



Grondwettelijk Hof

Arrest nr. 145/2025
van 6 november 2025
Rolnummers : 8380 en 8381

In zake : de beroepen tot gedeeltelijke vernietiging van de wet van 18 mei 2024 « houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en financiën », ingesteld door de vzw « FeBelGen » en anderen en door de vzw « Belgian Association for Parallel Importers and Exporters » en anderen.

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters Luc Lavrysen en Pierre Nihoul, en de rechters Joséphine Moerman, Michel Pâques, Danny Pieters, Willem Verrijdt en Kattrin Jadin, bijgestaan door griffier Nicolas Dupont, onder voorzitterschap van voorzitter Luc Lavrysen,

wijst na beraad het volgende arrest :

I. Onderwerp van de beroepen en rechtspleging

Bij twee verzoekschriften die aan het Hof zijn toegezonden bij op 3 en 4 december 2024 ter post aangetekende brieven en ter griffie zijn ingekomen op 4 en 5 december 2024, zijn beroepen tot gedeeltelijke vernietiging van de wet van 18 mei 2024 « houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en financiën » (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 4 juni 2024; *erratum* in het *Belgisch Staatsblad* van 19 juli 2024) ingesteld respectievelijk door de vzw « FeBelGen », de bv « Celltrion Healthcare Belgium », de nv « EG », de nv « Sandoz » en de bv « Viatris », bijgestaan en vertegenwoordigd door mr. Benito Boone, advocaat bij de balie van Antwerpen, en door de vzw « Belgian Association of Parallel Importers and Exporters », de nv « PI Pharma », de vennootschap naar Deens recht « Abacus Medicine » en de nv « Impexco », bijgestaan en vertegenwoordigd door mr. Pierre de Bandt, mr. Jeroen Dewispelaere, mr. Marion Nuytten en mr. Victoria Heinen, advocaten bij de balie te Brussel.

Die zaken, ingeschreven onder de nummers 8380 en 8381 van de rol van het Hof, werden samengevoegd.

De Ministerraad, bijgestaan en vertegenwoordigd door mr. Pierre Slegers, mr. Margaux Kerkhofs en mr. Marie Piraux, advocaten bij de balie te Brussel, heeft een

memorie ingediend, de verzoekende partijen hebben memories van antwoord ingediend en de Ministerraad heeft ook een memorie van wederantwoord ingediend.

Bij beschikking van 16 juli 2025 heeft het Hof, na de rechters-verslaggevers Danny Pieters en Kattrin Jadin te hebben gehoord, beslist dat de zaken in staat van wijzen waren en de dag van de terechtzitting bepaald op 1 oktober 2025.

Op de openbare terechtzitting van 1 oktober 2025 :

- zijn verschenen :
 - . mr. Benito Boone, voor de verzoekende partijen in de zaak nr. 8380;
 - . mr. Jeroen Dewispelaere en mr. Victoria Heinen, tevens *loco* mr. Pierre de Bandt, voor de verzoekende partijen in de zaak nr. 8381;
 - . mr. Pierre Slegers, tevens *loco* mr. Margaux Kerkhofs en mr. Marie Piraux, voor de Ministerraad;
- hebben de rechters-verslaggevers Danny Pieters en Kattrin Jadin verslag uitgebracht;
- zijn de voornoemde advocaten gehoord;
- zijn de zaken 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 in de zaak nr. 8380 en het tweede onderdeel van het enige middel in de zaak nr. 8381

A.1.1. De verzoekende partijen in de zaak nr. 8380 leiden een eerste middel af uit de schending, door de wet van 18 mei 2024 « houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en financiën » (hierna : de wet van 18 mei 2024), van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met de artikelen 34, 35 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna : het VWEU) en met de artikelen 5 en 6 van de richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 « betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (codificatie) » (hierna : de richtlijn (EU) 2015/1535).

A.1.2. In het eerste onderdeel van hun eerste middel voeren de verzoekende partijen in de zaak nr. 8380 aan dat de bestreden bepalingen zonder redelijke verantwoording fabrikanten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen op dezelfde wijze behandelen als fabrikanten van innovatieve geneesmiddelen. Aangezien de bijdrage per vergunning wordt opgelegd, moeten die eerste fabrikanten in verhouding veel meer betalen, doordat hun activiteit per definitie meer vergunningen vereist voor een gelijkaardige omzet, terwijl de extra kosten inzake de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen net vooral worden veroorzaakt door de tweede categorie van fabrikanten. De keuze om de bijdrage per vergunning op te leggen, is niet pertinent ten aanzien van de doelstelling van de wetgever om de meerkost van tekorten te compenseren en bijkomende tekorten te ontraden. Er is ook niet

noodzakelijk een verband tussen het risico op onbeschikbaarheid van een bepaald geneesmiddel, dat inderdaad door alle fabrikanten wordt gedragen, en het risico op meerkosten wegens die onbeschikbaarheid. Door bovendien vooral de fabrikanten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen te viseren, groeit het risico dat die fabrikanten de markt verlaten, waardoor hun geneesmiddelen alsnog onbeschikbaar worden.

A.1.3. In het tweede onderdeel van hun eerste middel voeren de verzoekende partijen in de zaak nr. 8380 aan dat de bestreden bepalingen het vrij verkeer van goederen in de Europese Unie ten onrechte beperken. De bijdrage per vergunning vormt een disproportionele en niet verantwoorde beperking van de toegang tot de Belgische markt. In ondergeschikte orde voeren zij aan dat ook de artikelen 67 en 70 van de verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 « tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van het Europees Geneesmiddelenbureau » en artikel 3 van de verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 « inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald » worden geschonden, aangezien ook voor de vergunningen verleend door de Europese Commissie een bijdrage wordt aangerekend. Eventueel dient daarover een prejudiciële vraag te worden gesteld aan het Hof van Justitie van de Europese Unie. Het tweede onderdeel van het enige middel van de verzoekende partijen in de zaak nr. 8381 sluit hierbij aan.

A.1.4. In het derde onderdeel van hun eerste middel voeren de verzoekende partijen in de zaak nr. 8380 een schending aan van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met de artikelen 5 en 6 van de richtlijn (EU) 2015/1535. De bestreden maatregel is een « andere eis » in de zin van die richtlijn maar werd niet aangemeld bij de Europese Commissie. Desgevallend dient het Hof hierover een vraag te stellen aan het Hof van Justitie.

A.2.1. De Ministerraad antwoordt dat de fabrikanten van de verschillende categorieën van geneesmiddelen een economische keuze gemaakt hebben om die specifieke categorie op de markt te brengen, en dat elke categorie voor- en nadelen heeft. Ook de keuze voor inschrijving op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten is vrijwillig. Zodra die inschrijving is gebeurd, moeten de vergunninghouders de continuïteit van de beschikbaarheid van het geneesmiddel waarborgen. Ook generieke geneesmiddelen, biosimilaire geneesmiddelen en parallel ingevoerde geneesmiddelen kunnen periodes van onbeschikbaarheid kennen, en ook voor die categorie zal de onbeschikbaarheid een impact hebben op de kosten voor de patiënten. Het is bijgevolg redelijk verantwoord dat ook de ondernemingen die ervoor kiezen om die categorieën van geneesmiddelen op de markt te brengen, bijdragen aan de compensatie van de kosten veroorzaakt door die onbeschikbaarheden.

De keuze om de bijdrage te bepalen per vergunning, wordt volgens de Ministerraad verantwoord door het feit dat de bijdrage niet is gebaseerd op de omzet, maar op de verplichting van de farmaceutische bedrijven om de beschikbaarheid te garanderen. Een hoger aantal vergunningen verhoogt ook de kans dat er voor een van de vergunde geneesmiddelen een tekort optreedt.

A.2.2. Met betrekking tot de artikelen 34 en 36 van het VWEU voert de Ministerraad aan dat de betrokken maatregel bedoeld is om de volksgezondheid en de bestendigheid van de ziekteverzekering te beschermen, een doelstelling die uitdrukkelijk wordt vermeld in artikel 36 van het VWEU. De maatregel is noodzakelijk en geschikt om dat doel te bereiken.

Met betrekking tot de bijdrage die reeds wordt aangerekend voor de Europese vergunningen, benadrukt de Ministerraad dat de bestreden bijdrage een retributie is, die bovendien uitsluitend onder de nationale bevoegdheid op het gebied van sociale zekerheid valt. Tot slot valt die bijdrage geenszins onder de definitie van een « andere eis » in de zin van de richtlijn (EU) 2015/1535.

Ten aanzien van het tweede middel in de zaak nr. 8380 en het eerste onderdeel van het enige middel in de zaak nr. 8381

A.3.1. De verzoekende partijen in de zaak nr. 8380 leiden een tweede middel af uit de schending van de artikelen 170 en 172 van de Grondwet. De bestreden bijdrage is geen retributie, maar een belasting die niet voldoet aan de vereisten van het legaliteitsbeginsel. Zij is onvoldoende duidelijk en voorspelbaar, en de administratie beschikt over een te ruime beoordelingsvrijheid. Het is absoluut niet duidelijk hoe het bedrag dat door de bijdrage moet worden gecompenseerd, wordt bepaald. Het is evenmin duidelijk wanneer de bijdrage zal moeten worden betaald. Door de vertraging in de aanrekening is er ook geen verband tussen de kosten in een bepaald jaar en de vergunningen die worden gehouden het volgende jaar.

A.3.2. De verzoekende partijen in de zaak nr. 8381 leiden een eerste onderdeel van hun enige middel af uit de schending van de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet. Zij voeren aan dat de houders van vergunningen voor parallelinvoer ten onrechte identiek worden behandeld als de houders van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen (hierna : de VHB). In tegenstelling tot de houders van een VHB rust op de parallelinvoerders geen openbaredienstverplichting, die enkel rust op de groothandelaars-verdelers. Zij zijn niet verplicht in te staan voor de continuïteit van de bevoorrading van de Belgische markt voor terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten. Bovendien geldt de bijdrage per vergunning. In tegenstelling tot wat het geval is bij een VHB, betekent het niet omdat een parallelinvoerder voor een bepaald geneesmiddel en een bepaald land een vergunning heeft, dat deze ook werkelijk altijd wordt gebruikt. In tegenstelling tot de fabrikant moet een parallelinvoerder voor eenzelfde geneesmiddel meerdere vergunningen per lidstaat hebben, naargelang van de vorm en sterkte van het geneesmiddel dat hij wil kunnen verkopen. Die vergunningen brengen echter enkel in specifieke omstandigheden ook werkelijk iets op. Een vergunning wordt dus niet voortdurend gebruikt. Niet alleen hebben de parallelinvoerders niet dezelfde verplichtingen om de beschikbaarheid te waarborgen, bovendien riskeert de bijdrage het tegenovergestelde effect te hebben, door de invoer, in geval van tekorten, te bemoeilijken.

A.4. De Ministerraad antwoordt in eerste instantie dat er wel degelijk sprake is van een retributie. De bijdrage is een prijs voor een dienst ten voordele van elke vergunninghouder, doordat de bijdrage de kosten beoogt op te vangen die volgen uit de miskenning van de verplichtingen om een geneesmiddel effectief ter beschikking te stellen. De bijdrage betreft een onderlinge verdeling van het risico dat op de vergunninghouders rust. De bijdrage staat bovendien in verhouding tot de geleverde dienst, aangezien zij beperkt is tot hetgeen noodzakelijk is om de kosten van de onbeschikbaarheid te dekken.

In zijn memorie van wederantwoord verwijst de Ministerraad naar het arrest nr. 58/2025 van 3 april 2025 (ECLI:BE:GHCC:2025:ARR.058), waaruit blijkt dat het niet gaat om een belasting, maar om een socialezekerheidsbijdrage.

- B -

Ten aanzien van de bestreden bepalingen

B.1.1. De beroepen tot vernietiging zijn gericht tegen de artikelen 21 tot en met 24 en 26 tot en met 29 van de wet van 18 mei 2024 « houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en financiën » (hierna : de wet van 18 mei 2024).

B.1.2. Artikel 21 van de wet van 18 mei 2024 vervangt artikel 72^{ter} van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna : de ZIV-wet) door de volgende bepaling :

« De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en modaliteiten waaronder een tegemoetkoming verleend kan worden in de bijkomende kosten verbonden aan de onbeschikbaarheid van een farmaceutische specialiteit opgenomen op de in artikel 35^{bis} bedoelde lijst ».

B.1.3. Uit de parlementaire voorbereiding van artikel 21 van de wet van 18 mei 2024 blijkt dat het de bedoeling is om het mogelijk te maken dat patiënten niet de kosten moeten dragen wanneer een vergoedbaar geneesmiddel moet worden vervangen door een niet-vergoedbaar geneesmiddel :

« Wanneer een vergoedbare farmaceutische specialiteit niet beschikbaar is in die zin van artikel 6, § 1^{sexies}, derde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan het zijn dat de rechthebbende de verzekeringstegemoetkoming van deugdelijke therapeutische middelen moet derven, indien de alternatieve behandeling een niet-vergoedbare farmaceutische specialiteit is. De Koning kan in deze situatie een specifieke procedure invoeren overeenkomstig artikel 72^{bis}, § 2^{bis} voor het wijzigen van de lijst van vergoedbare specialiteiten om tijdelijk het alternatief te vergoeden » (*Parl. St.*, Kamer, 2023-2024, DOC 55-3928/005, p. 45).

Het aldus vervangen artikel 72^{ter} van de ZIV-wet werd uitgevoerd bij het koninklijk besluit van 26 april 2024 « tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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 » (hierna : het koninklijk besluit van 26 april 2024). In essentie voorziet dat koninklijk besluit in een regeling waardoor de patiënt hetzelfde remgeld betaalt als voor een onbeschikbaar vergoedbaar geneesmiddel, wanneer dat laatste moet worden vervangen door een vergoedbaar geneesmiddel dat niet behoort tot de goedkoopste geneesmiddelen, of door een niet-vergoedbaar geneesmiddel dat eventueel moet worden ingevoerd uit het buitenland (artikel 129/1 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 « 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 », zoals ingevoegd bij artikel 5 van het koninklijk besluit van 26 april 2024).

B.2.1. Uit de parlementaire voorbereiding van artikel 21 van de wet van 18 mei 2024 blijkt eveneens dat het de bedoeling van de wetgever is dat de kosten die het gevolg zijn van die bijkomende terugbetaling, door de farmaceutische industrie in haar geheel zullen worden gedragen, « gelet op de verplichting van elke aanvrager om de continuïteit van de beschikbaarheid van een vergoedbare farmaceutisch specialiteit te garanderen en het risico op onbeschikbaarheid van een product dat elke aanvrager draagt » (*ibid.*, p. 46). Daarom voert de wetgever, in artikel 26 van de wet van 18 mei 2024, een « onbeschikbaarheidsbijdrage » in :

« De zogenaamde onbeschikbaarheidsbijdrage, bepaald in artikel 14/9, paragraaf 1/2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt ingevoerd vanaf 2025 om als bijkomende middelen te dienen die de verzekering nodig heeft om de bijkomende financiële kosten te vergoeden die voortvloeien uit de onbeschikbaarheid van bepaalde farmaceutische specialiteiten.

Aangezien deze extra kosten intrinsiek verbonden zijn met de geneesmiddelen, wordt deze bijdrage gedragen door de farmaceutische bedrijven.

Dit bedrag kan worden herzien afhankelijk van de evolutie van de gevallen van onbeschikbaarheid en de meerkosten ervan, en zal daarom jaarlijks worden vastgesteld » (*ibid.*, pp. 46-47).

De onbeschikbaarheidsbijdrage wordt opgelegd ten laste van de bedrijven die beschikken over een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen (hierna : de VHB) of over een vergunning voor parallelinvoer voor geneesmiddelen, wanneer die vergunningen betrekking hebben op minstens één geneesmiddel ingeschreven op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten. De bijdrage bestaat uit een bedrag per vergunning, waarbij dat bedrag wordt bepaald op basis van het totaalbedrag van de meerkosten voor de sociale zekerheid die het gevolg zijn van de op grond van artikel 72^{ter} van de ZIV-wet ingevoerde regeling.

B.2.2. Artikel 26 van de wet van 18 mei 2024 bepaalt :

« In artikel 14/9 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 26 december 2022 en bij de wet van 22 december 2023, wordt een paragraaf 1/2 ingevoegd, luidende :

‘ § 1/2. Een bijkomende jaarlijkse bijdrage wordt ingesteld, hierna genaamd ‘ onbeschikbaarheidsbijdrage ’ ten laste van de bedrijven die beschikken over een VHB of een vergunning voor parallelinvoer voor geneesmiddelen, ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zoals bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15° van de Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen – deze bijdrage wordt opgenomen in Bijlage III.16.

De ontvangsten die voortvloeien uit deze onbeschikbaarheidsbijdrage worden ter beschikking gehouden van het RIZIV, ter financiering van het boekjaar N voor de tegemoetkoming bedoeld in artikel 72^{ter}, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De in deze paragraaf bedoelde heffing is beperkt tot hetgeen noodzakelijk is om de kosten van de tegemoetkoming bedoeld in het tweede lid te dekken. Het in Bijlage III.16 vastgestelde bedrag van de bijdrage wordt verminderd tot het bedrag dat noodzakelijk is voor de dekking van deze tegemoetkoming, voor het boekjaar N. Voor de toepassing van dit lid, worden de kosten van het boekjaar N gelijkgesteld met de tegemoetkoming uitgekeerd in de periode augustus van het vorige jaar tot en met juli van het jaar.

De bijdrage wordt opgelegd aan actoren die op 1 april van het boekjaar N minstens één vergoedbare specialiteit hebben op de lijst bedoeld in het eerste lid. Het RIZIV bezorgt deze lijst aan het FAGG.

Het FAGG maakt het ontvangen bedrag van de geïnde bijdragen, bedoeld in deze paragraaf, over aan het RIZIV. ' ».

B.2.3. De artikelen 22 en 23 van de wet van 18 mei 2024 regelen de inschrijving, in de ZIV-wet, van de inkomsten die uit die bijdrage volgen. Artikel 24 bepaalt dat de artikelen 21 tot en met 23 in werking treden op 1 januari 2025.

B.2.4. Artikel 27 van de wet van 18 mei 2024 bepaalt :

« In artikel 14/10, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018 en bij de wet van 7 april 2019, worden de woorden ‘ artikel 47, § 2, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en artikel 34/2, § 2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en met de stortingen ’ [...] vervangen door de woorden ‘ de artikelen 14/26 en 14/27, en de middelen verricht in uitvoering van artikel 4/1, en de inkomsten en uitgaven bedoeld in artikel 14/9, paragraaf 1/2 ’ ».

B.2.5. Artikel 28 van de wet van 18 mei 2024 bepaalt dat bijlage III bij de wet van 20 juli 2006 « betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten », getiteld « Jaarlijkse bijdrage van marktdeelnemers », wordt aangevuld met de lijnen vervat in de bijlage bij de wet van 18 mei 2024, gepubliceerd in een *erratum* in het *Belgisch Staatsblad* van 19 juli 2024 :

Bijlage	Bijdrageplichtige	Bijdrageplichtig feit	Aangifteplichtige	Bedrag
III.16	Aangifteplichtige zoals bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15° van de Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, op voorwaarde dat deze houder is van een VHB of een vergunning voor parallelinvoer, waarvan minstens één product opgenomen werd op de lijst van terugbetaalbare specialiteiten, zoals bedoeld in het vermelde artikel 191, eerste lid, 15°. Voor de toepassing van deze bijlage, wordt geen rekening gehouden met de uitzonderingen voorzien in het vermelde artikel 191, eerste lid, 15° van de Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.	Houder zijn van een VHB of een vergunning voor parallelinvoer, waarvan minstens één product opgenomen werd op de lijst van terugbetaalbare specialiteiten, zoals bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15° van de Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. De bijdrage wordt aangerekend per VHB of vergunning voor parallelinvoer, waarvan minstens één product is opgenomen op de vermelde lijst van terugbetaalbare specialiteiten.	Idem bijdrageplichtige	665,99 EUR voor de eerste VHB of vergunning voor parallelinvoer binnen een Medicinal Product Group* en 427,54 EUR (overige)

B.2.6. Artikel 29 van de wet van 18 mei 2024 bepaalt dat de artikelen 26 tot 28 in werking treden op 1 januari 2025.

Ten aanzien van het voorwerp van de beroepen

B.3. De verzoekende partijen in de zaak nr. 8380 vorderen de vernietiging van de artikelen 21 tot en met 24 en 26 tot en met 29 van de wet van 18 mei 2024, inclusief de bijlage bij die wet, zoals gepubliceerd in het *erratum* van 19 juli 2024. De verzoekende partijen in de zaak nr. 8381 vorderen de vernietiging van de artikelen 26 tot en met 29 van de wet van 18 mei 2024. Aangezien de verzoekende partijen geen middelen uiteenzetten ten aanzien van de artikelen 21, 24 en 29 van de wet van 18 mei 2024, beperkt het Hof zijn onderzoek tot de overige bepalingen.

Ten gronde

B.4.1. Het eerste onderdeel van het eerste middel in de zaak nr. 8380 is onder andere afgeleid uit de schending, door de artikelen 26 en 28 van de wet van 18 mei 2024, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, doordat fabrikanten van referentiegeneesmiddelen, enerzijds, en fabrikanten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen, anderzijds, op identieke wijze worden behandeld, hoewel zij zich in wezenlijk verschillende situaties bevinden.

B.4.2. Het eerste onderdeel van het enige middel in de zaak nr. 8381 is onder andere afgeleid uit een schending, door de artikelen 26 en 28 van de wet van 18 mei 2024, van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, doordat houders van vergunningen voor parallelinvoer op identieke wijze worden behandeld als houders van een VHB, terwijl zij zich in wezenlijk verschillende situaties bevinden.

B.4.3. Zowel de verzoekende partijen in de zaak nr. 8380 als de verzoekende partijen in de zaak nr. 8381 voeren in essentie aan dat de keuze om een bijdrage op te leggen per vergunning ertoe leidt dat bepaalde categorieën van vergunninghouders, namelijk de fabrikanten van generieke en biosimilaire geneesmiddelen, en de parallelinvoerders, veel meer moeten bijdragen in de kosten van het mechanisme op grond van artikel 72*ter* van de ZIV-wet dan de fabrikanten van referentiegeneesmiddelen, zonder dat het aantal vergunningen enig verband vertoont met het risico op een onbeschikbaarheid die leidt tot de toepassing van het

mechanisme op grond van artikel 72^{ter} van de ZIV-wet, noch met de kosten die uit die toepassing kunnen volgen.

B.5. De artikelen 10 en 11 van de Grondwet waarborgen het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie.

Het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie sluit niet uit dat een verschil in behandeling tussen categorieën van personen wordt ingesteld, voor zover dat verschil op een objectief criterium berust en het redelijk verantwoord is. Dat beginsel verzet er zich overigens tegen dat categorieën van personen die zich ten aanzien van de betwiste maatregel in wezenlijk verschillende situaties bevinden, op identieke wijze worden behandeld zonder dat daarvoor een redelijke verantwoording bestaat.

Het bestaan van een dergelijke verantwoording moet worden beoordeeld rekening houdend met het doel en de gevolgen van de betwiste maatregel en met de aard van de ter zake geldende beginselen; het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie is geschonden wanneer vaststaat dat geen redelijk verband van evenredigheid bestaat tussen de aangewende middelen en het beoogde doel.

B.6.1. De wet van 25 maart 1964 « op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik » (hierna : de Geneesmiddelenwet) onderwerpt de actoren in de gehele keten van de productie tot en met de aflevering van geneesmiddelen aan een strenge vergunningsplicht en aan voorwaarden zodat zij geen geneesmiddelen mogen verdelen buiten de wettelijke organisatie van de keten. Geneesmiddelen kunnen door fabrikanten slechts op de Belgische markt worden gebracht indien zij beschikken over een vergunning : een Belgische vergunning voor het in de handel brengen, kortweg de VHB, ofwel een soortgelijke Europese vergunning.

B.6.2. Een VHB kan betrekking hebben op verschillende soorten geneesmiddelen, waarvoor verschillende procedures gelden (artikel 6^{bis}, § 1, vijfde lid, van de Geneesmiddelenwet). Een geneesmiddel dat wordt vergund overeenkomstig artikel 6, § 1, van de Geneesmiddelenwet, is een referentiegeneesmiddel.

Zowel generieke geneesmiddelen als biosimilaire geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die zijn onderworpen aan een vereenvoudigd vergunningsproces, omdat zij in hoge mate

gelijkwaardig zijn aan een referentiegeneesmiddel dat reeds gedurende een bepaalde periode vergund is. Voor die geneesmiddelen geldt dat zij pas ten vroegste na het verstrijken van een periode van 10 jaar volgend op het verlenen van de oorspronkelijk VHB van het referentiegeneesmiddel in de handel mogen worden gebracht (artikel 6*bis*, § 1, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet).

B.6.3. Een geneesmiddel kan eveneens op de markt worden gebracht via de zogenaamde « parallelinvoer ». Het begrip « parallelinvoer » wordt in artikel 1, 1°, van het koninklijk besluit van 19 april 2001 « betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik » gedefinieerd als « de invoer in België met het oog op het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is toegekend in een andere Lidstaat of in een Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat, zoals gedefinieerd onder punt 3° van dit artikel, door een distributeur onafhankelijk van de houder van de vergunning voor het op de markt brengen van het referentiegeneesmiddel en die daartoe beschikt over een vergunning voor parallelinvoer ».

B.6.4. Krachtens artikel 3, § 2, van hetzelfde koninklijk besluit is ook voor de parallelinvoer van geneesmiddelen een vergunning vereist, zij het dat de voorwaarden voor het verkrijgen van die vergunning soepeler zijn dan de voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen van een referentiegeneesmiddel. Er is in beginsel een vergunning vereist per land van herkomst.

B.7.1. De verplichte ziekteverzekering dekt enkel de terugbetaling van geneesmiddelen die zijn opgenomen in de « lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten », aangenomen en gewijzigd op grond van artikel 35*bis*, § 1, van de ZIV-wet.

Een geneesmiddel kan slechts in die zogenaamde « lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten » worden opgenomen indien een « aanvrager » daartoe een aanvraag indient bij het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering. Zowel de VHB-houders, als de parallelinvoerders die over een vergunning voor parallelinvoer beschikken, kunnen een dergelijke aanvraag indienen. Zoals het Hof reeds heeft geoordeeld bij zijn arrest nr. 166/2009 van 29 oktober 2009 (ECLI:BE:GHCC:2009:ARR.166), kunnen zowel VHB-houders als

parallelinvoerders als « aanvrager » in de zin van artikel 35, § 1, van de ZIV-wet worden beschouwd, wanneer zij de opname van een geneesmiddel op de lijst van vergoedbare specialiteiten willen verkrijgen. In dat geval zijn zij onderworpen aan de verplichting om de continuïteit van de beschikbaarheid van het betrokken geneesmiddel te garanderen (artikel 72*bis*, § 1, 2°, van de ZIV-wet).

B.7.2. De Ministerraad betwist niet dat de bestendige marktpraktijk in de farmaceutische industrie ertoe leidt dat fabrikanten zich in beginsel focussen op ofwel een relatief beperkt aantal referentiegeneesmiddelen, of op een breder portfolio aan generieke of biosimilaire geneesmiddelen, waarbij, voor een gelijkaardige omzet, een fabrikant uit de laatste categorie in beginsel over een aanzienlijk groter aantal VHB's zal beschikken. Ook parallelinvoerders beschikken over het algemeen over een groter aantal vergunningen dan fabrikanten van referentiegeneesmiddelen, omdat zij per land van herkomst over een vergunning moeten beschikken (B.6.4). Afhankelijk van het bedrijfsmodel zijn voor een gelijkaardige omzet dus een zeer verschillend aantal vergunningen vereist.

Hoewel de verschillende categorieën van VHB-houders, alsook de houders van een vergunning voor parallelinvoer zich ten opzichte van de verplichting om de beschikbaarheid van hun vergoedbare geneesmiddelen te garanderen, in vergelijkbare situaties bevinden, blijkt uit wat voorafgaat dat fabrikanten van vergoedbare referentiegeneesmiddelen, enerzijds, en fabrikanten van vergoedbare generieke en biosimilaire geneesmiddelen en parallelinvoerders van vergoedbare geneesmiddelen, anderzijds, zich in wezenlijk verschillende situaties bevinden wat betreft het aantal VHB's dat zij over het algemeen aanhouden.

B.8. Indien eenzelfde regeling van toepassing wordt gemaakt op categorieën van personen die zich in een wezenlijk verschillende situatie bevinden, dient het Hof te onderzoeken of de bestreden bepalingen pertinent zijn ten aanzien van het nagestreefde doel en of zij geen onevenredige gevolgen hebben ten aanzien van de ene of de andere van die categorieën van personen.

B.9.1. Aangezien de tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bijdraagt tot de verwezenlijking van het omzetcijfer van de betrokken bedrijven, ongeacht of het gaat om referentiegeneesmiddelen dan wel generieke of biosimilaire geneesmiddelen, en in het licht van de in B.7.1 vermelde verplichting is het in beginsel

verantwoord om, ter compensatie van de kosten die het gevolg zijn van de toepassing van het mechanisme ingevoerd op grond van artikel 72ter van de ZIV-wet, een heffing op te leggen aan de bedrijven die beschikken over een VHB of een vergunning voor parallelinvoer voor geneesmiddelen ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Uit de parlementaire voorbereiding en de memories van de verzoekende partijen blijkt overigens dat de vertegenwoordigers van de verschillende categorieën van fabrikanten allen voorstander zijn van een systeem dat is gebaseerd op solidariteit, waarbij de vergunninghouder niet individueel de kosten moet dragen die het gevolg zijn van de onbeschikbaarheid van diens geneesmiddel. Zij verwijzen daarbij naar het feit dat onbeschikbaarheden, alsook de daaraan verbonden kosten, het resultaat kunnen zijn van heel veel verschillende factoren (*Parl. St.*, Kamer, 2023-2024, DOC 55-3928/007, pp. 12-13).

Er kan van de wetgever bovendien niet worden verwacht dat hij bij het bepalen van de criteria van de toepassing van een dergelijke heffing rekening houdt met alle variabelen die aan de oorsprong kunnen liggen van de kosten die hij beoogt te compenseren.

B.9.2. Uit de parlementaire voorbereiding blijkt echter niet op welke wijze de doelstellingen om de betrokken kosten op gemutualiseerde wijze te verhalen op de betrokken vergunninghouders, verantwoordt dat de onbeschikbaarheidsbijdrage wordt opgelegd per vergunning. De specifieke keuze voor een bedrag per VHB of vergunning voor parallelinvoer, heeft tot gevolg dat het totaalbedrag van de betrokken kosten over de vergunninghouders wordt verdeeld in verhouding tot het aantal vergunningen waarover zij beschikken. In tegenstelling tot wat de Ministerraad voorhoudt, kan niet worden ingezien hoe elke vergunning een identiek risico zou inhouden op een onbeschikbaarheid die leidt tot de toepassing van het mechanisme op grond van artikel 72ter van de ZIV-wet. *A fortiori* blijkt niet hoe het aanhouden van een groter aantal vergunningen verantwoordt dat die vergunninghouder een groter aandeel moet dragen van de kosten die worden veroorzaakt door de toepassing van het mechanisme dat is ingevoerd op grond van artikel 72ter van de ZIV-wet.

Het feit dat een vergunninghouder over meer vergunningen beschikt, kan integendeel met name het gevolg zijn van het feit dat er meer dosissen en toedieningswijzen beschikbaar zijn op de lijst van vergoedbare geneesmiddelen, waardoor de kans kleiner is dat het mechanisme dat is ingevoerd op grond van artikel 72ter van de ZIV-wet, moet worden toegepast. Omgekeerd kan het feit dat een fabrikant van referentiegeneesmiddelen over minder VHB's beschikt, niet

worden gezien als een indicatie dat die fabrikant een beperkter risico doet ontstaan op onbeschikbaarheden die leiden tot de toepassing van artikel 72^{ter} van de ZIV-wet, in het bijzonder wanneer het referentiegeneesmiddelen betreft die minder dan 10 jaar op de markt zijn en waarvoor dus geen generieke of biosimilaire alternatieven op de markt mogen worden gebracht.

Ten aanzien van de vergunningen voor parallelinvoer geldt bovendien, zoals is vermeld in B.6.4, dat de parallelinvoerders moeten beschikken over een vergunning voor elk potentieel land van herkomst waaruit zij willen invoeren. Bijgevolg kan ook ten aanzien van die actoren uit het aanhouden van een groter aantal vergunningen geenszins worden afgeleid dat zij een groter risico doen ontstaan op een onbeschikbaarheid die leidt tot de toepassing van het mechanisme dat is ingevoerd op grond van artikel 72^{ter} van de ZIV-wet. Het is integendeel aannemelijk dat de mogelijkheid om een geneesmiddel vanuit meerdere landen in te voeren, kan bijdragen tot de beschikbaarheid van een vergoedbaar geneesmiddel op de Belgische markt.

B.9.3. De Ministerraad voert bijkomend aan dat de bijdrage per vergunning eveneens ertoe dient de vergunninghouders te responsabiliseren om hun verplichting op grond van artikel 72^{bis}, § 1, 2°, van de ZIV-wet na te komen, en onbeschikbaarheden te vermijden. Door echter een vergoeding op te leggen per vergunning, zouden in het bijzonder fabrikanten met een groot aantal vergunningen de kosten die zij dragen ten gevolge van de toepassing van het mechanisme dat is ingevoerd op grond van artikel 72^{ter} van de ZIV-wet, eenvoudiger kunnen beperken door hun aantal vergunningen voor vergoedbare geneesmiddelen te verminderen, dan door, indien mogelijk, bijkomende inspanningen te leveren om onbeschikbaarheden te vermijden.

B.10. Het eerste onderdeel van het eerste middel in de zaak nr. 8380 en het eerste onderdeel van het enige middel in de zaak nr. 8381 zijn gegrond. De artikelen 26 en 28 van de wet van 18 mei 2024, alsook de bijlage bij die wet, dienen te worden vernietigd. Aangezien de artikelen 22 tot en met 23, en de woorden « en de inkomsten en uitgaven bedoeld in artikel 14/9, paragraaf 1/2 » in artikel 27 van die wet onlosmakelijk verbonden zijn met de te vernietigen bepalingen, dienen zij eveneens te worden vernietigd.

B.11. Aangezien het onderzoek van de overige middelen niet tot een ruimere vernietiging kan leiden, dienen deze niet te worden onderzocht. Bijgevolg is er evenmin aanleiding om in te gaan op het verzoek om prejudiciële vragen te stellen aan het Hof van Justitie van de Europese Unie.

Om die redenen,

het Hof

vernietigt, in de wet van 18 mei 2024 « houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en financiën » :

- de artikelen 22, 23, 26 en 28;
- de woorden « en de inkomsten en uitgaven bedoeld in artikel 14/9, paragraaf 1/2 » in artikel 27;
- de bijlage bekendgemaakt in een *erratum* in het *Belgisch Staatsblad* van 19 juli 2024.

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 6 november 2025.

De griffier,

De voorzitter,

Nicolas Dupont

Luc Lavrysen