

Rolnummer 4611
Arrest nr. 171/2009 van 29 oktober 2009

A R R E S T

In zake : de prejudiciële vraag over artikel 191, eerste lid, 15°, 15°*quater* en 15°*quinqüies*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gesteld door het Arbeidshof te Brussel.

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters M. Bossuyt en P. Martens, en de rechters E. De Groot, A. Alen, J.-P. Snappe, J. Spreutels 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 arrest van 15 januari 2009 in zake de nv « Ranbaxy Belgium » tegen het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, waarvan de expeditie ter griffie van het Hof is ingekomen op 21 januari 2009, heeft het Arbeidshof te Brussel de volgende prejudiciële vraag gesteld :

« Schenden de art. 191, eerste lid, 15°, art. 191, eerste lid, 15° *quater* en 191, eerste lid, 15° *quinquies*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 15 [lees : 14] juli 1994, zoals van toepassing tijdens de periode waarop het geschil betrekking heeft, de art. 10 en 11 van de Grondwet doordat resp. een heffing wordt ingevoerd op het omzetcijfer verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten ten laste van de farmaceutische firma's die die omzet hebben verwezenlijkt, vanaf 2002 een aanvullende heffing wordt ingesteld op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar voorafgaand aan datgene waarvoor de heffing verschuldigd is volgens de nadere regels bepaald in 15° en de voorwaarden vastgesteld in deze bepaling, wanneer in het voorafgaande jaar de door de verzekeringsinstelling geboekte uitgaven hoger liggen dan het globaal budget vastgesteld in uitvoering van art. 69, § 5 en ten slotte voor de jaren 2002 en 2003 een bijkomende heffing wordt ingesteld van 1,5 % van de omzet die resp. in het jaar 2001 en 2002 wordt verwezenlijkt en hierbij, geen onderscheid maakt tussen de farmaceutische bedrijven die generische geneesmiddelen op de markt brengen en deze die zogenaamde merkgeneesmiddelen of referentiespecialiteiten op de markt brengen, terwijl zij zich in onderscheiden situaties bevinden, in het licht van het doel van die heffingsmaatregelen ? ».

Memories en memories van antwoord zijn ingediend door :

- de nv « Ranbaxy Belgium », met maatschappelijke zetel te 1800 Vilvoorde, Leuvensestraat 28/2;

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

- de Ministerraad.

Op de openbare terechtzitting van 22 september 2009 :

- zijn verschenen :

. Mr. S. Callens en Mr. L. Martens, advocaten bij de balie te Brussel, voor de nv « Ranbaxy Belgium »;

. 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 » en anderen;

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

- hebben de rechters-verslaggevers E. De Groot en J. Spreutels 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*

Bij de verwijzende rechter is een geschil aanhangig tussen de nv « Ranbaxy Belgium » en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering betreffende de heffingen bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15°, 15°*quater* en 15°*quinquies*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna : ZIV-Wet 1994). Het geschil heeft betrekking op de voor de jaren 2002 en 2003 verschuldigde heffingen.

De nv « Ranbaxy Belgium » voert aan dat de wetgever bij het invoeren van de bedoelde heffingen de farmaceutische ondernemingen die generische geneesmiddelen op de markt brengen ten onrechte op dezelfde wijze heeft behandeld als de farmaceutische ondernemingen die merkgeneesmiddelen of referentiespecialiteiten op de markt brengen en is van oordeel dat hun situaties wezenlijk verschillend zijn ten aanzien van het doel dat erin bestaat besparingen te realiseren in de sociale zekerheid en budgetoverschrijdingen tegen te gaan door het responsabiliseren van farmaceutische ondernemingen. Die partij verzoekt de verwijzende rechter daarover een prejudiciële vraag te stellen aan het Hof.

Na te hebben vastgesteld dat de aldus gesuggereerde prejudiciële vraag niet volledig samenvalt met de middelen die werden aangevoerd in de zaak die heeft geleid tot het arrest nr. 86/2005 van 4 mei 2005 van het Hof, achtte de verwijzende rechter het aangewezen de bovenvermelde prejudiciële vraag te stellen aan het Hof.

III. *In rechte*

- A -

Ten aanzien van de tussenkomst

A.1.1. De vzw « Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie », de nv « Pfizer », de nv « GlaxoSmithKline » en de nv « Janssen-Cilag » wensen tussen te komen in de procedure voor het Hof. Zij verwijzen naar de evolutie in de rechtspraak van het Hof op het vlak van het belang van de tussenkomende partijen in de prejudiciële procedure, zoals die onder meer tot uiting komt in het arrest nr. 44/2008. Uit dat arrest zou blijken dat de personen die het afdoende bewijs leveren van het rechtstreekse gevolg dat het antwoord dat het Hof op een prejudiciële vraag zal geven, kan hebben op hun persoonlijke situatie, doen blijken van een belang om voor het Hof tussen te komen.

A.1.2. De vzw « Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie » wijst erop dat zij volgens haar statuten onder meer tot doel heeft de geneesmiddelenindustrie te vertegenwoordigen en de morele en materiële belangen ervan te verdedigen. Vermits de prejudiciële vraag tot gevolg zou kunnen hebben dat het evenwicht tussen de bijdrageplichtigen van de in het geding zijnde heffingen wordt verstoord, meent zij dat zij belang heeft om tussen te komen in de hangende procedure. De overige tussenkomende partijen zijn farmaceutische

ondernemingen die terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen. Vermits zij, net zoals de generische ondernemingen, onderworpen zijn aan de wettelijke verplichtingen die voortvloeien uit de ZIV-Wet 1994, menen zij dat zij belang hebben om tussen te komen in de hangende procedure.

A.2. De nv « Ranbaxy Belgium » betwist de ontvankelijkheid van de tussenkomst. De tussenkomende partijen zouden nalaten het afdoende bewijs te leveren van het rechtstreekse gevolg dat het antwoord van het Hof op de prejudiciële vraag kan hebben op hun persoonlijke situatie. Er kan, volgens de vennootschap, te dezen niet worden gesproken van een rechtstreeks gevolg op de persoonlijke situatie van de tussenkomende partijen. Als er al sprake zou kunnen zijn van een « gevolg », dan kan het hoogstens gaan om een onrechtstreeks gevolg op de situatie van de algemene groep van geneesmiddelenproducenten.

Ten gronde

A.3. De Ministerraad wijst erop dat de in het geding zijnde bepaling haar oorsprong vindt in artikel 32 van de programmawet van 22 december 1989 en dat die bepaling in de loop der jaren meermaals werd gewijzigd. Hij wijst eveneens erop dat het Hof zich reeds meermaals heeft moeten uitspreken over de in het geding zijnde heffingen, meer bepaald in de arresten nrs. 24/91, 9/99, 36/99, 98/2001, 159/2001, 40/2003, 73/2004 en 86/2005. Telkenmale werden die heffingen grondwettig geacht. Ook het feit dat enkel de farmaceutische ondernemingen heffingsplichtig zijn, werd telkenmale bestaanbaar geacht met de Grondwet.

A.4. Volgens de Ministerraad komt de door de verwijzende rechter gestelde prejudiciële vraag erop neer dat moet worden nagegaan of de generische farmaceutische ondernemingen en de klassieke farmaceutische ondernemingen zich al dan niet in een verschillende situatie bevinden ten aanzien van het beoogde doel van de in het geding zijnde heffingen.

A.5. Volgens de Ministerraad heeft de wetgever bij het invoeren van de in het geding zijnde heffingen de bedoeling gehad om de ondernemingen die een voordeel halen uit de tegemoetkomingen die worden georganiseerd in het kader van de ziekte- en invaliditeitsverzekering, te verplichten om bij te dragen tot de financiering van dat verzekeringsstelsel. Het gaat dus niet om een besparingsmaatregel, wel om een maatregel ter financiering van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, wat door het Hof reeds meerdere malen zou zijn bevestigd.

A.6.1. Ten aanzien van het met de in het geding zijnde heffingen nagestreefde doel, bevinden de generische farmaceutische ondernemingen en de klassieke farmaceutische ondernemingen zich, volgens de Ministerraad, in dezelfde situatie. Zowel de geneesmiddelen van de generische farmaceutische ondernemingen als die van de klassieke farmaceutische ondernemingen worden immers terugbetaald door de sociale zekerheid, zodat beiden een economisch voordeel hebben bij het systeem van de ziekte- en invaliditeitsverzekering. In het arrest nr. 114/2007 zou het Hof overigens uitdrukkelijk hebben gesteld dat noch de tekst van de wet, noch de parlementaire voorbereiding ervan toelaten te beweren dat de farmaceutische ondernemingen die kopies van merkspecialiteiten of generische geneesmiddelen in de handel brengen, niet zouden zijn onderworpen aan de algemene verplichting een besparing door te voeren voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

A.6.2. De Ministerraad wijst in dit kader eveneens erop dat de heffing wordt berekend op het omzetcijfer dat de ondernemingen hebben verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. De heffing vormt dus de tegenhanger en het aangekondigde gevolg van het - zelf gekozen - voordeel voor de farmaceutische ondernemingen om hun geneesmiddelen op de lijst van de vergoedbare geneesmiddelen te hebben. De tegemoetkoming zorgt immers voor een verhoging van de verkoop van de betrokken geneesmiddelen. Generische farmaceutische ondernemingen genieten, net zoals de klassieke farmaceutische ondernemingen, dat economische voordeel.

A.6.3. De Ministerraad is het niet eens met de stelling van de nv « Ranbaxy Belgium » dat de generische ondernemingen prijzen hanteren die lager liggen dan die van de klassieke ondernemingen. Bovendien is die stelling irrelevant vermits de heffing wordt berekend op de omzet. Wanneer een geneesmiddel minder duur is dan een ander, ligt het omzetcijfer lager. Bijgevolg zal de betrokken onderneming een minder groot bedrag van heffingen betalen.

A.7. De nv « Ranbaxy Belgium » is van oordeel dat de generische farmaceutische ondernemingen en de klassieke farmaceutische ondernemingen zich in verschillende situaties bevinden, waardoor zij ten onrechte aan dezelfde regelgeving worden onderworpen.

A.8.1. Volgens de nv « Ranbaxy Belgium » verschillen beide soorten farmaceutische ondernemingen wezenlijk van elkaar, onder meer omdat de generische geneesmiddelen kostenbesparend zijn. Met het oog op besparingen werd immers het zogeheten « referentierugbetalingssysteem » ingevoerd. Dat systeem houdt in dat voor elk merkgeneesmiddel dat reeds lang op de markt is en waarvoor op een gegeven ogenblik een generisch geneesmiddel op de markt beschikbaar wordt, de basis van tegemoetkoming door de sociale zekerheid wordt beperkt tot een bepaald niveau, waardoor door het louter beschikbaar zijn van een generisch geneesmiddel de sociale zekerheid een besparing realiseert van 30 pct. bij de aflevering van een merkgeneesmiddel. De desbetreffende besparingen zijn dus slechts mogelijk dankzij het bestaan van generische geneesmiddelen. Uit een recent rapport van de Europese Commissie blijkt bovendien dat de gemiddelde prijsindex aanzienlijk daalt op markten waar een generisch geneesmiddel zijn intrede doet, maar niet op markten zonder generisch geneesmiddel. In tegenstelling tot voor klassieke geneesmiddelen is voor generische geneesmiddelen bovendien een systeem van maximumprijzen ingevoerd. Het is dus duidelijk dat generische geneesmiddelen voor de overheid besparend werken. Het past dan ook niet om aan de fabrikanten van generische geneesmiddelen, die zorgen voor besparingen en alleen met goedkope producten op de markt komen, dezelfde heffingen op te leggen als aan de fabrikanten van klassieke geneesmiddelen.

A.8.2. Volgens de nv « Ranbaxy Belgium » verschillen beide soorten farmaceutische ondernemingen bovendien van elkaar doordat de generische geneesmiddelen reeds bij hun registratie verschillend worden behandeld ten opzichte van de klassieke producten. Voor een generisch product, dat in wezen soortgelijk is aan een geneesmiddel dat al minstens tien jaar in de handel is gebracht, is bijvoorbeeld niet vereist dat resultaten van klinische proeven worden neergelegd.

A.8.3. Bovendien zijn de klassieke en de generische ondernemingen, volgens de nv « Ranbaxy Belgium », onderworpen aan een verschillende reglementering betreffende de prijs. De wettelijke lagere prijs leidt ertoe dat de generische farmaceutische ondernemingen veel lagere winstmarges hebben dan de klassieke ondernemingen.

A.8.4. Ook op het vlak van de terugbetaling wordt er, volgens de nv « Ranbaxy Belgium », een onderscheid gemaakt tussen klassieke merkgeneesmiddelen en de generische geneesmiddelen, wat bijvoorbeeld blijkt uit artikel 34 van de ZIV-Wet 1994, waarin een opsomming wordt gegeven van de geneeskundige verstrekkingen die kunnen worden terugbetaald en waar in het 5^o een duidelijk onderscheid wordt gemaakt tussen de klassieke merkspecialiteiten en de generische geneesmiddelen. Ook in 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 wordt een onderscheid gemaakt tussen merkgeneesmiddelen en generische geneesmiddelen, vermits die laatste volgens dat besluit in een andere klasse vallen dan de merkgeneesmiddelen. De vergoedingsbasis verschilt bovendien naar gelang van de klasse van het geneesmiddel. Vermits de generische producten tot klasse 3 behoren, is de vergoedingsbasis lager dan die voor nieuwe klassieke merkgeneesmiddelen die tot klasse 1 behoren. Ook de opname van de geneesmiddelen op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten verschilt van klasse tot klasse, zodat er ook op dat vlak verschillen bestaan tussen de generische en de merkgeneesmiddelen. Ten slotte bestaat er ook een verschillende regeling op het vlak van de prijs en de marges. Voor de klassieke geneesmiddelen is dit geregeld in het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen, terwijl dit voor de generische geneesmiddelen is geregeld in het ministerieel besluit van 5 mei 2006 tot vaststelling van de maximumverkoopprijzen en de maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik geregistreerd als generieken of op basis van de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur.

A.9. Volgens de nv « Ranbaxy Belgium » bestaat de bedoeling van de in het geding zijnde heffingen erin budgetoverschrijdingen in de sociale zekerheid ten laste te leggen van diegenen die mee verantwoordelijk zijn voor die budgetoverschrijdingen, in het bijzonder de geneesmiddelenproducenten, en hen aldus mee aan te zetten tot het realiseren van besparingen in de sector van de sociale zekerheid. De generische ondernemingen bevinden zich echter niet in dezelfde situatie als de klassieke ondernemingen, vermits zij zorgen voor besparingen in de sector. Daardoor alleen al is het gelijkheidsbeginsel geschonden. Overigens heeft de wetgever bij het aannemen van de wet van 10 juni 2006 tot hervorming van de heffingen op de omzet van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten gehoor gegeven aan de stelling dat heffingen niet zomaar in dezelfde mate voor alle farmaceutische ondernemingen kunnen gelden. De parlementaire voorbereiding van die wet vermeldt dat het verantwoord is een solidaire bijdrage te vragen van de farmaceutische ondernemingen, maar dat het desalniettemin aangewezen is

om het stelsel van de omzetheffing te verfijnen en de solidariteitsinspanningen beter te verdelen, rekening houdend met een aantal factoren. Zo heeft de wetgever voorzien in een uitzondering op de heffingen voor de ondernemingen die investeren in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen.

A.10. Volgens de nv « Ranbaxy Belgium » zijn de in het geding zijnde heffingen bovendien niet pertinent ten aanzien van het nagestreefde doel, dat zou bestaan in het beperken van de uitgaven in de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Voor de budgetoverschrijdingen kunnen de generische ondernemingen, die de prijs en de vergoedingsbasis juist doen zakken, niet in dezelfde mate verantwoordelijk worden gesteld als de klassieke ondernemingen. Bovendien dient te worden benadrukt dat het toegepaste beginsel van de verdeling van de budgetoverschrijding volgens omzet uitgaat van een algemeen solidariteitsbeginsel onder farmaceutische ondernemingen. Dat beginsel houdt echter geen rekening met de verantwoordelijkheid die de generische ondernemingen reeds op zich nemen door hun producten tegen een zeer lage prijs op de markt te brengen. Het voor de aanvullende heffing in de wet vermelde bedrag van 65 pct. van de budgetoverschrijding is bovendien het resultaat van onderhandelingen tussen de klassieke ondernemingen en de overheid. Voor de generische ondernemingen klopt dat bedrag van 65 pct. echter niet en zou het veeleer in de orde van 45 pct. moeten liggen. Het criterium van de omzet is bovendien niet relevant ten aanzien van het vooropgestelde doel. De omzet geeft immers niet aan welke de reële kosten zijn van het desbetreffende product voor de sociale zekerheid. De prijs die de sociale zekerheid betaalt voor traditionele merkgeneesmiddelen overstijgt in belangrijke mate de kostprijs van het geneesmiddel, zodat de producent van het geneesmiddel gemakkelijker winst kan genereren. Dat is veel minder het geval voor producenten van generische geneesmiddelen, waar de prijs wettelijk veel lager is, zodat de winst ook veel lager is en de kosten voor de sociale zekerheid veel meer overeenstemmen met de kostprijs van het product.

A.11. Vermits de prijs van de generische geneesmiddelen door de wet op een aanzienlijk lager bedrag wordt bepaald dan de prijs van klassieke merkgeneesmiddelen uit bijvoorbeeld klasse 1, worden de generische ondernemingen, volgens de nv « Ranbaxy Belgium », bij een gelijke heffing, die louter en alleen wordt bepaald op grond van de omzet en niet op grond van de winst die door die omzet wordt gerealiseerd, veel zwaarder getroffen door de aanvullende heffing. Daarbij komt nog dat generische producten zich meestal in categorie B bevinden, hetgeen betekent dat het aandeel van de overheid 75 pct. is en niet 100 pct. Door ondernemingen die enkel producten uit categorie B op de markt brengen aan dezelfde heffing te onderwerpen als ondernemingen die ook producten uit categorie A op de markt brengen, is er eveneens sprake van een discriminatie. De heffing is bijgevolg onevenredig zwaar voor de generische ondernemingen en bovendien kennelijk onredelijk ten aanzien van het nagestreefde doel.

A.12.1. De Ministerraad is van oordeel dat de nv « Ranbaxy Belgium » weliswaar omstandig de zogenaamde procedurele verschillen uiteenzet tussen beide types van geneesmiddelen en een nutteloze kostenanalyse maakt van de generische farmaceutische ondernemingen, maar totaal niet uitlegt waarom de generische farmaceutische ondernemingen zich in een andere situatie zouden bevinden dan de klassieke farmaceutische ondernemingen ten aanzien van het doel van de heffingen, namelijk de ondernemingen die een voordeel halen uit de tegemoetkomingen die worden georganiseerd in het kader van de ziekte- en invaliditeitsverzekering, te verplichten bij te dragen tot de financiering van dat verzekeringsstelsel. De kostenstructuur van een onderneming verandert op zich niets aan het feit dat de ziekte- en invaliditeitsverzekering bijdraagt tot de verwezenlijking van de omzet van de betrokken ondernemingen. Ten aanzien van dat aspect bevinden de generische en de klassieke farmaceutische ondernemingen zich in identiek dezelfde situaties.

A.12.2. Volgens de Ministerraad voert de nv « Ranbaxy Belgium » verschillende argumenten aan die totaal irrelevant zijn ten aanzien van het nagestreefde doel van de maatregel. Dit zou onder meer het geval zijn voor het argument afgeleid uit het referentierugbetalingssysteem, en het daaraan verbonden kostenbesparende effect voor de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Dat systeem zou immers niets wijzigen aan het feit dat de generische farmaceutische ondernemingen een economisch voordeel halen uit de tegemoetkomingen die worden georganiseerd in het kader van de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Ook het argument betreffende de verschillende registratieprocedure zou irrelevant zijn. Het zou overigens verantwoord zijn dat generische geneesmiddelen aan een eenvoudigere registratieprocedure worden onderworpen, aangezien hun referentiegeneesmiddelen al vele jaren op de markt bestaan. De argumentatie van de nv « Ranbaxy Belgium » betreffende de vergoedingsbasis van de generische geneesmiddelen is, volgens de Ministerraad, onjuist omdat, in tegenstelling tot wat die partij lijkt te beweren, tal van generische geneesmiddelen zijn opgenomen in vergoedingscategorie A. Ook de uit de wet van 10 juni 2006 afgeleide argumenten zijn volgens de Ministerraad irrelevant. In de parlementaire voorbereiding van die wet wordt integendeel opnieuw bevestigd wat het doel van de heffingen is, namelijk de farmaceutische ondernemingen laten bijdragen tot de financiering van de ziekte- en

invaliditeitsverzekering omdat zij een economisch voordeel halen uit het verzekeringsstelsel. De aangehaalde wet voert weliswaar een aantal beperkte verminderingen van de heffingen in, maar die zijn geenszins verbonden met het innovatief of generisch karakter van de betrokken geneesmiddelen.

A.13. De tussenkomenende partijen zijn van oordeel dat de prejudiciële vraag ontkennend dient te worden beantwoord. Het wettelijk criterium om uit te maken wie onderworpen is aan de in het geding zijnde heffingen is de hoedanigheid van aanvrager van het inschrijven van de desbetreffende geneesmiddelen op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Alle ondernemingen die geneesmiddelen hebben laten inschrijven op die lijst en die deze geneesmiddelen op de Belgische markt brengen, moeten gelijk worden behandeld. In het licht van het door de wet gebruikte criterium heeft het geen zin om een onderscheid te maken tussen ondernemingen naargelang zij klassieke dan wel generische geneesmiddelen op de markt brengen. Alle ondernemingen die geneesmiddelen hebben laten opnemen in de desbetreffende lijst, zijn door die opname onderworpen aan specifieke wettelijke verplichtingen, waaronder de verplichting de desbetreffende heffingen te betalen ter financiering van de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Zij dienen zich overigens ook uitdrukkelijk te engageren tot het nakomen van bepaalde verplichtingen. Er bestaat dus een objectief en redelijk criterium om alle ondernemingen die geneesmiddelen op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten laten zetten gelijk te behandelen. In het arrest nr. 86/2005 heeft het Hof, volgens de tussenkomenende partijen, overigens erop gewezen dat de farmaceutische sector een eigen specificiteit heeft die niet kan worden betwist. De tussenkomenende partijen zijn bovendien van oordeel dat de gelijke behandeling van de desbetreffende categorieën pertinent is ten aanzien van het nagestreefde doel dat erin bestaat de ziekte- en invaliditeitsverzekering mee te laten financieren door ondernemingen die voordeel eruit halen.

A.14. Net zoals de Ministerraad zijn de tussenkomenende partijen van oordeel dat de nv « Ranbaxy Belgium » argumenten aanvoert die irrelevant zijn ten aanzien van het nagestreefde doel van de maatregelen. Dit is onder meer het geval voor het argument betreffende de verschillen op het vlak van de procedure van registratie van de beide categorieën van geneesmiddelen en voor de argumenten betreffende het prijsverschil tussen generische en klassieke geneesmiddelen en betreffende de vergoedingsbasis ervan. De argumentatie van de nv « Ranbaxy Belgium » gebaseerd op de categorieën van geneesmiddelen is bovendien onjuist, vermits de geneesmiddelen in die categorieën worden ingedeeld op basis van hun intrinsieke kwaliteiten, en dus niet op basis van hun karakter van generisch of klassiek geneesmiddel. Verschillende merkgeneesmiddelen vallen bijvoorbeeld onder de categorieën B en C. Bovendien verhindert niets dat een generisch geneesmiddel zou worden opgenomen onder categorie A. Het kostenbesparende effect van generische geneesmiddelen vloeit bovendien voort uit de werking van de wet, en dus niet uit het handelen van de generische ondernemingen op zich. Er dient ook rekening te worden gehouden met het feit dat de introductie van een generisch geneesmiddel slechts leidt tot een besparing wanneer het gaat om het eerste generische middel van een bepaalde referentiespecialiteit. De ondernemingen die nadien generische geneesmiddelen op de markt brengen, brengen geen specifieke besparingen met zich mee.

- B -

B.1. De prejudiciële vraag betreft artikel 191, eerste lid, 15°, 15°*quater* en 15°*quinquies*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, in zoverre het betrekking heeft op de heffingen die voor de jaren 2002 en 2003 zijn vastgesteld; het bepaalt sinds de wijziging ervan bij artikel 164 van de programmawet van 22 december 2008 :

« 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.

[...]

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 en/of per stukverpakking van de in het eerste lid beoogde geneesmiddelen.

[...]

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.

[...]

15°*quater* § 1. Voor het jaar 2002, 2003, 2004, 2005 en 2006, wordt een aanvullende heffing ingesteld ten laste van de aanvragers op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar voorafgaand aan dat waarvoor de heffing is verschuldigd volgens de nadere regels bepaald in 15° en de voorwaarden vastgesteld in deze bepaling.

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

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

Het globaal bedrag van de heffing is gelijk aan 65 % van deze overschrijding, onverminderd de toepassing van het derde lid. Wat de heffing verschuldigd vanaf 2006 betreft, is het globale bedrag van de heffing gelijk aan 72 pct. van die overschrijding.

Voor het jaar 2002 bedraagt de aanvullende heffing ingesteld ten laste van de aanvragers op de omzet die is verwezenlijkt gedurende het jaar 2001 2,98 %. Dit percentage is het aandeel van de overschrijding van het globaal budget 2001, vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5, beperkt tot 65 %, zijnde 66.857.451,70 EUR, van de omzet die de aanvragers hebben verwezenlijkt gedurende het jaar 2001, zijnde 2.243.567.638,14 EUR. Hogervermelde overschrijding is het verschil tussen de geboekte uitgaven van het jaar 2001, zijnde 2.453.929.385,65 EUR en hogervermeld globaal budget zijnde 2.351.071.767,65 EUR en bedraagt 102.857.618,00 EUR. [...]

Voor het jaar 2003 bedraagt de aanvullende heffing ingesteld ten laste van de aanvragers op de omzet die is verwezenlijkt gedurende het jaar 2002 0,17 pct. Dit percentage is het aandeel van de overschrijding van het globaal budget 2002, vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5, beperkt tot 65 pct., zijnde 4 021 duizend euro van de omzet die de aanvragers hebben verwezenlijkt gedurende het jaar 2002, zijnde 2 433 884 duizend euro. Hogervermelde overschrijding is het verschil tussen de geboekte uitgaven van het jaar 2002, zijnde 2 586 475 duizend euro en hoger vermeld globaal budget 2002, zijnde 2 435 300 duizend euro en bedraagt 151 175 duizend euro, verminderd met 25 pct. van de onderschrijding van de in artikel 40 bedoelde globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling, zijnde 63 646 duizend euro, en verminderd met de door de Koning bepaalde elementen die hun invloed niet of niet volledig hebben gehad, zijnde 81 343 duizend euro. [...]

§ 2. In afwachting van de vaststelling van de aanvullende heffing, bedoeld in § 1, eerste lid, met betrekking tot de eventuele overschrijding van de uitgaven van de jaren 2002, 2003, 2004 en 2005 is respectievelijk in 2002, 2003, 2004 en 2005 door de betrokken aanvragers een voorschot verschuldigd gelijk aan respectievelijk 1,35 pct., 2,55 pct., 7,44 pct. en 2,55 pct. van de omzet van respectievelijk het jaar 2001, het jaar 2002, het jaar 2003 en het jaar 2004. [...]

§ 3. Indien overeenkomstig de bepalingen van artikel 69, § 5, wordt overgegaan tot het opsplitsen van het globaal budget van de financiële middelen in deelbudgetten voor farmacotherapeutische klassen, gekoppeld aan een terugvordering van de overschrijding van de deelbudgetten zoals bedoeld in 16^o*bis*, worden, voor de instelling van deze aanvullende heffing, deze deelbudgetten in mindering gebracht van het globaal budget vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5 en wordt er geen rekening gehouden met de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven voor de specialiteiten die behoren tot de farmacotherapeutische klassen waarvoor deze deelbudgetten zijn vastgesteld. In dit geval wordt de aanvullende heffing ingesteld op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten en die niet behoren tot de farmacotherapeutische klassen waarvoor deelbudgetten zijn vastgesteld.

15^o*quinquies*. Voor de jaren 2002, 2003, 2004 en 2005 wordt een bijkomende heffing van 1,5 pct. van de omzet die respectievelijk in het jaar 2001, 2002, 2003 en 2004 is verwezenlijkt, ingesteld onder de voorwaarden en volgens de nadere regels bepaald in 15^o.

[...]

De ontvangsten die volgen uit deze bijkomende heffing zullen in de rekening van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging opgenomen worden in het boekjaar 2002 voor de bijkomende heffing omzet 2001, in het boekjaar 2003 voor de

bijkomende heffing omzet 2002, in het boekjaar 2004 voor de bijkomende heffing omzet 2003 en in het boekjaar 2005 voor de bijkomende heffing omzet 2004 ».

Ten aanzien van het belang van de tussenkomen partijen

B.2. De nv « Ranbaxy Belgium » is van oordeel dat de vzw « Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie », de nv « Pfizer », de nv « GlaxoSmithKline » en de nv « Janssen-Cilag » niet doen blijken van het rechtens vereiste belang om tussen te komen in het geding.

B.3. Ofschoon moet worden vermeden dat voor het Hof personen in rechte treden die slechts een hypothetisch belang hebben bij de aan het Hof gestelde prejudiciële vragen, dient het Hof rekening te houden met het versterkte gezag van gewijsde dat voortvloeit uit artikel 26, § 2, tweede lid, 2^o, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 en ervoor te zorgen dat prejudiciële vragen met betrekking tot identieke problemen niet worden vermenigvuldigd. Door toe te staan dat elke persoon die doet blijken van een belang de vernietiging kan vorderen van een bepaling waarvan het Hof, uitspraak doende op een prejudiciële vraag, heeft vastgesteld dat ze de Grondwet schendt, heeft artikel 4, tweede lid, dat in de bijzondere wet van 6 januari 1989 is ingevoerd bij de bijzondere wet van 9 maart 2003, het gevolg versterkt dat een op prejudiciële vraag gewezen arrest kan hebben voor de personen die geen partij waren bij dat arrest.

Er dient dus te worden aangenomen dat de personen die het afdoende bewijs leveren van het rechtstreekse gevolg dat het antwoord dat het Hof op een prejudiciële vraag zal geven, op hun persoonlijke situatie kan hebben, doen blijken van een belang om voor het Hof tussen te komen.

B.4. De vzw « Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie » heeft volgens haar statuten onder meer tot doel de geneesmiddelenindustrie te vertegenwoordigen en de morele en materiële belangen ervan te verdedigen. Ofschoon de vzw geen partij is voor het verwijzende rechtscollege, blijkt uit haar statutaire opdrachtomschrijving dat zij te dezen doet blijken van een voldoende belang om tussen te komen in een zaak die betrekking heeft op de

heffingen die de farmaceutische ondernemingen dienen te betalen ter financiering van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Nu het belang van de eerste tussenkomende partij vaststaat, zijn de gezamenlijke memories van de tussenkomende partijen ontvankelijk en dient niet te worden onderzocht of ook de overige tussenkomende partijen doen blijken van het vereiste belang.

Ten gronde

B.5. De verwijzende rechter vraagt of de in het geding zijnde bepaling bestaanbaar is met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, doordat onder de heffingplichtigen van de erin geregelde heffing, aanvullende heffing en bijkomende heffing, geen onderscheid wordt gemaakt tussen farmaceutische ondernemingen, naargelang zij generische geneesmiddelen dan wel merkgeneesmiddelen of referentiespecialiteiten op de markt brengen.

B.6. Het komt in beginsel de wetgever toe 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. Daarbij vermag hij evenwel niet de draagwijdte van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet te miskennen door categorieën van personen die zich ten aanzien van de in het geding zijnde maatregel in wezenlijk verschillende situaties bevinden, op identieke wijze te behandelen, zonder dat daarvoor een redelijke verantwoording bestaat.

B.7. Volgens de in het geding zijnde bepaling worden de erin geregelde heffingen geheven « op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt op de Belgische markt van de geneesmiddelen die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten ». Daaruit blijkt dat de heffingen verschuldigd zijn door de farmaceutische ondernemingen die geneesmiddelen hebben laten inschrijven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, ongeacht of het gaat om merkgeneesmiddelen of referentiespecialiteiten, dan wel om generische geneesmiddelen.

B.8. 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.

Hetzelfde geldt voor de in de in het geding zijnde bepaling bedoelde aanvullende (15° *quater*) en bijkomende heffing (15° *quinquies*).

B.9. Aangezien de tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bijdraagt tot de verwezenlijking van het omzetcijfer van alle farmaceutische ondernemingen die geneesmiddelen hebben laten inschrijven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, ongeacht of het gaat om merkgeneesmiddelen of referentiespecialiteiten dan wel om generische geneesmiddelen, is het niet zonder redelijke verantwoording dat, met betrekking tot de personen die de last van de heffingen dienen te dragen, geen onderscheid wordt gemaakt tussen de in de prejudiciële vraag vermelde categorieën van ondernemingen.

B.10. De omstandigheid dat het op de markt brengen van generische geneesmiddelen besparingen zou opleveren voor de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, doet geen afbreuk aan het feit dat de opname van die geneesmiddelen in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bijdraagt tot de verwezenlijking van het omzetcijfer van de desbetreffende ondernemingen en is bijgevolg niet van die aard dat de in het geding zijnde gelijke behandeling kan worden beschouwd als een maatregel die niet objectief en redelijk is verantwoord. Hetzelfde geldt voor het argument dat generische geneesmiddelen vanuit commercieel oogpunt minder winstgevend zouden zijn dan merkgeneesmiddelen. Gelet op het doel van de heffingen, kan van de wetgever niet worden verwacht dat hij bij het bepalen van de criteria van de heffingsplicht noodzakelijk rekening zou houden met alle verschillende variabelen van de winstmarges op de omzet die de basis vormt voor de heffingen. Van de wetgever kan evenmin worden verwacht dat hij rekening zou houden met alle mogelijke verschillen die zouden bestaan op het vlak van de registratie, de prijs en de vergoedingsbasis van de geneesmiddelen. Door uitsluitend rekening te houden met de omzet op de Belgische markt en met de inschrijving van de geneesmiddelen op de lijst van

de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, heeft de wetgever een maatregel genomen die niet zonder redelijke verantwoording is.

B.11. De prejudiciële vraag dient ontkennend te worden beantwoord.

Om die redenen,

het Hof

zegt voor recht :

Artikel 191, eerste lid, 15°, 15°*quater* en 15°*quinquies*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, in zoverre het betrekking heeft op de heffingen die voor de jaren 2002 en 2003 zijn vastgesteld, 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