.

Zij merkt op dat noch in de tekst, noch in de parlementaire voorbereiding van artikel 2 van de wet van 10 juni 2006 gewag wordt gemaakt van de niet-vergoede afname van bloed of plasma. Die documenten zouden integendeel expliciet alle stappen beogen die het bloed of het plasma doorlopen en niet alleen de afname.

Vervolgens merkt zij op dat de geneesmiddelen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren moeten worden bereid uit bloed of plasma afgenomen, bereid, ingevoerd, bewaard, verspreid, ter hand gesteld, afgeleverd en gebruikt overeenkomstig de bepalingen van de wet van 5 juli 1994 en de uitvoeringsbesluiten

ervan om in België op de markt te kunnen worden gebracht, zodat die geneesmiddelen reeds de bij de wet van 10 juni 2006 ingevoerde vrijstelling genoten.

A.3.2.2. De verzoekende partij merkt op dat noch in de wet, noch in de parlementaire voorbereiding ervan uitdrukkelijk wordt verwezen naar artikel 5 van de wet van 5 juli 1994, zodat niet kan worden beschouwd dat de bestreden bepalingen de draagwijdte van artikel 2 van de wet van 10 juli 2006 preciseren, maar alleen dat zij het toepassingsgebied van die bepaling beperken.

Zij is van mening dat de datum van inwerkingtreding van artikel 234, 1<sup>o</sup>, a), van de programmawet van 27 december 2006 haar analyse bevestigt. Zij merkt op dat die bepaling kracht van wet heeft sinds 1 januari 2007, terwijl, volgens artikel 6 van de wet van 10 juli 2006, de bij die wet ingevoerde vrijstelling voor de geneesmiddelen vervaardigd op basis van bloed van toepassing is sinds 2005. De verzoekende partij vraagt zich af waarom de wetgever voor de bestreden bepalingen een toepassingsgebied zou hebben vastgesteld dat *ratione temporis* verschilt van dat van de vrijstelling die werd ingevoerd bij artikel 2 van de wet van 10 juni 2006, indien hij een interpretatieve bepaling had willen aannemen.

A.3.2.3. De verzoekende partij voegt eraan toe dat, ook al oordeelt het Hof dat de bestreden bepalingen een interpretatief karakter hebben, het toch, gelet op de arresten nrs. 37/95, 81/95 en 30/97, de bestaanbaarheid ervan met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet moet onderzoeken.

#### *Ten gronde*

#### *Ten aanzien van het eerste middel, afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet*

A.4.1.1. De verzoekende partij voert aan dat de bestreden bepalingen een discriminatie teweegbrengen tussen twee categorieën van farmaceutische ondernemingen die uit bloed of plasma bereide geneesmiddelen op de markt brengen, naargelang dat bloed of dat plasma al dan niet wordt vergoed.

Om aan te tonen dat beide categorieën van personen vergelijkbaar zijn, merkt de verzoekende partij op dat zij op dezelfde markt een product brengen dat zich onderscheidt van de chemisch vervaardigde of « recombinant bereide » geneesmiddelen, zowel door de voorwaarden met betrekking tot de productie en het in de handel brengen ervan, als door de beperktere economische rendabiliteit ervan, daar het bestemd is voor beperkte groepen van personen en de vervaardiging ervan afhankelijk is van de beperkte beschikbaarheid van grondstoffen van menselijke oorsprong.

De verzoekende partij merkt ook op dat die twee categorieën van ondernemingen moeten voldoen aan dezelfde strikte en dure voorwaarden om de kwaliteit en de veiligheid te waarborgen van de geneesmiddelen die uit grondstoffen van menselijke oorsprong worden vervaardigd, voorwaarden die zijn bepaald in de wet van 5 juli 1994 en de uitvoeringsbesluiten ervan.

Zij voegt eraan toe dat de geneesmiddelen die die ondernemingen op de markt brengen, op grond van artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 zijn gedekt door een vergunning voor het in de handel brengen ervan die door de overheidsdiensten wordt verleend na strenge testen en controles opdat die geneesmiddelen zouden voldoen aan de criteria inzake kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid die zijn opgelegd door het Belgisch en het Europees recht. Zij merkt op dat de onderneming die een dergelijke vergunning aanvraagt, met toepassing van bijlage I, deel III, I, 1.1, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 « betreffende geneesmiddelen voor menselijk en dierengeneeskundig gebruik », bij het volledige dossier betreffende het betrokken geneesmiddel een « plasmabasisdossier » moet voegen met gegevens over de kenmerken van het gebruikte plasma, dossier dat wordt voorgelegd aan een wetenschappelijke en technische evaluatie door de bevoegde autoriteiten om een attest inzake gelijkvormigheid met de Europese wetgeving te verkrijgen.

« PPTA Europe » merkt op dat, zelfs wanneer het bloed of het plasma waaruit de geneesmiddelen worden vervaardigd, bij niet-vergoede donoren worden afgenomen, zij zijn onderworpen aan de wet van 5 juli 1994 die richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 « tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad » omzet en

met name aan artikel 2, eerste lid, van die wet. De verzoekende partij merkt ook op dat artikel 1, punt 2, van het koninklijk besluit van 19 april 1996 het mogelijk maakt om geneesmiddelen vervaardigd op basis van bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren in België in te voeren indien de buitenlandse wetgeving betreffende de afname waarborgen inzake veiligheid en kwaliteit biedt die gelijkwaardig zijn aan die vervat in de wet van 5 juli 1994. Zij citeert in dat opzicht artikel 52, § 3, eerste en tweede lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006.

De verzoekende partij verklaart ten slotte dat de twee categorieën van ondernemingen op dezelfde wijze zijn onderworpen aan de regels inzake de prijzen en de terugbetaling van de geneesmiddelen. Zij voert aan dat de prijs van alle geneesmiddelen bereid uit bloed of plasma wordt vastgesteld door het Ministerie van Economische Zaken overeenkomstig de bepalingen van de titel VI van de programmawet van 22 december 1989 en het ministerieel besluit van 29 december 1989 « betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen », en dat al die geneesmiddelen kunnen worden opgenomen in de lijst van de farmaceutische specialiteiten die terugbetaalbaar zijn op basis van artikel 34, 5°, van de wet van 14 juli 1994 en het koninklijk besluit van 21 december 2001 « tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten ».

A.4.1.2. De verzoekende partij is van mening dat het in A.4.1.1 bedoelde verschil in behandeling noch objectief, noch redelijk is verantwoord.

Uit de parlementaire voorbereiding van artikel 2 van de wet van 10 juni 2006 leidt zij af dat de wetgever niet de bedoeling had een onderscheid te maken onder de uit bloed of plasma bereide geneesmiddelen. Zij is dus van mening dat, ondanks hetgeen tijdens de parlementaire voorbereiding van de bestreden bepalingen is verklaard, die laatste niet tot doel hebben een interpretatieprobleem op te lossen.

De verzoekende partij merkt daarnaast op dat niet is aangetoond dat de productie- en distributiekosten van de geneesmiddelen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij niet-vergoede donoren hoger liggen dan die van de geneesmiddelen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren. Uit artikel 5 van de wet van 5 juli 1994 leidt zij af dat die laatste geneesmiddelen die in België overeenkomstig die wet en de uitvoeringsbesluiten ervan op de markt komen, ofwel worden ingevoerd, ofwel in België worden vervaardigd op basis van ingevoerd bloed of plasma. Vervolgens leidt zij uit artikel 1 van het koninklijk besluit van 19 april 1996 en uit artikel 52, § 3, eerste en tweede lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 « betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik » af dat de twee soorten geneesmiddelen die op basis van bloed of plasma worden vervaardigd, aan dezelfde strikte en dure voorwaarden zijn onderworpen teneinde de kwaliteit en de veiligheid ervan te waarborgen, zodat de productiemeerkost die voortvloeit uit de naleving van die voorwaarden identiek is voor de twee voormelde categorieën van ondernemingen.

A.4.1.3. Volgens de verzoekende partij is het bekritiseerde verschil in behandeling niet evenredig met het door de wetgever nagestreefde doel, door de ernstige gevolgen ervan voor de volksgezondheid en voor de farmaceutische ondernemingen die geneesmiddelen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren op de markt brengen.

De verzoekende partij merkt op dat die ondernemingen, die de hoge heffing op de omzet moeten betalen, zich in een minder gunstige concurrentiepositie zullen bevinden ten opzichte van de ondernemingen die geneesmiddelen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij niet-vergoede donoren verhandelen. Zij formuleert in dat verband opmerkingen die vergelijkbaar zijn met die ten aanzien van de ontvankelijkheid van het beroep (A.2.1.1).

A.4.2.1. De Ministerraad antwoordt dat de twee voormelde categorieën van farmaceutische ondernemingen zich in volkomen verschillende situaties bevinden.

Het volgens hem bij de wet van 10 juni 2006 ingevoerde verschil in behandeling zou dus verantwoord zijn, niet alleen door de noodzaak om een beroep te doen op vrijwillige donoren voor de veiligheid van het bloed, maar ook en vooral door de aanzienlijke meerkost wanneer op dergelijke donoren een beroep wordt gedaan.

Hij voert verschillende elementen aan waaruit blijkt dat de afname, de voorbereiding, de bewaring en de distributie van bloed en de derivaten ervan, afgenomen bij niet-vergoede donoren, veel duurder zijn dan voor bloed of bloedderivaten afgenomen bij vergoede donoren. Hij verwijst naar artikel 17 van de wet van 5 juli 1994 en merkt op dat bloed of plasma vaker kan worden afgenomen bij vergoede donoren dan bij niet-vergoede

donoren, hetgeen weegt op de kostprijs van het personeel en de uitrusting van de instellingen waar de laatstgenoemden bloed of plasma geven. Hij geeft ook aan dat niet-vergoede donoren vaker buiten de normale werkuren bloed of plasma komen geven, wat gevolgen heeft voor de kostprijs van het personeel dat het bloed afneemt, en dat die donoren zich niet zullen verplaatsen naar een donorcentrum dat te ver verwijderd is van hun woonplaats, zodat de inzameling van dat bloed een dichter netwerk van donorcentra vereist. De Ministerraad merkt op dat de Staten die toestaan dat het geven van bloed wordt vergoed, minder strenge regels kennen met betrekking tot de veiligheid en het comfort van de donor, hetgeen de kostprijs van de afname nog beperkt. Hij merkt daarnaast op dat alleen instellingen die aan bepaalde - bijzonder strenge - voorwaarden voldoen, kunnen overgaan tot de afname, de bereiding, de bewaring en de distributie van het bloed en de derivaten ervan die zijn afgenomen bij niet-vergoede donoren. Hij verwijst naar artikel 4 van de wet van 5 juli 1994, alsook naar de artikelen 3*sexies*, 3*septies* en 3*octies* van het koninklijk besluit van 4 april 1996 « betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloeoderivaten van menselijke oorsprong ». Ten slotte verklaart hij dat het door het Belgische Rode Kruis verkochte plasma vijfendertig procent duurder is dan het plasma dat door de Amerikaanse bloedbanken wordt verkocht.

A.4.2. De Ministerraad leidt uit de parlementaire voorbereiding van de bestreden bepalingen en van artikel 2 van de wet van 10 juni 2006 vervolgens af dat de vrijstelling die bij die laatste bepaling is ingevoerd, tot doel heeft de meerkost van de inzameling van bloed bij niet-vergoede donoren te compenseren.

Hij voert aan dat het redelijk en verantwoord is om te trachten te voorkomen dat de producenten van noodzakelijke en zeldzame geneesmiddelen worden gestraft in zoverre zij een meerkost moeten dragen als gevolg van de wijze van bevoorrading die door de Belgische en de Europese wetgeving wordt opgelegd.

A.4.3.1. « PPTA Europe » antwoordt dat de veiligheid van de geneesmiddelen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij niet-vergoede donoren niet groter is dan die van de geneesmiddelen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren. Zij verwijst in dat verband naar een verslag dat het Europees Agentschap voor de evaluatie van geneesmiddelen - thans het Europees Agentschap voor geneesmiddelen - in 2001 aan de Commissie van de Europese Gemeenschap heeft voorgelegd.

A.4.3.2. De verzoekende partij betwist de beweringen van de Ministerraad in verband met de hogere kostprijs van de productie en de distributie van geneesmiddelen die worden vervaardigd op basis van bloed of plasma afgenomen bij niet-vergoede donoren.

In de eerste plaats is zij van mening dat de Ministerraad geen rekening houdt met het onderscheid dat moet worden gemaakt tussen twee verschillende technieken om plasma af te nemen (dat vaker wordt gebruikt voor de « geneesmiddelen bereid uit bloed of plasma »): het geven van volbloed en het geven van door middel van aferese afgenomen plasma.

Zij beweert vervolgens uit statistieken van het Belgische Rode Kruis voor het jaar 2005 te kunnen afleiden dat het geven van bloed door niet-vergoede donoren elk jaar toeneemt. Zij merkt ook op dat veel werknemers ertoe worden aangezet bloed of plasma te geven via de praktijk van de compenserende verlofdagen.

De verzoekende partij merkt overigens op dat het Belgische Rode Kruis in 2006 acht plasmaferesecentra heeft gesloten en dat zes andere in 2008 zullen worden gesloten, wat zou aantonen dat de inzameling van bloed of plasma bij niet-vergoede donoren geen dichter netwerk van donorcentra vereist dan voor de inzameling van bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren. Zij merkt op dat, in 2005, bijna zeven keer meer bloed is afgenomen dan plasma, waarbij voor dat laatste meer infrastructuur nodig is, terwijl bloed in ambulante eenheden kan worden afgenomen.

De verzoekende partij is van mening dat de Ministerraad, door te verwijzen naar artikel 17 van de wet van 5 juli 1994, opnieuw het geven van bloed en het geven van plasma met elkaar verwart.

In verband met het verschil in kostprijs tussen het plasma dat door het Belgische Rode Kruis wordt verkocht en hetwelk door de Amerikaanse bloedbanken wordt verkocht, merkt de verzoekende partij ten slotte op dat de Ministerraad hierover geen stukken voorlegt en dat dat vermeende verschil kan worden verklaard door een grotere winstmarge van het Rode Kruis.

A.4.3.3. De verzoekende partij onderstreept dat het bloed of het plasma afgenomen bij vergoede donoren niet alleen afkomstig is uit de Verenigde Staten, maar ook uit andere lidstaten van de Europese Unie, waar de wetgeving de vergoede afname mogelijk maakt, hetgeen noch artikel 110 van richtlijn 2001/83/EG van het

Europees Parlement en van de Raad van 6 november 2001 « tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik », noch artikel 20 van de richtlijn van 27 januari 2003 verbieden. Zij verwijst naar de derde overweging van die laatste richtlijn en citeert ook de artikelen 5, lid 1, 8, lid 1, 9, eerste en tweede lid, 10 en 11, lid 1, ervan, alsook de derde overweging van richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van 30 september 2005 « ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitssystem voor bloedinstellingen ». Zij leidt hieruit af dat de afname van bloed en plasma bij vergoede donoren in de andere lidstaten van de Europese Unie aan even strenge en dure voorwaarden is onderworpen als de in België uitgevoerde afnames. Zij is van mening dat de controle die de *Food and Drug Administration* uitvoert over de afnames in de Verenigde Staten niet toelaat om vast te stellen dat die handelingen niet aan even strenge en dure voorwaarden zouden zijn onderworpen.

Zij herinnert eraan dat de stabiele bloederivaten alleen kunnen worden ingevoerd indien de wetgeving van de buitenlandse Staat waarborgen inzake kwaliteit en veiligheid biedt die gelijkwaardig zijn aan die vervat in de wet van 5 juli 1994, zodat alle geneesmiddelen die zijn vervaardigd op basis van plasma of bloed en die in België worden verhandeld, zijn onderworpen aan productievoorwaarden die op financieel vlak vergelijkbaar zijn.

A.4.3.4. De verzoekende partij voegt eraan toe dat de parlementaire voorbereiding van de bestreden bepalingen niet de door het Hof in zijn arrest nr. 114/2007 (B.16.4) vereiste « bijzondere verantwoording » bevat.

A.4.4.1. De Ministerraad antwoordt door te onderstrepen dat de regel bepaald in artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 3°, van de wet van 14 juli 1994 een uitzondering vormt, zodat hij strikt geïnterpreteerd moeten worden. Hij voert in dat verband aan dat, vermits het bloed dat overeenkomstig artikel 1 van het koninklijk besluit van 19 april 1996 is gebruikt niet overeenkomstig de wet van 5 juli 1994 is afgenomen en bereid, alleen het bloed dat wordt afgenomen bij niet-vergoede donoren werd beoogd door artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 3°, van de wet van 14 juli 1994, zoals ingevoerd bij artikel 2 van de wet van 10 juni 2006.

Voor zover nodig merkt hij op dat de « bijzondere verantwoording » vermeld in het arrest nr. 114/2007 geen betrekking heeft op een vrijstelling van de heffing op de omzet, maar op een nieuwe manier om die heffing te berekenen, die door de bestreden bepaling geenszins wordt gewijzigd.

A.4.4.2. De Ministerraad leidt vervolgens uit de parlementaire voorbereiding van artikel 2 van de wet van 10 juni 2006 - in het bijzonder uit het advies dat de afdeling wetgeving van de Raad van State heeft uitgebracht - alsook uit die van de bestreden bepalingen af dat de geneesmiddelen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij niet-vergoede donoren moeten worden vergeleken met alle terugbetaalde geneesmiddelen.

In verband met de kostprijs van de inzameling van bloed bij niet-vergoede donoren preciseert hij dat die inzameling meer inspanningen vergt om de donoren te vinden en aan zich te binden, en dat een regelmatige donor een gemakkelijkere opvolging van de veiligheid van het bloed mogelijk maakt, zodat de forse toename van nieuwe donoren grotere kosten voor de veiligheid van het bloed met zich zou meebrengen.

Volgens de Verenigde Naties en de Wereldgezondheidsorganisatie zou het bloed dat wordt ingezameld bij niet-vergoede donoren meer veiligheid bieden. De Ministerraad citeert in dat verband de drieëntwintigste overweging van de richtlijn van 27 januari 2003.

Hij is van mening dat die grotere veiligheid en die hogere kostprijs de vrijstelling van de heffing op de omzet verantwoorden.

*Ten aanzien van het tweede middel, afgeleid uit de schending van artikel 172 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet*

A.5.1.1. De verzoekende partij voert aan dat de bij artikel 191, eerste lid, 15°, van de wet van 14 juli 1994 ingevoerde heffing een belasting is die, na de aanneming van de bestreden bepalingen, de geneesmiddelen treft die zijn bereid uit bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren.



In dat verband merkt zij op dat die heffing geen individuele en rechtstreekse tegenprestatie vormt voor de farmaceutische ondernemingen die ze moeten betalen, maar dat het veeleer gaat om een door de overheid ingevoerde heffing ten behoeve van de sociale zekerheid, waarvan de opbrengst wordt besteed aan een dienst van algemeen nut, namelijk de goede werking van de sociale zekerheid. Zij voert aan dat de opneming van een geneesmiddel in de lijst van de vergoedbare geneesmiddelen in de eerste plaats ten goede komt aan de burgers en slechts indirect aan de farmaceutische ondernemingen.

Zij voegt eraan dat die heffing niet kan worden gekwalificeerd als een retributie, vermits die verplicht is, geen rechtstreekse tegenprestatie vormt voor een aan een begunstigde verleende dienst, forfaitair is en geen verband houdt met de kostprijs van een dergelijke dienst.

A.5.1.2. « PPTA Europe » is van mening dat de bestreden bepalingen, om de redenen die in de uiteenzetting van het eerste middel worden aangegeven, een discriminatie teweegbrengen tussen twee categorieën van belastingplichtigen, namelijk de twee hiervoor beoogde categorieën van farmaceutische ondernemingen die uit bloed of plasma bereide geneesmiddelen op de markt brengen (A.4.1.1), in zoverre alleen die welke geneesmiddelen in de handel brengen die zijn vervaardigd op basis van bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren aan de voormelde belasting zijn onderworpen.

A.5.2.1. De Ministerraad antwoordt dat het aangevoerde verschil in behandeling niet discriminerend is en verwijst naar zijn antwoord op het eerste middel.

A.5.2.2. In ondergeschikte orde herinnert hij eraan dat de bij artikel 191, eerste lid, 15°, van de wet van 14 juli 1994 ingevoerde heffing geenszins een belasting is, maar een retributie in de zin van artikel 173 van de Grondwet. Hij verwijst in dat verband naar een arrest van het Hof van Cassatie van 10 september 1998 dat de retributie definieert.

Vervolgens merkt hij op dat die heffing, die slechts een van de zesendertig bronnen voor de financiering van de verzekering voor geneeskundige verzorging is, de tegenprestatie vormt voor het grote voordeel dat de opneming van de geneesmiddelen van de farmaceutische ondernemingen in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor die ondernemingen inhoudt. Hij preciseert dat die opneming, rekening houdend met de prijs van de betrokken geneesmiddelen, noodzakelijk is voor de grootschalige verkoop ervan, zodat die opneming het de onderneming mogelijk maakt haar product gemakkelijker in de handel te brengen. Hij merkt op dat die dienst voor de overheid een kostprijs met zich meebrengt die gelijk is aan het verschil tussen de prijs van het geneesmiddel en het bedrag van het door de patiënt betaalde remgeld. De Ministerraad merkt op dat de prijs van het geneesmiddel een deel van de omzet vormt waarop de voormelde heffing wordt toegepast en voert aan dat die heffing neerkomt op een deelneming in de kosten van de door de overheid verleende dienst.

De Ministerraad citeert B.6.5 en B.6.8 van het arrest nr. 173/2005 en voegt daaraan toe dat de farmaceutische ondernemingen de eerste economische begunstigten van de opneming van hun geneesmiddelen in de voormelde lijst zijn, ook al zijn de patiënten de voornaamste sociale begunstigten.

Ten slotte voert hij aan dat het bedrag van de heffing op de omzet evenredig is, vermits het lager ligt dan de kostprijs van de verleende dienst en zelfs dan het voordeel dat de ondernemingen eruit halen. Hij verwijst voor het overige naar de parlementaire voorbereiding van artikel 2 van de wet van 10 juni 2006.

*Ten aanzien van het derde middel, afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met de artikelen 12, 28, 30 en 90 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap*

A.6.1.1. « PPTA Europe » voert aan dat de bestreden bepalingen een discriminerend verschil in behandeling invoeren tussen, enerzijds, de ondernemingen die geneesmiddelen op de markt brengen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij niet-vergoede donoren - die hoofdzakelijk ondernemingen zouden zijn die niet invoeren - en, anderzijds, de farmaceutische ondernemingen die geneesmiddelen in de handel brengen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren, in zoverre die laatstgenoemde ondernemingen - die allemaal zouden invoeren - het genot, zonder discriminatie, van de rechten vervat in de artikelen 12, 28, 30 en 90 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap zou worden ontzegd.

A.6.1.2. De verzoekende partij beweert dat de bestreden bepalingen een indirecte discriminatie invoeren tussen de geneesmiddelen bereid uit bloed of plasma die in België worden vervaardigd en de geneesmiddelen bereid uit bloed of plasma die worden ingevoerd.

Zij onderstreept dat de geneesmiddelen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren die in België worden verhandeld overeenkomstig de wet van 5 juli 1994 en de uitvoeringsbesluiten ervan, ofwel zijn ingevoerd, ofwel in België zijn vervaardigd op basis van ingevoerd bloed of plasma. Zij leidt hieruit af dat alleen de ingevoerde geneesmiddelen bereid uit bloed of plasma door de bestreden bepalingen worden getroffen.

De verzoekende partij is van mening dat die bepalingen in strijd zijn met artikel 12 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, in zoverre zij een verschil in behandeling invoeren tussen de farmaceutische ondernemingen die uit bloed of plasma bereide geneesmiddelen op de markt brengen « naargelang het product van Belgische of van buitenlandse oorsprong is ».

A.6.1.3. « PPTA Europe » verklaart ook dat de bestreden bepalingen in strijd zijn met artikel 28 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, in zoverre zij het vrije verkeer van de uit bloed of plasma bereide geneesmiddelen belemmeren.

Zij merkt op dat, volgens het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen (HvJ, 28 april 1998, C-120/95, *Decker*, § 24), de lidstaten de regels van het Verdrag betreffende het vrije verkeer van goederen moeten naleven wanneer zij op het gebied van de sociale zekerheid maatregelen nemen die gevolgen kunnen hebben voor het in de handel brengen van medische producten en de mogelijkheden tot het invoeren van die producten indirect kunnen beïnvloeden.

Zij is van mening dat de bestreden bepalingen, in het voordeel van de ondernemingen die niet invoeren, ontmoedigen om geneesmiddelen in te voeren die zijn bereid uit bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren, producten die afkomstig zijn uit andere lidstaten. Zij merkt op dat die maatregel een werking heeft die gelijk is aan een kwantitatieve invoerbepaling en niet is verantwoord in het licht van artikel 30 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap. In dat verband herinnert zij eraan dat alle uit bloed of plasma bereide geneesmiddelen, die zijn onderworpen aan de regels vervat in de wet van 5 juli 1994 en de uitvoeringsbesluiten ervan, eenzelfde niveau van kwaliteit en veiligheid bieden, ongeacht of de donoren van het bloed of het plasma al dan niet worden vergoed.

A.6.1.4. Volgens « PPTA Europe » schenden de bestreden bepalingen ook artikel 90 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, in zoverre zij de geneesmiddelen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren - producten die worden ingevoerd - onderwerpen aan een belasting die veel hoger ligt dan die op de geneesmiddelen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij niet-vergoede donoren - die voor het merendeel nationale producten zijn. De bestreden bepalingen zouden aldus een discriminatie invoeren ten aanzien van de producten uit andere lidstaten.

A.6.1.5. De verzoekende partij voert aan dat die discriminerende situatie waarin de farmaceutische ondernemingen zich bevinden die geneesmiddelen verhandelen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren, niet kan worden verantwoord, doordat de bestreden bepalingen niet verenigbaar zijn met de voormelde Europese regels. Zij verwijst niettemin naar de uiteenzetting van het eerste middel betreffende de vergelijkbaarheid van de twee categorieën van farmaceutische ondernemingen en het ontbreken van een redelijke en objectieve verantwoording voor het verschil in behandeling.

A.6.2. De Ministerraad antwoordt dat de bestreden bepaling op dezelfde wijze van toepassing is op de Belgische en de buitenlandse farmaceutische ondernemingen. Hij merkt op dat de vrijstelling bepaald in artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 3°, van de wet van 14 juli 1994 betrekking heeft op alle geneesmiddelen die zijn vervaardigd op basis van bloed of plasma afgenomen bij niet-vergoede donoren, ongeacht de nationale oorsprong van het geneesmiddel.

Voor het overige verwijst hij naar de parlementaire besprekingen die zijn voorafgegaan aan de aanneming van artikel 2 van de wet van 10 juni 2006, in verband met de vraag of de toen ingevoerde vrijstelling moest worden beschouwd als overheidssteun. Hij citeert de vierde en de drieëndertigste overweging van de richtlijn van 27 januari 2003 en merkt ten slotte op dat de Europese wetgever zelf de lidstaten ertoe aanzet het gebruik van bloed afgenomen bij niet-vergoede donoren te bevorderen.

*Ten aanzien van het vierde middel, afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met de artikelen 26, 28, lid 2, en 126 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 « tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik »*

A.7.1. De verzoekende partij voert aan dat de bestreden bepalingen een discriminerend verschil in behandeling invoeren tussen, enerzijds, de ondernemingen die geneesmiddelen op de markt brengen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij niet-vergoede donoren, en, anderzijds, de farmaceutische ondernemingen die geneesmiddelen verhandelen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren, in zoverre zij de laatstgenoemde ondernemingen het genot, zonder discriminatie, van de rechten vervat in de artikelen 26, 28, lid 2, en 126 van de richtlijn van 6 november 2001 ontzeggen.

Zij merkt op dat de geneesmiddelen die zijn vervaardigd op basis van bloed of plasma in beginsel allemaal het voorwerp moeten uitmaken van een vergunning voor het in de handel brengen ervan. Zij merkt vervolgens op dat een dergelijke vergunning, volgens de richtlijn van 6 november 2001, alleen kan worden geweigerd om de redenen die worden vermeld in artikel 26 van die richtlijn.

De verzoekende partij is van mening dat de heffing bepaald in artikel 191, eerste lid, 15°, van de wet van 14 juli 1994 het in de handel brengen van geneesmiddelen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren veel duurder maakt dan het in de handel brengen van geneesmiddelen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij niet-vergoede donoren, zodat de bestreden bepalingen de ondernemingen die de eerstgenoemde geneesmiddelen verhandelen in een minder gunstige concurrentiepositie plaatsen ten opzichte van de ondernemingen die de laatstgenoemde geneesmiddelen verhandelen en die, met hogere winsten, de middelen bestemd voor onderzoek en ontwikkeling niet moeten beperken. De verzoekende partij leidt hieruit af dat de bestreden bepalingen in strijd zijn met de artikelen 26, 28, lid 2, en 126 van de richtlijn van 6 november 2001, in zoverre zij kunnen beletten dat de eerstgenoemde geneesmiddelen daadwerkelijk in de handel worden gebracht en bijgevolg de vergunningen voor het in de handel brengen van die producten onwerkzaam kunnen maken, terwijl geen enkel van de motieven bedoeld in artikel 26 van de richtlijn van 6 november 2001 aanwezig is.

« PPTA Europe » is van mening dat die discriminerende situatie waarin de farmaceutische ondernemingen zich bevinden die geneesmiddelen in de handel brengen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren niet kan worden verantwoord, doordat de bestreden bepalingen niet verenigbaar zijn met de voormelde Europese regels. In het verzoekschrift wordt niettemin verwezen naar de uiteenzettingen van het eerste middel betreffende de vergelijkbaarheid van de twee categorieën van farmaceutische ondernemingen en het ontbreken van een redelijke en objectieve verantwoording voor het verschil in behandeling.

A.7.2. De Ministerraad antwoordt dat de bestreden bepalingen niet tot doel, noch tot gevolg hebben de geneesmiddelen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren uit de handel te nemen. Hij merkt op dat die markt reeds bestond vóór de aanneming van artikel 2 van 10 juni 2006 en dat die geneesmiddelen overigens werden verkocht, terugbetaald en in aanmerking genomen voor de berekening van de heffing die is ingevoerd bij artikel 191, eerste lid, 15°, van de wet van 14 juli 1994.

De Ministerraad verklaart vervolgens dat die geneesmiddelen nog steeds op de markt aanwezig zijn en dat nooit is geweigerd om die in de handel te brengen, zelfs wanneer het ging om ingevoerde producten.

Hij dringt erop aan dat de bestreden bepalingen geen betrekking hebben op het in de handel brengen van die geneesmiddelen, waarbij hij onderstreept dat het product alleen in aanmerking wordt genomen voor de berekening van de voormelde heffing wanneer het op de markt is gebracht, is verkocht en terugbetaald.

Hij voegt eraan toe dat die geneesmiddelen alleen uit de handel zouden kunnen worden genomen na een beslissing van de fabrikanten en niet als gevolg van de bestreden bepalingen.

Voor het overige verwijst hij naar zijn antwoord op het eerste middel.

A.7.3. De verzoekende partij antwoordt dat de voormelde heffing, vóór de aanneming van de bestreden bepalingen, geenszins rekening hield met geneesmiddelen vervaardigd op basis van bloed of plasma, zodat het niet pertinent is rekening te houden met de toenmalige situatie van de markt om het gevolg van die bepalingen voor de distributie van die geneesmiddelen op basis van bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren te

beoordelen. Zij is van mening dat het wenselijk zou zijn de markt van de op basis van bloed of plasma vervaardigde geneesmiddelen te analyseren zoals die bestaat sinds de inwerkingtreding van de bestreden bepalingen. In dat verband merkt zij op dat die bepalingen nog niet volledig ten uitvoer zijn gelegd wegens een nog bij de Europese Commissie hangende procedure inzake overheidssteun.

*Ten aanzien van het vijfde middel, afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 7 van het revolutionair decreet van 2 en 17 maart 1791 « portant suppression de tous les droits d'aides, de toutes les maîtrises et jurandes et établissement de patentes » en met het beginsel van de vrijheid van handel en nijverheid*

A.8.1. « PPTA Europe » voert aan dat de bestreden bepalingen een discriminerend verschil in behandeling invoeren tussen, enerzijds, de ondernemingen die geneesmiddelen verhandelen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij niet-vergoede donoren en, anderzijds, de farmaceutische ondernemingen die geneesmiddelen verhandelen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren, in zoverre zij de laatstgenoemde ondernemingen het genot, zonder discriminatie, van de rechten vervat in artikel 7 van het decreet van 2 en 17 maart 1791 en in het beginsel van de vrijheid van handel en nijverheid ontzeggen.

De verzoekende partij is van mening dat die vrijheid aan iedere persoon die een beroepsactiviteit uitoefent het recht toekent op een redelijke, vooraf vastgestelde vergoeding, met inbegrip van een redelijke winst die hem in staat stelt, enerzijds, overeenkomstig de economische regels de continuïteit van de onderneming en van de tewerkstelling die zij tot stand brengt, te verzekeren en, anderzijds, uit de betrokken nijverheid en de geleverde diensten redelijk verantwoorde inkomsten te verkrijgen.

« PPTA Europe » is van mening dat, gelet op het hoge tarief van de heffing bepaald in artikel 191, eerste lid, 15°, van de wet van 14 juli 1994, de bestreden bepalingen de ondernemingen die geneesmiddelen op de markt brengen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren, in een minder gunstige concurrentiepositie plaatsen ten opzichte van de ondernemingen die geneesmiddelen op de markt brengen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij niet-vergoede donoren, zodat de eerstgenoemde ondernemingen minder hoge winsten zullen verwezenlijken dan de laatstgenoemde, wat hun continuïteit in het gedrang zou kunnen brengen. De verzoekende partij verklaart dat de bestreden bepalingen, door de farmaceutische ondernemingen van die markt ertoe aan te zetten alleen geneesmiddelen te verhandelen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij niet-vergoede donoren, een inmenging vormen in het beheer van de onderneming en bijgevolg de vrijheid van handel en nijverheid belemmeren. Een dergelijke aanmoediging zou bovendien niet gepast zijn, gelet op de beperkte beschikbaarheid van bloed en plasma.

Zij verwijst ten slotte naar de uiteenzettingen van het eerste middel betreffende de vergelijkbaarheid van de twee categorieën van farmaceutische ondernemingen en het ontbreken van een redelijke en objectieve verantwoording voor het verschil in behandeling.

A.8.2. De Ministerraad antwoordt dat ook andere actoren van de sector van de gezondheidszorg moeten bijdragen tot de financiering van de sociale zekerheid. Hij verwijst naar de verzekeringsinstellingen, ziekenhuizen, artsen en patiënten.

Hij verwijst naar het arrest nr. 97/99 en citeert B.14.2 van het arrest nr. 86/2005 en merkt vervolgens op dat de heffing op de omzet verwezenlijkt op de Belgische markt van de vergoedbare geneesmiddelen geen onredelijk mechanisme voor de financiering van de sociale zekerheid is en dat het niet ongrondwettig is de farmaceutische industrie een deel van de budgettaire overschrijding als gevolg van die geneesmiddelen te laten dragen, gelet op de ruime winst die die industrie haalt uit de terugbetaling van de geneesmiddelen door de overheid.

De Ministerraad voegt eraan toe dat de bestreden bepaling niet inhoudt dat geneesmiddelen bereid uit bloed of plasma afgenomen bij vergoede donoren niet langer in de handel mogen worden gebracht. Alleen de ondernemingen zouden daartoe kunnen beslissen.

Voor het overige verwijst de Ministerraad naar zijn antwoord op het eerste middel.

- B -

B.1. Uit de uiteenzetting van de middelen blijkt dat die enkel zijn gericht tegen artikel 234, 1°, a), van de programmawet (I) van 27 december 2006.

Het Hof beperkt zijn onderzoek derhalve tot die bepaling.

B.2.1. Vóór de wijziging ervan bij artikel 234, 1°, van de programmawet (I) van 27 december 2006, bepaalde artikel 191, eerste lid, 15°, van de wet « betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen », gecoördineerd op 14 juli 1994 :

« De verzekeringsinkomsten bestaan uit :

[...]

15° de opbrengst van een heffing op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Die heffing is ten laste van de aanvragers welke die omzet hebben verwezenlijkt gedurende het jaar voorafgaand aan dat waarvoor de heffing is verschuldigd.

Voor 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 en 2005 worden de bedragen van die heffingen respectievelijk vastgesteld op 2 pct., 3 pct., 4 pct., 4 pct., 4 pct., 4 pct., 3 pct., 2 pct., 2 pct. en 2 pct. van de omzet die respectievelijk in 1994, 1995, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003 en 2004 is verwezenlijkt.

Voor de berekening van deze heffing zijn de volgende farmaceutische specialiteiten uitgesloten uit het omzetcijfer op grond waarvan de heffing berekend wordt :

1° de weesgeneesmiddelen;

2° de farmaceutische specialiteiten die uitsluitend ingedeeld werden in vergoedingscategorie Cx, zoals omschreven in artikel 2 van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen;

3° de farmaceutische specialiteiten op basis van stabiele bloedderivaten die werden afgenomen, bereid, ingevoerd, bewaard, verdeeld, ter hand gesteld, afgeleverd en gebruikt overeenkomstig de bepalingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong en de uitvoeringsbesluiten ervan.

Voor de toepassing van deze uitsluiting moet het statuut van het geneesmiddel op 1 januari van het jaar waarvoor de omzetheffing verschuldigd is, in aanmerking genomen worden.

Deze uitsluiting geldt tevens voor de berekening van de heffing verschuldigd op grond van artikel 191, eerste lid, 15<sup>o</sup>bis, 15<sup>o</sup>ter, 15<sup>o</sup>quater, 15<sup>o</sup>quinquies, 15<sup>o</sup>sexies, 15<sup>o</sup>septies, 15<sup>o</sup>octies en 15<sup>o</sup>novies.

Van de aangegeven totale jaarlijkse omzet van het voorafgaand jaar, berekend op basis van de prijs buiten-bedrijf of buiten-invoerder, moet elk jaar een aangifte worden gedaan die is opgesplitst per publiekverpakking of, bij ontstentenis daarvan, per stukverpakking van de in het eerste lid beoogde geneesmiddelen.

De voornoemde verklaringen dienen gedagtekend, ondertekend en waar en echt verklaard te worden en bij een ter post aangetekende brief te worden ingediend bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, Tervurenlaan 211, 1150 Brussel. Voor de jaren 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 en 2005, dienen ze respectievelijk te worden ingediend voor 1 februari 1996, 1 november 1996, 1 maart 1999, 1 april 1999, 1 mei 2000, 1 mei 2001, 1 mei 2002, 1 mei 2003, 1 mei 2004 en 1 mei 2005. Voor het jaar 2006 dienen ze te worden ingediend voor 1 mei 2006.

De Dienst voor geneeskundige verzorging kan de totale omzet ambtshalve vaststellen op basis van de gegevens van de gegevensinzameling bedoeld in artikel 165, in geval een aanvrager nagelaten heeft een aangifte te doen overeenkomstig de bepalingen van het vijfde lid. De betrokken aanvrager wordt bij ter post aangetekende brief in kennis gesteld van de ambtshalve vaststelling van de omzet.

Voor de jaren 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 en 2005, dient de heffing respectievelijk gestort te worden voor 1 maart 1996, 1 december 1996, 1 april 1999, 1 mei 1999, 1 juni 2000, 1 juni 2001, 1 juni 2002, 1 juni 2003, 1 juni 2004 en 1 juni 2005 op rekening nr. 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding, volgens het betrokken jaar : ' heffing omzet 1994 ', ' heffing omzet 1995 ', ' heffing omzet 1997 ', ' heffing omzet 1998 ', ' heffing omzet 1999 ', ' heffing omzet 2000 ', ' heffing omzet 2001 ', ' heffing omzet 2002 ', ' heffing omzet 2003 ' of ' heffing omzet 2004 '.

De voornoemde Dienst zorgt voor het innen van de bovengenoemde heffing alsook voor het toezicht.

De schuldenaar die de bovengenoemde heffing niet binnen (de in het zevende lid bepaalde termijn) stort, is een opslag ten belope van 10 % van die heffing verschuldigd, alsmede een op die heffing verrekende verwijlinterest die gelijk is aan de wettelijke rentevoet.

De Algemene Raad kan aan de in het tweede lid bedoelde schuldenaar vrijstelling of vermindering van de opslag van de vergoeding of van de verwijlinterest toestaan op voorwaarde dat :

- alle vroegere betalingen door de betrokken schuldenaar zijn verricht binnen de vastgestelde termijn;

- de in derde lid bedoelde omzet binnen de vastgestelde termijn is meegedeeld op een wijze die het mogelijk maakt dat de verschuldigde bedragen worden gecontroleerd;
- de schuldenaar deugdelijk kan verantwoorden dat het hem onmogelijk is geweest de verschuldigde som binnen de vastgestelde termijn te storten.

De door de Algemene Raad toegekende vrijstelling kan slechts volledig zijn indien de schuldenaar :

- ofwel het bewijs van een geval van overmacht levert, dit wil zeggen van een gebeurtenis die hem volledig vreemd en onafhankelijk van zijn wil is, redelijkerwijze niet te voorzien en menselijk onoverkomelijk is en die het hem volstrekt onmogelijk heeft gemaakt zijn verplichting binnen de vastgestelde termijn na te komen; bovendien mag de schuldenaar zich geen enkele fout te verwijten hebben in de gebeurtenissen, die aan het overkomen van die vreemde oorzaak zijn voorafgegaan, het hebben voorbereid of het hebben vergezeld;
- ofwel bewijst dat hij op het ogenblik dat de storting eisbaar was, een vaste en eisbare schuldvordering bezat die hem niet toeliet zijn verplichting binnen de vastgestelde termijn na te komen en hij de Algemene Raad daarover heeft geïnformeerd;
- ofwel behoorlijk aangetoonde dwingende redenen kan aanvoeren.

In alle andere uitzonderlijke omstandigheden waarvoor de schuldenaar het bewijs kan leveren, kan de Algemene Raad een vermindering met de helft van de verschuldigde opslag en/of van de verwijlinterest toestaan.

De verwijlinterest tegen de wettelijke rentevoet wordt toegepast op het bedrag dat niet binnen de vastgestelde termijn is betaald en wordt berekend naar rata van het aantal dagen dat is verstreken tussen de datum waarop de betaling had moeten verricht worden en de dag waarop ze effectief is uitgevoerd.

Iedere aanvraag ingeleid volgens de regels bepaald in het artikel 35bis, § 6, eerste lid, door een schuldenaar die niet in orde is met de betalingen, moet worden beschouwd als onontvankelijk vanaf de vervaldag van de betaling bedoeld in het zevende lid en tot op het ogenblik van de betaling van al de verschuldigde sommen op basis van dit artikel. De aanvragen ingeleid door de schuldenaar voor deze datum en die nog niet het voorwerp hebben uitgemaakt van een definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kunnen eveneens worden afgesloten. Deze sanctie wordt nochtans niet toegepast in de twee volgende gevallen : ofwel wanneer een vrijstelling aan de Algemene Raad wordt gevraagd op basis van het tiende lid, en dit tot op het ogenblik dat er uitspraak wordt gedaan over de aanvraag tot vrijstelling; ofwel wanneer een dergelijke vrijstelling door de Algemene Raad wordt verleend.

De ontvangsten die voortvloeien uit de voornoemde heffing zullen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging worden opgenomen in het boekjaar 1995 voor de heffing omzet 1994, 1996 voor de heffing omzet 1995, 1998 voor de heffing omzet 1997, 2000 voor de heffing omzet 1999, 2001 voor de heffing omzet 2000, 2002 voor de heffing omzet 2001, 2003 voor de heffing omzet 2002, 2004 voor de heffing omzet 2003 en 2005 voor de heffing omzet 2004 ».

B.2.2. Artikel 234, 1°, a), van de programmawet (I) van 27 december 2006 vervangt in het vierde lid, 3°, van artikel 191, eerste lid, 15°, van de wet van 14 juli 1994 de woorden « de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong en de uitvoeringsbesluiten ervan » door de woorden « artikel 5 van de wet 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong ».

De bestreden bepaling is, krachtens artikel 235 van de programmawet (I) van 27 december 2006, in werking getreden op 1 januari 2007.

*Ten aanzien van de ontvankelijkheid van het beroep*

*Wat het belang betreft*

B.3. De Grondwet en de bijzondere wet van 6 januari 1989 vereisen dat elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die een beroep tot vernietiging instelt, doet blijken van een belang. Van het vereiste belang doen slechts blijken de personen wier situatie door de bestreden norm rechtstreeks en ongunstig zou kunnen worden geraakt.

Wanneer een internationale vereniging zonder winstoogmerk die niet haar persoonlijk belang aanvoert, voor het Hof optreedt, is vereist dat haar maatschappelijk doel van bijzondere aard is en, derhalve, onderscheiden van het algemeen belang; dat zij een collectief belang verdedigt; dat haar maatschappelijk doel door de bestreden norm kan worden geraakt; dat ten slotte niet blijkt dat dit maatschappelijk doel niet of niet meer werkelijk wordt nagestreefd.

B.4.1. De verzoekende partij is een internationale vereniging zonder winstoogmerk die, luidens artikel 4, eerste lid, (g), van haar statuten - bekendgemaakt in de bijlagen van het *Belgisch Staatsblad* van 13 december 2005 - met name tot doel heeft « de politieke en wetgevende maatregelen aan te moedigen die discriminatie bestrijden en de talrijke leveranciers van producten op basis van plasma ondersteunen ».



B.4.2. Artikel 234, 1<sup>o</sup>, a), van de programmawet (I) van 27 december 2006 wijzigt de regels inzake de berekening van een heffing op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, waaronder de farmaceutische specialiteiten bereid uit stabiele bloedderivaten.

B.4.3. Die bepaling kan het maatschappelijk doel van de verzoekende partij derhalve rechtstreeks en ongunstig raken, zodat zij belang erbij heeft de vernietiging ervan te vorderen.

*Wat de draagwijdte van de bestreden bepaling betreft*

B.5.1. De Ministerraad voert aan dat het beroep niet ontvankelijk zou zijn wegens het « louter interpretatieve » karakter van artikel 234, 1<sup>o</sup>, a), van de programmawet (I) van 27 december 2006.

B.5.2. Zelfs in de veronderstelling dat de bestreden bepaling als een interpretatieve wet zou kunnen worden gekwalificeerd, zou het Hof niet ervan zijn vrijgesteld de grondwettigheid ervan te onderzoeken.

*Ten gronde*

*Wat het eerste middel betreft*

B.6.1. Uit de uiteenzetting van het eerste middel blijkt dat het Hof wordt verzocht zich uit te spreken over de bestaanbaarheid, met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, van artikel 234, 1<sup>o</sup>, a), van de programmawet (I) van 27 december 2006, in zoverre die bepaling een verschil in behandeling zou invoeren tussen twee categorieën van farmaceutische ondernemingen die op de Belgische markt farmaceutische specialiteiten verhandelen die zijn bereid op basis van stabiele bloedderivaten : enerzijds, die waarvan de farmaceutische specialiteiten zijn vervaardigd op basis van stabiele bloedderivaten afgenomen bij niet-vergoede donoren en, anderzijds, die waarvan die specialiteiten zijn vervaardigd op basis van stabiele bloedderivaten afgenomen bij vergoede donoren.

B.6.2. Artikel 5 van de wet van 5 juli 1994 « betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong » bepaalt :

« De afneming van bloed en bloedderivaten mag enkel plaatsvinden bij vrijwillige niet vergoede donors en met hun toestemming.

Behalve in geval van uiterste medische noodzaak, mag de identiteit van de donor en van de ontvanger niet worden medegedeeld, met dien verstande dat de opspoorbaarheid van de produkten gewaarborgd moet zijn en dat de identiteit van de donor en/of van de ontvanger kan worden medegedeeld onder de bescherming van de medische geheimhouding wanneer deze mededeling door omstandigheden noodzakelijk is.

Elke bloedafneming wordt voorafgegaan door een ondervraging bedoeld om de in artikel 8 opgesomde toestanden of aandoeningen op te sporen ».

Door de verwijzing naar artikel 5 van de wet van 5 juli 1994 ontzegt de bestreden bepaling de tweede categorie van farmaceutische ondernemingen bedoeld in B.6.1 het voordeel van de uitsluiting bepaald in artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 3°, van de wet van 14 juli 1994, betreffende de berekening van de heffing op het omzetcijfer.

B.6.3.1. De heffing op het omzetcijfer verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die zijn opgenomen in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten - ingevoerd bij artikel 191, eerste lid, 15°, van de wet van 14 juli 1994 - vormt de bijdrage van de farmaceutische industrie tot de financiering van de sociale zekerheid. Zij wordt verantwoord door het gegeven dat de tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bijdraagt tot de verwezenlijking van het omzetcijfer van de farmaceutische ondernemingen.

Artikel 2 van de wet van 10 juni 2006 « tot hervorming van de heffingen op de omzet van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten » voegt het vierde lid van artikel 191, 15°, van de wet van 14 juli 1994 in, zoals het is vermeld in B.2.1. De uitsluiting van de farmaceutische specialiteiten bereid op basis van stabiele bloedderivaten uit de grondslag voor de berekening

van de heffing op het omzetcijfer vloeit voort uit de zorg om rekening te houden met de aanzienlijke kosten voor de productie van die geneesmiddelen. Die kosten vloeien voort uit de naleving van alle bepalingen van de wet van 5 juli 1994, die « erg belangrijk is voor de volksgezondheid en de veiligheid » en strikte regels bevat betreffende de bereiding en de verhandeling van de bloedderivaten (*Parl. St.*, Kamer, 2005-2006, DOC 51-2377/001, p. 8; *ibid.*, DOC 51-2377/002, pp. 3 en 4).

B.6.3.2. De bestreden bepaling heeft tot doel die uitsluiting opnieuw te definiëren naar aanleiding van interpretatieproblemen :

« De reden voor de uitsluiting van stabiele bloedderivaten blijft evenwel dezelfde : de wetgever wenste die bepalingen te viseren over de veiligheid en de eraan verbonden meerkost, wat enkel het geval is voor bloed dat wordt afgenomen van niet vergoede donors, waarop bijzondere wettelijke bepalingen van toepassing zijn die moeten worden nageleefd, wat een belangrijke meerkost meebrengt » (*Parl. St.*, Kamer, 2006-2007, DOC 51-2773/001, p. 144).

B.6.4.1. Bovendien heeft het Comité van Ministers van de Raad van Europa verschillende aanbevelingen aangenomen op basis van de « ethische beginselen » van het vrijwillig en onbetaald geven van bloed (aanbeveling nr. R(95)14 van 12 oktober 1995 « over de bescherming van de gezondheid van de donoren en ontvangers in het kader van de bloedtransfusie »), beginselen die « het mogelijk maken de veiligheid voor de gezondheid van de donoren en de ontvangers zoveel mogelijk te verzekeren » (artikel 1 van de bijlage bij aanbeveling nr. R(88)4 van 7 maart 1988 « over de verantwoordelijkheden inzake gezondheid op het gebied van de bloedtransfusie »).

De Europese Gemeenschap stelt vast dat « vrijwillige, onbetaalde bloeddonoraties [...] een factor [vormen] die kan bijdragen tot een hoog veiligheidsniveau van bloed en bloedbestanddelen en daarmee tot de bescherming van de volksgezondheid » en wenst dat « de inspanningen van de Raad van Europa op dit gebied [...] worden ondersteund en alle nodige maatregelen [...] genomen worden om vrijwillige, onbetaalde donaties aan te moedigen, zulks door geschikte maatregelen en initiatieven te treffen » (drieëntwintigste overweging van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 « tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad »). De lidstaten zijn bijgevolg ertoe

gehouden « vrijwillige, onbetaalde bloeddonthaties [aan te moedigen], teneinde ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen zoveel mogelijk uit dergelijke donathaties afkomstig zijn » (artikel 20, lid 1, van de richtlijn van 27 januari 2003).

Zij zijn tevens ertoe gehouden « de vrijwillige en gratis afgifte van bloed en plasma [te stimuleren] en [...] alle nodige maatregelen [te nemen] voor de ontwikkeling van de productie en het gebruik van producten die zijn bereid uit menselijk bloed of menselijk plasma dat van vrijwillige en gratis afgiften afkomstig is », teneinde « te bevorderen dat de Gemeenschap zelf in haar behoeften aan menselijk bloed en menselijk plasma voorziet » (artikel 110 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 « tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik »).

De richtlijn van 27 januari 2003 is van toepassing op het inzamelen en testen van menselijk bloed en menselijk plasma voor de vervaardiging van « van menselijk bloed of van menselijk plasma bereide geneesmiddelen » (artikel 109 van de richtlijn van 6 november 2001) « voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht, die industrieel of door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd » (artikel 2, lid 1, van de richtlijn van 6 november 2001).

B.6.4.2. Het niet-vergoede karakter van de afname zoals het voortvloeit uit artikel 5, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994, wordt door de wetgever beschouwd als een fundamenteel ethisch beginsel van de afname van bloed of de derivaten ervan (*Parl. St.*, Kamer, 1993-1994, nr. 1229/1, p. 6; *ibid.*, nr. 1229/4, p. 4). Indien het geven van bloed financieel gewin oplevert, zou de donor niet alleen ertoe kunnen worden aangezet vaker bloed te geven dan zijn fysieke gezondheid hem toelaat, maar ook eventuele problemen te verzwijgen, hetgeen de kwaliteit van het bloed in het gedrang zou kunnen brengen (*ibid.*, p. 3).

B.6.5. Uit hetgeen voorafgaat vloeit voort dat het in B.6.1 en B.6.2 omschreven verschil in behandeling niet zonder redelijke verantwoording is.

Het eerste middel is niet gegrond.

*Wat het tweede middel betreft*

B.7.1. Uit de uiteenzetting van het tweede middel blijkt dat het Hof wordt verzocht zich uit te spreken over de bestaanbaarheid, met artikel 172, eerste lid van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met de artikelen 10 en 11 ervan, van artikel 234, 1<sup>o</sup>, a), van de programmawet (I) van 27 december 2006, in zoverre die bepaling een verschil in behandeling zou invoeren tussen twee categorieën van farmaceutische ondernemingen die op de Belgische markt farmaceutische specialiteiten verhandelen die zijn bereid op basis van stabiele bloedderivaten : enerzijds, die waarvan de farmaceutische specialiteiten zijn vervaardigd op basis van stabiele bloedderivaten afgenomen bij niet-vergoede donoren en, anderzijds, die waarvan die specialiteiten zijn vervaardigd op basis van stabiele bloedderivaten afgenomen bij vergoede donoren.

B.7.2. Door de verwijzing naar artikel 5 van de wet van 5 juli 1994 zou de bestreden bepaling de tweede categorie van belastingplichtigen bedoeld in B.7.1 het voordeel ontzeggen van de belastingvrijstelling die artikel 191, eerste lid, 15<sup>o</sup>, vierde lid, 3<sup>o</sup>, van de wet van 14 juli 1994 zou invoeren.

B.7.3. Zonder dat een uitspraak moet worden gedaan over de vraag of de heffing bedoeld in B.7.2 een belasting is in de zin van artikel 172, eerste lid, van de Grondwet, is het verschil in behandeling omschreven in B.7.1 en B.7.2 hoe dan ook niet zonder redelijke verantwoording, om de in B.6.3 en B.6.4 aangegeven redenen.

Het tweede middel is niet gegrond.

*Wat het derde middel betreft*

B.8.1. Uit de uiteenzetting van het derde middel blijkt dat het Hof wordt verzocht zich uit te spreken over de bestaanbaarheid van artikel 234, 1<sup>o</sup>, a), van de programmawet (I) van 27 december 2006 met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met de artikelen 12, eerste lid, 28, 30 en 90, eerste lid, van het Verdrag tot oprichting van de

Europese Gemeenschap, in zoverre de bestreden bepaling een verschil in behandeling zou invoeren tussen twee categorieën van farmaceutische ondernemingen die op de Belgische markt farmaceutische specialiteiten verhandelen bereid op basis van stabiele bloedderivaten : enerzijds, die waarvan de farmaceutische specialiteiten zijn vervaardigd op basis van de stabiele bloedderivaten afgenomen bij niet-vergoede donoren - ondernemingen die voor het merendeel op het Belgische grondgebied zouden zijn gevestigd - en, anderzijds, die waarvan die specialiteiten zijn vervaardigd op basis van stabiele bloedderivaten afgenomen bij vergoede donoren - ondernemingen die allemaal zouden invoeren.

B.8.2. Door de verwijzing naar artikel 5 van de wet van 5 juli 1994 zou de bestreden bepaling de twee categorieën van farmaceutische ondernemingen bedoeld in B.8.1 het voordeel ontzeggen van de uitsluiting bepaald in artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 3°, van de wet van 14 juli 1994, en derhalve het recht om zonder discriminatie de rechten te genieten die de artikelen 12, eerste alinea, 28, 30 en 90 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap hun zouden toekennen.

B.8.3. Er is niet aangetoond dat de ondernemingen die op de Belgische markt farmaceutische specialiteiten verhandelen die zijn bereid op basis van stabiele bloedderivaten afgenomen bij niet-vergoede donoren voor het merendeel ondernemingen zijn die op het Belgische grondgebied zijn gevestigd. Er is evenmin aangetoond dat alle ondernemingen die op dezelfde markt dergelijke farmaceutische specialiteiten verhandelen die zijn bereid op basis van stabiele bloedderivaten afgenomen bij vergoede donoren, buiten het Belgische grondgebied zijn gevestigd.

Niets belet een op het Belgische grondgebied gevestigde onderneming immers farmaceutische specialiteiten op de markt te brengen die zijn bereid op basis van stabiele bloedderivaten afgenomen bij vergoede donoren. Die farmaceutische specialiteiten zouden kunnen zijn ingevoerd of in België zijn vervaardigd op basis van stabiele bloedderivaten die zelf met dat doel zijn ingevoerd.

Niets belet evenmin een buiten het Belgische grondgebied gevestigde onderneming op dat grondgebied farmaceutische specialiteiten te verhandelen die zijn bereid op basis van stabiele bloedderivaten afgenomen bij niet-vergoede donoren. Het staat haar vrij op haar grondgebied stabiele bloedderivaten in te voeren die in België zijn afgenomen, dan wel

gebruik te maken van stabiele bloedderivaten die bij niet-vergoede donoren in andere Staten dan België zijn afgenomen.

B.8.4. Het in B.8.2 bedoelde verschil in behandeling bestaat derhalve niet, zodat het derde middel niet gegrond is.

*Wat het vierde middel betreft*

B.9.1. Uit de uiteenzetting van het vierde middel blijkt dat het Hof wordt verzocht zich uit te spreken over de bestaanbaarheid van artikel 234, 1<sup>o</sup>, a), van de programmawet (I) van 27 december 2006 met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 26, leden 1 en 2, met artikel 28, lid 2, eerste zin, en met artikel 126, eerste alinea, van de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 « tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik », in zoverre de bestreden bepaling een verschil in behandeling zou invoeren tussen twee categorieën van farmaceutische ondernemingen die op de Belgische markt farmaceutische specialiteiten verhandelen die zijn bereid op basis van stabiele bloedderivaten : enerzijds, die waarvan de farmaceutische specialiteiten zijn vervaardigd op basis van stabiele bloedderivaten afgenomen bij niet-vergoede donoren en, anderzijds, die waarvan die specialiteiten zijn vervaardigd op basis van stabiele bloedderivaten afgenomen bij vergoede donoren.

B.9.2. Door te verwijzen naar artikel 5 van de wet van 5 juli 1994 zou de bestreden bepaling de tweede categorie van farmaceutische ondernemingen bedoeld in B.9.1 het voordeel ontzeggen van de uitsluiting bepaald in artikel 191, eerste lid, 15<sup>o</sup>, vierde lid, 3<sup>o</sup>, van de wet van 14 juli 1994 en derhalve het recht om zonder discriminatie de rechten te genieten die artikel 26, leden 1 en 2, artikel 28, lid 2, eerste zin, en artikel 126, eerste alinea, van de voormelde richtlijn van 6 november 2001 aan hen zouden toekennen.

B.9.3. Uit de artikelen 1, punt 10, 2, lid 1, 109 en 110 van die richtlijn blijkt onder meer dat zij met name van toepassing is op de uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen, op voorwaarde dat zij voor menselijk gebruik zijn.

Artikel 26, leden 1 en 2, van de richtlijn van 6 november 2001 bepaalt :

« 1. De vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd wanneer na verificatie van de in de artikelen 8 en 10 tot en met 10<sup>quater</sup> vermelde gegevens en bescheiden blijkt :

- a) dat de afweging van voordelen en risico's niet gunstig uitvalt, of
- b) dat de therapeutische werking van het geneesmiddel door de aanvrager onvoldoende wordt aangetoond, of
- c) dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit.

2. De vergunning wordt eveneens geweigerd wanneer de tot staving van de aanvraag verstrekte bescheiden of gegevens niet in overeenstemming zijn met de artikelen 8 en 10 tot en met 10<sup>quater</sup> ».

Artikel 28, lid 2, eerste zin, van dezelfde richtlijn bepaalt :

« Indien op het moment van de aanvraag al een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel is verleend, erkennen de betrokken lidstaten de vergunning voor het in de handel brengen die door de referentielidstaat is verleend ».

Artikel 126, eerste alinea, van dezelfde richtlijn bepaalt :

« De vergunning voor het in de handel brengen kan alleen worden geweigerd, geschorst of ingetrokken om de in deze richtlijn vermelde redenen ».

B.9.4. De bestreden bepaling heeft niet tot doel een regeling in te voeren voor het in de handel brengen van de farmaceutische specialiteiten vervaardigd op basis van stabiele bloedderivaten.

In de veronderstelling dat de bestreden bepaling de farmaceutische ondernemingen die behoren tot de eerste categorie bedoeld in B.9.1 zou plaatsen in een concurrentiepositie die minder gunstig is dan die van de farmaceutische ondernemingen van de tweede categorie omschreven in B.9.1, heeft zij niet tot gevolg dat de eerstgenoemde geen vergunning voor het in de handel brengen kunnen verkrijgen, zodat de bestreden bepaling geen afbreuk zou kunnen doen aan de rechten die de voormelde Europese bepalingen toekennen.



Het vierde middel is niet gegrond.

*Wat het vijfde middel betreft*

B.10.1. Uit de uiteenzetting van het vijfde middel blijkt dat het Hof wordt verzocht uitspraak te doen over de bestaanbaarheid van artikel 234, 1°, a), van de programmawet (I) van 27 december 2006 met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met de vrijheid van handel en nijverheid vervat in artikel 7 van het decreet d'Allarde van 2-17 maart 1791, in zoverre de bestreden bepaling een verschil in behandeling zou invoeren tussen twee categorieën van farmaceutische ondernemingen die op de Belgische markt farmaceutische specialiteiten verhandelen die zijn bereid op basis van stabiele bloedderivaten : enerzijds, die waarvan de farmaceutische specialiteiten zijn vervaardigd op basis van stabiele bloedderivaten afgenomen bij niet-vergoede donoren en, anderzijds, die waarvan die specialiteiten zijn vervaardigd op basis van stabiele bloedderivaten afgenomen bij vergoede donoren.

B.10.2. Door te verwijzen naar artikel 5 van de wet van 5 juli 1994 zou de bestreden bepaling de tweede categorie van farmaceutische ondernemingen bedoeld in B.10.1 het voordeel ontzeggen van de uitsluiting bepaald in artikel 191, eerste lid, 15°, vierde lid, 3°, van de wet van 14 juli 1994 en derhalve het recht om de vrijheid van handel en nijverheid zonder discriminatie te genieten.

B.10.3. Die vrijheid is niet absoluut. Zij belet niet dat de wet de economische bedrijvigheid van personen en ondernemingen regelt. Zij zou alleen kunnen worden geschonden indien zij zonder enige noodzaak en op een met het nagestreefde doel onevenredige wijze zou worden beperkt.

B.10.4. Uit hetgeen in B.6.2 tot B.6.4 is uiteengezet, vloeit voort dat de bestreden bepaling, niet zonder dat daartoe enige noodzaak bestaat, noch op onevenredige wijze ten aanzien van het nagestreefde doel, de economische bedrijvigheid regelt van de farmaceutische ondernemingen die op de Belgische markt farmaceutische specialiteiten verhandelen die zijn bereid op basis van stabiele bloedderivaten afgenomen bij vergoede donoren.

B.10.5. Het vijfde middel is niet gegrond.

Om die redenen,

het Hof

verwerpt het beroep.

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 1 september 2008.

De griffier,

De voorzitter,

P.-Y. Dutilleux

M. Melchior