

I. Grondwettelijk Hof, 18 juni 2015

Grondwet, artikelen 170 en 172 - Gelijkheids- en wettigheidsbeginsel inzake belastingen

Wet van 15 december 2013, artikelen 33, § 1, 3^o, 4^o, 9^o en 10^o, en § 2, 34 en 46 - begrip “distributeur” en “detailhandelaar” van medische hulpmiddelen

Programmawet (I) van 26 december 2013, artikel 41 - Compensatoire bijdrage

De aard van de betwiste bijdragen

De belastingen dienen om de algemene uitgaven van openbaar nut te dekken, terwijl de socialezekerheidsbijdragen bij uitsluiting bestemd zijn voor de financiering van stelsels van tegemoetkomingen ter vervanging of aanvulling van het inkomen uit arbeid. De betwiste bijdragen zijn belastingen aangezien het heffingen zijn die gezagshalve door de staat worden opgelegd. De betaling ervan doet geen bijkomende rechten op het vlak van sociale zekerheid ontstaan. Ze kunnen dus aan de artikelen 170 en 172 van de Grondwet worden getoetst.

Het begrip “distributeur” en “detailhandelaar” van medische hulpmiddelen

Een natuurlijke persoon of een rechtspersoon wordt als een “distributeur” of als een “detailhandelaar” gekwalificeerd, afhankelijk van de activiteit die de betrokken persoon uitoefent en van de adressaten van de medische hulpmiddelen die hij aflevert: indien een persoon medische hulpmiddelen ter beschikking stelt van detailhandelaars of eindgebruikers, wordt hij gekwalificeerd als distributeur; indien hij medische hulpmiddelen levert aan consumenten - zijnde personen die de medische hulpmiddelen uitsluitend voor niet-beroepsmatige doeleinden verwerven of gebruiken -, wordt hij gekwalificeerd als detailhandelaar. Een persoon kan dus de hoedanigheid van distributeur en van detailhandelaar hebben, afhankelijk van de uitgeoefende activiteit.

De bepalingen zijn precies, eenduidig en duidelijk en voldoen dus aan de vereisten die door het wettigheidsbeginsel in fiscale zaken worden opgelegd.

De bijdrage aan de financiering

De ontstentenis van een registratieplicht voor de fabrikanten van medische hulpmiddelen alsook van een vergunningsplicht in de sector van de medische hulpmiddelen, verantwoordt dat de bijdrage aan de financiering van de toezichtsoverdrachten door het FAGG verschillend is. De bijdrage van de distributeur wordt berekend op basis van de omzet van zowel de vergoedbare als de niet-vergoedbare medische hulpmiddelen. Met die compensatoire bijdrage wordt een louter financiële doelstelling nagestreefd, namelijk de financiering van de ziekte- en invaliditeitsverzekering, terwijl de compensatoire bijdrage met betrekking tot de geneesmiddelen enkel tot doel heeft de onnodige uitgaven van de ziekteverzekering in te perken, daarom wordt die bijdrage uitsluitend berekend op basis van het omzetcijfer dat betrekking heeft op de vergoedbare geneesmiddelen.

Arrest nr. 92/2015

...

I. Onderwerp van het beroep en rechtspleging

Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 20 juni 2014 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 23 juni 2014, is beroep tot vernietiging ingesteld van de artikelen 33, § 1, 3^o, 4^o, 9^o en 10^o, en § 2, 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen (bekendgemaakt in het B.S. van 20.12.2013, vijfde editie) en van artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013 (bekendgemaakt in het B.S. van 31.12.2013, tweede editie)

...

- B -

Ten aanzien van de bestreden bepalingen

B.1. De verzoekende partijen vorderen de vernietiging van de artikelen 33, § 1, 3^o, 4^o, 9^o en 10^o, en § 2, 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen (hierna : wet van 15.12.2013) en van artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013.

B.2. De artikelen 33, 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 zijn opgenomen in titel 3 van die wet, met het opschrift "Bijdrage aan de financiering van het toezicht op de medische hulpmiddelen en traceerbaarheid". In die titel worden twee bijdragen ingesteld lastens de distributeurs van medische hulpmiddelen.

B.3. Het bestreden artikel 33, § 1, 3^o, 4^o, 9^o en 10^o, en § 2, van de wet van 15 december 2013 bepaalt :

"Art. 33. § 1. Voor de toepassing van deze titel wordt verstaan onder :

[...]

3^o "distributeur" : elke in de Europese Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met uitzondering van de detailhandelaar, die hulpmiddelen ter beschikking stelt aan detailhandelaren of aan eindgebruikers;

4^o "detailhandelaar" : elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die hulpmiddelen levert aan consumenten zijnde iedere natuurlijke persoon die uitsluitend voor niet-beroepsmatige doeleinden hulpmiddelen verwerft of gebruikt;

[...]

9^o "omzet van medische hulpmiddelen" : omzet zoals gedefinieerd krachtens artikel 92 van het Wetboek van vennootschappen maar beperkt tot dat deel dat betrekking heeft op de verkoop en het terbeschikkingstellen van medische hulpmiddelen zoals bedoeld in de bepaling onder 11^o, met inbegrip van de medische hulpmiddelen zoals bedoeld in de bepalingen onder 13^o en 15^o, aan detailhandelaren en eindgebruikers in België;

10^o "totale omzet" : laatst gekende omzet behaald door de onderneming in een belastbaar tijdperk voorafgaand aan het bijdragejaar zoals dit tijdperk wordt bepaald inzake inkomstenbelastingen;

[...].

§ 2. De volgende natuurlijke of rechtspersonen zijn van rechtswege detailhandelaars voor de toepassing van deze titel :

1^o vergunde apotheken;

2° audiologen en gehoorprothesisten voor de leveringen aan eindgebruikers op grond van de technische prestaties die door audiologen en gehoorprothesisten mogen worden verricht met toepassing van artikel 23, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

3° bandagisten, orthesisten en prothesisten voor de leveringen aan eindgebruikers op grond van de technische prestaties die door de bandagisten mogen worden verricht met toepassing van artikel 23, § 1, eerste lid, van hetzelfde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967;

4° opticiens voor de leveringen aan eindgebruikers van artikelen om het zicht van de mens te verbeteren of te compenseren, en van kunstogen”.

B.4.1. Het bestreden artikel 34 van de wet van 15 december 2013, zoals van toepassing op het ogenblik van de instelling van onderhavig beroep tot vernietiging en vóór de wijziging ervan bij de programmawet van 19 december 2014, bepaalde :

“Distributeurs zijn een jaarlijkse bijdrage verschuldigd van 0,29438 % op hun op de Belgische markt gerealiseerde omzet van medische hulpmiddelen van het voorgaande kalenderjaar. Deze bijdrage bedraagt minstens 500 EUR.

De in het eerste lid bedoelde minimale bijdrage wordt jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijsen in functie van het indexcijfer van de maand september. Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september voorafgaand aan de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van deze wet. De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad en zijn opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd”.

B.4.2. Blijkens de parlementaire voorbereiding strekt de in die bepaling bedoelde bijdrage tot financiering van het markttoezicht dat wordt uitgeoefend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna : het FAGG). Meer in het bijzonder zou de bijdrage de onontbeerlijke financiële bijdrage van de sector vormen aan de versterking van het bestaande markttoezicht, enerzijds, en aan de realisatie van de maatregelen genomen naar aanleiding van het schandaal rond de PIP-borstimplantaten en de incidenten met metaal-op-metaal heupimplantaten, anderzijds (Parl. St., Kamer, 2013-2014, DOC 53-3057/001, pp. 22-23).

Die bijdrage werd oorspronkelijk geregeld in artikel 224, § 1, van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen (hierna : wet van 12.08.2000). Die bepaling werd opgeheven bij artikel 47 van de wet van 15 december 2013.

B.5.1. Het bestreden artikel 46 van de wet van 15 december 2013 is opgenomen in afdeling 6 van hoofdstuk 2 van voormelde titel 3 van die wet, met als opschrift “Bijzondere bijdrage”, en voert een tweede bijdrage in lastens de distributeurs van medische hulpmiddelen.

Het oorspronkelijke artikel 46 van de wet van 15 december 2013 bepaalde :

“Voor het jaar 2014 wordt een compensatoire bijdrage ingesteld ten laste van de in artikel 33, § 1, eerste lid, 3°, bedoelde distributeurs.

Het bedrag van die bijdrage wordt vastgesteld op 0,09 % van [de] omzet, zoals in aanmerking genomen voor de toepassing van artikel 34, die is verwezenlijkt in 2014 en wordt gestort door middel van een voorschot, vastgesteld op 0,09 % van het in 2013 verwezenlijkte omzetcijfer, en een saldo. Dit saldo is het verschil tussen de bijdrage zelf en het betaalde voorschot.

De in het eerste lid bedoelde bijdrage wordt geïnd door het FAGG voor rekening van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

De artikelen 36 tot 41 zijn van toepassing op de vaststelling en de inning van de in het eerste lid bedoelde compensatoire bijdrage”.

Blijkens de parlementaire voorbereiding vormt de compensatoire bijdrage één van de inkomsten van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering (Parl. St., Kamer, 2013-2014, DOC 53-3057/001, p. 32).

B.5.2. Het bestreden artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013 heeft het percentage van de compensatoire bijdrage verhoogd van 0,09 % tot 0,22 %. De parlementaire voorbereiding heeft die verhoging als volgt verantwoord :

“Dit artikel voert een uitzonderlijke bijdrage in naar analogie met het ontworpen artikel 191, 31^o, van de ZIV-wet dat terugbetaalbare geneesmiddelen aan eenzelfde heffing onderwerpt” (Parl. St., Kamer, 2013-2014, DOC 53-3147/001, p. 28).

Uit die parlementaire voorbereiding blijkt dat de verhoging van de compensatoire bijdrage met 0,13 % overeenstemt met de “marketingtaks” die voor de geneesmiddelensector is neergelegd in artikel 191, eerste lid, 31^o, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna : de ZIV-Wet). De “marketingtaks” strekt ertoe de onnodige uitgaven op het niveau van de ziekteverzekering te bestrijden. Meer in het bijzonder heeft die bijdrage tot doel de bedrijven te laten meebetalen voor de meerkosten die hun marketing- en promotieactiviteiten veroorzaken voor de ziekteverzekering ingevolge de vermeerdering van het voorschrijfvolume en het gebruik van vergoedbare geneesmiddelen en van medische hulpmiddelen (Parl. St., Kamer, 2013-2014, DOC 53-2561/001, pp. 8 en 12, en DOC 53-2561/009, p. 4).

B.5.3. De compensatoire bijdrage zoals daarin is voorzien in het bestreden artikel 46 van de wet van 15 december 2013 bestaat dus uit twee bijdragen : enerzijds, een bijdrage van 0,09 % ter financiering van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering en, anderzijds, een bijdrage van 0,13 % ter bestrijding van de onnodige uitgaven voor de ziekteverzekering.

Die bijdragen werden vóór het jaar 2013 geregeld in de artikelen 244, § 1/1 en § 1/2, van de wet van 12 augustus 2000. Die bepalingen zijn bij artikel 47 van de wet van 15 december 2013 opgeheven, onverminderd de verrekening van het in die bepalingen bedoelde saldo, zijnde het verschil tussen de bijdrage en het betaalde voorschot.

B.5.4. Na de instelling van onderhavig beroep tot vernietiging, werd voormeld artikel 46 van de wet van 15 december 2013 nogmaals gewijzigd. Meer in het bijzonder werden door artikel 134 van de programmawet van 19 december 2014 de woorden “2013”, “2014” en “0,22 %” vervangen door de woorden “2014”, “2015” en “0,13 %”, dit met ingang van 1 januari 2015. Aldus werd de regeling inzake de compensatoire bijdrage voor het jaar 2014 vervangen door de identieke regeling van die bijdrage voor het jaar 2015, zij het dat de bijdrage wordt verlaagd tot 0,13 pct. In de parlementaire voorbereiding wordt opnieuw verwezen naar de “soortgelijke bijdrage met hetzelfde percentage die het RIZIV reeds int voor de markt van de geneesmiddelen” (Parl. St., Kamer, 2014-2015, DOC 54-0672/001, pp. 55-56).

Het beroep tot vernietiging strekt zich niet uit tot die bepaling.

Ten aanzien van de ontvankelijkheid van het beroep

B.6. De Ministerraad betwist het belang van de verzoekende partijen in zoverre het beroep minstens gedeeltelijk zou zijn gericht tegen bijdragen die reeds vervat waren in de vorige regelgeving. Hun belang zou derhalve beperkt zijn tot wat werd gewijzigd door de bestreden bepalingen.

B.7.1. De eerste tot en met de drieëntwintigste verzoekende partij zijn distributeurs van medische hulpmiddelen. De vierentwintigste verzoekende partij is een beroepsvereniging met als statutair doel de bevordering van de belangen van haar leden, zijnde onder meer distributeurs van medische hulpmiddelen.

De verzoekende partijen doen blijken van het vereiste belang om de vernietiging te vorderen van de bestreden bepalingen, die ertoe strekken bijdragen op te leggen aan de distributeurs van medische hulpmiddelen.

B.7.2. De omstandigheid dat de verzoekende partijen niet eerder de vernietiging zouden hebben gevorderd van normen die een analoge regeling inhouden als de nieuwe bepalingen die zij aanvechten, is niet van die aard dat zij hun belang verliezen. Ook al stemmen de nieuwe bepalingen, zij het gedeeltelijk, overeen met de vroegere bepalingen, toch vloeien zij voort uit een nieuwe beoordeling, door de wetgever, van de situatie die zij regelen, en kunnen zij de situatie van de verzoekende partijen ongunstig raken.

B.7.3. Nu de verzoekende partijen belang hebben bij het beroep tot vernietiging, dienen zij - in tegenstelling tot wat de Ministerraad aanvoert - niet daarenboven te getuigen van een belang bij elk van de middelen of de onderdelen ervan.

B.8. De exceptie wordt verworpen.

Ten gronde

Wat de aard van de bestreden bijdragen betreft

B.9. De verzoekende partijen voeren onder meer een schending aan van de artikelen 170 en 172 van de Grondwet, die het wettigheidsbeginsel en het gelijkheidsbeginsel in fiscale zaken waarborgen.

De Ministerraad betwist dat de bestreden bijdragen, en in het bijzonder de compensatoire bijdrage bedoeld in artikel 46 van de wet van 15 december 2013, dienen te worden gekwalificeerd als belastingen zodat ze niet zouden ressorteren onder het toepassingsgebied van de artikelen 170 en 172 van de Grondwet. Volgens de Ministerraad zijn die bijdragen te kwalificeren als socialezekerheidsbijdragen.

B.10.1. De artikelen 170 en 172 van de Grondwet bevatten het wettigheidsbeginsel en het gelijkheidsbeginsel inzake belastingen. Zij zijn niet van toepassing op socialezekerheidsbijdragen. Hoewel belastingen en socialezekerheidsbijdragen door hun verplichtend karakter gemeenschappelijke kenmerken kunnen hebben, zijn zij fundamenteel verschillend : de belastingen dienen om de algemene uitgaven van openbaar nut te dekken, terwijl de socialezekerheidsbijdragen bij uitsluiting bestemd zijn voor de financiering van stelsels van tegemoetkomingen ter vervanging of aanvulling van het inkomen uit arbeid.

B.10.2. De bestreden bijdragen zijn belastingen in de zin van de artikelen 170 en 172 van de Grondwet : zij zijn heffingen die gezagshalve door de Staat worden opgelegd.

Hun betaling doet geen bijkomende rechten op het vlak van de sociale zekerheid ontstaan, zodat een rechtstreekse band met de sociale zekerheid van de bijdrageplichtige personen ontbreekt. Daaruit volgt dat de bestreden bijdragen niet als socialezekerheidsbijdragen kunnen worden beschouwd.

B.10.3. Nu de bestreden bijdragen belastingen zijn, kunnen de bestreden bepalingen aan de artikelen 170 en 172 van de Grondwet worden getoetst.

Wat het tweede middel betreft

B.11. In het tweede middel voeren de verzoekende partijen de schending aan van het wettigheidsbeginsel gewaarborgd in artikel 170 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet en met het beginsel *non bis in idem*.

Volgens de verzoekende partijen is de draagwijdte van verschillende begrippen die worden gehanteerd in de bestreden bepalingen onduidelijk en daarom ook discriminatoir. Nu het bepalen van de draagwijdte van de betrokken begrippen essentieel is voor het onderzoek van het eerste middel, waarin de schending van het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie wordt aangevoerd, dient eerst het tweede middel te worden onderzocht.

Het begrip “distributeur” van medische hulpmiddelen (eerste, tweede en vierde onderdeel van het tweede middel)

B.12. Het eerste, het tweede en het vierde onderdeel van het tweede middel zijn gericht tegen de artikelen 33, § 1, 3^o, 4^o, 9^o en 10^o, en § 2, 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 en tegen artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013.

Volgens de verzoekende partijen is de draagwijdte van de definities die in de wet worden gegeven aan de begrippen “distributeur” en “detailhandelaar”, in samenhang gelezen met het systeem van de bijdragen zoals daarin is voorzien in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013, niet duidelijk. Meer in het bijzonder zou het niet duidelijk zijn of een detailhandelaar (eerste onderdeel), een fabrikant (tweede onderdeel) en een warenhuis (vierde onderdeel) als distributeur kunnen worden gekwalificeerd indien zij medische hulpmiddelen ter beschikking stellen aan detailhandelaars of eindgebruikers en of zij voor die activiteiten bijgevolg onderworpen zullen zijn aan de betrokken bijdragen.

Doordat de bestreden bepalingen aldus niet duidelijk aangeven welke belastingplichtigen de bijdragen moeten betalen, zouden zij in strijd zijn met het wettigheidsbeginsel gewaarborgd in artikel 170 van de Grondwet.

Vermits de distributeurs strafrechtelijke of administratieve sancties kunnen oplopen indien zij de verplichtingen vervat in de wet van 15 december 2013 niet nakomen, zouden zij door de onduidelijkheid omtrent de hoedanigheid van belastingplichtige ook worden gediscrimineerd ten aanzien van andere personen die wel weten aan welke normen zij zich moeten houden teneinde sancties te vermijden. De bestreden bepalingen zouden om die reden ook in strijd zijn met het gelijkheidsbeginsel vervat in de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet.

B.13. Het in artikel 170, § 1, van de Grondwet opgenomen fiscale wettigheidsbeginsel vereist dat niemand kan worden onderworpen aan een belasting indien daartoe niet is beslist door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering, die uitsluitend bevoegd is om de belasting in te voeren en de essentiële elementen daarvan vast te stellen.

Door de beslissing om een belasting in te voeren en om de essentiële elementen ervan vast te stellen, aan de democratisch verkozen beraadslagende vergaderingen voor te behouden, vormt artikel 170, § 1, van de Grondwet een essentiële waarborg die in beginsel niet zonder verantwoording aan bepaalde burgers kan worden ontzegd.

De identiteit van de belastingplichtigen en het door hen te betalen bedrag vormen essentiële elementen van een belasting.

Het in artikel 170, § 1, van de Grondwet gewaarborgde fiscale wettigheidsbeginsel vereist bijgevolg dat de belastingwet nauwkeurige, ondubbelzinnige en duidelijke criteria bevat aan de hand waarvan kan worden uitgemaakt wie belastingplichtig is en voor welk bedrag.

B.14.1. In de bestreden bepalingen wordt een onderscheid gemaakt tussen de begrippen “distributeur”, “detailhandelaar” en “eindgebruiker”. Die begrippen worden in artikel 33, § 1, van de wet van 15 december 2013 als volgt gedefinieerd :

“3^o “distributeur” : elke in de Europese Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met uitzondering van de detailhandelaar, die hulpmiddelen ter beschikking stelt aan detailhandelaren of aan eindgebruikers;

4^o “detailhandelaar” : elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die hulpmiddelen levert aan consumenten zijnde iedere natuurlijke persoon die uitsluitend voor niet-beroepsmatige doeleinden hulpmiddelen verwerft of gebruikt;

5^o “eindgebruiker” : elke natuurlijke persoon of rechtspersoon, anders dan een distributeur, die een medisch hulpmiddel gebruikt in het kader van zijn beroepsactiviteiten”.

B.14.2. Krachtens artikel 33, § 2, van de wet van 15 december 2013 worden de volgende natuurlijke personen of rechtspersonen van rechtswege als detailhandelaars beschouwd :

“1^o vergunde apotheken;

2^o audiologen en gehoorprothesisten voor de leveringen aan eindgebruikers op grond van de technische prestaties die door audiologen en gehoorprothesisten mogen worden verricht met toepassing van artikel 23, § 1, eerste lid, van het Koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

3^o bandagisten, orthesisten en prothesisten voor de leveringen aan eindgebruikers op grond van de technische prestaties die door de bandagisten mogen worden verricht met toepassing van artikel 23, § 1, eerste lid, van hetzelfde Koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967;

4^o opticiens voor de leveringen aan eindgebruikers van artikelen om het zicht van de mens te verbeteren of te compenseren, en van kunstogen”.

B.15.1. Krachtens de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 worden de daarin voorgeschreven bijdragen opgelegd aan de “distributeurs” in de zin van voormeld artikel 33, § 1, 3^o, van de wet van 15 december 2013. De “detailhandelaars” zijn voormelde bijdragen niet verschuldigd.

De kwalificatie van een natuurlijke persoon of een rechtspersoon als een “distributeur” of een “detailhandelaar” dient blijkens voormelde definities te gebeuren aan de hand van de activiteit die door de betrokken persoon wordt uitgeoefend en van de adressaten van de medische hulpmiddelen : indien een persoon medische hulpmiddelen ter beschikking stelt aan detailhandelaars of eindgebruikers, wordt hij gekwalificeerd als distributeur; indien hij medische hulpmiddelen levert aan consumenten - zijnde personen die de medische hulpmiddelen uitsluitend voor niet-beroepsmatige doeleinden verwerven of gebruiken -, wordt hij gekwalificeerd als detailhandelaar.

B.15.2. Zoals ook wordt benadrukt door de Ministerraad, kan een persoon in beginsel dus zowel de hoedanigheid van distributeur als van detailhandelaar hebben, dit afhankelijk van de uitgeoefende activiteit. Indien een persoon zowel activiteiten van distributie als van detailhandel uitoefent, dient hij een gescheiden boekhouding te voeren. Enkel voor de activiteiten die worden verricht als distributeur, is de betrokken persoon de bijdragen zoals daarin is voorzien in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 verschuldigd.

B.15.3. Deze vaststelling geldt onverminderd ten aanzien van een warenhuis en ten aanzien van de fabrikanten van medische hulpmiddelen. In zoverre zij medische hulpmiddelen ter beschikking stellen aan detailhandelaars of eindgebruikers, worden zij als distributeurs gekwalificeerd en zijn zij de bijdragen zoals daarin is voorzien in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 verschuldigd.

B.16. Gelet op het voorgaande, geven de bestreden bepalingen op duidelijke wijze aan wie als distributeur van medische hulpmiddelen moet worden beschouwd en voldoen zij aan de vereisten gesteld door het wettigheidsbeginsel in fiscale zaken.

B.17. De kritiek van de verzoekende partijen heeft ook betrekking op de categorie van personen die door het bestreden artikel 33, § 2, van de wet van 15 december 2013 van rechtswege als detailhandelaars wordt beschouwd en waartoe onder meer de bandagisten behoren. Er zou met name een niet verantwoord verschil in behandeling zijn tussen een distributeur en een bandagist, doordat laatstgenoemde de bijdragen zoals daarin is voorzien in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 nooit verschuldigd is, ook niet indien hij medische hulpmiddelen levert aan eindgebruikers. Aldus zouden de bestreden bepalingen strijdig zijn met de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet.

B.18.1. De uitzondering voor “detailhandelaars van rechtswege” wordt in de parlementaire voorbereiding als volgt verantwoord :

“Als detailhandelaar wordt beschouwd : elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die hulpmiddelen levert aan consumenten. Apotheken, audiologen en audiciens, bandagisten, orthesisten, prothesisten en opticiens, leveren medische hulpmiddelen in het klein aan patiënten maar ook gebeurlijk rechtstreeks aan gezondheidszorgbeoefenaars. Een dubbele boekhouding voor deze ondernemingen voor de bepaling van de omzet gerealiseerd op grond van leveringen aan eindgebruikers, zou een bijkomende last betekenen zowel voor deze ondernemingen als voor de distributeurs die hen beleveren. Voor deze activiteiten worden deze ondernemingen tevens beschouwd als detailhandelaar” (Parl. St., Kamer, 2013-2014, DOC 53-3057/001, pp. 23-24).

B.18.2. De vrijstelling van de bijdragen voor de “detailhandelaars van rechtswege” wordt aldus ingegeven door de vaststelling dat de genoemde detailhandelaars hoofdzakelijk aan consumenten leveren, en slechts uitzonderlijk aan gezondheidszorgbeoefenaars, zijnde de eindgebruikers. De wetgever vermocht van oordeel te zijn dat een dubbele boekhouding voor die ondernemingen vanwege de beperkte omzet die wordt gerealiseerd op grond van leveringen aan eindgebruikers, een onevenredige last zou betekenen. Het is daarom niet onredelijk om de genoemde “detailhandelaars van rechtswege” voor die leveringen aan eindgebruikers als detailhandelaars te beschouwen, en hen aldus vrij te stellen van de bijdragen bepaald in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013.

B.18.3. Daarbij dient te worden opgemerkt dat die vrijstelling van de bijdragen voor bepaalde “detailhandelaars van rechtswege”, namelijk de audiologen, gehoorprothesisten, bandagisten, orthesisten en prothesisten, enkel geldt voor de leveringen op grond van de technische prestaties die zij krachtens het Koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen mogen verrichten. Ook voor opticiens geldt de vrijstelling enkel voor de levering aan eindgebruikers van artikelen om het zicht van de mens te verbeteren of te compenseren, en van kunstogen. Voor andere leveringen aan eindgebruikers en detailhandelaars worden de betrokken detailhandelaars wel als “distributeur” beschouwd en zijn zij de betrokken bijdragen verschuldigd.

B.18.4. Gelet op hetgeen voorafgaat, en rekening houdend met het feit dat de “detailhandelaars van rechtswege” in beginsel slechts uitzonderlijk leveren aan eindgebruikers, is het bestreden verschil in behandeling niet zonder redelijke verantwoording.

De bestreden maatregel schendt de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet niet.

B.19.1. Tot slot voeren de verzoekende partijen de schending aan van de artikelen 10, 11, 170 en 172 van de Grondwet en van het beginsel non bis in idem. Distributeurs van medische hulpmiddelen zouden met name niet kunnen weten of de persoon aan wie ze medische hulpmiddelen verkopen, optreedt als detailhandelaar of als distributeur, waardoor het risico zou bestaan dat de bijdragen bepaald in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 tweemaal worden opgelegd.

B.19.2. De artikelen 10 en 11 van de Grondwet waarborgen het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie. Artikel 172 van de Grondwet is een bijzondere toepassing van dat beginsel in fiscale aangelegenheden. Die bepalingen omvatten geen algemeen verbod op dubbele belasting. De wetgever beschikt ter zake over een ruime beoordelingsvrijheid.

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

Het begrip “omzet van medische hulpmiddelen”

B.21. Het derde onderdeel van het tweede middel is gericht tegen de artikelen 33, § 1, 3^o, 9^o en 10^o, en § 2, 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 en tegen artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013.

Volgens de verzoekende partijen is het niet duidelijk of er een onderscheid moet worden gemaakt tussen de omzet gerealiseerd door de verkoop van medische hulpmiddelen die voor medische doeleinden worden gebruikt en de omzet gerealiseerd door de verkoop van diezelfde medische hulpmiddelen die niet voor medische doeleinden worden gebruikt, en of de distributeurs voor de verkoop van laatstgenoemde hulpmiddelen onderworpen zijn aan de bijdragen bepaald in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013.

Vermits de distributeurs strafrechtelijke of administratieve sancties kunnen oplopen indien zij de verplichtingen vervat in de wet van 15 december 2013 niet nakomen, zouden zij door die onduidelijkheid worden gediscrimineerd ten aanzien van andere personen die wel weten aan welke met strafrechtelijke sancties gepaard gaande norm zij zich moeten houden. De bestreden bepalingen zouden om die reden ook in strijd zijn met de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet.

B.22. De belastbare grondslag vormt een essentieel element van een belasting.

Het in artikel 170, § 1, van de Grondwet gewaarborgde fiscale wettigheidsbeginsel vereist bijgevolg dat de belastingwet nauwkeurige, ondubbelzinnige en duidelijke criteria bevat aan de hand waarvan kan worden uitgemaakt wat de belastbare grondslag is.

B.23.1. Krachtens de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 worden de daarin voorgeschreven bijdragen lastens de distributeurs van medische hulpmiddelen berekend op “hun op de Belgische markt gerealiseerde omzet van medische hulpmiddelen”. In artikel 33, § 1, 9^o, van de wet van 15 december 2013 wordt de “omzet van medische hulpmiddelen” als volgt gedefinieerd :

“9^o “omzet van medische hulpmiddelen” : omzet zoals gedefinieerd krachtens artikel 92 van het Wetboek van vennootschappen maar beperkt tot dat deel dat betrekking heeft op de verkoop en het terbeschikkingstellen van medische hulpmiddelen zoals bedoeld in de bepaling onder 11^o, met inbegrip van de medische hulpmiddelen zoals bedoeld in de bepalingen onder 13^o en 15^o, aan detailhandelaren en eindgebruikers in België”.

B.23.2. In artikel 33, § 1, 11^o, 13^o en 15^o, van de wet van 15 december 2013 worden de begrippen “medisch hulpmiddel”, “implanteerbaar medisch hulpmiddel” en “medisch hulpmiddel voor *in vitro* diagnostiek” als volgt gedefinieerd :

“11^o “medisch hulpmiddel” : elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant is bestemd om speciaal te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor :

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap

- o onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces
- o beheersing van de bevruchting.

en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen noch door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund”.

“13° “implanteerbaar medisch hulpmiddel” : elk medisch hulpmiddel dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, op operationele of medische wijze in het menselijk lichaam of door een medische ingreep in een natuurlijke opening te worden geïmplant, en bestemd is om na die ingreep in het lichaam te blijven”.

“15° “medisch hulpmiddel voor *in vitro* diagnostiek” : elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibratiemateriaal, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het *in vitro* onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donatie van bloed en weefsels, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen :

- o over een fysiologische of pathologische toestand, of
- o over een aangeboren afwijking, of
- o om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen, of
- o om de uitwerking van therapeutische maatregelen te toetsen”.

B.24.1. Uit voormelde definities van de begrippen “medisch hulpmiddel”, “implanteerbaar medisch hulpmiddel” en “medisch hulpmiddel voor *in vitro* diagnostiek” blijkt dat de bestemming die aan het betrokken goed wordt gegeven door de fabrikant bepaalt of er al dan niet sprake is van een “medisch hulpmiddel”. Het concrete gebruik dat uiteindelijk van dat product wordt gemaakt, is daarentegen niet relevant voor die kwalificatie.

Dit wil zeggen dat een product wordt beschouwd als een “medisch hulpmiddel” indien het beantwoordt aan de kenmerken van een medisch hulpmiddel zoals bepaald in artikel 33, § 1, 9°, 13° en 15°, van de wet van 15 december 2013 en het door de fabrikant bestemd is voor het in die bepalingen vermelde gebruik. In voorkomend geval wordt de omzet die door een distributeur wordt gerealiseerd door de verkoop van dergelijk “medisch hulpmiddel” in aanmerking genomen voor de berekening van de bijdragen bepaald in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013, dit ongeacht de vraag of het medische hulpmiddel uiteindelijk voor medische doeleinden wordt gebruikt.

B.24.2. Vermits de bestreden bepalingen op nauwkeurige, ondubbelzinnige en duidelijke wijze de belastbare grondslag bepalen, zijn zij niet in strijd met het wettigheidsbeginsel en artikel 170 van de Grondwet.

B.24.3. Nu de maatregel vervat in de bestreden bepalingen het fiscale wettigheidsbeginsel niet schendt, is de grief, in zoverre hij is afgeleid uit de schending van het gelijkheidsbeginsel doordat het fiscale wettigheidsbeginsel niet in acht zou zijn genomen, niet gegrond.

B.25.1. Volgens de verzoekende partijen voeren de bestreden bepalingen, in de interpretatie zoals uiteengezet in B.24.1, een niet verantwoord verschil in behandeling in tussen de distributeurs van medische hulpmiddelen die tevens voor niet-medische doeleinden kunnen worden gebruikt en andere ondernemingen die geen distributeurs van medische hulpmiddelen zijn maar die dezelfde producten verkopen voor niet-medische doeleinden. Eerstgenoemden zijn immers de bijdragen zoals daarin is voorzien in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 verschuldigd op de omzet gerealiseerd door de verkoop van die medische hulpmiddelen die *de facto* niet voor medische doeleinden worden gebruikt, terwijl laatstgenoemden de voormelde bijdragen niet verschuldigd zijn.

B.25.2. De verzoekende partijen maken aldus een vergelijking tussen personen die producten ter beschikking stellen die te kwalificeren zijn als een “medisch hulpmiddel” in de zin van artikel 33, § 1, 9°, 11° en 13°, van de wet van 15 december 2013, en personen die producten ter beschikking stellen die niet te kwalificeren zijn als een dergelijk “medisch hulpmiddel”.

Het is niet zonder redelijke verantwoording dat enkel eerstgenoemden de bijdragen bepaald in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 verschuldigd zijn, en dit ook op de omzet met betrekking tot medische hulpmiddelen die *de facto* niet voor medische doeleinden worden gebruikt. Enkel eerstgenoemden zijn immers onderworpen aan de regelgeving inzake medische hulpmiddelen en aan het toezicht door het FAGG, en dit ongeacht het gebruik dat *de facto* van de medische hulpmiddelen wordt gemaakt.

Daarenboven mag ervan uit worden gegaan dat een medisch hulpmiddel dat door een distributeur aan een eindgebruiker of een detailhandelaar wordt verkocht, ook voor het daartoe bestemde medisch doeleinde wordt gebruikt, zodat het niet pertinent is om een onderscheid te maken naar gelang van het concrete gebruik dat van het medische hulpmiddel wordt gemaakt.

Gelet op het voorgaande zijn de bestreden bepalingen niet in strijd met de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet.

B.25.3. Het derde onderdeel van het tweede middel is niet gegrond.

Wat het eerste middel betreft

B.26. In het eerste middel voeren de verzoekende partijen de schending aan van de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet. Het middel valt uiteen in zes onderdelen, die als volgt kunnen worden gegroepeerd :

- de grieven inzake de bijdrage tot financiering van het toezicht door het FAGG met betrekking tot medische hulpmiddelen, geregeld in artikel 34 van de wet van 15 december 2013
- de grieven inzake de compensatoire bijdrage, geregeld in artikel 46 van de wet van 15 december 2013
- de grief inzake de geografische draagwijdte van het begrip “distributeur”, zoals gedefinieerd in artikel 33, § 1, 3°, van de wet van 15 december 2013.

De bijdrage tot financiering van het toezicht door het FAGG met betrekking tot medische hulpmiddelen (eerste en vijfde onderdeel van het eerste middel).

B.27. Volgens de verzoekende partijen zou artikel 34 van de wet van 15 december 2013 de artikelen 10, 11 en 170 van de Grondwet schenden, doordat de in die bepaling voorgeschreven bijdrage enkel wordt opgelegd aan de distributeurs van medische hulpmiddelen (eerste onderdeel van het eerste middel), terwijl :

- de groothandelaars en groothandelaar-verdelers van geneesmiddelen krachtens artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 niet alleen dienen in te staan voor de betaling van een soortgelijke bijdrage ter financiering van de opdrachten van het FAGG die voortvloeien uit de geneesmiddelenwet
- de fabrikanten van medische hulpmiddelen de bijdrage waarin is voorzien in de bestreden bepaling niet verschuldigd zijn.

B.28. De bijdrage die is neergelegd in het bestreden artikel 34 van de wet van 15 december 2013 strekt ertoe het toezicht door het FAGG op de medische hulpmiddelen te financieren. Die doelstelling blijkt uit de parlementaire voorbereiding van de bestreden bepaling, waarin de bijdrage als volgt wordt verantwoord :

“De ontworpen bijdrage, zijnde een belasting op grond van artikel 170 van de Grondwet, vormt de onontbeerlijke financiële bijdrage van de sector aan (de versterking van) het bestaande markttoezicht enerzijds, en aan de realisatie van de maatregelen die worden genomen naar aanleiding van het schandaal rond de PIP-borstimplantaten en de incidenten met metaal-op-metaal heupimplantaten” (Parl. St., Kamer, 2013-2014, DOC 53-3057/001, p. 22).

Die doelstelling blijkt ook reeds uit het vroegere artikel 224 van de wet van 12 augustus 2000, dat door de bestreden bepaling werd vervangen en dat een soortgelijke bijdrage oplegde “om de opdrachten van de administratie in het kader van de medische hulpmiddelen te financieren”.

B.29. Het komt de wetgever toe te bepalen welke bijdrageplichtigen aan de bestreden bijdrageplicht worden onderworpen. Hij beschikt ter zake over een ruime beoordelingsbevoegdheid.

De maatschappelijke keuzen die bij het inzamelen en het inzetten van middelen moeten worden gemaakt, behoren derhalve tot de beoordelingsvrijheid van de wetgever. Daarbij vermag hij evenwel niet de draagwijdte van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet te miskennen door categorieën van personen die zich ten aanzien van de in het geding zijnde maatregel in identieke situaties bevinden, op verschillende wijze te behandelen, zonder dat daarvoor een redelijke verantwoording bestaat.

B.30.1. Krachtens de bestreden bepaling wordt de bijdrage enkel opgelegd aan de “distributeurs” van medische hulpmiddelen, zijnde “elke in de Europese Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met uitzondering van de detailhandelaar, die hulpmiddelen ter beschikking stelt aan detailhandelaren of aan eindgebruikers”.

B.30.2. De wetgever vermocht redelijkerwijs van oordeel te zijn dat de bijdrage strekkende tot financiering van het toezicht door het FAGG slechts verschuldigd is in de laatste fase van de distributieketen van de medische hulpmiddelen, en derhalve enkel wordt opgelegd aan de distributeurs van medische hulpmiddelen en niet eveneens aan de fabrikanten van medische hulpmiddelen.

Uit de wet van 15 december 2013 en het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen blijkt dat het FAGG over een uitgebreidere toezichtopdracht beschikt ten aanzien van de distributeurs van medische hulpmiddelen dan ten aanzien van de fabrikanten. Voor laatstgenoemden wordt dat toezicht voornamelijk uitgeoefend door de “aangemelde instantie”, zijnde de instantie die overeenkomstig artikel 16 van de richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen is aangewezen om een conformiteitsbeoordeling uit te voeren. In tegenstelling tot wat de verzoekende partijen beweren, is die aangemelde instantie voor België niet het FAGG, doch wel de vzw “Apragaz” of de nv “SGS Belgium”.

Daarbij dient nog te worden opgemerkt dat alle distributeurs van medische hulpmiddelen zich bij het FAGG dienen te registreren, terwijl die verplichting voor fabrikanten enkel geldt indien zij medische hulpmiddelen van klasse I (laag risico) en medische hulpmiddelen naar maat in de handel brengen.

Zoals daarenboven is vermeld in B.15.3, zijn de fabrikanten van medische hulpmiddelen, in zoverre zij eveneens te kwalificeren zijn als “distributeur”, wel onderworpen aan de betrokken bijdrage.

B.30.3. Gelet op het voorgaande is het niet zonder redelijke verantwoording dat de bijdrage bedoeld in het bestreden artikel 34 van de wet van 15 december 2013 enkel wordt opgelegd aan de distributeurs van medische hulpmiddelen.

Het aangevoerde verschil in behandeling tussen de distributeurs en de fabrikanten van medische hulpmiddelen schendt de artikelen 10 en 11 van de Grondwet niet. De toetsing aan artikel 172 van de Grondwet leidt niet tot een ander resultaat.

B.31.1. Voorts vergelijken de verzoekende partijen de distributeurs van medische hulpmiddelen, die onderworpen zijn aan de bijdrage van artikel 34 van de wet van 15 december 2013, met de groothandelaars en groothandelaar-verdelers van geneesmiddelen, die onderworpen zijn aan de bijdrage zoals daarin is voorzien in artikel 225, eerste lid, 3^o, van de wet van 12 augustus 2000.

Volgens de verzoekende partijen worden de distributeurs van medische hulpmiddelen gediscrimineerd ten aanzien van de groothandelaars en groothandelaar-verdelers van geneesmiddelen, nu eerstgenoemden alleen instaan voor de financiering van het toezicht door het FAGG met betrekking tot de medische hulpmiddelen, terwijl laatstgenoemden de last van de financiering van het toezicht door het FAGG met betrekking tot de geneesmiddelen kunnen delen met de fabrikanten van geneesmiddelen en met de personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.

B.31.2. Artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 bepaalt als volgt :

“§ 1. Om de opdrachten van de administratie voortvloeiend uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en van de ter uitvoering ervan genomen besluiten te financieren, zijn volgende bijdragen verschuldigd :

1^o ten laste van de persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek en ten laste van de persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren, een bijdrage van 0,00596 EUR voor elke verpakking van een vergund geneesmiddel die hij aanschafft zowel onder bezwarende titel als om niet;

2^o ten laste van de persoon die een vergunning voor het in de handel brengen heeft voor een geneesmiddel, een bijdrage van 0,01118 EUR voor elke verpakking ervan die hij in de handel brengt zowel onder bezwarende titel als om niet. Deze bijdrage is echter niet verschuldigd door de persoon die over een vergunning voor het in de handel brengen beschikt, bedoeld in artikel 3 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 een Europees Geneesmiddelenbureau;

3^o ten laste van de groothandelaar en groothandelaar-verdeler in geneesmiddelen, een bijdrage van 0,00014 EUR voor elke verpakking van een geneesmiddel die hij verdeelt zowel onder bezwarende titel als om niet. Personen onderworpen aan de in 2^o bedoelde bijdragen, zijn vrijgesteld van deze bijdrage;

4^o ten laste van de vergunninghouder, een forfaitaire bijdrage van 212,00 EUR per geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund voor het in de handel brengen door de minister bevoegd voor de Volksgezondheid;

5° ten laste van de vergunninghouder, een forfaitaire bijdrage van 212,00 EUR per geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund voor het in de handel brengen door de Europese Commissie waarvoor een prijs werd vastgesteld door de minister bevoegd voor de Economische Zaken;

6° ten laste van de vergunninghouder, een forfaitaire bijdrage van 212,00 EUR per geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund voor parallelinvoer.

De bijdragen bedoeld onder 1°, 2°, 3°, 4°, 5° en 6° van het eerste lid zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voortvloeien uit de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de ter uitvoering ervan getroffen besluiten.

[...]

§ 2. Onverminderd de ingevolge § 1 verschuldigde bijdragen zijn, om de opdrachten van de administratie die voortvloeien uit de toepassing van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en van de ter uitvoering ervan genomen besluiten te financieren, volgende bijdragen verschuldigd :

1° ten laste van de persoon die een vergunning voor het in de handel brengen heeft voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, een bijdrage per in België in de handel gebrachte verpakking gelijk aan 1,75 EUR *pro rata* voor elke kilogram aan antimicrobiële substantie uitgedrukt in base aanwezig in het geheel van de verpakking.

[...]

2° ten laste van de persoon die een vergunning heeft om een gemedicineerd voormengsel bevattende antimicrobiële substanties in de handel te brengen, een bijdrage per in België in de handel gebrachte verpakking gelijk aan 1,75 EUR *pro rata* voor elke kilogram aan antimicrobiële substantie uitgedrukt in base aanwezig in het geheel van de verpakking. [...] ”.

De bijdragen zoals daarin is voorzien in voormelde bepaling strekken ertoe de toezichtopdrachten van het FAGG in het kader van de geneesmiddelenwet te financieren.

B.31.3. De Ministerraad betoogt dat inzake de aangevoerde discriminatie tussen de distributeurs van medische hulpmiddelen en de groothandelaars en groothandelaar-verdelers van geneesmiddelen, er in geen enkel opzicht sprake is van vergelijkbare categorieën van personen, noch van vergelijkbare bijdragen.

B.31.4. Tussen de bijdragen die verschuldigd zijn in de sector van de medische hulpmiddelen en in de sector van de geneesmiddelen ter financiering van de respectieve toezichtopdrachten van het FAGG bestaan verschillen die voortvloeien uit de verschillende regelgeving waaraan beide sectoren onderworpen zijn. Uit die verschillen kan evenwel niet worden afgeleid dat de beide bijdragen dermate van elkaar verschillen dat zij ten aanzien van de bestreden maatregel niet vergelijkbaar zouden zijn.

B.31.5. Beide bijdragen streven eenzelfde algemene doelstelling na, zijnde de financiering van de toezichtopdrachten van het FAGG. Ingevolge de verschillen tussen beide sectoren en de daarop toepasselijke regelgeving, is het concrete toezicht dat door het FAGG wordt uitgeoefend in beide sectoren evenwel wezenlijk verschillend. Zo is er in de sector van de geneesmiddelen een vergunning vereist voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, voor de vervaardiging, de invoer en de uitvoer van geneesmiddelen evenals voor de groothandel in geneesmiddelen. Die vergunning wordt in beginsel uitgereikt door het FAGG, dat eveneens toeziet op de naleving van die vergunning. In de sector van de medische hulpmiddelen geldt daarentegen geen vergunningsplicht, doch gelden in beginsel enkel kwaliteitsvereisten voor het in de handel brengen, de ingebruikneming, de distributie en de uitvoer van medische hulpmiddelen. Een registratieplicht geldt slechts voor bepaalde fabrikanten, terwijl zij voor alle distributeurs van medische hulpmiddelen geldt.

De verschillende regelgeving die van toepassing is in beide sectoren, namelijk de ontstentenis van een registratieplicht voor alle fabrikanten van medische hulpmiddelen alsook van een vergunningsplicht in de sector van de medische hulpmiddelen en de verschillende toezichtsoverdrachten die daaruit voortvloeien voor het FAGG, verantwoordt dat de wetgever de financiering van het respectieve toezicht door het FAGG in de sector van de medische hulpmiddelen en in de sector van de geneesmiddelen verschillend heeft geregeld.

Het aangevoerde verschil in behandeling tussen de distributeurs van medische hulpmiddelen en de groothandelaars en groothandelaar-verdelers van geneesmiddelen schendt de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet niet.

B.32. De verzoekende partijen voeren voorts de schending aan, door de artikelen 33, § 1, 9^o, en 34 van de wet van 15 december 2013, van de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet, doordat de bijdrage ter financiering van de opdrachten van het FAGG met betrekking tot de medische hulpmiddelen wordt berekend op de omzet van medische hulpmiddelen, en niet per op de markt gebrachte eenheid (vijfde onderdeel van het eerste middel).

Die bepalingen zouden een niet verantwoord verschil in behandeling invoeren tussen de distributeurs van (voornamelijk vergoedbare) medische hulpmiddelen die een grote winstmarge hebben in verhouding tot hun omzet en de distributeurs van (voornamelijk niet-vergoedbare) medische hulpmiddelen die een kleine winstmarge hebben in verhouding tot hun omzet. Volgens de verzoekende partijen heeft het bedrag van de bijdrage dat eerstgenoemden moeten betalen in verhouding immers een kleine impact op hun winstmarge, terwijl het bedrag dat laatstgenoemden moeten betalen in verhouding een grote impact op hun winstmarge heeft.

B.33. Het komt de wetgever toe het tarief van de bijdrage en de berekeningswijze ervan vast te stellen. Hij beschikt ter zake over een ruime beoordelingsmarge.

Wanneer daarbij een verschil in behandeling in het leven wordt geroepen, dient het Hof evenwel na te gaan of dat verschil berust op een redelijke verantwoording.

B.34.1. Reeds krachtens artikel 224 van de wet van 12 augustus 2000, waarin de bijdrage ter financiering van het toezicht door het FAGG met betrekking tot de medische hulpmiddelen oorspronkelijk werd geregeld, werd de bijdrage berekend door middel van een percentage op de gerealiseerde omzet ervan. Die wijze van berekening van de bijdrage werd door de wetgever als volgt verantwoord :

“De vergoeding vereist voor deze taken kan niet berekend worden per prestatie geleverd door de administratie ten voordele van de heffingsplichtige, individueel beschouwd, zijnde de geijkte definitie van de term retributie. Daarom wordt deze retributie voorgesteld in huidig wetsontwerp” (Parl. St., Kamer, 1999-2000, DOC 50-0756/001, p. 109).

Ter gelegenheid van de verhoging van het percentage van de bijdrage van 0,05 % tot 0,18417 % en de invoering van een minimumbijdrage van 500 EUR bij artikel 18, § 1, van de programmawet (I) van 27 december 2012, heeft de wetgever de berekeningswijze van de bijdrage als volgt verantwoord :

“De bijdrage die de sector van de medische hulpmiddelen betaalt, is bestemd voor de financiering van het markttoezicht door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (verder : ‘ fagg ’). De bijdrage is afhankelijk van het aandeel van de distributeur op de markt dat wordt afgemeten aan de omzet van de onderneming in het voorgaande kalenderjaar.

[...]

Ongeacht het aandeel van de distributeur, is er wel een minimale kost verbonden aan het toezicht, alsook aan de inning van de bijdrage. Daarom onderwerpen de ontworpen bepalingen de distributeur aan een minimale bijdrageplicht” (Parl. St., Kamer, 2012-2013, DOC 53-2561/001, pp. 10-11).

B.34.2. Uit de voormelde parlementaire voorbereiding blijkt dat de wijze van berekening van de bijdrage wordt verantwoord door het doel van de bijdrage om de kosten van het toezicht door het FAGG te financieren. De wetgever wenste te bewerkstelligen dat het bedrag van de bijdrage overeenstemt met het aandeel van de distributeur in de kosten van het toezicht door het FAGG. Daarbij kon de wetgever redelijkerwijze van oordeel zijn dat het aandeel van de distributeur in de toezichtskosten in verhouding staat tot het aandeel van de distributeur op de markt van de medische hulpmiddelen, hetgeen kan worden afgemeten aan de hand van de gerealiseerde omzet met betrekking tot medische hulpmiddelen. Doordat aan dat toezicht steeds minimale kosten zijn verbonden, vermocht de wetgever tevens een minimumbedrag te bepalen.

B.34.3. Het vijfde onderdeel van het eerste middel is niet gegrond.

De compensatoire bijdrage (tweede, derde en vierde onderdeel van het eerste middel)

B.35.1. Artikel 46 van de wet van 15 december 2013 stelt voor het jaar 2014 een compensatoire bijdrage in ten laste van de distributeurs van medische hulpmiddelen. Die bijdrage bedroeg aanvankelijk 0,09 % van de omzet van medische hulpmiddelen. In de parlementaire voorbereiding wordt de compensatoire bijdrage als volgt verantwoord :

“Overeenkomstig de beslissing genomen tijdens de begrotingscontrole 2013, voert dit artikel een uitzonderlijke compensatoire bijdrage van 0,09 % in voor het jaar 2014 ten laste van de sector van de medische hulpmiddelen ten voordele van het RIZIV.

Deze bijdrage vormt een van de inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Om die reden past artikel 40, artikel 191, eerste lid, 32°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor de geneeskundige verzorging en uitkeringen aan om daarin ook de bijdrage bedoeld in artikel 38 te vermelden” (Parl. St., Kamer, 2013-2014, DOC 53-3057/001, p. 32).

B.35.2. Bij artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013 werd het percentage van de compensatoire bijdrage verhoogd met 0,13 %, namelijk van 0,09 % tot 0,22 %. In de parlementaire voorbereiding wordt dit als volgt verduidelijkt :

“Dit artikel voert een uitzonderlijke bijdrage in naar analogie met het ontworpen artikel 191, 31°, van de ZIV-wet dat terugbetaalbare geneesmiddelen aan eenzelfde heffing onderwerpt” (Parl. St., Kamer, 2013-2014, DOC 53-3147/001, p. 28).

B.35.3. Artikel 191, eerste lid, 31°, van de ZIV-Wet onderwerpt de farmaceutische bedrijven, namelijk de bedrijven die op de Belgische markt een omzet verwezenlijken met geneesmiddelen, aan eenzelfde bijdrage van 0,13 % op de omzet van vergoedbare geneesmiddelen. Beide bijdragen, ook wel “marketingtaks” genoemd, strekken ertoe de bedrijven te laten meebetalen voor de meerkosten die hun marketing- en promotieactiviteiten veroorzaken voor de ziekteverzekering ingevolge de vermeerdering van het voorschrijfvolume en het gebruik van vergoedbare geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (Parl. St., Kamer, 2013-2014, DOC 53-2561/001, pp. 8 en 12, en DOC 53-2561/009, p. 4).

B.35.4. De compensatoire bijdrage zoals daarin is voorzien in het bestreden artikel 46 van de wet van 15 december 2013 bestaat aldus uit twee bijdragen :

- enerzijds, een uitzonderlijke bijdrage van 0,09 % die één van de inkomsten vormt van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen; die bijdrage werd voor het jaar 2013 geregeld in artikel 224, § 1/1, van de wet van 12 augustus 2000

- anderzijds, een “marketingtaks” van 0,13 % ter bestrijding van de onnodige uitgaven op het niveau van de ziekteverzekering; die bijdrage werd voor het jaar 2013 geregeld in artikel 224, § 1/2, van de wet van 12 augustus 2000 en stemt overeen met de bijdrage waarin voor de geneesmiddelensector is voorzien in artikel 191, eerste lid, 31^o, van de ZIV-wet.

B.36. Volgens de verzoekende partijen zouden artikel 46 van de wet van 15 december 2013 en artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013 de artikelen 10, 11 en 170 van de Grondwet schenden.

B.37.1. Ze voeren met name aan dat artikel 46 van de wet van 15 december 2013 en artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013 een niet verantwoord verschil in behandeling instellen tussen de distributeurs van medische hulpmiddelen en de fabrikanten van geneesmiddelen, doordat de compensatoire bijdrage die de eerstgenoemden krachtens artikel 46 van de wet van 15 december 2013 moeten betalen, wordt berekend op hun omzet met betrekking tot zowel vergoedbare als niet-vergoedbare medische hulpmiddelen, terwijl de compensatoire bijdrage die de laatstgenoemden krachtens artikel 191, eerste lid, 31^o, van de ZIV-wet moeten betalen, enkel wordt berekend op hun omzet met betrekking tot vergoedbare geneesmiddelen (tweede onderdeel van het eerste middel).

B.37.2. Door in artikel 46 van de wet van 15 december 2013 erin te voorzien dat de compensatoire bijdrage die verschuldigd is door de distributeurs van medische hulpmiddelen wordt berekend op de omzet met betrekking tot alle medische hulpmiddelen, heeft de wetgever een bevoegdheid uitgeoefend die hem eigen is, namelijk zijn bevoegdheid op het stuk van belastingen.

Het komt de bevoegde wetgever toe de belastbare grondslag te bepalen van de belastingen waarin hij voorziet. Hij beschikt ter zake over een ruime beoordelingsbevoegdheid. Het Hof vermag, in die aangelegenheid, de beleidskeuzen van de wetgever, alsook de motieven die daaraan ten grondslag liggen, slechts af te keuren indien zij op een manifeste vergissing zouden berusten of indien zij zonder redelijke verantwoording zouden zijn.

B.37.3. In tegenstelling tot de compensatoire bijdrage verschuldigd door de farmaceutische bedrijven, die krachtens artikel 191, eerste lid, 31^o, van de ZIV-wet enkel wordt berekend op de omzet met betrekking tot vergoedbare geneesmiddelen, wordt de compensatoire bijdrage verschuldigd door de distributeurs van medische hulpmiddelen krachtens artikel 46 van de wet van 15 december 2013 berekend op de omzet met betrekking tot alle medische hulpmiddelen, namelijk zowel de vergoedbare als de niet-vergoedbare medische hulpmiddelen.

Door de afdeling wetgeving van de Raad van State gevraagd naar een verantwoording voor dat onderscheid, dit ter gelegenheid van de invoering van de compensatoire bijdrage voor het jaar 2013 in artikel 224, § 1/1, van de wet van 12 augustus 2000, heeft de gemachtigde van de minister als volgt geantwoord :

“De kost van medische hulpmiddelen wordt meestal niet direct terugbetaald door de ziekteverzekering maar indirect door verrekening in bijvoorbeeld de verpleegdagprijs of de forfaitaire honoraria inzake klinische biologie en medische beeldvorming.

Bijvoorbeeld komen niet in aanmerking voor directe terugbetaling maar de economische kost wordt wel gedragen door de sociale zekerheid : X-ray films, Photostimulable phosphor plates, devices intended in general for external patient support (e.g. hospital beds, patient hoists, wheelchairs, dental patient chairs), Infusion pumps, Ventilators, Anaesthesia machines, Anaesthetic vaporisers, Dialysis equipment, Blood pumps for heart-lung machines, Hyperbaric chambers, Pressure regulators for medical gases, Medical gas mixers, Moisture exchangers in breathing circuits if used on unconscious or non-spontaneously breathing patients, Nebulisers where the failure to deliver the appropriate dosage characteristics could be hazardous. Daarnaast ook de actieve hulpmiddelen voor diagnose : Electrocardiographs, Electroencephalographs, Cardioscopes with or without pacing pulse indicators, Electronic thermometers, Electronic stethoscopes, Electronic blood pressure measuring equipment.

Kortom : terwijl de niet-vergoedbare geneesmiddelen niet door sociale zekerheidsbijdragen worden vergoed, is dit niet zo voor medische hulpmiddelen, die in de regel wel ten laste vallen van de sociale zekerheid. De tenlasteneming gebeurt evenwel niet direct (door terugbetaling) maar indirect (door verrekening in bijvoorbeeld de forfaitaire honoraria). De rechtvaardiging van het verschil in behandeling van de sector van de medische hulpmiddelen, ligt bijgevolg in het verschil van behandeling door de sociale zekerheid van medische hulpmiddelen enerzijds en geneesmiddelen anderzijds” (Parl. St., Kamer, 2012-2013, DOC 53-2561/001, pp. 143-144).

Daarenboven werd in de parlementaire voorbereiding van de programmawet (I) van 27 december 2012, waarbij artikel 224, § 1/1, in de wet van 12 augustus 2000 werd ingevoerd, nog de volgende verantwoording gegeven :

“Een uitzonderlijke heffing van 0,13 % wordt opgelegd ter bestrijding van de onnodige uitgaven op het niveau van de ziekteverzekering. Deze bijdrage kan niet los worden gezien van de bijdrage op grond van het ontworpen artikel 191, 31°, van de ZIV-wet dat de vergoedbare geneeskundige specialiteiten aan dezelfde bijdrage onderwerpt. De heffing wordt evenwel niet beperkt tot de vergoedbare medische hulpmiddelen omdat medische hulpmiddelen ofwel in principe terugbetaalbaar zijn, bijvoorbeeld borstimplantaten in het kader van reconstructieve chirurgie, ofwel indirect de kosten voor de ziekteverzekering verhogen, bijvoorbeeld de economische prikkel die uitgaat van duur radiologisch materiaal die leidt tot overconsumptie, en overbodig voorschrijven. Daarentegen hebben niet-vergoedbare geneesmiddelen geen invloed op het budget van de ziekteverzekering omdat deze kosten volledig ten laste van de patiënt vallen.

De Raad van State stelt de vraag of de verantwoording voor het verschil in behandeling tussen de medische hulpmiddelen en de geneesmiddelen kan worden verduidelijkt, aangezien men alle medische hulpmiddelen zal bedoelen en tegelijk alleen de terugbetaalde geneesmiddelen zal bedoelen.

Een eerste antwoord is dat de gebruikskosten van de medische hulpmiddelen voor het overgrote deel door de ziekteverzekering worden gedragen. De bijdrage kan dan ook de marketinguitgaven van de hele sector in het vizier nemen. Een groot deel van de medische hulpmiddelen, zoals het uitrustingsmaterieel voor de ziekenhuizen, komt inderdaad in aanmerking voor een onrechtstreekse terugbetaling of, zoals de heupprothesen, voor een rechtstreekse terugbetaling. Zelfs als die medische hulpmiddelen niet worden terugbetaald, hebben ze een potentiële impact op de ziekteverzekering. Zo worden borstimplantaten, die in het kader van een borstreconstructie kunnen worden terugbetaald, in het kader van plastische chirurgie niet terugbetaald. Men kan echter niet uitsluiten dat ze wegens mogelijke verwickelingen voor de ziekteverzekering extra kosten veroorzaken.

Een tweede antwoord is dat het in de groothandel moeilijk is om het onderscheid te maken tussen al of niet terugbetaalbare medische hulpmiddelen. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, dat de aangiftes van de omzet van distributeurs ontvangt en controleert, beschikt enkel over de totale op de Belgische markt gerealiseerde omzet. Een verdere opdeling met vermelding van de al of niet terugbetaalbare aard zal voor de distributeurs een aparte boekhouding vereisen, en voor de controlerende overheid een grote administratieve last betekenen. Bovendien zou het kunnen dat dergelijke controle slechts kan worden uitgevoerd mits individuele patiëntendossiers worden geraadpleegd om na te gaan hoe het hulpmiddel werd gebruikt. Bij de afweging van de belangen tussen deze inbreuk op de privacy en de bijzonder zware administratieve last en de theoretische mogelijkheid dat een - wellicht beperkt - aantal medische hulpmiddelen geenszins, zelfs onrechtstreeks, ten laste vallen van de sociale zekerheid, wordt gekozen om alle hulpmiddelen op te nemen in de heffing.

De forfaitaire en algemene heffing wordt ook ingevoerd omdat de huidige gegevens waarover de overheid beschikt niet toestaan om de marketinguitgaven per product of verdeler te berekenen. Dit zou, op basis van een nieuwe in te voeren aangifteplicht, worden verholpen. In afwachting van de aangiftecriteria, wordt gekozen om een forfaitaire bijdrage te innen op grond van gemiddelde uitgaven doorheen de sector. Wanneer de aangiftecriteria zullen zijn vastgelegd, zal men een meer diepgaande segmentatie van de markt van medische hulpmiddelen kunnen overwegen, waarbij eventueel enige groepen van medische hulpmiddelen zullen kunnen worden geïdentificeerd die geen enkele impact op de ziekteverzekering hebben. De maatregel zou dan kunnen worden verfijnd” (Parl. St., Kamer, 2012-2013, DOC 53-2561/001, pp. 12-13).

Die verantwoording is herhaald in de parlementaire voorbereiding van het bestreden artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013, waarbij de compensatoire bijdrage met betrekking tot de medische hulpmiddelen zoals daarin is voorzien in artikel 46 van de wet van 15 december 2013 voor het jaar 2014 werd verhoogd met 0,13 % (Parl. St., Kamer, 2013-2014, DOC 53-3147/001, pp. 27-28).

B.37.4. Zoals blijkt uit deze parlementaire voorbereiding, zijn er objectieve verschillen tussen de sector van de medische hulpmiddelen en de sector van de geneesmiddelen die, in het licht van de doelstelling van de compensatoire bijdrage om de onnodige uitgaven op het niveau van de ziekteverzekering te bestrijden, verantwoorden dat de belastbare grondslag van de bijdrage in beide sectoren verschillend is.

Zo heeft de wetgever vastgesteld dat de kostprijs van het merendeel van de niet-vergoedbare medische hulpmiddelen, in tegenstelling tot de kostprijs van de niet-vergoedbare geneesmiddelen, onrechtstreeks ten laste wordt genomen door de ziekteverzekering, namelijk door verrekening van de kosten in de verpleegdagprijs of in de forfaitaire honoraria. Zoals daarenboven ook de verzoekende partijen erkennen, is een deel van het budget dat wordt toegekend aan de ziekenhuizen bedoeld om onder meer de afschrijving van de lasten van uitrusting en apparatuur te dekken. In zoverre dat deel van het budget ook wordt aangewend om de kostprijs van de niet-vergoedbare medische hulpmiddelen te dekken, komen die hulpmiddelen ook op die wijze onrechtstreeks ten laste van de ziekteverzekering.

Daarenboven heeft de wetgever een afweging gemaakt tussen, enerzijds, de theoretische mogelijkheid dat een wellicht beperkt aantal medische hulpmiddelen noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks ten laste van de ziekteverzekering zou vallen en, anderzijds, de nadelen van een regeling die de compensatoire bijdrage zou beperken tot de vergoedbare medische hulpmiddelen. Meer in het bijzonder zou een dergelijke regeling een bijzonder zware administratieve last met zich meebrengen, zowel voor de distributeurs die in hun boekhouding een opdeling zouden moeten maken tussen de omzet met betrekking tot vergoedbare en niet-vergoedbare medische hulpmiddelen, als voor de controlerende overheid. Daarenboven, en wat meer is, zou een dergelijke regeling in welbepaalde gevallen een inmenging in de privacy van de patiënten veronderstellen, nu het effectieve gebruik van het hulpmiddel zal bepalen of het al dan niet vergoedbaar is. Na afweging van die belangen, heeft de wetgever besloten dat de omzet met betrekking tot alle medische hulpmiddelen in aanmerking moet worden genomen voor de berekening van de compensatoire bijdrage. Het blijkt niet dat die beoordeling onredelijk is.

B.37.5. In ieder geval dient te worden opgemerkt dat de compensatoire bijdrage met betrekking tot de geneesmiddelen er enkel toe strekt de onnodige uitgaven voor de ziekteverzekering te bestrijden, terwijl de compensatoire bijdrage met betrekking tot de medische hulpmiddelen daarnaast ook een louter financiële doelstelling heeft, namelijk de financiering van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering. Gelet op die doelstelling vermocht de wetgever de compensatoire bijdrage met betrekking tot de medische hulpmiddelen te berekenen op zowel de vergoedbare als de niet-vergoedbare hulpmiddelen.

B.37.6. Gelet op hetgeen voorafgaat, is het aangevoerde verschil in behandeling tussen de distributeurs van medische hulpmiddelen en de fabrikanten van geneesmiddelen niet zonder redelijke verantwoording.

B.37.7. Het tweede onderdeel van het eerste middel is niet gegrond.

B.38.1. Voorts zouden artikel 46 van de wet van 15 december 2013 en artikel 41 van de programwawet (I) van 26 december 2013 een niet verantwoord verschil in behandeling invoeren tussen de distributeurs van medische hulpmiddelen, die krachtens de bestreden bepalingen een compensatoire bijdrage van 0,22 % verschuldigd zijn, en de fabrikanten van geneesmiddelen, die krachtens artikel 191, eerste lid, 31°, van de ZIV-wet een compensatoire bijdrage van 0,13 % verschuldigd zijn (derde onderdeel van het eerste middel).

B.38.2. In zoverre de Ministerraad een exceptie van niet-vergelijkbaarheid aanvoert, dient deze om dezelfde reden als uiteengezet in B.31.4 te worden verworpen.

B.38.3. Zoals is uiteengezet in B.5.3, bestaat de compensatoire bijdrage met betrekking tot de medische hulpmiddelen waarin is voorzien in het bestreden artikel 46 van de wet van 15 december 2013 uit twee bijdragen : enerzijds, een “marketingtaks” van 0,13 % ter bestrijding van de onnodige uitgaven op het niveau van de ziekteverzekering en, anderzijds, een uitzonderlijke bijdrage van 0,09 % die één van de inkomsten vormt van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

De compensatoire bijdrage met betrekking tot de geneesmiddelen, waarin is voorzien in artikel 191, eerste lid, 31°, van de ZIV-wet, bestaat daarentegen enkel uit een “marketingtaks” van 0,13 %.

De bijkomende financiële doelstelling van de compensatoire bijdrage met betrekking tot de medische hulpmiddelen verantwoordt dat die bijdrage 0,9 % meer bedraagt dan de compensatoire bijdrage met betrekking tot de geneesmiddelen.

B.38.4. Bovendien voorziet artikel 191 van de ZIV-wet, dat de inkomstenbronnen van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering opsomt, in tal van bijdragen ten laste van de geneesmiddelensector ter financiering van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering. Daarentegen is de sector van de medische hulpmiddelen, krachtens artikel 191, eerste lid, 32°, van de ZIV-wet, enkel de compensatoire bijdrage zoals daarin is voorzien in het bestreden artikel 46 van de wet van 15 december 2013 en in het voormalige artikel 244, § 1/1, van de wet van 12 augustus 2000, verschuldigd ter financiering van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

B.38.5. Gelet op hetgeen voorafgaat, is het niet zonder redelijke verantwoording dat het percentage van de compensatoire bijdrage met betrekking tot de medische hulpmiddelen, zoals daarin is voorzien in het bestreden artikel 46 van de wet van 15 december 2013, 0,22 % bedraagt, terwijl de compensatoire bijdrage met betrekking tot de geneesmiddelen, zoals daarin is voorzien in artikel 191, eerste lid, 31°, van de ZIV-Wet, slechts 0,13 % bedraagt.

Het derde onderdeel van het eerste middel is niet gegrond.

B.39.1. Tot slot zouden artikel 46 van de wet van 15 december 2013 en artikel 41 van de programwawet (I) van 26 december 2013 een schending inhouden van de artikelen 10, 12 en 172 van de Grondwet, doordat de daarin voorgeschreven compensatoire bijdrage enkel verschuldigd is door de distributeurs van medische hulpmiddelen en niet door de fabrikanten van medische hulpmiddelen (vierde onderdeel van het eerste middel).

B.39.2. Het komt de wetgever toe te bepalen welke bijdrageplichtigen aan de bestreden bijdrageplicht worden onderworpen. Hij beschikt ter zake over een ruime beoordelingsbevoegdheid.

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

B.39.3. Zoals is uiteengezet in B.5.3, heeft de compensatoire bijdrage die is neergelegd in het bestreden artikel 46 van de wet van 15 december 2013 een dubbele doelstelling : enerzijds, de bestrijding van de onnodige uitgaven op het niveau van de ziekteverzekering en, anderzijds, de financiering van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Er kan weliswaar staande worden gehouden dat zowel de distributeurs als de fabrikanten van medische hulpmiddelen een impact hebben op de kosten van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering. Teneinde te bewerkstelligen dat de betrokken hulpmiddelen slechts eenmalig aan de compensatoire bijdrage zouden worden onderworpen, vermocht de wetgever echter redelijkerwijze te beslissen dat die bijdrage enkel verschuldigd is in de laatste fase van de distributieketen van de medische hulpmiddelen, en bijgevolg enkel wordt opgelegd aan de distributeurs van medische hulpmiddelen en niet eveneens aan de fabrikanten van medische hulpmiddelen.

Zoals is vastgesteld in B.15.3, zijn de fabrikanten van medische hulpmiddelen, in zoverre zij te kwalificeren zijn als “distributeur”, eveneens aan de betrokken bijdrage onderworpen.

B.39.4. Gelet op hetgeen voorafgaat, is het niet zonder redelijke verantwoording dat de compensatoire bijdrage zoals daarin is voorzien in het bestreden artikel 46 van de wet van 15 december 2013, enkel wordt opgelegd aan de distributeurs van medische hulpmiddelen.

Het feit dat de compensatoire bijdrage zoals daarin is voorzien in artikel 191, eerste lid, 31^o, van de ZIV-Wet, wordt opgelegd aan de “firma’s die op de Belgische markt een omzet verwezenlijken met geneesmiddelen ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten” doet aan die zienswijze geen afbreuk. Gelet op de verschillen die bestaan tussen de sector van de medische hulpmiddelen en de sector van de geneesmiddelen, en gelet op de verschillende mate en wijze waarop beide sectoren bijdragen tot de kosten voor en de financiering van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, vermocht de wetgever de compensatoire bijdrage in beide sectoren op een verschillende wijze te regelen.

B.39.5. De bestreden maatregel schendt de artikelen 10 en 11 van de Grondwet niet. De toetsing aan artikel 170 van de Grondwet leidt niet tot een ander resultaat.

B.39.6. Het vierde onderdeel van het eerste middel is niet gegrond.

De draagwijdte van het begrip “distributeur”, gedefinieerd in artikel 33, § 1, 3^o, van de wet van 15 december 2013 (zesde onderdeel van het eerste middel)

B.40. Volgens de verzoekende partijen schenden de artikelen 33, § 1, 3^o, 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 en artikel 41 van de programmawet (I) van 26 december 2013 de artikelen 10, 11 en 172 van de Grondwet, doordat de bijdragen zoals daarin is voorzien in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 enkel verschuldigd zijn door de distributeurs die gevestigd zijn in de Europese Unie, en niet door de distributeurs die gevestigd zijn buiten de Europese Unie.

B.41. Zoals is uiteengezet in B.29, komt het de wetgever toe te bepalen welke bijdrageplichtigen aan de bestreden bijdrageplicht worden onderworpen. Hij beschikt ter zake over een ruime beoordelingsbevoegdheid.

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

B.42.1. Krachtens de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 worden de daarin voorgeschreven bijdragen enkel opgelegd aan de “distributeurs” van medische hulpmiddelen. Dat begrip wordt in artikel 33, § 1, 3^o, van dezelfde wet gedefinieerd als: *“elke in de Europese Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met uitzondering van de detailhandelaar, die hulpmiddelen ter beschikking stelt aan detailhandelaars of aan eindgebruikers”*.

Overeenkomstig die definitie van het begrip “distributeur” zijn de in derde landen gevestigde distributeurs derhalve niet onderworpen aan de bestreden bijdragen.

B.42.2. Door de afdeling wetgeving van de Raad van State gevraagd naar de reden waarom enkel de in de Europese Unie gevestigde natuurlijke personen of rechtspersonen bijdrageplichtig zijn, antwoordde de gemachtigde van de minister als volgt :

“De markt voor medische hulpmiddelen werd geharmoniseerd op Europees niveau (zie Besluit 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 09.07.2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad). Medische hulpmiddelen kunnen in de Europese Economische Ruimte in de handel worden gebracht door een importeur. Een importeur is “een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Gemeenschap in de handel brengt”.

De bijdrage die wordt opgelegd is verschuldigd in de laatste fase van de distributieketen, met name op de verkoop, terbeschikkingstelling, etcetera van medische hulpmiddelen aan eindgebruikers, patiënten en consumenten. Met andere woorden gaat het om producten die reeds in de handel werden gebracht door een onderneming (importeur) die gevestigd is in de Gemeenschap” (Parl. St., Kamer, 2013-2014, DOC 53-3057/001, p. 104).

De afdeling wetgeving van de Raad van State heeft vervolgens aangegeven dat de wetgever in ieder geval dient na te gaan of distributeurs gevestigd in derde landen effectief enkel via in de Europese Unie gevestigde importeurs actief kunnen zijn op de Belgische markt, hierbij ook rekening houdend met de verkoop via internet. Indien zou blijken dat er toch omzet in België gerealiseerd kan worden door in derde landen gevestigde distributeurs, zou de definitie van “distributeur” volgens de Raad van State ook die categorie dienen te omvatten.

B.42.3. In de memorie van toelichting bij het wetsontwerp dat de wet van 15 december 2013 is geworden, heeft de wetgever ondubbelzinnig geantwoord dat het niet mogelijk is dat een onderneming die in een derde land gevestigd is in België omzet realiseert door de verkoop van medische hulpmiddelen :

“Ondernemingen gevestigd in derde landen worden uitgesloten van de definitie van distributeur. Deze ondernemingen kunnen enkel via in de Europese Unie gevestigde importeurs effectief actief zijn op de Belgische markt van de medische hulpmiddelen. Dit blijkt onder meer uit de interpretatieve mededeling van de Europese Commissie van 16 november 2010 over het “in de handel brengen van medische hulpmiddelen” (SANCO/B/2/PBE/pdw Ares (2010) 332016). Gevolg gevend aan de vraag van de Raad van State om te onderzoeken of omzet in België kan gerealiseerd worden door in derde landen gevestigde distributeurs, inzonderheid door internetverkoop, is het antwoord dan ook negatief.”

In haar interpretatieve mededeling stelt de Commissie (paragraaf 15) :

“As regards imported products, they must at least be released for free circulation in the internal market before they can be considered as being placed on the EU market (see Art. 27-29 of Regulation (EC) No 765/2008). In particular paragraphs 1 and 2 of Article 29 of Regulation 765/2008 state that products which present a serious risk or which are not compliant with harmonized EU legislation, and which therefore shall not be placed on the EU market, shall not be released for free circulation. This requires a close cooperation between customs authorities and market surveillance authorities.”

[“De ingevoerde producten moeten minstens op de interne markt in het vrije verkeer worden gebracht vooraleer kan worden beschouwd dat zij in de EU in de handel zijn gebracht (zie art. 27 tot 29 van de verordening (EG) nr. 765/2008). Inzonderheid bepalen de leden 1 en 2 van artikel 29 van de verordening nr. 765/2008 dat producten die een ernstig risico met zich meebrengen of die niet aan de communautaire harmonisatiewetgeving voldoen, en hierdoor niet in de EU in de handel zullen worden gebracht, niet in het vrije verkeer zullen worden gebracht. Dit vereist een nauwe samenwerking tussen de douaneautoriteiten en de markttoezichtautoriteiten.” (vrije vertaling)]

Medische hulpmiddelen die niet voldoen aan de Europese harmonisatiewetgeving mogen met andere woorden niet in het vrij verkeer worden gebracht. Hierop ziet de douane toe. De interpretatieve mededeling weidt verder uit over de mogelijkheden dat het in de handel brengen niet samenvalt met de inverteersstelling. De conclusie met betrekking tot de onderzochte vraag is evenwel duidelijk : medische hulpmiddelen die werden geproduceerd buiten de EU en die niet werden ingevoerd en in overeenstemming gebracht met de Europese harmonisatiewetgeving, kunnen niet worden verkocht in de Europese Unie. Invoer vanuit een derde land in de Unie kan enkel door een importeur, zijnde een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Gemeenschap in de handel brengt (zie art. 2 (5) van Verordening 765/2008).

Het is mogelijk dat medische hulpmiddelen worden verkregen in een derde land en vervolgens worden ingevoerd. Deze producten worden niet in de handel gebracht. In haar interpretatieve mededeling stelt de Commissie (§ 19) :

"A medical device which a private person acquires in a third country and then brings it to the EU for his/her own personal use is not "placed on the market" and is not required to conform to the requirements of the medical devices directives.

If, however, a professional user buys a medical device in a third country, brings it to the EU and uses this device in the context of his/her professional activity, he/she puts this device into service. According to Article 2 of Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC, respectively, a device put into service must comply with the requirements of the applicable directive."

["Een medisch hulpmiddel dat een privépersoon in een derde land verkrijgt en vervolgens meeneemt naar de EU voor zijn of haar persoonlijk gebruik, is niet "in de handel gebracht" en moet niet voldoen aan de vereisten van de richtlijnen betreffende de medische hulpmiddelen.

Indien echter een beroepsgebruiker een medisch hulpmiddel in een derde land aankoopt, het vervolgens meebrengt naar de EU en dat hulpmiddel gebruikt in het kader van zijn of haar beroepsactiviteit, dan neemt hij dat hulpmiddel in gebruik. Volgens artikel 2 van respectievelijk de richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG moet een in gebruik genomen hulpmiddel voldoen aan de vereisten van de toepasselijke richtlijn." (vrije vertaling)]

Hierbij dient te worden opgemerkt dat de omzet in dit geval niet in België wordt gerealiseerd gezien de verkrijging in een derde land plaatsvindt.

Met betrekking tot de verkoop via internet, waarbij een distributeur van medische hulpmiddelen vanuit een derde land zich, bijvoorbeeld via een website, richt op consumenten in België, moet rekening gehouden worden met verordening (EG) nr. 593/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 inzake het recht dat van toepassing is op verbintenissen uit overeenkomst (Rome I). Op grond van deze verordening wordt de verkoop beheerst door het recht van het land waar de consument zijn gewone verblijfplaats heeft, in casu Belgisch recht dat onderworpen is aan de Europese wetgeving. Derhalve zal de betrokken onderneming moeten voldoen aan Verordening 765/2008.

Concluderend is het niet mogelijk dat een onderneming vanuit een derde land legaal omzet realiseert uit de terbeschikkingstelling van medische hulpmiddelen in België, zonder dat deze medische hulpmiddelen eerst via een importeur gevestigd in de Europese Unie in het vrij verkeer en in de handel werden gebracht. Het is mogelijk dat er door middel van het internet medische hulpmiddelen rechtstreeks aan consumenten worden verzonden vanuit derde landen, en hier ligt een taak voor de douane-autoriteiten en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, zoals de Europese Commissie bevestigt in haar interpretatieve mededeling. Indien gezondheidszorgbeoefenaars in derde landen medische hulpmiddelen verkrijgen en deze in gebruik nemen, dan is er geen sprake van in de handel brengen, wordt er geen omzet gerealiseerd in België door de verkoper en is het aan de gezondheidszorgbeoefenaar om ervoor te zorgen dat de betrokken hulpmiddelen voldoen aan alle wettelijke vereisten » (Parl. St., Kamer, 2013-2014, DOC 53-3057/001, pp. 25-27).

Uit die parlementaire voorbereiding blijkt dat de wetgever van oordeel was op grond van de toepasselijke Europese regelgeving dat er in België geen omzet gerealiseerd kan worden door in derde landen gevestigde distributeurs.

B.42.4. Artikel 14, lid 2, van de richtlijn nr. 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen bepaalt :

“Wanneer een fabrikant die onder eigen naam een hulpmiddel in de handel brengt geen maatschappelijke zetel in een lidstaat heeft, wijst hij één enkele gemachtigde aan in de Europese Unie. Voor de in lid 1, eerste alinea, bedoelde hulpmiddelen moet de gemachtigde bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar hij zijn maatschappelijke zetel heeft, alle in lid 1 bedoelde gegevens melden”.

Artikel 1, lid 2, h), van dezelfde richtlijn definieert het begrip “in de handel brengen” als :

“het voor het eerst tegen betaling of kosteloos ter beschikking stellen van een hulpmiddel, dat niet voor klinisch onderzoek is bestemd, met het oog op de distributie en/of het gebruik ervan op de communautaire markt, ongeacht of het gaat om een nieuw of om een vernieuwd hulpmiddel”.

Artikel 2, punt 5, van de verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 “tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93” definieert het begrip “importeur” als :

“een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Gemeenschap in de handel brengt”.

Artikel 2, punt 2, van dezelfde verordening definieert het begrip “in de handel brengen” als :

“het voor het eerst in de Gemeenschap op de markt aanbieden van een product”.

Artikel 2, punt 1, van dezelfde verordening definieert het begrip “op de markt aanbieden” als :

“het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een product met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de communautaire markt”.

B.42.5. Uit die bepalingen blijkt dat een medisch hulpmiddel niet rechtstreeks door een distributeur die is gevestigd in een derde land kan worden verkocht aan een eindgebruiker of een detailhandelaar in België. Daarentegen is steeds het optreden van een in de Europese Unie gevestigde importeur vereist.

Die vaststelling geldt evenzeer voor de verkoop van medische hulpmiddelen via internet : ook voor die verkopen dient een in de Europese Unie gevestigde importeur op te treden vooraleer een medisch hulpmiddel via internet in de Europese Unie kan worden verkocht.

In zoverre de betrokken importeur de ingevoerde goederen vervolgens verkoopt aan eindgebruikers of aan detailhandelaren, is die importeur te kwalificeren als “distributeur” in de zin van artikel 33, § 1, 3^o, van de wet van 15 december 2013, en is hij de bijdragen zoals daarin is voorzien in de artikelen 34 en 46 van dezelfde wet verschuldigd.

B.42.6. Vermits de in derde landen gevestigde distributeurs van medische hulpmiddelen niet rechtstreeks medische hulpmiddelen kunnen verkopen in de Europese Unie, kunnen zij in België geen omzet met betrekking tot medische hulpmiddelen realiseren en zijn zij de bijdragen zoals daarin is voorzien in de artikelen 34 en 46 van de wet van 15 december 2013 in ieder geval niet verschuldigd. Bijgevolg bestaat het bestreden verschil in behandeling niet.

Gelet op hetgeen voorafgaat, schendt de bestreden maatregel de artikelen 10 en 11 van de Grondwet niet. De toetsing aan artikel 172 van de Grondwet leidt niet tot een ander besluit.

B.42.7. Het zesde onderdeel van het eerste middel is niet gegrond.

OM DIE REDENEN,

Het Hof,

verwerpt het beroep.

...