

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

XIIe KAMER

A R R E S T

**nr. 266.415 van 20 april 2026
in de zaak A. 241.173/XII-9708**

In zake : 1. de VZW FEBELGEN
 2. de BV AREGA PHARMA
 3. de BV CELLTRION HEALTHCARE BELGIUM
 4. de NV EG
 5. de NV SANDOZ
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaat Benito Boone
 kantoor houdend te 2930 Brasschaat
 Klaverheide 8
 bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen :

 1. de BELGISCHE STAAT, vertegenwoordigd door de minister
 van Sociale Zaken en Volksgezondheid
 2. het RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN
 INVALIDITEITSVERZEKERING (RIZIV)
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaten Pierre Slegers en Margaux Kerkhofs
 kantoor houdend te 1160 Brussel
 Tedescolaan 7
 bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van het beroep

1. Het beroep, ingesteld op 9 februari 2024, strekt tot de
nietigverklaring van:

“ - de (stilzwijgend) afwijzende beslissing van eerste verweester strekkende tot de
niet verlenging van de uitzondering op de ‘compenserende heffing’ zoals vermeld
in artikel 191, 1e lid, 15^oquaterdecies, 7e lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli
1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en
uitkeringen, en dit minstens voor het jaar 2023 [...]”;

- inclus de daaruit voortvloeiende en verknochte beslissing van tweede verweerder om een voorschot op de compenserende heffing van 0,68 % op te leggen aan tweede tot en met vijfde verzoekster.”

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partijen hebben een memorie van antwoord ingediend en de verzoekende partijen hebben een memorie van wederantwoord ingediend.

Eerste auditeur Ines Martens heeft een verslag opgesteld.

De verwerende partijen hebben een verzoek tot voortzetting van het geding en een laatste memorie ingediend. De verzoekende partijen hebben een laatste memorie ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 26 maart 2026.

Kamervoorzitter Chantal Bamps heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Benito Boone, die verschijnt voor de verzoekende partijen, en advocaat Pierre Slegers, die verschijnt voor de verwerende partijen, zijn gehoord.

Eerste auditeur Ines Martens heeft een advies gegeven.

Er is toepassing gemaakt van de bepalingen op het gebruik der talen, vervat in titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

III. Feiten

3.1. De verzekering voor geneeskundige verzorging wordt gefinancierd op de verschillende manieren opgesomd in artikel 191 van de wet ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994’ (hierna: gecoördineerde wet van 14 juli 1994). Eén van deze manieren, bepaald onder artikel 191, eerste lid, 15° tot 15°*quaterdecies*, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, betreft een heffing berekend op de omzet die de farmaceutische bedrijven verwezenlijken op de Belgische markt met de verkoop van geneesmiddelen die het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering. Artikel 191, eerste lid, 15°*quaterdecies*, van de voormelde wet voorziet in een zogenaamde ‘compenserende heffing’ die de producenten van terugbetaalbare geneesmiddelen dienen te betalen bij een overschrijding in een bepaald jaar (het jaar t) van het globale budget van de terugbetaalbare geneesmiddelen.

Het Grondwettelijk Hof formuleerde de doelstelling van de voormelde compenserende heffing in zijn arrest van 28 oktober 2021, nr. 156/2021 (ECLI:BE:GHCC:2021:ARR.156) als volgt:

“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.”

3.2. 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: wet van 4 mei 2020), wordt een nieuw zevende lid ingevoegd in artikel 191, eerste lid, 15°*quaterdecies* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994. Bij artikel 12, 1°, van dezelfde wet wordt het

vijfde lid van artikel 191, eerste lid, 15° *quaterdecies*, aangevuld. Na de wijziging bij de wet van 4 mei 2020, luidt artikel 191, 15° *quaterdecies*:

“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°, c), 2), en de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, 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.

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."

Door de invoeging van het zevende lid worden enkel voor het jaar 2020 de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), en de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, 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 worden verminderd overeenkomstig artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 'houdende diverse bepalingen' uitgesloten van de compenserende heffing. Vanaf 2021 komt het toe aan de Koning om te beslissen, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, of en in welke mate die farmaceutische specialiteiten nog worden uitgesloten van de compenserende heffing.

Bij artikel 114 van de programmawet van 22 december 2023 wordt het zevende lid van artikel 191, eerste lid, 15^o*quaterdecies*, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 gewijzigd. Op 1 januari 2024, datum van de inwerkingtreding van het gewijzigde artikel, luidt het als volgt:

“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 35ter, § 1 en § 3, eerste lid, 1^o, of artikel 35ter/1, § 1 en § 4, eerste lid, 1^o, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is alsook de farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 2), en de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 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.”

3.3. Het voorliggende beroep heeft betrekking op de compenserende heffing voor het jaar 2023, zodat ter beoordeling van het beroep toepassing dient te worden gemaakt van artikel 191, eerste lid, 15^o*quaterdecies*, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, voorafgaand aan de wijziging bij de programmawet van 22 december 2023.

3.4. De eerste verzoekende partij, de vzw Febelgen, met als roepnaam Medaxes, is een koepelorganisatie van Belgische geneesmiddelenbedrijven waarbij de focus voornamelijk ligt op de generische en biosimilaire geneesmiddelen, alsook op andere geneesmiddelen waarvan het octrooi is afgelopen (“off patent”- of “post-octrooi”-geneesmiddelen). Krachtens artikel 3 van haar statuten biedt zij wetenschappelijke, administratieve, juridische en organisatorische ondersteuning van de producenten en vergunninghouders van onder meer generische en biosimilaire geneesmiddelen, alsook geneesmiddelen waarvan het octrooi is afgelopen, en behartigt zij hun belangen in de meest ruime zin. Zij stelt voorts een erkende representatieve beroepsvereniging te zijn en in die hoedanigheid officieel deel uit te maken van verschillende advies- en overlegorganen bij de bevoegde gezondheidsautoriteiten. Zij stelt onder meer betrokken te zijn bij de besprekingen die de jaarlijkse vaststelling van het geneesmiddelenbudget betreffen in het kader van de verplichte ziekteverzekering.

De tweede tot de vijfde verzoekende partij, de bv Arega Pharma, de bv Celltrion Healthcare Belgium, de nv EG en de nv Sandoz, zijn Belgische geneesmiddelenbedrijven die in ons land een uitgebreid gamma generische en/of biosimilaire geneesmiddelen verdelen. Zij zijn allen tevens lid van Medaxes.

3.5. Bij brief van 12 september 2023 deelt de eerste verzoekende partij aan de verwerende partijen mee:

“

Wij komen hierbij graag terug op artikel 191, 1^e lid, 15^e *quaterdecies*, 7^e lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (hierna “GVU-wet”). Dit artikel betreft de zogenaamde “compenserende heffing” of “clawback”, i.e. de heffing die ten aanzien van farmaceutische bedrijven wordt geheven indien er een overschrijding van het globaal budget inzake de geneeskundige verzorging wordt vastgesteld.

De wetgever heeft in 2020 besloten om 3 categorieën “off patent” geneesmiddelen vrij te stellen van de clawback, met name (i) de generische geneesmiddelen, (ii) de originele (post-octrooi) geneesmiddelen waarop de referentierugbetaling van toepassing is en die hun vergoedingsbasis hebben doen dalen en (iii) de biologische geneesmiddelen waarvoor de vergoedingsbasis werd verminderd¹.

Met deze vrijstelling beoogde de wetgever naar luidt van de parlementaire werken een bestaande discriminatie weg te werken: geneesmiddelen die reeds inspanningen hebben geleverd om besparingen te genereren en zo hebben bijgedragen om de budgetoverschrijding te beperken, moeten

niet langer meebetalen om deze overschrijding te compenseren². De verplichting voor deze categorie geneesmiddelen om mee te betalen voor de tekorten werd door de wetgever immers als “niet logisch”, noch rechtvaardig³ beschouwd.

Uiteindelijk werd een aangepast amendement gestemd, waarbij de vrijstelling voor 2020 verworven is, maar de Koning vanaf 2021 deze vrijstelling met een in Ministerraad overlegd besluit kan bevestigen of aanpassen. Uit de parlementaire werken blijkt dat dit zou moeten gebeuren na een evaluatie van deze maatregel⁴ en/of in het kader van een nieuw toekomstpact⁵.

Wij hadden u in het verleden reeds meermaals gewezen op de noodzaak om tijdig het hiervoor genoemde besluit aan te nemen, conform de wil van de wetgever (cf. onze brief van 19/09/2022). In 2021 was er evenwel geen overschrijding vastgesteld, waardoor er geen beslissing moest worden getroffen over een gebeurlijke verlenging van de vrijstelling. Hetzelfde gold voor het jaar 2022.

Voor 2023 is het echter niet uitgesloten dat er alsnog sprake zou zijn van een overschrijding van het globale budget van de geneeskundige verstrekkingen.

Gelet op de naderende budgetbesprekingen binnen het RIZIV, is het ons inziens cruciaal dat nu reeds de nodige maatregelen worden getroffen om tijdig de hogergenoemde vrijstelling bij KB te verlengen, en dit om verschillende redenen.

1.

In eerst instantie kan erop worden gewezen dat de wetgever een einde heeft willen stellen aan een bestaande discriminatie, die hij “onrechtvaardig” en “niet logisch” vond. In het licht van deze motieven lijkt de Koning geen enkele beleidsruimte te hebben om de vrijstelling niet te verlengen. Als de Koning immers geen enkele actie onderneemt, zou hij op die manier een door de wetgever als discriminerende beschouwde maatregel in stand houden.

Het spreekt dan ook voor zich dat, nu een budgetoverschrijding waarschijnlijk lijkt, de Koning actie moet ondernemen om zo de discriminerende maatregel niet te doen herleven.

Het feit dat de wetgever de Koning de bevoegdheid heeft gegeven om te beslissen “*of en desgevallend in welke mate*” de vrijstelling wordt verlengd, was immers louter ingegeven door de wens van de wetgever om de vrijstelling te evalueren, of om deze eventueel aan te passen in het kader van een nieuw toekomstpact met de farmaceutische industrie. Welnu, momenteel ligt er geen enkele evaluatie voor, noch is er ondertussen een toekomstpact afgesloten. In die context moet de Koning dan ook vanuit juridisch perspectief het nodige doen om de vrijstelling te verlengen.

2.

De verlenging van de vrijstelling is echter niet alleen noodzakelijk vanuit juridisch perspectief; er ligt wel degelijk ook een praktische noodzaak aan de basis van de verlenging.

De lijst onbeschikbare geneesmiddelen wordt immers ieder jaar langer en langer. Zoals reeds is gebleken uit de parlementaire debatten over de geneesmiddelentekorten, ligt onder andere ook het gebrek aan rentabiliteit van de generische en biosimilaire geneesmiddelen aan de basis van deze tekorten. Het lage marktaandeel van deze geneesmiddelen in België in vergelijking met onze buurlanden, in combinatie met de voortdurend neerwaartse prijsdruk op deze categorie geneesmiddelen, leveren daartoe een grote bijdrage. Deze tekorten zullen enkel maar toenemen als er voor deze geneesmiddelen dan ook nog eens bijkomende clawback-heffingen moeten worden betaald wegens een budgetoverschrijding die veelal te wijten is aan de dure innovatieve therapieën, waar de postoctrooi-geneesmiddelen – zoals de wetgever reeds heeft beaamd – niets aan kunnen doen. Integendeel, dankzij deze geneesmiddelen blijft het tekort nog enigszins binnen de perken.

De wetgever had deze problematiek eveneens aangekaart tijdens de debatten over de vrijstelling. Deze kaderde immers binnen een bredere beleidsdoelstelling om de sector van de generische en biosimilaire geneesmiddelen een “push” te geven zodat zij (eindelijk) marktaandeel zouden kunnen winnen⁶.

De sluimerende rechtsonzekerheid wegens het uitblijven van een besluit over de verlenging van de vrijstelling, is opnieuw een belangrijke factor die bijdraagt tot mogelijke tekorten voor de toekomst. De beperkte marges worden immers verder uitgehold indien de generische en biosimilaire geneesmiddelen opnieuw moeten bijdragen tot het wegwerken van budgettaire tekorten waar zij geen verantwoordelijkheid voor dragen. Die rechtszekerheid dient dan ook spoedig te worden verleend aan de verdelers van de vrijgestelde geneesmiddelen, zodat zij net zoals in 2020 worden vrijgesteld van de clawback-heffing.

In het licht van al het voorgaande zouden wij U dan ook willen vragen om te bevestigen dat U al het nodige in het werk zal stellen om de vrijstelling op de clawback te verlengen voor 2023 door toepassing te maken van de mogelijkheid – *in casu* de plicht – die U werd toegekend in toepassing van artikel 191, 1^e lid, 15^e *quaterdecies*, lid 7, van de GvU-wet. Deze brief kan eveneens als een aanmaning in de zin van artikel 14, § 3 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State worden beschouwd.

Gelet op de beperkte tijd die momenteel nog rest om het besluit tot verlenging van de vrijstelling aan te nemen, zouden wij u willen vragen ons ten laatste tegen 25 september 2023 te willen bevestigen dat U effectief de nodige maatregelen zal treffen. Indien wij deze bevestiging niet tijdig ontvangen, hebben wij helaas geen andere keuze dan na te gaan op welke wijze wij de belangen van onze leden kunnen vrijwaren.

Wij hopen uiteraard oprecht dat het zover niet hoeft te komen, en staan steeds tot uw dienst voor verder overleg in deze problematiek.

Wij danken u alvast voor de aandacht en de gevolgen die u aan onze oproep wil besteden, en kijken uit naar uw antwoord.

.”

Bij brief van 17 november 2023 stuurt de eerste verzoekende partij een aanmaning, zoals bedoeld bij artikel 14, § 3, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, aan de verwerende partijen.

Het uitblijven van een beslissing van de eerste verwerende partij, na het aan haar versturen van de aanmaning, vormt de eerste bestreden beslissing.

3.6. Met een nota van 29 november 2023 wordt aan de commissie voor Begrotingscontrole van de dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV gevraagd om zich uit te spreken over het bedrag van de overschrijding van het globaal budget 2023 van de farmaceutische specialiteiten, dat wordt berekend op een bedrag van 26.256.000 euro en op grond waarvan berekend wordt dat er een compenserende heffing verschuldigd is in 2023 van 26.256.000 euro. Met een nota van dezelfde datum wordt aan deze commissie gevraagd een advies te geven over het voorgestelde percentage van 0,68 % voor het voorschot voor 2023 voor de compenserende heffing.

In vergadering van 29 november 2023 verleent de commissie begrotingscontrole een positief advies. Op grond van de voormelde nota wordt op 4 december 2023 de overschrijding van het budget voor 2023 en het percentage van het voorschot van de compenserende heffing 2023 vastgesteld door de algemene raad van de dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV.

Bij brief van 11 december 2023 van het RIZIV, verstuurd per e-mail van 12 december 2023, wordt aan de farmaceutische bedrijven, waaronder de tweede tot de vijfde verzoekende partij, het percentage van het voorschot van de compenserende heffing 2023 meegedeeld.

Dit is de twee bestreden beslissing.

IV. Nadere omschrijving van het voorwerp van het beroep

4. De per e-mail van 12 december 2023 verstuurde mededeling van 11 december 2023 aan de tweede tot de vijfde verzoekende partij, betreffende het percentage van het voorschot van de compenserende heffing 2023, wordt door de verzoekende partijen aangeduid als zijnde de tweede bestreden beslissing.

Beoordeling

5. In principe bepaalt het voorwerp van het beroep zoals het in het verzoekschrift wordt omschreven, de grenzen van de rechtsstrijd en van de eventuele vernietiging die wordt uitgesproken. Het voorwerp moet in het inleidend verzoekschrift worden aangegeven.

Het inquisitoriaal karakter van de rechtspleging voor de Raad van State houdt onder meer in dat het evenwel aan de Raad toevalt om uit te maken wat het precieze voorwerp is van een beroep of vordering, rekening houdend met de omschrijving ervan in het verzoekschrift.

In geval van onduidelijkheid dient de Raad van State het verzoekschrift te interpreteren. Te dezen kan worden aangenomen dat de verzoekende partijen de beslissing van de algemene raad van de dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV van 4 december 2023 tot vaststelling van de overschrijding van het budget voor 2023 en het percentage van het voorschot van de compenserende heffing 2023, waarnaar in de mededeling van 11 december 2023 wordt verwezen, als tweede bestreden beslissing tot voorwerp van het beroep hebben aangeduid.

Het beroep ingesteld tegen de tweede bestreden beslissing wordt vanuit dat oogpunt onderzocht.

V. Vertrouwelijkheid van stukken

6. De tweede tot de vijfde verzoekende partij heeft een aantal stukken als vertrouwelijk neergelegd. Ze hebben de vertrouwelijkheid ervan uitdrukkelijk aangegeven, de motieven van hun verzoek uiteengezet in het verzoekschrift en de als vertrouwelijk aangeduide stukken afzonderlijk vermeld in de inventaris van hun stukkenbundel.

Beoordeling

7. Het komt de Raad van State toe te oordelen over het vertrouwelijk karakter van de stukken gevoegd bij het verzoekschrift en daarbij de vereisten van een eerlijk proces en die van het zakengeheim af te wegen.

8. Te dezen stelt de Raad van State vast dat de betreffende stukken de betalingsbewijzen zijn van de compenserende heffing voor het jaar 2023 waaruit hun omzetgegevens blijken, waarbij kan worden aangenomen dat deze stukken bedrijfsvertrouwelijke gegevens bevatten waarvan, niettegenstaande er geen derde belanghebbende partij is tussengekomen in het voorliggende geschil, de openbaarmaking hun rechtmatige commerciële belangen kan schaden. Er is geen reden om de vertrouwelijke behandeling van deze stukken te weigeren, temeer daar inzage in deze stukken niet noodzakelijk is voor de oplossing van het geschil.

IV. Ontvankelijkheid van het beroep

Exceptie ratione materiae - aanvullend onderzoek

9. Na in het auditoraatsverslag te hebben kunnen lezen dat de door de verwerende partijen opgeworpen exceptie van gebrek aan rechtsmacht in hoofde van de Raad van State, voor zover het beroep is gericht tegen de tweede bestreden beslissing, ongegrond werd bevonden, werden de in het geding zijnde partijen bij

brief van 11 maart 2026 van het door de auditeur-generaal aangewezen lid van het auditoraat in kennis gesteld dat op de terechtzitting vooralsnog zal worden geadviseerd “om de vordering onontvankelijk te verklaren voor zover ze is gericht tegen de tweede bestreden beslissing”. Verwijzend naar het verslag in de zaak A. 244.140/XII-9844 waarin met betrekking tot een gelijkaardige tweede bestreden beslissing (namelijk de beslissing van het RIZIV om de percentages van de compenserende heffing vast te leggen en de tweede tot de vierde verzoekende partij uit te nodigen tot betaling van het voorschot, vastgelegd op 2,52 % voor het jaar 2024) eveneens wordt besloten tot de niet-ontvankelijkheid van het beroep in zoverre gericht tegen deze tweede bestreden beslissing om reden dat het gaat om een technische berekening die een zuiver uitvoerende handeling uitmaakt die niet vatbaar is voor een beroep tot nietigverklaring bij de Raad van State, wordt in de voormelde brief een verdere toelichting bij dit standpunt gegeven, luidende:

“Toelichting:

De tweede bestreden beslissing betreft de beslissing van de Algemene Raad van de Dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV van 4 december 2023 waarbij het bedrag van de overschrijding van het budget 2023 en het percentage (0,68%) van het voorschot op de compenserende heffing worden vastgesteld. (Adm. dossier, stuk 10, 15 en 18)

Artikel 191, eerste lid, 15^oquaterdecies van de ZIV-wet bepaalt in dit verband: ‘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. (...) 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.’

Bij koninklijk besluit van 6 november 2023 'tot vaststelling van het globaal budget in 2023 van de financiële middelen voor het hele Rijk voor de verstrekkingen inzake de farmaceutische specialiteiten in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de impact van de elementen van het jaarlijks budget die niet of niet volledig hun uitwerking hebben gehad' werd het budget voor 2023 vastgesteld op 5.640.374.000 euro. (B.S. 24 november 2023)

Bij de vaststelling van dit budget werd rekening gehouden met ontvangsten artikel 111 voor een totaalbedrag van 1.429.348.000 euro en met besparingsmaatregelen voor 2023 voor een totaalbedrag van 180.172.000 euro. Op advies van de Commissie voor Begrotingscontrole (adm. dossier, stuk 11) heeft de Algemene Raad van de Dienst Geneeskundige Verzorging, bij de berekening van het bedrag van de overschrijding van het geneesmiddelenbudget voor 2023 rekening gehouden met een aantal besparingsmaatregelen die geen volledige uitwerking hebben gehad. De vastgestelde overschrijding van het globaal budget 2023 voor de specialiteiten bedroeg oorspronkelijk 94.299.000 euro. Door rekening te houden met de elementen die niet of niet volledig hun uitwerking hebben gehad werd de geschatte overschrijding van het globaal budget 2023 voor de specialiteiten verminderd tot 26.281.000 euro. Op basis van de technische ramingen en rekening houdende met de door de farmaceutische firma's opgegeven omzetcijfers en de volledige en partiële vrijstellingen, werd het percentage van het voorschot 2023 vervolgens vastgesteld op 0,68%. (adm. dossier, stuk 7, 12 en 15) Aangezien de Koning geen beslissing tot vrijstelling van de compenserende heffing voor de generische geneesmiddelen, de referentiegeneesmiddelen buiten octrooi en de biologische referentiegeneesmiddelen en biosimilars heeft genomen voor het jaar 2023, werd de omzet hiervan meegenomen in de berekeningen en is voor deze omzet eveneens de compenserende heffing verschuldigd.

Op grond van deze beslissing van de Algemene Raad van de Dienst Geneeskundige Verzorging tot vaststelling van het voorschot van de compenserende heffing op 0,68% wordt vervolgens aan de farmaceutische bedrijven, waaronder de tweede tot en met de vijfde verzoekende partijen, bij mailbericht van 12 december 2023 meegedeeld dat het bedrag van het voorschot op de compenserende heffing 2023 voor hun bedrijf beschikbaar is via de interactieve toepassing voor farmaceutische ondernemingen en worden ze uitgenodigd om dit te betalen. (Adm.dossier, stuk 18 en stukkenbundel van de verzoekende partijen, stuk I.2.)

Uit het voorgaande blijkt dat de Commissie voor Begrotingscontrole van de Dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV op grond van zuiver technische berekeningen, in toepassing van hetgeen wordt bepaald in artikel 191, eerste lid, 15^o quaterdecies ZIV-wet, elk jaar de geschatte budgetoverschrijding berekent voor het globaal budget van de terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten en het percentage van het voorschot van de heffing dat de farmaceutische ondernemingen moeten betalen. Deze berekening wordt vervolgens ter goedkeuring voorgelegd aan de Algemene Raad. Het daaropvolgende jaar wordt eveneens aan de hand van zuiver technische berekeningen het saldo berekend op basis van de werkelijke en volledige omzetcijfers van de farmaceutische ondernemingen, wanneer alle gegevens beschikbaar zijn. Uit de bespreking in de Commissie Begrotingscontrole blijkt ook dat daarbij niets anders gedaan wordt dan het toepassen van de regels uit artikel 191, eerste lid, 15^o quaterdecies ZIV-wet en de criteria vastgesteld in het koninklijk besluit van 6 november 2023 tot vaststelling van het globaal budget. (adm. dossier, stuk 9)

In de memorie van toelichting bij de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (B.S. 27 december 2016) heeft men er ook op gewezen dat de berekening van het percentage van de compenserende heffing slechts een technische uitvoering betreft, reden waarom men meende dat delegatie kon worden gegeven aan de Algemene Raad van de Dienst Geneeskundige

Verzorging. (Memorie van toelichting bij het wetsontwerp 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid', Parl. St. Kamer, 2016-2017, nr. 54- 2154/001, blz. 14.)

De beslissing van de Algemene Raad van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV van 4 december 2023 tot vaststelling van de budgetoverschrijding en tot vaststelling van het percentage van het voorschot van de compenserende heffing op een bedrag van 0,68%, die per mail van 12 december 2023 aan de tweede tot en met de vijfde verzoekende partijen werd meegedeeld, betreft dan ook een zuiver uitvoerende handeling die niet vatbaar is voor een beroep tot nietigverklaring bij de Raad van State. (RvS 19 mei 2022, nr. 253.812)

De mededeling zelf van het bedrag van deze heffing aan de verschillende farmaceutische ondernemingen betreft slechts een kennisgeving die evenmin aanvechtbaar is met een annulatieberoep. (RvS, 29 juni 2000, nr. 88.475)

Het beroep is niet ontvankelijk voor zover het is gericht tegen de tweede bestreden beslissing.”

10. Uit de debatten ter terechtzitting, en inzonderheid uit het pleidooi van de raadsman van de verzoekende partijen die een ernstige betwisting voert over de oplossing die door het auditoraat wordt voorgesteld wat de ontvankelijkheid van het beroep tegen de tweede bestreden beslissing betreft, komt het de Raad van State voor, omwille van de complexiteit van de in de voormelde brief ambtshalve aangevoerde exceptie, de hangende dossiers met een identieke probleemstelling en het gegeven dat het een principiële betwisting betreft die een grondig onderzoek vereist, dat de partijen, ter vrijwaring van het recht van verdediging, de mogelijkheid moet worden geboden zich hierover schriftelijk uit te spreken binnen een termijn van dertig kalenderdagen na de kennisgeving van het voorliggende arrest.

Tevens worden de in het geding zijnde partijen gevraagd om binnen hetzelfde tijdsbestek standpunt in te nemen over de gevolgen van een gebeurlijke nietigverklaring van de eerste bestreden beslissing op de tweede bestreden beslissing, waartegen het beroep mogelijk niet ontvankelijk is en dit in het licht van de in het auditoraatsverslag vastgestelde samenhang tussen de beide bestreden beslissingen, waarbij onder meer wordt aangegeven dat i) de tweede bestreden beslissing toepassing maakt van de eerste bestreden beslissing, doordat bij het bepalen van het voorschot van de compenserende heffing rekening gehouden wordt met de stilzwijgende niet-vrijstelling van de generieke en andere goedkope geneesmiddelen en ii) de onwettigheid waarmee de eerste bestreden beslissing zou zijn aangetast, zijn weerslag heeft op de tweede bestreden beslissing,

nu in de mate dat de stilzwijgende weigering tot vrijstelling van de generieke en andere goedkope geneesmiddelen onwettig zou worden bevonden, ook de tweede bestreden beslissing, die in dat geval op onrechtmatige wijze bij de vaststelling van het voorschot van de compenserende heffing rekening houdt met de niet-vrijstelling van de generieke en andere goedkope geneesmiddelen, door een onregelmatigheid of onwettigheid zou zijn aangetast.

11. Uit wat voorafgaat, volgt dat het past om in de voorliggende zaak het debat te heropenen en het auditoraat in het raam van het gevoerde dubbel onderzoek te gelasten met een aanvullend verslag over de gevolgen van de door de partijen ingenomen standpunten over de in de voormelde brief opgeworpen ambtshave exceptie van niet-ontvankelijkheid voor zover het beroep is gericht tegen de tweede bestreden beslissing.

BESLISSING

1. De Raad van State heropent het debat.

2. De Raad van State verleent aan de verzoekende partijen en de verwerende partijen de mogelijkheid om binnen een termijn van dertig kalenderdagen na de kennisgeving van dit arrest in een aanvullende memorie standpunt in te nemen over de in randnummer 10 geformuleerde rechtsvragen.

3. De Raad van State gelast het door de auditeur-generaal aangewezen lid van het auditoraat met het aanvullend onderzoek.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, op twintig april tweeduizend zesentwintig,
door de Raad van State, XIIe kamer, samengesteld uit:

Chantal Bamps,	kamervoorzitter,
Peter Sourbron,	staatsraad,
Ann Coolsaet,	staatsraad,
bijgestaan door	
Greta Scheveneels,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Greta Scheveneels

Chantal Bamps