



Grondwettelijk Hof

**Arrest nr. 58/2025
van 3 april 2025
Rolnummer : 8266**

In zake : het beroep tot vernietiging van artikel 114 van de programmawet van 22 december 2023, ingesteld door de vzw « FeBelGen » en anderen.

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters Luc Lavrysen en Pierre Nihoul, en de rechters Thierry Giet, Joséphine Moerman, Michel Pâques, Yasmine Kherbache, Danny Pieters, Sabine de Bethune, Emmanuelle Bribosia, Willem Verrijdt, Kattrin Jadin en Magali Plovie, bijgestaan door griffier Frank Meersschaut, onder voorzitterschap van voorzitter Luc Lavrysen,

wijst na beraad het volgende arrest :

I. Onderwerp van het beroep en rechtspleging

Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 28 juni 2024 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 1 juli 2024, is beroep tot vernietiging van artikel 114 van de programmawet van 22 december 2023 (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 29 december 2023) ingesteld door de vzw « FeBelGen », de bv « Accord Healthcare », de nv « Aurobindo », de bv « Celltrion Healthcare Belgium », de nv « Eurogenerics », de nv « Fresenius Kabi », de nv « Sandoz », de nv « Thea Pharma » en de bv « Viatrix », bijgestaan en vertegenwoordigd door mr. Jeroen Dewispelaere en mr. Rasmus Van Heddeghem, advocaten bij de balie te Brussel.

De Ministerraad, bijgestaan en vertegenwoordigd door mr. Pierre Slegers en mr. Margaux Kerkhofs, advocaten bij de balie te Brussel, heeft een memorie ingediend, de verzoekende partijen, bijgestaan en vertegenwoordigd door mr. Jeroen Dewispelaere, mr. Rasmus Van Heddeghem en mr. Benjamin Descamps, advocaat bij de balie te Brussel, hebben een memorie van antwoord ingediend en de Ministerraad heeft ook een memorie van wederantwoord ingediend.

Bij beschikking van 15 januari 2025 heeft het Hof, na de rechters-verslaggevers Willem Verrijdt en Magali Plovie te hebben gehoord, beslist dat de zaak in staat van wijzen was, dat geen terechtzitting zou worden gehouden, tenzij een partij binnen zeven dagen na

ontvangst van de kennisgeving van die beschikking een verzoek om te worden gehoord, zou hebben ingediend, en dat, behoudens zulk een verzoek, de debatten na die termijn zouden worden gesloten en de zaak in beraad zou worden genomen.

Ingevolge het verzoek van de verzoekende partijen om te worden gehoord, heeft het Hof bij beschikking van 29 januari 2025 de dag van de terechtzitting bepaald op 26 februari 2025.

Op de openbare terechtzitting van 26 februari 2025 :

- zijn verschenen :

. mr. Jeroen Dewispelaere en mr. Rasmus Van Heddeghem, voor de verzoekende partijen;

. mr. Pierre Slegers, tevens *loco* mr. Margaux Kerkhofs, voor de Ministerraad;

- hebben de rechters-verslaggevers Willem Verrijdt en Magali Plovie 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 -

Ten aanzien van het eerste middel

A.1.1. Het eerste middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10, 11 en 172, eerste lid, van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met de artikelen 34, 49, 56, 107, lid 1, en 108, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna : het VWEU).

A.1.2. In het eerste onderdeel van het eerste middel voeren de verzoekende partijen aan dat artikel 114 van de programmawet van 22 december 2023 in strijd is met het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie. Volgens hen roept die bepaling een identieke behandeling in het leven van categorieën van personen die zich in wezenlijk verschillende situaties bevinden, zonder dat daarvoor een redelijke verantwoording bestaat. De compenserende heffing, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15^o *quaterdecies*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna : de ZIV-Wet), strekt ertoe de farmaceutische industrie te responsabiliseren voor een overschrijding van het globale budget van de terugbetaalbare geneesmiddelen. In tegenstelling tot wat de Ministerraad betoogt, heeft de bestreden bepaling de regeling inzake de vrijstelling van die heffing voor de goedkoopste geneesmiddelen en de geneesmiddelen met een verminderde vergoedingsbasis inhoudelijk gewijzigd. Als gevolg van die bepaling « kan » de Koning bepalen of en desgevallend in welke mate die geneesmiddelen worden uitgezonderd van de compenserende heffing, terwijl Hij daartoe voordien « besliste ». Uit die gewijzigde formulering volgt dat de Koning niet langer verplicht is een beslissing te nemen met betrekking tot de vrijstelling. Bij gebrek aan een dergelijke beslissing zijn alle producenten van geneesmiddelen een compenserende heffing verschuldigd, met inbegrip van de producenten van de in de bestreden bepaling bedoelde geneesmiddelen. De consumptie van zulke geneesmiddelen geeft echter geen aanleiding tot een budgetoverschrijding, maar levert integendeel besparingen op. De omstandigheid dat de verzoekende partijen een beroep hebben ingesteld bij de Raad van State, afdeling bestuursrechtspraak, tegen de

stilzwijgende weigeringsbeslissing van de Koning om voor het jaar 2023 in een vrijstelling te voorzien, bevestigt dat de Koning de Hem verleende machtiging niet noodzakelijk uitoefent in overeenstemming met de Grondwet.

Daarnaast voeren de verzoekende partijen aan dat de bestreden bepaling aanleiding geeft tot een verschillende behandeling van vergelijkbare categorieën van personen, in zoverre de geneesmiddelen die worden vergoed op basis van een forfaitair bedrag, hoe dan ook worden vrijgesteld van de compenserende heffing, overeenkomstig artikel 191, eerste lid, 15^o *quaterdecies*, zesde lid, van de ZIV-Wet.

A.1.3. In het tweede onderdeel van het eerste middel voeren de verzoekende partijen aan dat de bestreden bepaling een onevenredige beperking vormt van het vrij verkeer van goederen, van de vrijheid van vestiging en van de vrijheid van dienstverrichting, gewaarborgd bij het recht van de Europese Unie. In tegenstelling tot wat de Ministerraad betoogt, is dat onderdeel ontvankelijk, aangezien het eveneens is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet. Het bij die bepalingen gewaarborgde beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie is toepasselijk ten aanzien van alle rechten en vrijheden, met inbegrip van die welke voortvloeien uit internationale verdragen die België binden. Het bekritiseerde verschil in behandeling bestaat erin dat de verzoekende partijen de voormelde fundamentele vrijheden niet kunnen genieten, in tegenstelling tot andere personen.

De verzoekende partijen vervolgen dat een uniforme toepassing van de compenserende heffing het minder aantrekkelijk maakt om generieke en biosimilaire geneesmiddelen op de markt te brengen, terwijl het marktaandeel van die geneesmiddelen nog steeds te laag is. De bestreden bepaling kan daardoor leiden tot bijkomende tekorten en draagt niet bij tot de responsabilisering van de ondernemingen die de budgetoverschrijding veroorzaken.

A.1.4. In het derde onderdeel van het eerste middel voeren de verzoekende partijen aan dat de bestreden bepaling aanleiding geeft tot staatssteun en daarom diende te worden aangemeld bij de Europese Commissie. Ook dat onderdeel is ontvankelijk, om grotendeels dezelfde redenen als die welke de verzoekende partijen hebben uiteengezet met betrekking tot het tweede onderdeel van het eerste middel. Uit de rechtspraak van het Hof blijkt dat een verzoekende partij de schending kan aanvoeren van de verplichting tot aanmelding van nieuwe staatssteun.

Volgens de verzoekende partijen kent de bestreden bepaling een selectief voordeel toe aan de producenten van merkgeneesmiddelen, die verantwoordelijk zijn voor de overschrijding van het geneesmiddelenbudget. Een deel van de financiële last van die overschrijding wordt niet gedragen door die producenten zelf, maar door de producenten van de generieke en biosimilaire geneesmiddelen. Dat voordeel wordt bekostigd met staatsmiddelen, aangezien de compenserende heffing een onderdeel vormt van een nationaal belastingstelsel en wordt opgelegd door de overheid. Een dergelijke steunmaatregel heeft bovendien een ongunstige invloed op het interstatelijke handelsverkeer.

A.2.1. Volgens de Ministerraad zijn het tweede en het derde onderdeel van het eerste middel onontvankelijk. De verzoekende partijen voeren in die onderdelen immers de rechtstreekse schending aan van respectievelijk de bij het recht van de Europese Unie gewaarborgde fundamentele vrijheden en regels inzake staatssteun. Zij zetten niet uiteen in welk opzicht er sprake zou zijn van een discriminatie.

A.2.2. De Ministerraad vervolgt dat het middel steunt op een verkeerd uitgangspunt. Artikel 191, eerste lid, 15^o *quaterdecies*, zevende lid, van de ZIV-Wet voorzagt ook vóór de wijziging ervan bij de bestreden bepaling reeds in een mogelijkheid voor de Koning om de generieke en biosimilaire geneesmiddelen uit te zonderen van de compenserende heffing. De Koning was niet verplicht van die mogelijkheid gebruik te maken en heeft dat tot op heden niet gedaan. Enkel in 2020 heeft de wetgever zelf een eenmalige vrijstelling toegekend met betrekking tot de voormelde geneesmiddelen. De wetgever achtte het aangewezen dat de Koning voor de daaropvolgende jaren zou beslissen over de omvang van de compenserende heffing en de eventuele vrijstellingen ervan, onder meer omdat Hij eveneens het globale budget van de terugbetaalbare geneesmiddelen vaststelt. In tegenstelling tot wat de verzoekende partijen betogen, is er geen inhoudelijk verschil tussen de vorige en de huidige versie van artikel 191, eerste lid, 15^o *quaterdecies*, zevende lid, van de ZIV-Wet wat de draagwijdte van de machtiging aan de Koning betreft.

Overigens wordt een overschrijding van het geneesmiddelenbudget volgens de Ministerraad niet noodzakelijk veroorzaakt door de innovatieve, vaak duurdere geneesmiddelen. Er zijn tal van andere elementen die tot een budgetoverschrijding kunnen leiden, zoals het feit dat het op de markt brengen van generieke en biosimilaire geneesmiddelen gepaard kan gaan met volumestijgingen. Tot slot wijst de Ministerraad erop dat niet de hoedanigheid van de betrokken onderneming bepalend is voor de toepassing van de compenserende heffing,

maar de aard van de geneesmiddelen die zij op de markt brengt. Het is niet uitgesloten dat eenzelfde onderneming zowel merkgeneesmiddelen als « goedkope » geneesmiddelen produceert.

A.2.3. Wat het eerste onderdeel van het eerste middel betreft, voert de Ministerraad aan dat de kritieken van de verzoekende partijen geen betrekking hebben op de bestreden bepaling, maar op de wijze waarop de Koning daaraan uitvoering geeft. Zulks wordt bevestigd door het feit dat de verzoekende partijen eveneens een beroep tot nietigverklaring hebben ingesteld bij de Raad van State, afdeling bestuursrechtspraak, gericht tegen de stilzwijgende weigeringsbeslissing van de Koning om de voormelde geneesmiddelen uit te zonderen van de compenserende heffing. Het onderdeel is bijgevolg niet gegrond.

A.2.4. Wat het tweede onderdeel van het eerste middel betreft, voert de Ministerraad aan dat de regeling inzake de compenserende heffing geschikt is voor de verwezenlijking van een doel van algemeen belang, namelijk het waarborgen van de financiering van de sociale zekerheid. Die regeling gaat niet verder dan hetgeen noodzakelijk is om dat doel te bereiken. In zoverre het onderdeel ontvankelijk is, is het bijgevolg niet gegrond.

A.2.5. Wat het derde onderdeel van het eerste middel betreft, maken de verzoekende partijen volgens de Ministerraad niet aannemelijk dat de bestreden bepaling aanleiding geeft tot staatssteun. Het staat aan de Koning in een eventuele vrijstelling te voorzien. Niets laat toe ervan uit te gaan dat de Koning daarbij de mededinging zou verstoren. In zoverre het onderdeel ontvankelijk is, is het bijgevolg niet gegrond.

Ten aanzien van het tweede middel

A.3. Het tweede middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10, 11, 170, § 1, en 172, tweede lid, van de Grondwet.

De verzoekende partijen voeren aan dat de compenserende heffing als een belasting dient te worden beschouwd. Het gaat niet, zoals de Ministerraad betoogt, om een retributie. De compenserende heffing vormt geen vergoeding voor een dienst die door de overheid wordt geleverd. Minstens houdt de berekeningsmethode van die heffing geen rekening met het individuele voordeel dat elk van de farmaceutische ondernemingen geniet als gevolg van de overschrijding van het geneesmiddelenbudget. De heffing wordt immers op identieke wijze vastgesteld voor al die ondernemingen, ongeacht of zij verantwoordelijk zijn voor de budgetoverschrijding. Er bestaat bijgevolg geen redelijke verhouding tussen de waarde van de vermeende dienst en het bedrag van de heffing. Het door de Ministerraad aangehaalde arrest van het Hof nr. 159/2001 van 19 december 2001 (ECLI:BE:GHCC:2001:ARR.159) leidt niet tot een andere conclusie. Dat arrest had geen betrekking op de compenserende heffing bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15^o *quaterdecies*, van de ZIV-Wet, maar op de machtiging aan de Koning om bepaalde deelbudgetten vast te stellen overeenkomstig artikel 69, § 5, van diezelfde wet. Tot slot is ook de afdeling wetgeving van de Raad van State van mening dat de compenserende heffing als een belasting dient te worden beschouwd (RvSt, advies nr. 31.521/1/3 van 22 en 31 mei 2001, pp. 16-17).

De bestreden bepaling laat de Koning toe te beslissen of en desgevallend in welke mate de daarin bedoelde geneesmiddelen worden uitgezonderd van de compenserende heffing. Volgens de verzoekende partijen wordt de Koning aldus ertoe gemachtigd verschillende van de essentiële elementen van de belasting vast te stellen, namelijk de belastingvrijstellingen, de belastingplichtigen en de aanslagvoet.

A.4. Volgens de Ministerraad dient de compenserende heffing niet als een belasting, maar als een retributie te worden beschouwd. Een overschrijding van het geneesmiddelenbudget wordt ten laste genomen door de Belgische Staat, hetgeen de continuïteit van de terugbetaling van de geneesmiddelen verzekert en aldus de farmaceutische industrie een financieel voordeel oplevert. De compenserende heffing vormt de tegenprestatie voor die dienst. Die heffing is evenredig, aangezien zij wordt vastgesteld op basis van het bedrag van de budgetoverschrijding en het omzetcijfer van de betrokken ondernemingen. Bij zijn voormelde arrest nr. 159/2001 heeft het Hof bevestigd dat de compenserende heffing geen fiscaal, maar een contributief karakter heeft. Het door de verzoekende partijen aangehaalde advies van de afdeling wetgeving van de Raad van State dateert van vóór dat arrest. Het wettigheidsbeginsel in fiscale zaken is bijgevolg niet van toepassing. Het tweede middel is niet gegrond.

Ten aanzien van het derde middel

A.5. Het derde middel is afgeleid uit de schending van artikel 16 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, met artikel 17 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, met het evenredigheidsbeginsel, met het rechtszekerheids- en vertrouwensbeginsel, met het transparantiebeginsel en met de materiële motiveringsplicht.

De verzoekende partijen voeren aan dat de bestreden bepaling de producenten van de daarin bedoelde geneesmiddelen onderwerpt aan een onevenredige en onvoorzienbare belasting, terwijl zij niet verantwoordelijk zijn voor de overschrijding van het geneesmiddelenbudget. Aldus schendt de bestreden bepaling het eigendomsrecht van die producenten. Volgens de verzoekende partijen is de aantasting van het eigendomsrecht daarnaast niet voldoende voorzienbaar voor de betrokken ondernemingen, aangezien zij geen invloed hebben op de budgetoverschrijding en dus evenmin op het bedrag van de compenserende heffing. Tot slot heeft de wetgever niet toegelicht waarom hij de vroegere vrijstelling voor de voormelde geneesmiddelen heeft opgeheven.

A.6. Volgens de Ministerraad is het derde middel niet gegrond, om grotendeels dezelfde redenen als die welke hij heeft uiteengezet met betrekking tot het eerste middel. Het staat aan de Koning de in de bestreden bepaling bedoelde geneesmiddelen uit te zonderen van de compenserende heffing en Hij dient zulks te doen na een grondige analyse en op basis van deugdelijke motieven.

- B -

Ten aanzien van de bestreden bepaling en de context ervan

B.1. Het beroep tot vernietiging heeft betrekking op de vrijstelling, voor bepaalde « goedkope » geneesmiddelen, van de aan de farmaceutische industrie opgelegde compenserende heffing.

B.2. De verzoekende partijen vorderen de vernietiging van artikel 114 van de programmawet van 22 december 2023. Die bepaling vervangt het zevende lid van artikel 191, eerste lid, 15^o *quaterdecies*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna : de ZIV-Wet).

B.3.1. Artikel 191, eerste lid, 15^o *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.

Dat artikel, zoals gewijzigd bij de bestreden bepaling, luidt :

« De verzekeringsinkomsten bestaan uit :

[...]

15^oquaterdecies. Voor het jaar t wordt, vanaf het jaar 2017 onder de voorwaarden en volgens de nadere regels bepaald in 15^o, 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 Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bepalen, of en desgevallend in welke mate, de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 1), voor dewelke artikel 35^{ter}, § 1 en § 3, eerste lid, 1^o, of artikel 35^{ter}/1, § 1 en § 4, eerste lid, 1^o, eventueel met de toepassing van artikel 35^{quater}, van toepassing is alsook de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 2), en de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6^{bis}, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, met hetzelfde werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame

bestanddelen, voor zover deze farmaceutische specialiteiten behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bepaald bij artikel 73, § 2, derde lid, 1^o, uitgezonderd worden 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.3.2. De bestreden bepaling maakt deel uit van afdeling 1 (« Hervorming van de besparingsmaatregelen toegepast op vergoedbare farmaceutische specialiteiten ») van hoofdstuk 1 (« Geneesmiddelen ») van titel 8 (« Gezondheid ») van de programmawet van 22 december 2023. Volgens de memorie van toelichting past die bepaling de referenties aan in artikel 191 van de ZIV-Wet, ten gevolge van de overige wijzigingen die de voormelde afdeling heeft aangebracht in die wet (*Parl. St.*, Kamer, 2023-2024, DOC 55-3697/001, p. 109).

B.3.3. De bestreden bepaling is in werking getreden op 1 januari 2024 (artikel 117 van de programmawet van 22 december 2023).

B.4.1. Vóór de wijziging ervan bij de bestreden bepaling luidde het zevende lid van artikel 191, eerste lid, 15^o *quaterdecies*, van de ZIV-Wet :

« 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°, 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°, 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 ».

B.4.2. Dat lid werd ingevoegd bij 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). Bij zijn arrest nr. 156/2021 van 28 oktober 2021 (ECLI:BE:GHCC:2021:ARR.156) heeft het Hof het beroep tot vernietiging van die bepaling verworpen, bij gebrek aan belang.

B.4.3. Zoals blijkt uit de parlementaire voorbereiding van de wet van 4 mei 2020, heeft de vrijstelling bedoeld in het zevende lid van artikel 191, eerste lid, 15^o*quaterdecies*, van de ZIV-Wet betrekking op drie categorieën van geneesmiddelen :

« - de generische geneesmiddelen;

- de originele (post-octrooi) geneesmiddelen waarop de referentietrugbetaling 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 gronde

Wat betreft het tweede middel

B.5. In het tweede middel voeren de verzoekende partijen aan dat de bestreden bepaling in strijd is met het wettigheidsbeginsel in fiscale zaken, gewaarborgd bij de artikelen 170, § 1, en 172, tweede lid, van de Grondwet.

B.6. Uit de artikelen 170, § 1, en 172, tweede lid, van de Grondwet kan worden afgeleid dat geen enkele belasting kan worden geheven en dat geen enkele vrijstelling van belasting kan worden verleend zonder instemming van de belastingplichtigen, uitgedrukt door hun vertegenwoordigers. Daaruit volgt dat de fiscale aangelegenheid een bevoegdheid is die te dezen door de Grondwet aan de wet wordt voorbehouden en dat elke delegatie die betrekking heeft op het bepalen van een van de essentiële elementen van de belasting in beginsel ongrondwettig is.

B.7. De artikelen 170, § 1, en 172, tweede lid, van de Grondwet zijn niet van toepassing op socialezekerheidsbijdragen.

B.8. Bij zijn arrest nr. 140/2021 van 14 oktober 2021 (ECLI:BE:GHCC:2021:ARR.140) heeft het Hof, met betrekking tot de kwalificatie van een heffing als belasting of als socialezekerheidsbijdrage, geoordeeld :

« B.9.2. Tot nog toe kwalificeerde het Hof een door de overheid opgelegde heffing als een belasting dan wel als een socialezekerheidsbijdrage door te onderzoeken of zij was bestemd voor de financiering van een stelsel van sociale zekerheid en of het betalen ervan bijkomende rechten ten gunste van de bijdrageplichtige deed ontstaan (zie de arresten nrs. 142/2010, 103/2011, 126/2012 en 94/2015). Die kwalificatie is thans aan precisering toe.

B.9.3. Het Belgische socialezekerheidsstelsel voor werknemers wordt immers niet alleen gefinancierd door de socialezekerheidsbijdragen van de werknemers en hun werkgevers, en het Belgische socialezekerheidsstelsel der zelfstandigen niet alleen door de sociale bijdragen van de zelfstandigen. Naast die bijdragen en een structurele financiering vanuit de Schatkist zijn geleidelijk aan alternatieve financieringsvormen ontstaan, die veelal de vorm van specifieke heffingen hebben aangenomen. In dat verband kan onder meer worden verwezen naar de bijzondere bijdrage voor de sociale zekerheid, aanvullende premies op de premies voor de motorrijtuigen, aanvullende premies op de premies voor hospitalisatieverzekeringen en de heffing op tabakswaren.

Voorts doen de klassieke socialezekerheidsbijdragen niet altijd bijkomende sociale rechten ontstaan die rechtstreeks ten goede komen aan de bijdrageplichtigen zelf. Dit geldt bijvoorbeeld voor de werkgeversbijdrage, de solidariteitsbijdrage voor studenten en de bijdragen betaald door zelfstandigen in bijberoep en werkende gepensioneerden.

B.9.4. Ook het Hof van Justitie van de Europese Unie heeft zich over het onderscheid tussen belastingen en socialezekerheidsbijdragen moeten uitspreken, meer bepaald in het kader van de socialezekerheidscoördinatie vervat in de verordening (EG) nr. 883/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 ‘ betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels ’. Hoofdaanknopingspunt voor de aanwijzing van de enige Staat bevoegd voor de sociale zekerheid van een persoon is daarbij de plaats waar de werknemer of

zelfstandige werkt, de zogenaamde *lex loci laboris*. Voor belastingen geldt geen vergelijkbaar beginsel, waarbij één en slechts één Staat als bevoegd aangewezen wordt. Het is dus voor de toepassing van een heffing van belang te weten of het een (Europees gecoördineerde) socialezekerheidsbijdrage is, dan wel een (niet Europees gecoördineerde) belasting.

Het Hof van Justitie houdt daarbij geen rekening met het al dan niet bestaan van een rechtstreekse en identificeerbare tegenprestatie, maar slechts met de vraag of er een rechtstreekse en voldoende relevante samenhang bestaat tussen de heffing en de wetten die de destijds in artikel 4 van de verordening (EEG) nr. 1408/71 van de Raad van 14 juni 1971 ‘betreffende de toepassing van de sociale zekerheidsregelingen op loontrekkende en hun gezinnen, die zich binnen de Gemeenschap verplaatsen’ genoemde takken van sociale zekerheid regelen. De bestemming van de bijdrage vormt slechts één element om dat verband te bepalen (HvJ, 15 februari 2000, C-34/98 en C-169/98, *Commissie t. Frankrijk*, punten 29-38; 8 maart 2001, C-68/99, *Commissie t. Duitsland*, punten 28-39; 26 mei 2005, C-249/04, *Allard*, punten 16-18; C-493/04, 9 maart 2006, *Piatkowski v. Inspecteur Belastingdienst*, punt 37).

B.9.5. Gelet op hetgeen in B.9.3 en B.9.4 is uiteengezet kunnen de bestemming van de bijdrage en de vraag of het betalen ervan bijkomende rechten doet ontstaan, niet langer als doorslaggevend criterium worden gehanteerd om de socialezekerheidsbijdragen van de belastingen te onderscheiden.

Voortaan dient een door een overheid opgelegde heffing als een socialezekerheidsbijdrage te worden gekwalificeerd indien er een voldoende relevante band bestaat tussen de bijdrageplichtigen en het collectief der sociaal verzekerden van wie de sociale bescherming mede door de bijdrage wordt gefinancierd ».

B.9.1. De compenserende heffing die op grond van artikel 191, eerste lid, 15^o *quaterdecies*, van de ZIV-Wet wordt opgelegd, beoogt de farmaceutische industrie te responsabiliseren en het budget van de terugbetaalbare geneesmiddelen onder controle te houden, teneinde 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. De winsten van de farmaceutische ondernemingen zijn in aanzienlijke mate verbonden met de omvang van het terugbetaalbare karakter van de geneesmiddelen.

B.9.2. Het bedrag van de compenserende heffing wordt vastgesteld op basis van het omzetcijfer verwezenlijkt op de Belgische markt van de terugbetaalbare geneesmiddelen (zie ook artikel 191, eerste lid, 15^o, van de ZIV-Wet). De heffing is enkel verschuldigd indien er voor een bepaald jaar een overschrijding van het globale budget van de terugbetaalbare geneesmiddelen wordt vastgesteld. Dat budget wordt jaarlijks door de Koning vastgesteld bij

een in de Ministerraad overlegd besluit, na advies van de Algemene raad en van het Comité van de verzekering voor de geneeskundige verzorging (artikel 69, § 5, eerste lid, van de ZIV-Wet). De ontvangsten die voortvloeien uit de heffing worden opgenomen in de rekeningen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in het boekjaar waarin de budgetoverschrijding heeft plaatsgevonden.

B.9.3. Uit die elementen volgt dat er een voldoende relevante band bestaat tussen de farmaceutische ondernemingen die de compenserende heffing verschuldigd zijn en het collectief van sociaal verzekerden van wie de sociale bescherming er mede door wordt gefinancierd, namelijk de rechthebbenden op de vergoeding door de verzekering voor geneeskundige verzorging van de door die ondernemingen op de markt gebrachte geneesmiddelen.

B.9.4. Aangezien de compenserende heffing bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15^o *quaterdecies*, van de ZIV-Wet een socialezekerheidsbijdrage is, zijn de artikelen 170, § 1, en 172, tweede lid, van de Grondwet niet erop van toepassing.

B.10. Het tweede middel is niet gegrond.

Wat betreft het derde onderdeel van het eerste middel

B.11. Het derde onderdeel van het eerste middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met de artikelen 107, lid 1, en 108, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna : het VWEU).

B.12.1. Artikel 107, lid 1, van het VWEU bepaalt :

« Behoudens de afwijkingen waarin de Verdragen voorzien, zijn steunmaatregelen van de staten of in welke vorm ook met staatsmiddelen bekostigd, die de mededinging door begunstiging van bepaalde ondernemingen of bepaalde producties vervalsen of dreigen te vervalsen, onverenigbaar met de interne markt, voor zover deze steun het handelsverkeer tussen de lidstaten ongunstig beïnvloedt ».

Artikel 108, lid 3, van het VWEU bepaalt :

« De Commissie wordt van elk voornemen tot invoering of wijziging van steunmaatregelen tijdig op de hoogte gebracht, om haar opmerkingen te kunnen maken. Indien zij meent dat zulk een voornemen volgens artikel 107 onverenigbaar is met de interne markt, vangt zij onverwijld de in het vorige lid bedoelde procedure aan. De betrokken lidstaat kan de voorgenomen maatregelen niet tot uitvoering brengen voordat die procedure tot een eindbeslissing heeft geleid ».

B.12.2. In de voormelde artikelen 107 en 108 van het VWEU worden de regels uiteengezet die moeten worden gevolgd bij het toekennen van staatssteun. De inachtneming van die regels waarborgt dat geen enkele staatssteun de mededinging vervalst of dreigt te vervalsen door begunstiging van bepaalde ondernemingen of bepaalde producties. In zijn onderzoek naar de verenigbaarheid van de bestreden bepalingen met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet kan het Hof bijgevolg ertoe worden gebracht na te gaan of op discriminerende wijze afbreuk wordt gedaan aan die waarborg.

Hoewel de kwestie van de verenigbaarheid van steun met de interne markt valt onder een eigen opdracht die aan de Europese Commissie is toegewezen, onder het toezicht van het Gerecht en het Hof van Justitie van de Europese Unie, zodat het Hof niet bevoegd is om daarvan kennis te nemen, geldt dat niet voor de vraag of de bestreden bepaling strijdig moet worden geacht met artikel 108, lid 3, van het VWEU om reden dat zij de uitvoering vormt van staatssteun die niet vooraf is aangemeld bij de Europese Commissie (zie in dat verband HvJ, 18 juli 2013, C-6/12, *P Oy*, ECLI:EU:C:2013:525, punt 38).

B.13.1. Artikel 107, lid 1, van het VWEU verbiedt, in beginsel, staatssteun die wordt toegekend aan ondernemingen en die de mededinging door begunstiging van bepaalde ondernemingen of bepaalde producties vervalst of dreigt te vervalsen, voor zover die steun het handelsverkeer tussen de lidstaten ongunstig beïnvloedt.

B.13.2. Opdat een maatregel als staatssteun kan worden gekwalificeerd, moeten vier cumulatieve voorwaarden zijn vervuld namelijk : « [in] de eerste plaats moet het gaan om een maatregel van de staat of met staatsmiddelen bekostigd. In de tweede plaats moet deze maatregel het handelsverkeer tussen de lidstaten ongunstig kunnen beïnvloeden. In de derde plaats moet de maatregel de begunstigde een voordeel verschaffen. In de vierde plaats moet hij de mededinging vervalsen of dreigen te vervalsen » (HvJ, 10 juni 2010, C-140/09, *Fallimento Traghetti del Mediterraneo SpA*, ECLI:EU:C:2010:335, punt 31).

In dat verband heeft, volgens vaste rechtspraak van het Hof van Justitie, « het begrip ‘ steun ’ een algemenere strekking dan het begrip ‘ subsidie ’, daar het niet alleen positieve prestaties zoals de subsidies zelf omvat, maar ook overheidsmaatregelen die, in verschillende vormen, de lasten verlichten die normaliter op het budget van een onderneming drukken en daardoor - zonder subsidies in de strikte zin van het woord te zijn - van dezelfde aard zijn en identieke gevolgen hebben » (HvJ, 4 juni 2015, C-5/14, *Kernkraftwerke Lippe-Ems GmbH t. Hauptzollamt Osnabrück*, ECLI:EU:C:2015:354, punt 71).

B.13.3. Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie blijkt eveneens dat « artikel 107, lid 1, VWEU [...] steunmaatregelen [verbiedt] die ‘ bepaalde ondernemingen of bepaalde producties ’ begunstigen, dat wil zeggen selectieve steunmaatregelen » en dat « wat de beoordeling van de selectiviteitsvoorwaarde betreft, [...] uit vaste rechtspraak [blijkt] dat ingevolge artikel 107, lid 1, VWEU moet worden vastgesteld of een nationale maatregel binnen het kader van een welbepaalde rechtsregeling bepaalde ondernemingen of bepaalde producties kan begunstigen ten opzichte van andere die zich, gelet op de doelstelling van de betrokken regeling, in een feitelijk en juridisch vergelijkbare situatie bevinden » (HvJ, 4 juni 2015, C-5/14, voormeld, punten 73-74).

B.13.4. Nog volgens het Hof van Justitie « vallen enkel selectieve voordelen, en niet voordelen die voortvloeien uit een algemene maatregel die zonder onderscheid op alle marktdeelnemers van toepassing is, onder het begrip ‘ staatssteun ’ » (HvJ, grote kamer, 15 november 2011, C-106/09 P en C-170/09 P, *Europese Commissie t. Gibraltar*, ECLI:EU:C:2011:732, punt 79; zie ook grote kamer, 16 maart 2021, C-596/19 P, *Europese Commissie t. Hongarije*, ECLI:EU:C:2021:202, punt 36).

B.14. De verzoekende partijen voeren in essentie aan dat, in zoverre de Koning geen gebruik maakt van de Hem bij de bestreden bepaling verleende machtiging om de generieke en biosimilaire geneesmiddelen vrij te stellen van de compenserende heffing, de producenten van zulke « goedkope » geneesmiddelen de financiële last dienen te dragen van budgetoverschrijdingen waarvoor niet zijzelf, maar de producenten van merkgeneesmiddelen verantwoordelijk zijn. Volgens de verzoekende partijen is er daarom sprake van staatssteun, die niet vooraf is aangemeld bij de Europese Commissie.

B.15.1. Zoals is vermeld in B.9.2, wordt de compenserende heffing vastgesteld op basis van het omzetcijfer verwezenlijkt op de Belgische markt van de terugbetaalbare geneesmiddelen. Bij gebrek aan een koninklijk besluit genomen overeenkomstig de bestreden bepaling, wordt de grondslag van die heffing in beginsel op identieke wijze bepaald ten aanzien van alle door de verzoekende partijen beoogde producenten van geneesmiddelen.

B.15.2. Het is niet nodig na te gaan of de zogenaamde merkgeneesmiddelen effectief in ruimere mate bijdragen tot een overschrijding van het geneesmiddelenbudget dan de in de bestreden bepaling bedoelde geneesmiddelen. Het volstaat vast te stellen dat het voordeel dat sommige farmaceutische ondernemingen daardoor volgens de verzoekende partijen zouden genieten, voortvloeit uit een maatregel die zonder onderscheid van toepassing is op alle ondernemingen die terugbetaalbare geneesmiddelen op de markt brengen. Het blijkt niet in welk opzicht de bestreden bepaling aanleiding geeft tot een differentiatie tussen marktdeelnemers die zich in een feitelijk of juridisch vergelijkbare situatie bevinden. De loutere omstandigheid dat de grondslag van de compenserende heffing wordt bepaald zonder onderscheid tussen de voormelde categorieën van terugbetaalbare geneesmiddelen, heeft geen selectieve gevolgen.

B.16. Het derde onderdeel van het eerste middel is niet gegrond.

Wat betreft het eerste en het tweede onderdeel van het eerste middel en het derde middel

B.17.1. Het eerste onderdeel van het eerste middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet. Het tweede onderdeel van het eerste middel is afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met de artikelen 34, 49 en 56 van het VWEU. Het derde middel is afgeleid uit de schending van artikel 16 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, met artikel 17 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, met het evenredigheidsbeginsel, met het rechtszekerheids- en vertrouwensbeginsel, met het transparantiebeginsel en met de materiële motiveringsplicht.

B.17.2. De verzoekende partijen voeren in essentie aan dat de bestreden bepaling de Koning niet ertoe verplicht een beslissing te nemen om de in die bepaling bedoelde geneesmiddelen vrij te stellen van de compenserende heffing, terwijl die geneesmiddelen niet de oorzaak zouden zijn van een overschrijding van het geneesmiddelenbudget, maar integendeel besparingen zouden opleveren voor de verzekering voor geneeskundige verzorging. Die bepaling zou daarom in strijd zijn met het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie, met het vrij verkeer van goederen, de vrijheid van vestiging en de vrijheid van dienstverrichting, gewaarborgd bij het recht van de Europese Unie, en met het eigendomsrecht.

B.18. De wetgever beschikt over een ruime beoordelingsvrijheid om zijn beleid in sociaaleconomische aangelegenheden te bepalen, en in het bijzonder de vrijstellingen van de compenserende heffing en de modaliteiten daarvan vast te stellen. Bovendien kan de wetgever daarbij geen rekening houden met de bijzonderheden van elk gegeven geval. Hij vermag de diversiteit ervan benaderend en vereenvoudigend te omschrijven.

B.19.1. De bestreden bepaling machtigt de Koning ertoe te bepalen of en desgevallend in welke mate de in die bepaling bedoelde geneesmiddelen worden uitgezonderd van de compenserende heffing.

B.19.2. Gelet op de doelstelling van de compenserende heffing, zoals omschreven in B.9.1, is het in beginsel verantwoord dat die heffing wordt vastgesteld op basis van het omzetcijfer verwezenlijkt op de geneesmiddelen die in aanmerking komen voor vergoeding door de verzekering voor geneeskundige verzorging. Er kan van de wetgever niet worden verwacht dat hij bij het bepalen van de criteria voor de toepassing van die heffing rekening houdt met alle variabelen die aan de basis kunnen liggen van een overschrijding van het geneesmiddelenbudget. Overigens merkt de Ministerraad op dat een budgetoverschrijding niet enkel het gevolg kan zijn van de prijs van de terugbetaalbare geneesmiddelen, maar ook van andere elementen, zoals het volume ervan, en dat die elementen kunnen variëren van jaar tot jaar. Aldus is het niet zonder redelijke verantwoording dat de wetgever niet zelf in een absolute en onvoorwaardelijke vrijstelling van de compenserende heffing heeft voorzien voor de producenten van de in de bestreden bepaling bedoelde geneesmiddelen.

B.19.3. Wanneer een wetgever een machtiging verleent, dient te worden aangenomen - behoudens aanwijzingen in de tegenovergestelde zin - dat hij de gemachtigde

enkel de bevoegdheid verleent om die machtiging aan te wenden in overeenstemming met de Grondwet. Het staat aan de bevoegde rechter na te gaan of de gemachtigde de hem toegekende machtiging al dan niet te buiten is gegaan.

Voorts dient de Koning de algemene beginselen van behoorlijk bestuur na te leven, waaronder het zorgvuldigheidsbeginsel, het motiveringsbeginsel en het redelijkheidbeginsel.

B.19.4. De omstandigheid dat de Koning overeenkomstig de bestreden bepaling « kan » bepalen of er een vrijstelling van de compenserende heffing wordt toegekend, kan niet tot de vernietiging van die bepaling leiden. Zoals is vermeld in B.19.3, dient de Koning de Hem verleende machtiging aan te wenden in overeenstemming met de Grondwet en met de algemene beginselen van behoorlijk bestuur. In tegenstelling tot wat de verzoekende partijen aanvoeren, laat de formulering van de bestreden bepaling de Koning bijgevolg niet toe te weigeren de daarin bedoelde geneesmiddelen uit te zonderen van de compenserende heffing, indien zulk een weigering op onevenredige wijze afbreuk zou doen aan de rechten van de betrokken ondernemingen. In voorkomend geval kan bij de Raad van State, afdeling bestuursrechtspraak, een beroep worden ingesteld tot nietigverklaring van de stilzwijgende afwijzende beslissing om bepaalde geneesmiddelen uit te zonderen van de compenserende heffing, onder de voorwaarden bepaald in artikel 14, § 3, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

B.20. Het eerste en het tweede onderdeel van het eerste middel en het derde middel zijn niet gegrond.

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 3 april 2025.

De griffier,

De voorzitter,

Frank Meersschaut

Luc Lavrysen