

Rolnummer 7426
Arrest nr. 156/2021 van 28 oktober 2021

A R R E S T

In zake : het beroep tot vernietiging van artikel 12, 2°, van de wet van 4 mei 2020 « ter uitvoering van de besparingsmaatregelen bij de farmaceutische specialiteiten in het kader van de gezondheidszorgbegroting 2020 » (invoeging van een nieuw zevende lid in artikel 191, eerste lid, 15°*quaterdecies*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994), door de vzw « Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie » en anderen.

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters L. Lavrysen en P. Nihoul, en de rechters T. Giet, R. Leysen, M. Pâques, T. Detienne en S. de Bethune, bijgestaan door de griffier F. Meersschant, onder voorzitterschap van voorzitter L. Lavrysen,

wijst na beraad het volgende arrest :

*

* *

I. Onderwerp van het beroep en rechtspleging

Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 6 augustus 2020 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 11 augustus 2020, is beroep tot vernietiging ingesteld van artikel 12, 2°, van de wet van 4 mei 2020 «ter uitvoering van de besparingsmaatregelen bij de farmaceutische specialiteiten in het kader van de gezondheidszorgbegroting 2020» (invoeving van een nieuw zevende lid in artikel 191, eerste lid, 15° *quaterdecies*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994), bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 19 juni 2020, door de vzw «Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie», de nv «Bristol-Myers Squibb Belgium», de nv «Chiesi», de nv «Janssen-Cilag», de bv «MSD Belgium», de comm.v. «Boehringer Ingelheim», de nv «AstraZeneca», de nv «Amgen», de nv «Pfizer», de nv «Eli Lilly Benelux», de nv «Merck» en de nv «Sanofi Belgium», bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. F. Judo, advocaat bij de balie te Brussel.

Memories en memories van wederantwoord zijn ingediend door :

- de vzw «FeBelGen», de bv «Accord Healthcare», de bv «Arega Pharma», de nv «B. Braun Medical», de bv «Celltrion Healthcare Belgium», de nv «Eurogenerics» en de bv «Mylan», bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. P. de Bandt, Mr. J. Dewispelaere en Mr. S. Verstraete, advocaten bij de balie te Brussel;

- de Ministerraad, bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. P. Slegers, Mr. M. Kerkhofs en Mr. C. Poulussen, advocaten bij de balie te Brussel.

De verzoekende partijen hebben een memorie van antwoord ingediend.

Bij beschikking van 16 juni 2021 heeft het Hof, na de rechters-verslaggevers R. Leysen en T. Giet te hebben gehoord, beslist :

- dat de zaak in staat van wijzen is;

- de partijen uit te nodigen, in een aanvullende memorie, die uiterlijk op 25 juni 2021 moet worden ingediend en waarvan zij een afschrift ervan binnen dezelfde termijn aan de andere partijen verzenden, de door de tussenkomenende partijen aan het Hof bezorgde informatie te bevestigen dat er door de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging in 2020 geen overschrijding werd vastgesteld van het globale budget van de terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten, zodat er voor dat jaar geen compenserende heffing verschuldigd was;

- dat geen terechtzitting zal worden gehouden, tenzij een partij binnen zeven dagen na ontvangst van de kennisgeving van die beschikking een verzoek heeft ingediend om te worden gehoord, en

- dat, behoudens zulk een verzoek, de debatten zullen worden gesloten op 30 juni 2021 en de zaak in beraad zal worden genomen.

Aanvullende memories zijn ingediend door :

- de verzoekende partijen;
- de Ministerraad.

Ingevolge het verzoek van de verzoekende partijen om te worden gehoord, heeft het Hof bij beschikking van 30 juni 2021 de dag van de terechtzitting bepaald op 22 september 2021.

Op de openbare terechtzitting van 22 september 2021 :

- zijn verschenen :
 - . Mr. F. Judo, voor de verzoekende partijen;
 - . Mr. J. Dewispelaere, voor de vzw « FeBelGen », de bv « Accord Healthcare », de bv « Arega Pharma », de nv « B. Braun Medical », de bv « Celltrion Healthcare Belgium », de nv « Eurogenerics » en de bv « Mylan » (tussenkomenende partijen);
 - . Mr. P. Slegers, voor de Ministerraad;
- hebben de rechters-verslaggevers R. Leysen en T. Giet verslag uitgebracht;
- zijn de voornoemde advocaten gehoord;
- is de zaak in beraad genomen.

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

II. *In rechte*

- A -

A.1.1. De verzoekende partijen vorderen de vernietiging van artikel 12, 2°, van de wet van 4 mei 2020 « ter uitvoering van de besparingsmaatregelen bij de farmaceutische specialiteiten in het kader van de gezondheidszorgbegroting 2020 » (hierna : de wet van 4 mei 2020), dat een nieuw zevende lid invoegt in artikel 191, eerste lid, 15° *quaterdecies*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Die bepaling stelt bepaalde geneesmiddelen vrij van de compenserende heffing die de producenten van geneesmiddelen dienen te betalen bij een overschrijding van het globale geneesmiddelenbudget.

A.1.2. De eerste verzoekende partij, de vzw « Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie », heeft als statutair doel de vertegenwoordiging en de verdediging van de morele en materiële belangen van de geneesmiddelenindustrie in het algemeen en de innovatieve industrie in het bijzonder. Dat statutair doel wordt door de bestreden bepaling geraakt, aangezien ze de verdeling van de compenserende heffing wijzigt en een grotere last bij de innovatieve industrie legt. De tweede tot en met de twaalfde verzoekende partij zijn producenten van medische specialiteiten die niet onder de uitzonderingsregeling van de bestreden bepaling vallen. Zij worden dus negatief getroffen door die bepaling, die ertoe kan leiden dat hun bijdrage tot de compenserende heffing

mogelijkerwijze verdubbelt of verdrievoudigt, afhankelijk van de budgetoverschrijding in 2020. De verzoekende partijen doen dus blijken van het vereiste belang.

A.2.1. Het enige middel van de verzoekende partijen is afgeleid uit de schending, door de bestreden bepaling, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, aangezien de bestreden bepaling producenten van farmaceutische specialiteiten zonder redelijke verantwoording verschillend behandelt. Uit de parlementaire voorbereiding blijkt dat de bestreden bepaling beoogt de farmaceutische sector te responsabiliseren voor de overschrijding van het geneesmiddelenbudget en een stimulans te geven aan goedkopere geneesmiddelen. De verzoekende partijen zien evenwel niet in hoe die doelstellingen in verband zouden staan met een andere interne verdeling van de compenserende heffing onder de producenten, die geen verandering brengt in de omvang van de heffing. Het ondersteunen van een deel van de producenten kan niet worden beschouwd als een wettig doel, vermits het mededingingsversturend en kennelijk discriminerend is.

A.2.2. Daarenboven zijn de categorieën van farmaceutische specialiteiten die worden vrijgesteld van het responsabiliseringsmechanisme, geenszins de enige die beantwoorden aan het criterium van goedkope geneesmiddelen. Indien het de bedoeling is van de wetgever om af te wijken van de traditionele benadering van het responsabiliseringsmechanisme en geneesmiddelen die niet bijdragen tot de budgetoverschrijding vrij te stellen van de heffing, is het gehanteerde criterium niet pertinent. Andere categorieën van geneesmiddelen die evenmin bijdragen tot een budgetoverschrijding worden immers uitgesloten van het voordeel van de vrijstelling. Voorts heeft de bestreden bepaling geen invloed op het voorschrijfgedrag van de artsen. De maatregel is dan ook zinloos in zoverre hij beoogt bepaalde categorieën van geneesmiddelen te bevorderen. Het enige effect van de bestreden bepaling zal erin bestaan de bedrijfsresultaten van een aantal producenten positief, dan wel negatief te beïnvloeden.

A.2.3. De verzoekende partijen stellen tot slot dat er een onevenredigheid is tussen het nagestreefde doel en de effecten van de maatregel. Producenten van bepaalde categorieën van specialiteiten worden vrijgesteld van enige bijdrage tot de compenserende heffing, terwijl andere producenten hun relatief aandeel in de heffing zien toenemen. Producenten van goedkopere geneesmiddelen die de bestreden vrijstelling evenwel niet kunnen genieten, dragen hierdoor onterecht en overmatig bij tot de compenserende heffing. Ook houdt de bestreden bepaling geen rekening met de feitelijke bijdrage tot de budgetoverschrijding, zodat zij disproportionele effecten met zich meebrengt. Om die redenen is het middel gegrond.

A.3. De tussenkomenende partijen, de vzw « FeBelGen » en verscheidene ondernemingen die geneesmiddelen geïmporteerd door de bestreden bepaling op de markt brengen, verzoeken het Hof het beroep van de verzoekende partijen af te wijzen. Ze betwisten allereerst hun belang. De eerste verzoekende partij streeft immers enkel de individuele belangen na van producenten van geneesmiddelen die niet onder de bestreden vrijstelling vallen. Overigens heeft de bestreden bepaling positieve gevolgen voor de geneesmiddelenindustrie in het algemeen en de innovatieve industrie in het bijzonder, aangezien er meer financiële middelen zullen vrijkomen voor de terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen. Ten aanzien van de overige verzoekende partijen dient te worden opgemerkt dat een eventuele verhoging van de compenserende heffing in belangrijke mate het gevolg zal zijn van de verhoging van het plafond van de compenserende heffing van 2,5 % naar 4 % van het globale geneesmiddelenbudget en dus niet van de bestreden vrijstelling.

A.4.1. De tussenkomenende partijen menen dat het enige middel niet gegrond is. De bestreden bepaling voert immers geen verschil in behandeling in tussen vergelijkbare categorieën van personen. De wetgever heeft de vrijstelling specifiek toegespitst op de goedkoopste geneesmiddelen of de geneesmiddelen die een vermindering hebben ondergaan van hun vergoedingsbasis, en bijgevolg behoren tot de categorie van de geneesmiddelen die niet verantwoordelijk zijn voor de budgetoverschrijdingen die aan de basis liggen van de compenserende heffing. Hierbij wordt in geen bijkomend onderscheid voorzien tussen de generieke, biosimilaire of merkgeneesmiddelen vermits zij alle in aanmerking komen voor de bestreden vrijstelling. Die geneesmiddelen creëren besparingen voor het globale geneesmiddelenbudget, terwijl de budgetoverschrijdingen vooral te wijten zijn aan de innovatieve geneesmiddelen. De producenten, importeurs, handelaars en vergunninghouders van geneesmiddelen die niet verantwoordelijk zijn voor eventuele budgetoverschrijdingen, zijn geenszins vergelijkbaar met diegenen die dit wel zijn. Het is dan ook logisch en rechtvaardig dat die categorieën van ondernemingen in het kader van de compenserende heffing anders worden behandeld. Hierdoor wordt een einde gemaakt aan een reeds lang bekritiseerde discriminatie waarbij bepaalde producenten dienden bij te passen voor budgetoverschrijdingen waar zij geen aandeel in hadden.

A.4.2. Indien het Hof toch van oordeel zou zijn dat er sprake is van een verschil in behandeling van vergelijkbare categorieën van personen, dient te worden vastgesteld dat het verschil in behandeling in elk geval redelijk verantwoord is. De bestreden bepaling streeft een wettig doel na. Het opleggen van een compenserende

heffing voor de betrokken geneesmiddelen strookt immers niet met het doel van die heffing om de farmaceutische ondernemingen te responsabiliseren. Bijkomend wenst de wetgever met de bestreden vrijstelling de sector van de generieke en biosimilaire geneesmiddelen te stimuleren, aangezien zij de sterkste bijdrage leveren aan de besparingen van de verplichte ziekteverzekering en dit kan leiden tot meer middelen voor de terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen.

A.4.3. Daarenboven is het gehanteerde criterium van onderscheid objectief en pertinent. De bestreden bepaling bepaalt op duidelijke en objectieve wijze op welke geneesmiddelen de vrijstelling van toepassing is en stelt daarbij de farmaceutische specialiteiten vrij die niet verantwoordelijk zijn voor de budgetoverschrijdingen. Evenzeer is het gehanteerde criterium van onderscheid pertinent om de generieke en biosimilaire geneesmiddelen te stimuleren en aldus ervoor te zorgen dat er meer financiële middelen vrijkomen voor innovatieve geneesmiddelen.

A.4.4. Voorts zijn de gevolgen van de bestreden bepaling proportioneel met de doelstelling ervan, aangezien zij geen voordeel creëert voor de vrijgestelde categorieën van geneesmiddelen maar enkel een bestaand ongerechtvaardigd nadeel wegwerkt. Vóór de goedkeuring van de bestreden bepaling dienden die geneesmiddelen immers bij te dragen aan een heffing ingevolge budgetoverschrijdingen waarvoor zij niet verantwoordelijk waren. De vrijstelling is niet meer dan redelijk gelet op de besparingen die de verplichte ziekteverzekering realiseert dankzij de financiële inspanningen die ten aanzien van de vrijgestelde geneesmiddelen reeds worden geleverd. Voor de vrijgestelde geneesmiddelen is de vergoedingsbasis voor de terugbetalingen middels de verplichte ziekteverzekering immers significant lager dan voor de overige geneesmiddelen. De keuze van de wetgever om de geneesmiddelen die behoren tot de categorie van de goedkoopste geneesmiddelen of de geneesmiddelen die een vermindering hebben ondergaan van hun vergoedingsbasis vrij te stellen van de compenserende heffing is dan ook niet onredelijk. Voor de vrijgestelde geneesmiddelen is het bovendien veel moeilijker om de last van de compenserende heffing te internaliseren en het zou dus volstrekt onredelijk zijn om ten aanzien van die geneesmiddelen nogmaals een financiële inspanning te vragen wegens budgetoverschrijding. De vrijstelling is tot slot slechts een tijdelijke maatregel die enkel geldt voor het jaar 2020 en waarvan de verdere toepassing afhankelijk is van een beslissing van de Koning. Het verschil in behandeling is dan ook verantwoord.

A.5. De Ministerraad betwist het belang van de verzoekende partijen bij de vernietiging van de bestreden bepaling. De eerste verzoekende partij is een koepelorganisatie die 125 farmaceutische bedrijven vertegenwoordigt en die de belangen van de geneesmiddelenindustrie verdedigt. Onder haar leden bevinden zich farmaceutische ondernemingen die voordeel halen uit de bestreden bepaling. Het is evenmin uitgesloten dat de tweede tot en met de twaalfde verzoekende partij geneesmiddelen in de handel brengen die in aanmerking komen voor de bestreden vrijstelling. Overigens bepaalt de bestreden bepaling slechts de vrijstelling en niet het percentage van de compenserende heffing, wat geregeld is in artikel 12, 1^o, van de wet van 4 mei 2020. De verzoekende partijen geven dus blijk van tegenstrijdige belangen, waardoor het beroep tot vernietiging niet ontvankelijk is.

A.6.1. Vervolgens stelt de Ministerraad dat het enige middel niet gegrond is. De bestreden bepaling voert een vrijstelling in van de compenserende heffing voor de goedkoopste farmaceutische specialiteiten en de biologische geneesmiddelen die een verplichte prijsdaling ondergingen. Het onderscheidingscriterium is objectief. Alle farmaceutische specialiteiten die zich wetgevend in dezelfde situatie bevinden als in de groep van goedkoopste geneesmiddelen worden op gelijke voet behandeld en dit overeenkomstig reeds bekende categorieën in de regelgeving.

A.6.2. Uit de parlementaire voorbereiding blijkt dat de wetgever maatregelen wenste te nemen om het geneesmiddelenbudget onder controle te houden, gelet op de overschrijding van het geneesmiddelenbudget en de onzekere budgettaire toestand voor 2020. Daarbij maakt de wetgever de keuze om geneesmiddelen ten aanzien waarvan reeds inspanningen werden geleverd ingevolge een verplichte prijsdaling ten opzichte van de prijs van het originele geneesmiddel vrij te stellen van de compenserende heffing. Dit staat in redelijk verband met het nagestreefde doel om ondernemingen te doen bijdragen aan de beheersing van het geneesmiddelenbudget. Het middel is bijgevolg niet gegrond.

- B -

Ten aanzien van de bestreden bepaling

B.1. De verzoekende partijen vorderen de vernietiging van artikel 12, 2°, van de wet van 4 mei 2020 « ter uitvoering van de besparingsmaatregelen bij de farmaceutische specialiteiten in het kader van de gezondheidszorgbegroting 2020 » (hierna : de wet van 4 mei 2020), dat een nieuw zevende lid invoegt in artikel 191, eerste lid, 15° *quaterdecies*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna : de ZIV-Wet).

B.2.1. Artikel 191, eerste lid, 15° *quaterdecies*, van de ZIV-Wet voorziet in een compenserende heffing die de producenten van geneesmiddelen dienen te betalen bij een overschrijding in een bepaald jaar (het jaar t) van het globale budget van de terugbetaalbare geneesmiddelen.

Dit artikel, zoals gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020, bepaalt :

« Voor het jaar t wordt, vanaf het jaar 2017 onder de voorwaarden en volgens de nadere regels bepaald in 15°, een compenserende heffing ingesteld op de omzet die in het jaar t is verwezenlijkt, voor zover er voor dit jaar t een overschrijding van het globaal budget, vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5, wordt vastgesteld en vastgelegd blijft door de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, volgens de hierna vastgestelde modaliteiten.

Het bedrag van de overschrijding bedoeld in het eerste lid, kan worden aangepast door de Algemene Raad, na advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, teneinde rekening te houden met de impact van elementen van het jaarlijks budget dat is vastgesteld door de Koning, die niet of niet volledig hun uitwerking hebben gehad.

Indien in november van het jaar t, wordt vastgesteld dat er, op basis van de door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven van de eerste zeven maanden van het jaar t, een overschrijding is, is de heffing bedoeld in het eerste lid verschuldigd ten belope van het bedrag van de door de Algemene Raad vastgestelde budgetoverschrijding.

Indien in november van het jaar t, wordt vastgesteld dat, op basis van deze door de verzekeringsinstellingen geboekte uitgaven, er geen overschrijding is, is de heffing bedoeld in het eerste lid niet verschuldigd.

Het bedrag van de heffing bedoeld in het eerste lid, wordt gelimiteerd. Voor het jaar 2016, wordt het plafond op 100 miljoen euro vastgesteld. Vanaf het jaar 2017, wordt het plafond

vastgesteld op 2,5 pct. van het globaal budget, vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5. Vanaf het jaar 2020 bedraagt het plafond 4,0 pct. van het budget farmaceutische specialiteiten, vastgesteld in uitvoering van artikel 69, § 5. Vanaf 2021 kan het plafond bedoeld in de vorige zin vervangen worden door een bedrag dat minimaal 4,0 pct. van het budget farmaceutische specialiteiten bedraagt en dat de Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

De farmaceutische specialiteiten die vergoedbaar zijn overeenkomstig artikel 37, § 3 worden uitgezonderd van deze heffing ten belope van maximum 75 pct. De correctiefactor, toegepast op de aangegeven omzet, is het resultaat van de vermenigvuldiging van 75 pct. met de verhouding tussen de uitgaven in het forfait en de totale uitgaven van het Instituut voor die specialiteit. Deze verhouding wordt door het Instituut berekend op basis van de laatst gekende gegevens, op het moment van de vaststelling van de overschrijding, die zijn meegedeeld met toepassing van artikel 206, § 1. Voor de specialiteiten waarvoor de laatste gegevens niet gekend zijn, is geen uitzondering mogelijk.

De farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 2), en de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 1), voor dewelke artikel 35^{ter}, § 1 en § 3, eerste lid, 3^o, eventueel met de toepassing van artikel 35^{quater}, van toepassing is, voor zover deze farmaceutische specialiteiten behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bepaald bij artikel 73, § 2, derde lid, 1^o, tweede en derde lid, alsook de biologische geneesmiddelen waarvoor de prijs en vergoedingsbasis werden verminderd overeenkomstig artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, worden in 2020 volledig uitgezonderd van de in het eerste lid bedoelde compenserende heffing. Vanaf 2021 beslist de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, of en desgevallend in welke mate de farmaceutische specialiteiten en biologische geneesmiddelen bedoeld in de vorige zin, nog worden uitgezonderd van de in het eerste lid bedoelde compenserende heffing.

De heffing wordt gestort via een voorschot, vastgesteld op de omzet van het jaar t-1, en een saldo, vastgesteld op de omzet van het jaar t, waarvan de percentages door de Algemene Raad vastgesteld worden met de meerderheid van de stemmen van de stemgerechtigde leden, met inbegrip van de stemmen van alle leden bedoeld in artikel 15, eerste lid, a).

Indien de meerderheid niet wordt bereikt op ten laatste de eerste maandag van de maand december, van het jaar t voor het percentage van het voorschot, en van het jaar t+1 voor het percentage van de afrekening, stelt de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging de minister hiervan in kennis. De minister stelt het of de percentages vast.

De Dienst voor geneeskundige verzorging deelt de vastgestelde percentages mee aan de betrokken aanvragers.

Het voorschot dient vóór 31 december van het jaar t gestort te worden op rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding van ‘ Voorschot compenserende heffing jaar t ’. Het saldo dient vóór 31 december van het jaar t+1 gestort te worden op rekening van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, met vermelding van ‘ Saldo compenserende heffing jaar t ’. In het geval dat de minister het percentage van het voorschot en/of van het saldo vaststelt, wordt de overeenstemmende vervaldatum met 3 maanden uitgesteld.

De ontvangsten die voortvloeien uit deze compenserende heffing worden opgenomen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in het boekjaar t ».

B.2.2. De compenserende heffing die op grond van de voormelde bepaling wordt opgelegd, beoogt de farmaceutische industrie te responsabiliseren en het budget van de terugbetaalbare geneesmiddelen onder controle te houden, om het evenwicht te waarborgen in de begroting van de ziekte- en invaliditeitsverzekering. De consumptie van geneesmiddelen kan immers niet los worden gezien van het globale stelsel van de ziekte- en invaliditeitsverzekering, dat middels het terugbetalingssysteem ertoe bijdraagt dat de toename van het verbruik van geneesmiddelen en de hieraan verbonden uitgaven, die een budgetoverschrijding veroorzaken, financieel voornamelijk de farmaceutische industrie ten goede komt.

B.2.3. De bestreden bepaling, die een zevende lid invoegt in artikel 191, eerste lid, 15^o *quaterdecies*, van de ZIV-Wet, sluit enkel voor het jaar 2020 bepaalde farmaceutische specialiteiten uit van de compenserende heffing. Vanaf 2021 komt het toe aan de Koning te beslissen, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, of en in welke mate die farmaceutische specialiteiten nog worden uitgezonderd van de compenserende heffing.

Zoals blijkt uit de parlementaire voorbereiding, heeft de bestreden vrijstelling betrekking op drie categorieën van geneesmiddelen :

- « - de generische geneesmiddelen;
- de originele (post-octrooi) geneesmiddelen waarop de referentierterugbetaling van toepassing is en die hun vergoedingsbasis hebben doen dalen;
- de biologische geneesmiddelen waarvoor de vergoedingsbasis werd verminderd » (*Parl. St.*, Kamer, 2019-2020, DOC 55-1005/002, pp. 3-4).

Ten aanzien van het belang

B.3. Het beroep tot vernietiging werd ingesteld door de vzw « Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie », de nv « Bristol-Myers Squibb Belgium », de nv « Chiesi », de nv « Janssen-Cilag », de bv « MSD Belgium », de comm.v. « Boehringer Ingelheim », de nv « AstraZeneca », de nv « Amgen », de nv « Pfizer », de nv « Eli Lilly Benelux », de nv « Merck » en de nv « Sanofi Belgium ».

B.4.1. De Grondwet en de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof 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.

B.4.2. Wanneer een vereniging zonder winstoogmerk die niet haar persoonlijk belang aanvoert, voor het Hof optreedt, is vereist dat haar statutair doel van bijzondere aard is en, derhalve, onderscheiden van het algemeen belang; dat zij een collectief belang verdedigt; dat haar doel door de bestreden norm kan worden geraakt; dat ten slotte niet blijkt dat dit doel niet of niet meer werkelijk wordt nagestreefd.

B.5.1. De vzw « Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie » heeft volgens haar statuten onder meer tot doel de geneesmiddelenindustrie in het algemeen en de innovatieve industrie in het bijzonder te vertegenwoordigen en de morele en materiële belangen ervan te verdedigen. Ze voert tot staving van haar belang aan dat de bestreden bepaling de verdeling van de compenserende heffing zodanig wijzigt dat een zwaardere last wordt gelegd op de innovatieve industrie.

B.5.2. De tweede tot en met de twaalfde verzoekende partij zijn producenten van farmaceutische specialiteiten die tot staving van hun belang aanvoeren dat zij de vrijstelling niet kunnen genieten die door de bestreden bepaling wordt ingevoerd en dat ten gevolge van die bepaling hun bijdrage tot de compenserende heffing mogelijkerwijze kan verdubbelen of zelfs verdrievoudigen, afhankelijk van de budgetoverschrijding in 2020.

B.6.1. De compenserende heffing waarin artikel 191, eerste lid, 15^o *quaterdecies*, van de ZIV-Wet voorziet, wordt jaarlijks vastgesteld en is door de producenten van geneesmiddelen enkel verschuldigd wanneer voor een bepaald jaar (het jaar t) er een overschrijding wordt vastgesteld van het globale budget van de terugbetaalbare geneesmiddelen.

B.6.2. De uitsluiting door de bestreden bepaling van bepaalde geneesmiddelen van de in artikel 191, eerste lid, 15^o *quaterdecies*, van de ZIV-Wet bedoelde compenserende heffing geldt enkel voor het jaar 2020. Vanaf het jaar 2021 komt het aan de uitvoerende macht toe te bepalen

of, en in voorkomend geval in welke mate, die geneesmiddelen nog zullen worden uitgezonderd van de bedoelde compenserende heffing.

B.6.3. Uit de door de partijen aan het Hof verstrekte gegevens blijkt dat er voor het jaar 2020 geen overschrijding van het globale budget van de terugbetaalbare geneesmiddelen werd vastgesteld, zodat er voor dat jaar geen compenserende heffing verschuldigd was. Bijgevolg kunnen de verzoekende partijen niet rechtstreeks en ongunstig worden geraakt door de bestreden bepaling, in zoverre die van toepassing is voor het jaar 2020.

B.6.4. Vanaf het jaar 2021 wordt de beslissing of, en in welke mate, eventueel nog een vrijstelling van de compenserende heffing zal worden verleend voor de in de bestreden bepaling bedoelde geneesmiddelen, overgelaten aan de uitvoerende macht. Enkel uit het koninklijk besluit dat op grond van de bestreden bepaling zal worden genomen, zal in voorkomend geval kunnen blijken of de verzoekende partijen voor die periode rechtstreeks en ongunstig kunnen worden geraakt. De bestreden bepaling bevat ter zake immers geen regeling. Nu reeds het belang van de verzoekende partijen bij de vernietiging van de bestreden bepaling erkennen, zou inhouden dat het Hof vooruitloopt op de wijze waarop de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de verleende machtiging in werking zal stellen. Overigens zou het Hof, voor wat de periode vanaf het jaar 2021 betreft, niet het enige middel kunnen onderzoeken, nu slechts uit het optreden van de uitvoerende macht zal blijken of de ongelijke behandeling die in dat middel wordt bekritiseerd, zich ook daadwerkelijk zal voordoen en in welke mate zij een discriminatie zal inhouden.

B.6.5. De beslissingen die de uitvoerende macht in voorkomend geval zal nemen op grond van de bestreden bepaling, kunnen, indien zij de verzoekende partijen nadeel berokkenen, worden bestreden voor de Raad van State.

B.7. Het beroep tot vernietiging is bijgevolg niet ontvankelijk bij gebrek aan belang.

Om die redenen,

het Hof

verwerpt het beroep.

Aldus gewezen in het Nederlands, het Frans en het Duits, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, op 28 oktober 2021.

De griffier,

De voorzitter,

F. Meersschaut

L. Lavrysen