

Rolnummer 4535
Arrest nr. 166/2009 van 29 oktober 2009

A R R E S T

In zake : de prejudiciële vraag over artikel 191, eerste lid, 14° en 15° (en in het bijzonder 15°*quater* tot 15°*septies* en 15°*nonies*), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gesteld door de Arbeidsrechtbank te Leuven.

Het Grondwettelijk Hof,

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

wijst na beraad het volgende arrest :

*

* *

I. Onderwerp van de prejudiciële vraag en rechtspleging

Bij vonnis van 7 oktober 2008 in zake het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering tegen de nv « Aktuapharma », waarvan de expeditie ter griffie van het Hof is ingekomen op 20 oktober 2008, heeft de Arbeidsrechtbank te Leuven de volgende prejudiciële vraag gesteld :

« Schenden de bepalingen van art. 86 en van art. 191, eerste lid, 14°, 191, eerste lid, 15°, 191, eerste lid, 15°*quater*, 191, eerste lid, 15°*quinquies*, 191, eerste lid, 15°*sexies*, 191, eerste lid, 15°*septies*, en art. 191, eerste lid, 15°*novies*, van de G.V.U.-wet die heffingen opleggen wegens het overschrijden van het globaal budget en die worden vastgesteld in functie van de omzet van de farmaceutische bedrijven en waartoe omzetcijfers moeten worden meegedeeld, de artikelen 10 en 11 van de Grondwet doordat parallelimporteurs, anders dan de andere distributeurs, aan de mededelingsplicht en de heffingen worden onderworpen en doordat parallelimporteurs, ook al bevinden zij zich in een totaal andere situatie als de farmaceutische firma's die geneesmiddelen vervaardigen en op de markt brengen, aan dezelfde mededelingsplicht en heffingen worden onderworpen ? ».

Memories en memories van antwoord zijn ingediend door :

- de nv « Aktuapharma », met maatschappelijke zetel te 3001 Leuven, Ambachtenlaan 13;

- de vzw « Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie », met maatschappelijke zetel te 1170 Brussel, Terhulpesteenweg 166, de nv « Pfizer », met maatschappelijke zetel te 1050 Brussel, Pleinlaan 17, de nv « Novartis Pharma », met maatschappelijke zetel te 1800 Vilvoorde, Medialaan 40, de nv « GlaxoSmithKline », met maatschappelijke zetel te 1332 Rixensart, rue du Tilleul 13, en de nv « Janssen-Cilag », met maatschappelijke zetel te 2600 Berchem-Antwerpen, Roderveldlaan 1;

- de Ministerraad.

Op de openbare terechtzitting van 22 september 2009 :

- zijn verschenen :

. Mr. L. Nachtergaele, advocaat bij de balie te Leuven, voor de nv « Aktuapharma »;

. Mr. S. Ben Messaoud *loco* Mr. X. Leurquin en Mr. M. Kaiser, advocaten bij de balie te Brussel, voor de vzw « Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie », de nv « Pfizer », de nv « Novartis Pharma », de nv « GlaxoSmithKline » en de nv « Janssen-Cilag »;

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

- hebben rechter T. Merckx-Van Goey en voorzitter P. Martens 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. *De feiten en de rechtspleging in het bodemgeschil*

De nv «Aktuapharma», de verwerende partij in het bodemgeschil, is een parallelinvoerder van geneesmiddelen. In dat geschil vordert het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (hierna: RIZIV) de betaling van diverse vergoedingen en heffingen berekend op de omzet die de verwerende partij heeft gerealiseerd op de Belgische markt van geneesmiddelen die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Die vergoedingen en heffingen zijn bepaald in artikel 191, eerste lid, 14°, en artikel 191, eerste lid, 15°*quater* tot 15°*septies* en 15°*nonies*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: de ZIV-Wet). De verwerende partij betwist dat zij zou zijn gehouden tot betaling van die heffingen en vergoedingen, omdat zij geen geneesmiddelen produceert.

De verwijzende rechter stelt vast dat de verwerende partij wel degelijk moet worden beschouwd als «aanvrager» in de zin van artikel 191 van de ZIV-Wet, en vraagt het Hof of de onderworpenheid aan de bedoelde vergoedingen en heffingen die daaruit voortvloeit, in overeenstemming is met het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie.

III. *In rechte*

- A -

Standpunt van de nv «Aktuapharma»

A.1.1. De nv «Aktuapharma» voert aan dat het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie op twee manieren wordt geschonden. De eerste schending zou een gelijke behandeling betreffen in ongelijke situaties. Volgens haar worden de parallelinvoerders van geneesmiddelen op gelijke wijze behandeld als de traditionele farmaceutische firma's, aangezien zij beiden de in de in het geding zijnde bepalingen voorgeschreven vergoedingen en heffingen dienen te betalen.

A.1.2. Nochtans zouden de parallelinvoerders van geneesmiddelen zich in een andere situatie bevinden dan de traditionele farmaceutische firma's. Farmaceutische firma's produceren geneesmiddelen, terwijl parallelinvoerders geneesmiddelen slechts invoeren.

Ook is op beide categorieën een onderscheiden vergunningenstelsel van toepassing. De traditionele farmaceutische firma's kunnen geneesmiddelen pas op de markt brengen indien een vergunning voor het in de handel brengen, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, van de Geneesmiddelenwet, is uitgereikt. Meer bepaald dienen zij testresultaten betreffende farmaceutische, preklinische en klinische proeven toe te voegen. Daarentegen dient de aanvrager van een vergunning voor parallelinvoer slechts aan te tonen dat het product dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling en actieve bestanddelen heeft en bovendien dezelfde therapeutische werking heeft als het referentiegeneesmiddel. Bij die aanvraag moeten geen testresultaten worden gevoegd.

A.1.3. Bovendien zouden de parallelinvoerders van geneesmiddelen zich volgens de nv «Aktuapharma» in een andere situatie bevinden dan de producenten ervan, doordat de uitzonderingen op het systeem van heffingen waarin de in het geding zijnde bepalingen voorzien, zijn toegesneden op de producenten, en niet op de parallelinvoerders.

A.2.1. De tweede door de nv « Aktuapharma » aangevoerde schending zou bestaan in een ongelijke behandeling van gelijke situaties. Volgens haar zouden parallelinvoerders en distributeurs van geneesmiddelen ongelijk worden behandeld doordat alleen de parallelinvoerders worden verplicht aan het RIZIV gegevens mee te delen betreffende hun omzetcijfers en betreffende het aantal terugbetaalde verpakkingen, terwijl dezelfde verplichting niet geldt voor distributeurs van geneesmiddelen. Uit het ontbreken van een dergelijke meldingsplicht vloeit ook voort dat de distributeurs van geneesmiddelen niet onder het toepassingsgebied van de in het geding zijnde heffingen vallen.

A.2.2. De nv « Aktuapharma » voert aan dat het Grondwettelijk Hof reeds in het arrest nr. 9/99 van 28 januari 1999 heeft geoordeeld dat distributeurs anders moeten worden behandeld dan normale farmaceutische firma's. Het zou dan ook niet logisch zijn, aldus de nv « Aktuapharma », dat een parallelinvoerder die niet eens geneesmiddelen produceert, op dezelfde wijze wordt behandeld als een fabrikant van geneesmiddelen.

A.2.3. De nv « Aktuapharma » merkt op dat zij ingevolge het bestreden onderscheid financieel ernstig wordt benadeeld, terwijl dit met distributeurs in België niet het geval is. Doordat de distributeurs van die heffingen zijn vrijgesteld, zou het bedrag dat de parallelinvoerders dienen te betalen, overigens nog groter zijn, aangezien het bedrag van de overschrijdingen van het budget van de ziekteverzekering anders door meer bedrijven zou worden gedragen.

A.2.4. Indien de bedoeling van de in het geding zijnde heffingen en vergoedingen erin bestaat de economische voordeeltrekker van de tegemoetkoming te laten deelnemen aan de financiering, moeten volgens de nv « Aktuapharma » ook de distributeurs van geneesmiddelen aan die heffingen en vergoedingen worden onderworpen. Zij ontvangen op grond van artikel 7 van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen immers een marge van de verkoopprijs van het terugbetaalbare geneesmiddel.

De nv « Aktuapharma » voert in het licht daarvan aan dat het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie zou worden geschonden en de intracommunautaire handel zou worden belemmerd, indien parallelinvoerders van geneesmiddelen zouden worden verplicht hun omzetcijfers mede te delen, terwijl nationale distributeurs daartoe niet zouden gehouden zijn.

A.3. Daarnaast betoogt de nv « Aktuapharma » dat de in het geding zijnde bepalingen niet van toepassing zijn op de parallelinvoer van geneesmiddelen. Dit zou blijken uit de omstandigheid dat die regeling haar oorsprong vindt in 1990, toen er nog geen parallelimport in België was, en uit het feit dat bepaalde uitzonderingen op de heffingsplicht enkel de traditionele farmaceutische firma's zouden beogen.

Standpunt van de tussenkommende partijen

A.4. De tussenkommende partijen zijn de vzw « Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie » (AVGI) en de nv's « Pfizer », « Novartis », « GlaxoSmithKline » en « Janssen-Cilag ». Zij betogen dat hun memorie van tussenkommst ontvankelijk is gelet op het arrest nr. 44/2008 van 4 maart 2008 van het Hof. Ze voeren aan dat de uitkomst van het onderhavige prejudiciële geschil rechtstreekse gevolgen zal hebben voor hun persoonlijke situatie.

De nv « Aktuapharma » voert aan dat de tussenkommende partijen het afdoende bewijs van die rechtstreekse gevolgen voor hun persoonlijke situatie niet leveren.

A.5.1. De tussenkommende partijen merken allereerst op dat aan de in het geding zijnde bepalingen alle economische actoren zijn onderworpen die op de Belgische markt geneesmiddelen die zijn ingeschreven op de lijst van vergoedbare specialiteiten, in de handel brengen. Dit is volgens hen een relevant criterium, aan de hand waarvan de producenten en de parallelinvoerders van geneesmiddelen op voet van gelijkheid moeten worden behandeld, gelet op het doel van de in het geding zijnde heffingen en vergoedingen, dat erin bestaat de economische actoren die een omzet realiseren op grond van de verplichte ziekteverzekering, mede te laten instaan voor de financiering daarvan.

De tussenkommende partijen merken op dat de nv « Aktuapharma », zoals iedere andere parallelinvoerder, de verbintenis bedoeld in artikel 1, 10°, van het koninklijk besluit van 21 december 2001 heeft ondertekend, en de vergoedbaarheid van de door haar parallel ingevoerde geneesmiddelen aanvraagt. Zij wijzen daarnaast erop dat

de Raad van State, afdeling bestuursrechtspraak, reeds heeft geoordeeld dat de nv « Aktuapharma » een « aanvrager » is.

De tussenkommende partijen besluiten dat de gelijke behandeling van parallelinvoerders en producenten de enige juiste optie is, aangezien zij zich te dezen in identieke situaties bevinden. Het verschillende vergunningstelsel is te dezen niet relevant, omdat de verschillen niet worden verklaard door het feit dat voor een parallel ingevoerd geneesmiddel reeds een referentiegeneesmiddel bestaat dat de goedkeuringsprocedure heeft doorlopen. Bovendien betreft dat onderscheid enkel de manier waarop een geneesmiddel op de markt wordt gebracht, en niet het feit dat het geneesmiddel op de markt wordt gebracht. Het is niet de productie, maar het op de markt brengen van een geneesmiddel dat maakt dat het voor vergoeding in aanmerking komt.

A.5.2. De tussenkommende partijen betogen in ondergeschikte orde dat het begrip « aanvrager » een objectief en relevant criterium is om de onderworpenheid aan de bedoelde vergoedingen en heffingen na te gaan. Het zou om een objectief criterium gaan, aangezien alle « aanvragers » de verbintenis bedoeld in artikel 1, 10°, van het voormelde koninklijk besluit van 21 december hebben ondertekend. Het criterium zou ook relevant zijn omdat precies die categorie van economische actoren een omzet realiseert op grond van de verplichte ziekteverzekering.

A.5.3. Daarnaast merken de tussenkommende partijen op dat ook de parallelinvoerders van geneesmiddelen een beroep kunnen doen op de uitzonderingen op de vergoedingen en heffingen in de in het geding zijnde bepalingen.

A.6.1. Ten tweede merken de tussenkommende partijen op dat de vergelijking met de distributeurs van geneesmiddelen niet opgaat. De Geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 bevat immers geen definitie van het begrip « distributeurs », maar spreekt enkel van groothandelaars en van groothandelaars-verdelers. Bovendien zijn de parallelinvoerders volgens de tussenkommende partijen geen distributeurs, aangezien ze veel meer doen dan dat.

Alle economische actoren die een omzet realiseren via de verplichte ziekteverzekering dienen volgens de tussenkommende partijen te worden vergeleken met de distributeurs, die geen omzet realiseren via de verplichte ziekteverzekering, maar slechts een geneesmiddel verdelen waarvan de terugbetaling reeds werd aangevraagd. De parallelinvoerders dienen onder de eerste categorie te worden ondergebracht, aangezien zij effectief een geneesmiddel op de Belgische markt brengen en de terugbetaling ervan aanvragen. In die zin is het volgens hen evident dat de parallelinvoerders wel, en de « distributeurs » niet, aan de in het geding zijnde vergoedingen en heffingen worden onderworpen.

De tussenkommende partijen verwijzen in dat opzicht naar het arrest nr. 9/99 van het Hof, waarin werd gepreciseerd dat groothandelaars-verdelers het aanbod aan geneesmiddelen niet kunnen beïnvloeden zoals de farmaceutische firma's dat doen.

A.6.2. Wat de verwijzing naar artikel 7 van het koninklijk besluit van 29 december 1989 betreft, merken de tussenkommende partijen op dat het om een omzet van een geheel andere aard gaat dan de omzet die de producenten en de parallelinvoerders van geneesmiddelen realiseren.

Standpunt van de Ministerraad

A.7.1. De Ministerraad merkt allereerst op dat ook de parallelinvoerders van geneesmiddelen « aanvragers » zijn in de zin van artikel 35bis, § 1, van de ZIV-Wet, aangezien ook zij de farmaceutische specialiteiten « op de Belgische markt brengen ». De Ministerraad verwijst naar het arrest nr. 178.850 van de Raad van State, waarin die interpretatie zou zijn bevestigd.

A.7.2. De Ministerraad leidt hieruit af dat het Grondwettelijk Hof niet bevoegd is om op de prejudiciële vraag te antwoorden, aangezien de term « aanvragers » wordt gedefinieerd in een norm waarvoor het Grondwettelijk Hof niet bevoegd is.

A.8.1. Wat de vergelijking tussen parallelinvoerders en Belgische producenten betreft, zet de Ministerraad uiteen dat het beoogde doel van de in het geding zijnde bepalingen erin bestaat het begrotingsevenwicht van de verzekering voor geneeskundige verzorging te waarborgen. De Ministerraad wijst erop dat het Grondwettelijk

Hof bij herhaling heeft gesteld dat die doelstelling gerechtvaardigd is, en dat het niet discriminerend was de farmaceutische bedrijven in dat opzicht een belasting op te leggen die werd berekend op de omzet.

In de mate waarin de parallelvoerders van geneesmiddelen als «aanvragers» dienen te worden beschouwd, zouden de in het geding zijnde vergoedingen en heffingen bijgevolg ook te hunnen aanzien gerechtvaardigd zijn.

A.8.2. De gelijke behandeling van alle soorten «aanvragers» is volgens de Ministerraad ook gerechtvaardigd, aangezien zij allen de verplichte ziekteverzekering als oorzaak hebben van een specifieke omzet op de Belgische markt, en ze dus allen een commercieel voordeel uit die tegemoetkoming genieten.

A.8.3. Wat het toepassingsgebied van de uitzonderingen op de in het geding zijnde vergoedingen en heffingen betreft, merkt de Ministerraad op dat die van toepassing zijn op «aanvragers», zodat zij niet alleen ten gunste van de producenten van geneesmiddelen, maar ook ten gunste van de parallelvoerders kunnen werken.

A.9. Wat de vergelijking tussen parallelvoerders en distributeurs betreft, merkt de Ministerraad op dat de «distributeurs» niet de hoedanigheid van «aanvrager» hebben. Zij brengen immers geen geneesmiddelen op de Belgische markt, en spelen geen rol in het kader van de opname van een geneesmiddel op de lijst van vergoedbare specialiteiten. Gelet op de verschillende situatie waarin parallelvoerders en distributeurs zich bevinden, is het volgens de Ministerraad gerechtvaardigd dat zij onderscheiden worden behandeld.

- B -

Wat de ontvankelijkheid van de prejudiciële vraag betreft

B.1. De prejudiciële vraag betreft, enerzijds, artikel 191, eerste lid, 14°, en artikel 191, eerste lid, 15°*quater* tot 15°*septies* en 15°*nonies*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna : de ZIV-Wet) en, anderzijds, een artikel 86 van een niet nader gespecificeerde norm. Wellicht doelt de verwijzende rechter op artikel 86 van 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, dat niet onder de bevoegdheid van het Hof valt.

B.2.1. De Ministerraad voert aan dat het Hof niet bevoegd is om de prejudiciële vraag te beantwoorden, aangezien zij in wezen erop is gericht het begrip «aanvrager» in artikel 35*bis* van de ZIV-Wet te interpreteren, en dat begrip niet wordt gedefinieerd in een wetsbepaling, maar in artikel 3 van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelvoerders van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

B.2.2. De prejudiciële vraag strekt ertoe te vernemen of de onderworpenheid van alle « aanvragers » aan de in het geding zijnde mededelingsplicht en aan de in het geding zijnde heffingen en vergoedingen het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie schendt, en beperkt zich bijgevolg niet louter tot de interpretatie van het begrip « aanvrager ».

De exceptie wordt verworpen.

Wat de ontvankelijkheid van de memorie van tussenkomst betreft

B.3.1. De verwerende partij in het bodemgeschil betwist het belang van de tussenkomende partijen.

B.3.2. Artikel 87, § 1, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 bepaalt :

« Wanneer het Arbitragehof, bij wijze van prejudiciële beslissing, uitspraak doet op vragen als bedoeld in artikel 26, kan ieder die van een belang doet blijken in de zaak voor de rechter die de verwijzing gelast, een memorie aan het Hof richten binnen dertig dagen na de bekendmaking voorgeschreven in artikel 74. Hij wordt daardoor geacht partij in het geding te zijn ».

B.3.3. De personen die het afdoende bewijs leveren van het rechtstreekse gevolg dat het antwoord dat het Hof zal geven, op hun persoonlijke situatie kan hebben, doen blijken van een belang om voor het Hof tussen te komen.

B.3.4. De tussenkomende partijen doen blijken van een belang in de zaak voor de verwijzende rechter, aangezien de eventuele vaststelling van een schending door het Hof als gevolg zou hebben dat de producenten van geneesmiddelen elk een hoger bedrag inzake de in het geding zijnde vergoedingen en heffingen zouden moeten betalen, teneinde het budget van de verplichte ziekteverzekering te dekken. Artikel 191, eerste lid, 15^oquater, § 1, bepaalt immers dat bij overschrijding van het budget voor geneesmiddelen die worden terugbetaald, de « aanvragers » 65 pct. van die overschrijding moeten dragen.

Ten gronde

Wat de in het geding zijnde bepalingen betreft

B.4. De verplichte ziekteverzekering dekt enkel de terugbetaling van geneesmiddelen die zijn opgenomen in de bijlage bij het voormelde koninklijk besluit van 21 december 2001.

Een geneesmiddel kan slechts in die zogenaamde « lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten » worden opgenomen indien een « aanvrager » daartoe een aanvraag indient bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (hierna : RIZIV). Die aanvrager dient aan te tonen dat het geneesmiddel een vergunning heeft om op de Belgische markt te komen, zoals bedoeld in artikel 12^{ter}, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna : Geneesmiddelenwet).

B.5. De in B.4 bedoelde « aanvragers » worden door artikel 35^{bis}, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna : ZIV-Wet), gedefinieerd als « de ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen ». Artikel 1, 10°, van het vermelde koninklijk besluit van 21 december 2001 preciseert dat die onderneming de verbintenis bedoeld in bijlage III, a), 1), gevoegd bij dat koninklijk besluit moet hebben ondertekend.

B.6.1. De verwerende partij in het bodemgeschil is een parallelinvoerder van geneesmiddelen. Het begrip « parallelinvoer » wordt in artikel 1, 1°, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik gedefinieerd als :

« de invoer in België met het oog op het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is toegekend in een andere Lidstaat of in een Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat, zoals gedefinieerd onder punt 3° van dit artikel, door een distributeur onafhankelijk van de houder van de vergunning voor het op de markt brengen van het referentiegeneesmiddel en die daartoe beschikt over een vergunning voor parallelinvoer ».

Dat referentiegeneesmiddel wordt krachtens artikel 1, 3° van hetzelfde koninklijk besluit gedefinieerd als :

« een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen werd verleend conform artikel 1, § 1, 2) van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, waarmee het parallel in te voeren geneesmiddel vergeleken wordt teneinde na te gaan of voldaan wordt aan de voorwaarden bepaald in dit besluit voor het bekomen van een vergunning voor parallelinvoer ».

B.6.2. Krachtens artikel 3, § 2, van hetzelfde koninklijk besluit is ook voor de parallelinvoer van geneesmiddelen een vergunning vereist, zij het dat de voorwaarden voor het verkrijgen van die vergunning soepeler zijn dan de voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen van een referentiegeneesmiddel.

B.7. De in het geding zijnde vergoedingen en heffingen worden bepaald door artikel 191, eerste lid, 14°, 15°*quater* tot 15°*septies* en 15°*nonies*, van de ZIV-Wet. Het gaat om een heffing per publieksverpakking of per stukverpakking van geneesmiddelen die in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten zijn opgenomen (artikel 191, eerste lid, 14°) en om een aantal vergoedingen en heffingen op het omzetcijfer dat op de Belgische markt werd gerealiseerd op geneesmiddelen die in de lijst van vergoedbare specialiteiten zijn opgenomen (artikel 191, eerste lid, 15°*quater* tot 15°*septies* en 15°*nonies*).

Gemeenschappelijk aan die vergoedingen en heffingen is dat zij ten laste zijn van de « aanvragers » die deze omzet hebben gerealiseerd in de loop van het aan de heffing voorafgaande kalenderjaar.

B.8.1. Uit artikel 3 van het voormelde koninklijk besluit van 19 april 2001 blijkt dat parallelinvoerders farmaceutische specialiteiten waarvoor in een andere lidstaat van de Europese Unie een vergunning voor het in de handel brengen is uitgereikt, vanuit die lidstaat naar België invoeren « met het oog op het in de handel brengen » ervan. Zodoende zijn zij « ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen » in de zin van artikel 35*bis*, § 1, van de ZIV-Wet.

B.8.2. Indien die parallelinvoerders de opname van de door hen ingevoerde farmaceutische specialiteiten op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten willen verkrijgen, dienen zij, zoals de verwerende partij in het bodemgeshil heeft gedaan, de verbintenis bedoeld in bijlage III, a), 1), gevoegd bij het voormelde koninklijk besluit van 21 december 2001 te ondertekenen. Zodoende worden zij « aanvragers » in de zin van artikel 1, 10°, van dat koninklijk besluit.

B.8.3. Aangezien de in het geding zijnde vergoedingen en heffingen ten laste zijn van de « aanvragers » in de zin van de ZIV-Wet, zijn bijgevolg ook de parallelinvoerders van geneesmiddelen hieraan onderworpen (zie ook RvSt, 23 januari 2008, nr. 178.850).

Wat de vergelijking tussen parallelinvoerders en producenten van geneesmiddelen betreft

B.9. Het eerste onderdeel van de prejudiciële vraag heeft betrekking op een gelijke behandeling tussen producenten en parallelinvoerders van geneesmiddelen, aangezien zij beiden aan de in het geding zijnde mededelingsplicht en aan de in het geding zijnde vergoedingen en heffingen zijn onderworpen. De verwerende partij in het bodemgeshil voert aan dat die gelijke behandeling het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie schendt, aangezien parallelinvoerders zich in een andere situatie zouden bevinden dan producenten van geneesmiddelen.

B.10.1. Het doel van de in het geding zijnde vergoedingen en heffingen, alsmede van de mededelingsplicht die de inning van die vergoedingen en heffingen mogelijk maakt, bestaat erin de begroting van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering in evenwicht te houden, met name door de economische actoren die een omzet realiseren op grond van die verplichte verzekering, mee te laten instaan voor de financiering ervan (*Parl. St.*, Kamer, 2004-2005, DOC 51-1437/001, p. 47).

B.10.2. Het komt de wetgever toe, wanneer hij een alternatieve financiering van de sociale zekerheid beoogt, te oordelen welke categorieën van personen de last van bijdragen dienen te dragen die zijn bestemd voor de financiering van de sector geneeskundige verzorging van de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

B.10.3. Bij zijn arrest nr. 9/99 van 28 januari 1999 heeft het Hof geoordeeld dat het niet discriminerend is de farmaceutische bedrijven te belasten met een bijdrage die een percentage vertegenwoordigt van de omzet die zij verwezenlijken met de verkoop van geneesmiddelen die het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

B.11.1. Het gelijkheidsbeginsel wordt geenszins geschonden door de « aanvrager » in de zin van artikel 35*bis*, § 1, van de ZIV-Wet als criterium van onderscheid aan te wenden. Het zijn immers precies die aanvragers die de in B.10.1 bedoelde omzet realiseren.

B.11.2. Ten aanzien van de in het geding zijnde bepalingen bevinden parallelinvoerders, in zoverre zij « aanvragers » zijn, zich in dezelfde situatie als de producenten van geneesmiddelen, zodat het gerechtvaardigd is hen aan dezelfde vergoedingen en heffingen te onderwerpen.

B.11.3. Het loutere feit dat de parallelinvoerders aan een onderscheiden vergunningenstelsel zijn onderworpen, doet aan die conclusie geen afbreuk. Die soepeler vergunningenregeling wordt immers verklaard door het bestaan van een vergunning voor het in de handel brengen van het door de parallelinvoerder ingevoerde geneesmiddel, uitgereikt door een andere lidstaat van de Europese Unie, en van een door België uitgereikte vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel.

B.12. Wat de vergelijking tussen parallelinvoerders en producenten van geneesmiddelen betreft, dient de prejudiciële vraag ontkennend te worden beantwoord.

Wat de vergelijking tussen parallelinvoerders en groothandelaars-verdelers van geneesmiddelen betreft

B.13. Het tweede onderdeel van de prejudiciële vraag betreft een vergelijking tussen de parallelinvoerders en de groothandelaars-verdelers van geneesmiddelen. De verwerende partij in het bodemgeschil voert aan dat op de distributeurs van geneesmiddelen niet de verplichting rust hun omzetcijfers aan het RIZIV mee te delen, zodat zij niet aan de in het geding zijnde vergoedingen en heffingen zijn onderworpen.

B.14. De Belgische groothandelaars-verdelers hebben niet de hoedanigheid van « aanvrager » in de zin van artikel 35*bis*, § 1, van de ZIV-Wet, zodat de in het geding zijnde heffingen en vergoedingen, alsook de verplichting om het omzetcijfer mee te delen, op hen niet van toepassing zijn.

B.15. De groothandelaars-verdelers van geneesmiddelen verschillen van de parallelinvoerders, doordat zij geen geneesmiddelen op de Belgische markt brengen. Zij staan slechts in voor een latere schakel in het commerciële proces. Bijgevolg kunnen zij ook niet het aanbod aan geneesmiddelen beïnvloeden op dezelfde manier als de producenten of de parallelinvoerders van geneesmiddelen dat kunnen.

B.16. Wat de vergelijking tussen parallelinvoerders en groothandelaars-verdelers van geneesmiddelen betreft, dient de prejudiciële vraag ontkennend te worden beantwoord.

Om die redenen,

het Hof

zegt voor recht :

Artikel 191, eerste lid, 14°, 15°*quater* tot 15°*septies* en 15°*nonies*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, schendt de artikelen 10 en 11 van de Grondwet niet.

Aldus uitgesproken in het Nederlands en het Frans, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989, op de openbare terechtzitting van 29 oktober 2009.

De griffier,

De voorzitter,

P.-Y. Dutilleux

M. Bossuyt