

Rolnummers 7178, 7182, 7183, 7184,
7185, 7186, 7187 en 7192

Arrest nr. 146/2019
van 17 oktober 2019

A R R E S T

In zake : de beroepen tot vernietiging van de wet van 7 april 2019 « tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft », ingesteld door de bvba « TOBUFAR » en de nv « DISTRIPHAR », door de nv « EURO-MEDIC », door de bvba « ECO.PHARMA.SUPPLY », door de nv « BELDIMED », door de bvba « NADIMED », door de bvba « GRACOPA », door de bvba « IC PHARMA » en door Mukendi Kabeya en anderen.

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters A. Alen en F. Daoût, en de rechters L. Lavrysen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goey, P. Nihoul, T. Giet en J. Moerman, bijgestaan door de griffier F. Meersschaut, onder voorzitterschap van voorzitter A. Alen,

wijst na beraad het volgende arrest :

*

* *

I. Onderwerp van de beroepen en rechtspleging

a. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 17 mei 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 20 mei 2019, is beroep tot vernietiging ingesteld van artikel 3, 2°, van de wet van 7 april 2019 « tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft » (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 8 mei 2019) door de bvba « TOBUFAR » en de nv « DISTRIPHAR », bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. P. Vande Castele, advocaat bij de balie te Antwerpen, en Mr. D. Vandenbulcke, advocaat bij de balie te Brussel.

b. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 21 mei 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 22 mei 2019, heeft de nv « EURO-MEDIC », bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. S. Callens, advocaat bij de balie te Brussel, beroep tot vernietiging ingesteld van dezelfde wet.

c. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 21 mei 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 22 mei 2019, heeft de bvba « ECO.PHARMA.SUPPLY », bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. S. Callens, beroep tot vernietiging ingesteld van dezelfde wet.

d. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 21 mei 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 22 mei 2019, heeft de nv « BELDIMED », bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. S. Callens, beroep tot vernietiging ingesteld van dezelfde wet.

e. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 21 mei 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 22 mei 2019, heeft de bvba « NADIMED », bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. S. Callens, beroep tot vernietiging ingesteld van dezelfde wet.

f. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 21 mei 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 22 mei 2019, heeft de bvba « GRACOPA », bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. S. Callens, beroep tot vernietiging ingesteld van dezelfde wet.

g. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 21 mei 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 22 mei 2019, heeft de bvba « IC PHARMA », bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. S. Callens, beroep tot vernietiging ingesteld van dezelfde wet.

h. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 28 mei 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 29 mei 2019, is beroep tot vernietiging ingesteld van artikel 3, 2°, van dezelfde wet door Mukendi Kabeya, Richard Neci Cizungi, Gauthier Unzola Bangala, Annic Marie Gryson, Gaston Imanishimwe, Giancarlo Davite, de bvba « Pharmacie La Noblesse » en Kahindo Wasukundi, bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. P. Vande Castele en Mr. D. Vandenbulcke.

Bij hetzelfde of afzonderlijk verzoekschrift vorderden de verzoekende partijen eveneens de gedeeltelijke of gehele schorsing van de bestreden wet. Bij het arrest nr. 116/2019 van

18 juli 2019, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 22 juli 2019, heeft het Hof artikel 3, 2°, van de wet van 7 april 2019 « tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft » geschorst.

Die zaken, ingeschreven onder de nummers 7178, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7187 en 7192 van de rol van het Hof, werden samengevoegd.

De Ministerraad, bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. J. Sohier en Mr. M. De Keukelaere, advocaten bij de balie te Brussel, en de « Algemene Pharmaceutische Bond », bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. A. Dierickx en Mr. E. Degroote, advocaten bij de balie te Leuven, hebben memories ingediend, de verzoekende partijen hebben memories van antwoord ingediend en de Ministerraad heeft ook memories van wederantwoord ingediend.

Bij beschikking van 25 september 2019 heeft het Hof de zaken in gereedheid verklaard en de dag van de terechtzitting bepaald op 15 oktober 2019.

Op de openbare terechtzitting van 15 oktober 2019 :

- zijn verschenen :

. Mr. P. Vande Castele en Mr. D. Vandenbulcke, voor de verzoekende partijen in de zaken nrs. 7178 en 7192;

. Mr. C. Bachez, advocaat bij de balie te Brussel, *loco* Mr. S. Callens, voor de verzoekende partijen in de zaken nrs. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 en 7187;

. Mr. E. Degroote, voor de « Algemene Pharmaceutische Bond » (tussenkomen partij in alle zaken);

. Mr. M. De Keukelaere, tevens *loco* Mr. J. Sohier, voor de Ministerraad;

- hebben de rechters-verslaggevers L. Lavrysen en J.-P. Snappe verslag uitgebracht;

- zijn de voornoemde advocaten gehoord;

- zijn de zaken in beraad genomen.

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

II. In rechte

- A -

Ten aanzien van het belang

Wat de zaken nrs. 7178 en 7192 betreft

A.1.1. De Ministerraad en de tussenkomenende partij betwisten het belang van de verzoekende partijen in de zaak nr. 7192. Zij betwijfelen of het risico met betrekking tot de volksgezondheid in Rwanda en de Democratische Republiek Congo in aanmerking komt als een persoonlijk belang van de verzoekende partijen in de zaak nr. 7192.

A.1.2. De verzoekende partijen wijzen in het algemeen op de Belgische historische verantwoordelijkheid en de ontwikkelingshulp met betrekking tot Rwanda en de Democratische Republiek Congo. De verzoekende partijen in de zaak nr. 7192 wijzen op hun wettelijke en deontologische plichten als lokale apothekers om in te staan voor de verstrekking van geneesmiddelen in die landen. Zij merken nog op dat zij hun opdracht niet kunnen uitvoeren indien zij geen kwaliteitsvolle Belgische geneesmiddelen kunnen aankopen bij Belgische groothandelaars-verdelers, noch bij gewone groothandelaars omdat die zich ook niet meer zouden kunnen bevoorraden bij een groothandelaar-verdeler.

A.1.3. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7178 en 7192 betwisten het belang van de tussenkomenende partij. Zij zijn van oordeel dat de tussenkomenende partij niet rechtstreeks en ongunstig wordt geraakt door de bestreden bepaling. Bovendien betwisten zij de regelmatigheid van de beslissing tot tussenkomst.

Wat de zaken nrs. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 en 7187 betreft

A.1.4. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 en 7187 betwisten het belang van de tussenkomenende partij om de bestreden bepaling te verdedigen. Ten eerste merken zij op dat haar tussenkomst niet in overeenstemming is met de statuten, die voorschrijven dat de tussenkomenende partij kan handelen in het belang van haar leden, de patiënten en de volksgezondheid. Zij betogen dat de tussenkomst van de tussenkomenende partij niet de belangen van haar leden dient omdat de bestreden wet niet het beweerde doel van de bevoorradingszekerheid door het tegengaan van de tekorten kan verwezenlijken. Zij stellen dat de brutale en radicale wijziging van de distributieketen inzake geneesmiddelen niet alleen de geneesmiddelentekorten niet aanpakt, maar ze bovendien nog verergert. Zij besluiten ten slotte dat de tussenkomenende partij haar belang ook niet kan staven door het feit dat zij zou gehoord zijn bij de totstandkoming van de bestreden wet.

Ten aanzien van de middelen

Wat de zaken nrs. 7178 en 7192 betreft

A.2.1. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7178 en 7192 voeren tegen het bestreden artikel 3, 2°, van de wet van 7 april 2019 « tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft » (hierna : de bestreden wet) twee middelen aan.

A.2.2. Zij leiden een eerste middel af uit de schending, door de bestreden bepaling, van de artikelen 10, 11, 13, 16 en 23 van de Grondwet, in samenhang gelezen met de vrijheid van handel en nijverheid, met de artikelen 34, 35, 36, 101 en 102 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, met de artikelen 23, 24, 81 en 125 van de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 « tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik » (hierna : de richtlijn 2001/83/EG), met de artikelen 16, 17, 20, 21, 47 en 52 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, met artikel 1 van het Eerste Aanvullend Protocol bij het Europees Verdrag voor de rechten van de mens en met de algemene beginselen van rechtszekerheid, redelijkheid, evenredigheid en gewettigd vertrouwen.

A.2.3. Zij zetten in een eerste onderdeel uiteen dat de bestreden bepaling het vrij verkeer van goederen en de vrijheid van handel en ondernemen miskent door in een algemene en niet in de tijd beperkte uitsluiting van levering aan gewone groothandelaars te voorzien. Zij wijzen erop dat een dergelijke miskenting eveneens een discriminatie inhoudt.

Zij merken op dat het door de bestreden bepaling ingestelde algemeen leveringsverbod aan gewone groothandelaars, al dan niet met humanitair doel, en het exportverbod ook gelden wanneer is voldaan aan de wettelijke verplichting inzake de openbare dienstverlening, die erin bestaat permanent over een assortiment geneesmiddelen te beschikken waarmee in de behoeften van een bepaald geografisch gebied kan worden voorzien en om in dat gehele gebied bestellingen op zeer korte termijn te leveren.

Zij zijn van oordeel dat de wetgever niet heeft gekozen voor een maatregel die het vrij verkeer het minst belemmert daar niet werd voorzien in een temporeel verbod met betrekking tot geneesmiddelen waarvoor een schaarste bestaat. Zij voegen eraan toe dat voor groothandelaars-verdelers exporteren verboden blijft, zelfs indien is voldaan aan de verplichtingen inzake openbare dienstverlening in België en er tegelijk in andere lidstaten van de Europese Unie of in derde landen een tekort aan geneesmiddelen kan bestaan dat de Belgische groothandelaar(-verdelers) zou kunnen verhelpen via export van de overschotten van geneesmiddelen (vaak met korte vervaldata). De verzoekende partijen betogen dat door die verboden ook het recht op bescherming van de volksgezondheid in andere lidstaten van de Europese Unie of in derde landen in het gedrang wordt gebracht terwijl in België overschotten van geneesmiddelen, gelet op de veelal korte vervaldata, zouden worden vernietigd.

Volgens de verzoekende partijen worden de situaties van overschotten en van tekorten op de Belgische geneesmiddelenmarkt zonder redelijke verantwoording op eenzelfde wijze behandeld, hoewel ze wezenlijk verschillend zouden zijn.

A.2.4. Zij zetten in een tweede onderdeel uiteen dat de wetgever onredelijk en niet consequent heeft gehandeld. Zij wijzen erop dat de wetgever weliswaar in uitzonderingen op het leveringsverbod heeft voorzien, maar dat hij bij het bepalen ervan het criterium inzake het gevaar voor de openbare dienstverlening niet consequent heeft aangewend. Zij stellen dat een groothandelaar-verdeler in dat opzicht mag leveren aan een groothandelaar, doch enkel in het kader van een klinische proef. Zij zijn van oordeel dat de wetgever met die zeer beperkte uitzondering de onredelijkheid van het principiële leveringsverbod niet wegneemt. Volgens de verzoekende partijen is er geen reden om de uitsluiting van het leveringsverbod indien er geen gevaar is voor de publieke dienstverlening te beperken tot dat ene geval en alle andere leveringen aan groothandelaars in diezelfde situatie uit te sluiten.

A.2.5. De verzoekende partijen werpen in een derde onderdeel op dat de wetgever niet in een overeenkomstig artikel 125 van de richtlijn 2001/83/EG en de artikelen 16, 17, 20, 21, 47 en 52 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie vereiste voorziening in rechte heeft voorzien tegen het door de wetgever ingestelde algemene en niet in de tijd gelimiteerde leveringsverbod. Zij betogen dat de bestreden bepaling in wezen een algemene weigering van leveringsvergunningen inhoudt, die niet vatbaar is voor een beroep bij de Raad van State, die zich zowel over de grond van de beslissing als over de aanneming ervan zou vermogen uit te spreken. Zij stellen dat een dergelijke controle niet kan worden uitgeoefend door het Hof. Zij zijn van oordeel dat dit verschil in rechtsbescherming inzake vergunningen niet redelijk is verantwoord.

A.2.6. In een vierde onderdeel wordt door de verzoekende partijen uiteengezet dat het verbod voor groothandelaars-verdelers om aan anderen te leveren dan aan diegenen die in de bestreden bepaling zijn vermeld, een « strengere verplichting » is in de zin van artikel 81 van de richtlijn 2001/83/EG, voor de houder van een door een andere lidstaat verleende groothandelsvergunning. Die buitenlandse vergunninghouders kunnen ingevolge de bestreden bepaling geen geneesmiddelen meer bestellen bij een Belgische groothandelaar-verdeler. Zij zijn van oordeel dat de bestreden bepaling aldus in strijd is met de voormelde richtlijn bepaling.

A.2.7. In een vijfde onderdeel voeren de verzoekende partijen aan dat de verplichting om uitsluitend te leveren aan andere groothandelaars-verdelers, vergunde apotheken of aan ziekenhuizen een beperking inhoudt van de mededinging, zoals die wordt gewaarborgd bij artikel 101 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Zij wijzen erop dat de wetgever nalaat de contingentering van geneesmiddelen door de farmaceutische bedrijven effectief aan te pakken. Zij merken op dat de bestreden bepaling in samenspraak met en op verzoek van de fabrikanten werd aangenomen teneinde de intracommunautaire handel (met inbegrip van

de parallelle handel) inzake geneesmiddelen tegen te gaan en de contingentering van geneesmiddelen door de farmaceutische bedrijven te bevestigen. Zij wijzen erop dat de producenten enkel leveren aan groothandelaars-verdelers ten belope van hetgeen in België noodzakelijk is en dat zij voor het overige de distributie van geneesmiddelen strikt per land organiseren, hetgeen de parallelle export in de kiem smoort of minstens bemoeilijkt. Zij stellen dat groothandelaars-verdelers zich ingevolge de bestreden bepaling dienen te gedragen op een wijze die de handel tussen de lidstaten ongunstig kan beïnvloeden en de mededinging binnen de interne markt verhindert, beperkt of vervalst.

In ondergeschikte orde stellen de verzoekende partijen voor om de volgende prejudiciële vraag aan het Hof van Justitie van de Europese Unie voor te leggen :

« Kunnen verzoekers die de nationale rechter verzoeken om de vernietiging van de nationale bepaling die voorschrijft dat ‘ de groothandelaar-verdelers geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend leveren aan andere groothandelaar-verdelers, aan een overeenkomstig artikel 9 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen vergunde apotheek of aan een ziekenhuis zoals omschreven in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen (...) ’, zoals bepaald in artikel 3, 2° van de wet van 7 april 2019 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft, er zich niet beroepen op de waarborgen van artikel 101 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en er niet geldig opwerpen dat deze nationale regeling strijdt met artikel 101 VWEU, dit in acht genomen dat (1) enerzijds de groothandelaars-verdelers door deze wetsbepaling na te leven handelen alsof of zoals ze een overeenkomst hebben gesloten waarbij ze de handel tussen Lid-Staten ongunstig kunnen beïnvloeden en ertoe strekken of ten gevolge hebben dat de mededinging binnen de interne markt wordt verhinderd, beperkt of vervalst en met name die welke bestaan in de gevallen, opgesomd in artikel 101 VWEU, en (2) anderzijds voormelde nationale bepaling werd aangenomen omdat ‘ Die onbeschikbaarheid kan te wijten zijn aan overmacht, zoals een productieprobleem bij de fabrikant, maar ook aan de contingentering : de fabrikant levert de groothandelaars uitsluitend de hoeveelheden die voor de Belgische patiënten strikt noodzakelijk zijn, uit vrees - en terecht - dat de voor ons land bestemde geneesmiddelen niettemin zullen worden uitgevoerd naar andere landen waar de verkoopprijzen hoger liggen. ’ (*Parl. St. Kamer van volksvertegenwoordigers, 2018-2019, nr. 54-3599/004, p. 3*) ? ».

A.2.8. In een zesde onderdeel werpen de verzoekende partijen op dat de bestreden bepaling de beginselen van rechtszekerheid en inzake het rechtmatige vertrouwen schendt doordat zij de legitieme verwachtingen van een houder van een vergunning voor groothandel plots doorkruist tijdens de geldigheidsduur ervan. Zij wijzen erop dat een groothandelaar heeft geïnvesteerd in gebouwen, materieel en personeel met het oog op perspectieven tijdens de geldigheidsduur van de vergunning en met het oog op een verlenging ervan. Zij voegen er nog aan toe dat de wetgever niet in overgangsmaatregelen heeft voorzien terwijl een houder van een vergunning mocht verwachten dat adequate overgangsmaatregelen zouden worden aangenomen om zijn activiteiten te kunnen voortzetten en zijn investeringen te beschermen.

A.2.9. De verzoekende partijen leiden een tweede middel af uit de schending van de artikelen 10, 11, 13, 16 en 23 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met de vrijheid van handel en nijverheid, met de artikelen 34, 35, 36, 101 en 102 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, met de artikelen 23, 24, 81 en 125 van de richtlijn 2001/83/EG en met de richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 « betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij » (hierna : de richtlijn (EU) 2015/1535) door artikel 3, 2°, van de bestreden wet.

A.2.10. Volgens de verzoekende partijen is de bestreden bepaling een technisch voorschrift in de zin van de richtlijn (EU) 2015/1535. Zij leiden dit af uit de overwegingen en de bepalingen van de voormelde richtlijn. Zij wijzen erop dat elk ontwerp van een dergelijk technisch voorschrift krachtens de voormelde richtlijn voorafgaandelijk dient te worden aangemeld bij de Europese Commissie. Zij voeren aan dat nagelaten werd het wetsontwerp, dat tot de bestreden bepaling heeft geleid, voorafgaandelijk aan te melden bij de Europese Commissie.

A.3.1. De Ministerraad is van oordeel dat het eerste middel niet gegrond is.

A.3.2. Hij werpt allereerst op dat de verzoekende partijen niet afdoende uiteenzetten welke categorieën van personen dienen te worden vergeleken, noch in welk opzicht er sprake is van een ongeoorloofd verschil in behandeling. Hij stelt dat de verzoekende partijen zich overigens niet dienstig met de groothandelaars-verdelers

zouden kunnen vergelijken. Hij wijst erop dat de groothandelaar-verdeler in tegenstelling tot de gewone groothandelaar is belast met verplichtingen, waaronder die inzake openbare dienstverlening.

A.3.3. Hij is in ondergeschikte orde van oordeel dat de bestreden bepaling niet anders doet dan de reeds bestaande openbare dienstverplichting van de groothandelaars-verdelers te versterken. Hij zet eerst uiteen dat België wordt geconfronteerd met een ernstige schaarste betreffende bepaalde geneesmiddelen waartegen de wetgever wenste op te treden door één van de oorzaken van die tekorten terug te dringen. Volgens hem was het probleem dat fabrikanten en zelfs de gewone groothandelaars weigerden geneesmiddelen te leveren aan de groothandelaars-verdelers omdat er een risico zou zijn dat de laatstgenoemden de geneesmiddelen buiten België zouden verdelen. Hij wijst erop dat de bestreden wet dat risico wegneemt doordat de groothandelaar-verdeler geneesmiddelen voor de Belgische markt niet meer kan exporteren of kan verkopen aan een gewone groothandelaar.

Volgens hem is de bestreden bepaling niet onevenredig. Hij stelt dat het beperken van de rol van groothandelaars-verdelers tot de levering op het nationale grondgebied geen afbreuk doet aan de exportmogelijkheden. Hij betoogt dat de verzoekende partijen zich bedienen van louter hypothetische beweringen dat farmaceutische bedrijven gewone groothandelaars niet willen bevoorraden. Hij merkt op dat voorafgaand aan de bestreden bepaling het wettelijke kader reeds een aantal beperkingen en onverenigbaarheden bevatte zodat de impact van de bestreden bepaling op de vrijheid van handel en nijverheid dient te worden gerelativeerd. Volgens hem kan niet worden betwist dat de doelstelling om de bevoorradingszekerheid te waarborgen een redelijke bekommernis is die de maatregel kan rechtvaardigen. Hij betoogt dat een beperktere regeling nutteloos zou zijn aangezien het onmogelijk is te voorspellen welke geneesmiddelen in de nabije toekomst schaars zullen worden.

Hij werpt ten slotte nog op dat het onderdeel inzake de ontstentenis van een doeltreffende voorziening in rechte onontvankelijk is daar dit geen verband houdt met de bestreden bepaling.

A.3.4. De Ministerraad is van oordeel dat het tweede middel onontvankelijk, minstens ongegrond is.

A.3.5. Hij betoogt in hoofdorde dat de verzoekende partijen niet aannemelijk maken dat het eventueel miskennen van de aanmeldingsplicht een discriminatie uitmaakt. Hij merkt in ondergeschikte orde op dat de richtlijn (EU) 2015/1535 geen toepassing kan vinden. Hij stelt dat de bestreden bepaling geen wijziging van technische eigenschappen, productiemethoden of productieprocessen met zich meebrengt, noch raakt aan de levenscyclus van een reeds in de handel gebracht product. Hij is van oordeel dat de bestreden bepaling enkel een beperking van de export van geneesmiddelen instelt voor de actoren die met verplichtingen inzake openbare dienstverlening zijn belast.

A.4.1. De tussenkomende partij is van oordeel dat het eerste middel (deels) niet ontvankelijk is. Volgens haar preciseren de verzoekende partijen niet ten opzichte van welke categorie van personen hun situatie dient te worden vergeleken. Zij wijst erop dat de verzoekende partijen zich beperken tot het aanvoeren van een schending van een supranationale bepaling *an sich* zodat het middel onontvankelijk is. Volgens haar zetten de verzoekende partijen evenmin uiteen hoe en in welke mate de artikelen 13 en 16 van de Grondwet geschonden zouden zijn.

A.4.2. In ondergeschikte orde stelt zij dat het eerste onderdeel van het eerste middel niet gegrond is. Volgens haar gaan de verzoekende partijen ten onrechte uit van een aantal verkeerde premissen.

Zij stelt allereerst dat de situatie van de gewone groothandelaar niet met die van de groothandelaar-verdeler kan worden vergeleken. Zij wijst erop dat de groothandelaar-verdeler onderworpen is aan een verplichting inzake openbare dienstverlening. Zij is van oordeel dat, gelet op het verschil in taken en verantwoordelijkheden, de gewone groothandelaar en de groothandelaar-verdeler, zich niet in dezelfde situatie bevinden. Zij betoogt dat de gewone groothandelaars net als de andere actoren in de keten over minstens twee bevoorradingskanalen beschikken.

Zij stelt vervolgens dat de uitvoer van geneesmiddelen niet wordt verboden door de bestreden wet. Zij stelt dat de handel tussen de gewone groothandelaars binnen de Europese Economische Ruimte gewoon kan doorgaan. Zij stelt dat de verzoekende partijen ten onrechte de indruk wekken dat de door de bestreden wet opgelegde plicht voor groothandelaars-verdelers om uitsluitend te leveren aan Belgische (ziekenhuis)apotheken en aan andere groothandelaars-verdelers, een disproportioneel exportverbod in het leven roept. Volgens haar kan dat verbod overigens worden verantwoord teneinde de volksgezondheid, met name de nood aan afdoende

bevoorrading van de Belgische patiënt, te waarborgen. Zij wijst erop dat de gewone groothandelaar niet wordt beperkt door de bestreden wet en nog steeds alle geneesmiddelen kan exporteren. Er is volgens haar dan ook geen onbeperkt en disproportioneel uitvoerverbod, hetgeen impliceert dat er ook geen minder restrictief verbod mogelijk kan zijn.

Zij voegt eraan toe dat de wetgever de farmaceutische bedrijven erop heeft gewezen dat contingentering geen reden is om leveringen te weigeren aan groothandelaars-verdelers zodat de wetgever niet heeft nagelaten om mededingingsbeperkend gedrag aan te pakken. Zij wijst erop dat de richtlijn 2001/83/EG niet oplegt dat de groothandelaars-verdelers ook moeten kunnen leveren aan andere groothandelaars(-verdelers).

Zij stelt ten slotte dat de vergunning van de groothandelaars ook niet wordt ingetrokken of vervalt zodat niet wordt geraakt aan het eigendomsrecht. Er is in ieder geval geen sprake van een onverantwoorde regeling van het gebruik van de groothandelaarsvergunning.

In ondergeschikte orde betoogt zij eveneens dat het derde onderdeel van het eerste middel niet gegrond is. Zij stelt dat de bestreden bepaling immers niet raakt aan het recht op toegang tot de rechter.

A.4.3. De tussenkommende partij is van oordeel dat het tweede middel onontvankelijk is. Volgens haar preciseren de verzoekende partijen niet ten opzichte van welke categorie van personen hun situatie dient te worden vergeleken. Zij wijst erop dat de verzoekende partijen zich beperken tot het aanvoeren van een schending van een supranationale bepaling *an sich* zodat het middel onontvankelijk is.

A.4.4. In ondergeschikte orde betoogt zij dat het tweede middel ongegrond is. Volgens haar kan de bestreden bepaling niet worden beschouwd als een technisch voorschrift in de zin van de richtlijn (EU) 2015/1535. Zij verwijst in dat verband naar het arrest van het Hof van Justitie van 1 februari 2017 in de zaak C-144/16.

Wat de zaken nrs. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 en 7187 betreft

A.5.1. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 en 7187 voeren twee middelen aan tegen de bestreden wet.

A.5.2. Zij leiden een eerste middel af uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met het algemeen beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie en het evenredigheidsbeginsel, doordat de bestreden wet een verschil in behandeling zou instellen tussen, enerzijds, de groothandelaars (zijnde groothandelaars zonder plichten inzake openbare dienstverlening) en, anderzijds, andere actoren inzake de distributie van geneesmiddelen. De eerstgenoemden zouden hun gebruikelijke en belangrijkste leveranciers en hun exportmogelijkheden worden ontzegd en er zou hun slechts één - doch illusoire - mogelijkheid tot bevoorrading resten, namelijk bij de vergunninghouders voor het in de handel brengen van het geneesmiddel (hierna : de VHB-houders). De laatstgenoemden zouden over minstens twee bevoorradingskanalen beschikken.

A.5.3. Zij zetten de bevoorradingskanalen met betrekking tot geneesmiddelen uiteen : (1) de apothekers kunnen zich bevoorraden bij groothandelaars-verdelers, groothandelaars en farmaceutische bedrijven, die VHB-houder zijn; (2) de groothandelaars-verdelers kunnen zich bevoorraden bij de groothandelaars en de VHB-houders; (3) de groothandelaars kunnen zich enkel bevoorraden bij de VHB-houders. Zij leiden daaruit af dat alle actoren van de distributieketen, behoudens de groothandelaar, over minstens twee bevoorradingskanalen zouden beschikken. Zij merken op dat de gewone groothandelaar zich ingevolge de bestreden wet nog enkel kan bevoorraden bij de VHB-houder. Zij stellen dat de farmaceutische bedrijven er evenwel geen enkel belang bij hebben dat hun producten zouden worden geëxporteerd door gewone groothandelaars, die niet tot hun economische groep behoren, hetgeen immers zou raken aan hun winstmarge. Volgens de verzoekende partijen zouden de farmaceutische bedrijven doelbewust geneesmiddelen contingenteren om die export zoveel mogelijk te vermijden. Zij betogen dat de farmaceutische bedrijven niet alleen geen belang hebben bij de bevoorrading van de groothandelaar, maar dat er ook geen wettelijke plicht tot bevoorrading van de gewone groothandelaar bestaat.

A.5.4. Zij erkennen dat de wetgever een legitieme doelstelling heeft nagestreefd door de leveringszekerheid van Belgische patiënten te waarborgen en dus geneesmiddelentekorten tegen te gaan.

A.5.5. In hoofddeorde menen zij evenwel dat de wetgever ongeschikte maatregelen heeft genomen. Zij zijn van oordeel dat om die legitieme doelstelling te verwezenlijken het niet nodig is de export van geneesmiddelen aan te vallen. Volgens hen is de export niet de oorzaak van de tekorten zodat het verbieden van de export van geneesmiddelen en het beperken van de geadresseerden van de leveringen van de groothandelaars-verdelers geen geschikte maatregelen zijn om het doel te verwezenlijken. Zij wijzen erop dat de gewone groothandelaars krachtens artikel 12^{quinquies} van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna : de Geneesmiddelenwet) en artikel 94 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 « betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik » ertoe gehouden zijn ook aan de groothandelaars-verdelers te leveren. Zij stellen dat de gewone groothandelaars bij gebreke aan bevoorrading ook niet meer kunnen voldoen aan de leveringsplicht zodat het doel om in voldoende geneesmiddelen voor de Belgische patiënten te voorzien niet kan worden verwezenlijkt door de bestreden wet.

A.5.6. Zij zijn in ondergeschikte orde van oordeel dat de maatregelen, indien ze geschikt zouden zijn, *quod non*, niet evenredig zijn en dat er ook minder verregaande alternatieven mogelijk zijn. Zij betogen allereerst dat de uiteengezette ongeschiktheid van de maatregel ook de onevenredigheid ervan met zich meebrengt. Zij wijzen met betrekking tot de onevenredigheid op de volgende elementen : (1) het door de wetgever ingestelde verbod voor groothandelaars-verdelers om groothandelaars-exporteurs te bevoorraden leidt ertoe dat de export van geneesmiddelen voor humaan gebruik in zijn geheel wordt beperkt zonder rekening te houden met het type van geneesmiddel en met de daadwerkelijke beschikbaarheid van die geneesmiddelen op de Belgische markt; (2) het in de tijd onbeperkte karakter van de maatregel; (3) de buitensporige kosten en verliezen voor gewone groothandelaars ontraden die marktspelers activiteiten te ontwikkelen en houden het risico in dat dat groothandelaar als actor in de distributieketen, zowel in België als in het buitenland, ophoudt te bestaan; (4) het exportverbod brengt met zich mee dat groothandelaars-verdelers hun voorraad zullen rationaliseren en beperken omdat ze in tegenstelling tot de situatie vóór de bestreden wet hun overschotten niet meer in het buitenland of bij gewone groothandelaars kunnen afzetten; (5) de farmaceutische bedrijven zijn de enigen die nog hun eigen producten kunnen exporteren.

Met betrekking tot de mogelijkheid van minder verregaande alternatieven wijzen zij erop dat de wetgever de maatregel gericht had kunnen maken door de beperkingen toe te spitsen op de geneesmiddelen waarvoor een reëel tekort wordt aangetoond.

A.5.7. De verzoekende partijen leiden een tweede middel af uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 23 van de Grondwet, met de artikelen 35 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en met de vrijheid van handel en nijverheid zoals erkend door artikel 7 van het decreet d'Allarde van 2 en 17 maart 1791 en door de artikelen II.3 en II.4 van het Wetboek van economisch recht, doordat de bestreden wet een verschil in behandeling zou instellen tussen, enerzijds, de Belgische groothandelaars-verdelers en groothandelaars en, anderzijds, de actoren die de rol van groothandelaars-verdelers of groothandelaars in andere lidstaten van de Europese Unie opnemen. De eerstgenoemden worden geconfronteerd met een exportverbod en een verbod om te leveren aan andere groothandelaars (hetgeen volgens de verzoekende partijen strijdig zou zijn met het recht van de Europese Unie), terwijl de laatstgenoemden niet worden geconfronteerd met dergelijke exportverboden of leveringsbeperkingen.

A.5.8. Zij zetten uiteen dat de bestreden wet de export van geneesmiddelen voor humaan gebruik *de facto* en *de iure* verhindert. Zij betogen dat de groothandelaars-verdelers niet meer mogen leveren aan de gewone groothandelaars, dat groothandelaars-verdelers niet meer zelf mogen exporteren, noch dat groothandelaars-verdelers de geneesmiddelen mogen verkopen aan exporteurs. Zij wijzen erop dat de bestreden wet *de facto* verhindert dat groothandelaars - die in beginsel geneesmiddelen vermogen te exporteren - kunnen exporteren (indien ze niet worden bevoorrad door de farmaceutische bedrijven) doordat gewone groothandelaars hun voorraad niet meer kunnen betrekken bij de groothandelaars-verdelers. Volgens hen stelt de bestreden wet een kwantitatieve beperking van de export in die de intracommunautaire handel in geneesmiddelen belemmert. Zij zijn van oordeel dat aldus op onevenredige wijze afbreuk wordt gedaan aan het vrij verkeer van geneesmiddelen.

A.5.9. In een eerste onderdeel zetten zij uiteen dat de bestreden wet niet alleen de vrije keuze van de markt waarop de geneesmiddelen uit de voorraad van groothandelaars-verdelers kunnen worden afgezet, maar ook de vrije keuze van potentiële afnemers beperkt. Zij merken op dat geen enkele andere lidstaat zulke ongedifferentieerde beperkingen heeft ingesteld. Zij zijn van oordeel dat de Belgische groothandelaars-verdelers aldus worden benadeeld ten opzichte van hun equivalenten in andere lidstaten, die niet worden geconfronteerd met een exportverbod of een verbod om te leveren aan andere groothandelaars.

Zij wijzen erop dat beperkingen of verplichtingen voor groothandelaars kunnen worden gerechtvaardigd op grond van motieven die verband houden met de bescherming van de volksgezondheid op voorwaarde dat de beperkende maatregel geschikt en evenredig is. Zij zijn van oordeel dat om de in A.3.6 vermelde redenen de maatregel niet geschikt is en dat hij een ernstige belemmering van de export en van de economische activiteiten van groothandelaars-verdelers met zich meebrengt waardoor op een onevenredige wijze wordt geraakt aan hun vrijheid van handel en nijverheid en het vrij verkeer van geneesmiddelen. Wat de onevenredigheid betreft, wijzen zij op de volgende elementen : (1) het onbeperkte en ongedifferentieerde toepassingsgebied van de bestreden maatregel doordat de wetgever alle geneesmiddelen viseert en niet enkel diegenen waarvan een tekort blijkt; (2) het exportverbod brengt met zich mee dat groothandelaars-verdelers hun voorraad zullen rationaliseren en beperken omdat ze in tegenstelling tot de situatie vóór de bestreden wet hun overschotten niet meer in het buitenland of bij gewone groothandelaars kunnen afzetten; (3) de farmaceutische bedrijven zijn de enigen die nog hun eigen producten kunnen exporteren.

Zij brengen in herinnering dat minder verregaande maatregelen mogelijk zijn om het doel van de wetgever te realiseren.

A.5.10. In een tweede onderdeel zetten zij uiteen dat de bestreden wet aan de gewone groothandelaars hun belangrijkste bevoorradingskanaal inzake geneesmiddelen ontzegt. Zij stellen dat, rekening houdend met het feit dat het *de facto* onmogelijk is zich te bevoorraden bij de farmaceutische bedrijven, het voor de gewone groothandelaars *de facto* onmogelijk wordt hun economische activiteit van distributie van geneesmiddelen, zowel in het buitenland als in België, voort te zetten. Volgens hen is er sprake van een maatregel die de groothandelaars, die niet in dezelfde groep verbonden zijn met de VHB-houder, in de praktijk verbiedt hun economische kernactiviteit uit te oefenen, hetgeen raakt aan hun vrijheid van handel en nijverheid.

Zij zijn van oordeel dat de Belgische groothandelaars bovendien worden gediscrimineerd ten opzichte van hun equivalenten in andere lidstaten, die niet worden beperkt wat hun bevoorradingskanalen betreft. Volgens hen stelt de bestreden wet een ernstige belemmering van de export (een zogenaamde kwantitatieve beperking) en van de economische activiteit van de gewone groothandelaars in waardoor op onevenredige wijze afbreuk wordt gedaan aan het vrij verkeer van geneesmiddelen en aan de vrijheid van handel en nijverheid. Wat de onevenredigheid van de maatregel betreft, brengen zij de in A.1.9 vermelde elementen in herinnering. Zij betogen ten slotte dat minder verregaande maatregelen mogelijk zijn.

A.6.1. De Ministerraad is van oordeel dat de twee middelen om dezelfde redenen niet gegrond zijn.

A.6.2. Hij is in hoofdorde van oordeel dat, wat het eerste middel betreft, de door de verzoekende partijen aangehaalde categorieën van personen niet nuttig met elkaar kunnen worden vergeleken. Hij wijst erop dat apothekers, ziekenhuizen en groothandelaars-verdelers verplichtingen inzake openbare dienstverlening (met name de aflevering van geneesmiddelen aan patiënten) op zich dienen te nemen terwijl de gewone groothandelaars niet met dergelijke verplichtingen zijn belast.

A.6.3. In ondergeschikte orde betoogt hij dat de bestreden wet geen afbreuk doet aan de vrijheid van handel en nijverheid, noch aan het verbod op kwantitatieve beperkingen inzake export of op maatregelen van gelijke werking daar de wet gerechtvaardigd en evenredig is in het licht van het doel om de bevoorradingszekerheid van Belgische patiënten te waarborgen.

Hij wijst erop dat België wordt geconfronteerd met geneesmiddelentekorten die dienden te worden verholpen. Hij erkent dat de export weliswaar niet de enige oorzaak is van de tekorten, maar hij merkt daarbij op dat de Europese Commissie de parallelle handel inzake geneesmiddelen eveneens aanwijst als één van de oorzaken van het ontstaan of de toename van dergelijke tekorten. Volgens hem was het dus noodzakelijk de export te beperken teneinde de bevoorradingszekerheid van Belgische patiënten te waarborgen.

A.6.4. Wat de evenredigheid betreft, stelt hij dat de bestreden wet de export weliswaar heeft beperkt, zonder die export evenwel op absolute wijze onmogelijk te maken. Hij merkt op dat de gewone groothandelaars nog steeds geneesmiddelen kan exporteren naar het buitenland. Hij is dan ook van oordeel dat de bestreden wet niet te ver gaat. De Ministerraad betoogt verder dat de verzoekende partijen niet staande kunnen houden dat zij zich door de bestreden wet in de absolute onmogelijkheid bevinden hun plicht de groothandelaars-verdelers te bevoorraden na te komen daar zij vóór de aanneming van de bestreden wet meer dan de helft, dan wel een substantieel deel van hun bevoorrading bij de farmaceutische bedrijven betrokken.

Hij is bovendien van oordeel dat geen minder verregaande maatregelen mogelijk zijn. Volgens hem is het niet nuttig en zelfs ongewenst het exportverbod te beperken tot de geneesmiddelen waarvoor een actueel tekort bestaat daar tekorten op de geneesmiddelenmarkt kunnen veranderen of verschuiven. Ook een beperking in de tijd van de maatregel kan volgens hem niet, daar het onmogelijk is de toekomstige evoluties, wat de (nieuwe) tekorten betreft, te voorspellen. Hij betoogt ten slotte dat de verzoekende partijen de gevolgen van de bestreden wet overdrijven. Hij stelt dat de verzoekende partijen hun beweerde financiële nadeel niet of onvoldoende aantonen. Volgens hem kan uit de cijfers en documenten van de verzoekende partijen niets worden afgeleid. Hij is van oordeel dat de verzoekende partijen enkel ongefundeerde hypothesen aanvoeren inzake de onmogelijkheid zich rechtstreeks bij de farmaceutische bedrijven te bevoorraden.

A.7.1. De tussenkomenende partij is in hoofdorde van oordeel dat het eerste middel onontvankelijk is. Zij stelt dat de verzoekende partijen starten vanuit een onjuist uitgangspunt. Zij betoogt dat gewone groothandelaars nog steeds geneesmiddelen kunnen betrekken bij de VHB-houders en bij andere gewone groothandelaars zodat er geen sprake is van een verschil met betrekking tot het aantal beschikbare bevoorradingskanalen. Zij is van oordeel dat, indien de verzoekende partijen zouden worden geconfronteerd met de leveringsweigering van VHB-houders, een klacht wegens misbruik van machtspositie tegen de VHB-houders de aangewezen procedure is. Die situatie van de verzoekende partijen zou volgens de tussenkomenende partij dan ook niet uit de bestreden wet voortvloeien.

A.7.2. In ondergeschikte orde is de tussenkomenende partij van oordeel dat het eerste middel niet gegrond is. Volgens haar gaan de verzoekende partijen ten onrechte uit van een aantal verkeerde premissen.

Zij stelt allereerst dat de situatie van de gewone groothandelaar niet kan worden vergeleken met die van de groothandelaar-verdeler. Zij betoogt dat op die laatste verplichtingen inzake openbare dienstverlening rusten. Zij stelt vervolgens dat de uitvoer van geneesmiddelen niet wordt verboden door de bestreden wet. De handel tussen de gewone groothandelaars binnen de Europese Economische Ruimte kan gewoon doorgaan. Zij stelt dat de verzoekende partijen ten onrechte de indruk wekken dat de door de bestreden wet opgelegde plicht voor groothandelaars-verdelers om uitsluitend te leveren aan Belgische (ziekenhuis)apotheken en aan andere groothandelaars-verdelers, een disproportioneel exportverbod in het leven roept. Dat verbod kan overigens worden verantwoord teneinde de volksgezondheid, met name de nood aan afdoende bevoorrading van de Belgische patiënt, te waarborgen. Zij wijst erop dat de gewone groothandelaar niet wordt beperkt door de bestreden wet en nog steeds alle geneesmiddelen kan exporteren. Er is volgens haar dan ook geen onbeperkt en disproportioneel uitvoerverbod, hetgeen impliceert dat er ook geen minder restrictief verbod mogelijk kan zijn.

A.7.3. De tussenkomenende partij is van oordeel dat het tweede middel niet gegrond is.

Wat het eerste onderdeel betreft, herinnert zij eraan dat de richtlijn 2001/83/EG niet vereist dat de groothandelaars-verdelers ook moeten kunnen leveren aan andere groothandelaars(-verdelers). Zij betoogt dat er dus geen sprake kan zijn van een discriminatie.

Wat het eerste en het tweede onderdeel betreft, is zij ook van oordeel dat de Belgische groothandelaars-verdelers door het verbod om te leveren aan de gewone groothandelaars niet worden beperkt in hun vrijheid van ondernemen. De Belgische groothandelaars-verdelers worden niet gediscrimineerd ten opzichte van in andere lidstaten gevestigde groothandelaars-verdelers. De onmogelijkheid voor groothandelaars-verdelers om nog geneesmiddelen te leveren aan gewone groothandelaars heeft niets te maken met een met de intracommunautaire handel strijdig exportverbod. De bestreden maatregel is noodzakelijk gebleken om een voldoende bevoorradingszekerheid aan de Belgische patiënt te kunnen waarborgen. Er zijn ook geen redenen om aan te nemen dat de groothandelaars-verdelers ingevolge de bestreden maatregel minder voorraad zouden aanleggen.

- B -

Ten aanzien van de bestreden bepalingen en hun context

B.1. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7178 en 7192 vorderen de vernietiging van artikel 3, 2°, van de wet van 7 april 2019 « tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft » (hierna : de bestreden wet). De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 en 7187 vorderen de vernietiging van de gehele bestreden wet.

B.2. De bestreden wet strekt ertoe de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna : de Geneesmiddelenwet) te wijzigen of aan te vullen.

Zij bepaalt :

« Art. 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2. In artikel 6, § 1*sexies*, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, wordt het vijfde lid aangevuld met de volgende zin :

‘ De Koning bepaalt de gevallen waarin er sprake is van een tijdelijke stopzetting en kan de minister of zijn afgevaardigde machtigen om, in geval van een tijdelijke stopzetting, tijdelijke aanbevelingen uit te vaardigen m.b.t. geneesmiddelen die een valabel therapeutisch equivalent zijn. ’

Art. 3. In artikel 12*ter*, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij wet van 17 juli 2015, [worden] de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het derde lid wordt aangevuld met de volgende zin : ‘ De houder van een vergunning voor parallelinvoer vervult minstens de verplichtingen van de VHB- of registratiehouder, zoals omschreven in artikel 6, § 1*sexies*, en zijn uitvoeringsbesluiten. ’;

2° tussen het elfde lid en het twaalfde lid worden twee leden ingevoegd, luidende :

‘ In afwijking van het tiende lid, mogen de groothandelaar-verdelers geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend leveren aan andere groothandelaar-verdelers, aan een overeenkomstig artikel 9 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen vergunde apotheek of aan een ziekenhuis zoals omschreven in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, met inbegrip van de universitaire ziekenhuizen en de ziekenhuizen uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging. De Koning kan de uitzonderingen bepalen op dit lid.

In afwijking van het twaalfde lid, kan de groothandelaar-verdeler geneesmiddelen voor humaan gebruik leveren aan een groothandelaar in het kader van een klinische proef, indien de bevoorrading van het aan deze groothandelaar-verdeler toegewezen geografisch gebied niet in het gedrang komt. Deze geneesmiddelen kunnen uitsluitend gebruikt worden voor een specifieke, vooraf bepaalde klinische proef. De Koning kan de nadere regels m.b.t. de toepassing van dit lid bepalen. De Koning kan de wijze bepalen waarop moet worden geëvalueerd of de bevoorrading van het toegewezen geografisch gebied in het gedrang komt. '.

Art. 4. Artikel 16, § 3, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met de bepaling onder 8°, luidende :

‘ 8° hij die de bepalingen van de gedelegeerde handelingen genomen door de Europese Commissie op grond van artikel 54bis, lid 2, van de richtlijn 2001/83, overtreedt. ’.

Art. 5. In artikel 18, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de woorden ‘ de bij artikel 16, § 1, 3°, en § 3, 8°, bedoelde bepalingen of van ’ ingevoegd tussen de woorden ‘ wegens overtreding van ’ en de woorden ‘ deze wet ’ ».

De bestreden bepalingen voorzien in nieuwe plichten voor groothandelaars-verdelers en voor de houders van een vergunning betreffende parallele invoer (artikel 3) in het kader van de distributieketen inzake geneesmiddelen. De bestreden wet verduidelijkt de bestaande meldingsverplichtingen van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen (hierna : VHB-houder) of van de houder van een registratie (artikel 2) en stelt sancties in bij de miskening van bepaalde Europese verordeningen (artikelen 4 en 5).

B.3. De wetgever beoogt met de bestreden bepalingen maatregelen te nemen om de gezondheid van de patiënten in België, met name hun bevoorradingszekerheid, te waarborgen, bepaalde meldingsplichten inzake de stopzetting van op de Belgische markt gebrachte geneesmiddelen te preciseren en de strijd tegen vervalsing van geneesmiddelen op te voeren (*Parl. St.*, Kamer, 2018-2019, DOC 54-3599/001, pp. 3-5). Meer in het bijzonder stelt hij zich tot doel de onbeschikbaarheid en de contingentering van geneesmiddelen tegen te gaan door de centrale positie van de groothandelaars-verdelers in de distributieketen van geneesmiddelen, waaronder de leverings- en bevoorradingskanalen van de Belgische markt, met het oog op hun rol betreffende de beleveringsgarantie te versterken en tot die rol te beperken.

Ten aanzien van de omvang van de beroepen tot vernietiging

B.4. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7178 en 7192 vorderen de vernietiging van artikel 3, 2°, van de bestreden wet.

B.5. Het Hof moet de omvang van het beroep tot vernietiging vaststellen uitgaande van de inhoud van het verzoekschrift en in het bijzonder op basis van de uiteenzetting van de middelen. Het Hof beperkt zijn onderzoek tot de bepalingen waartegen middelen zijn gericht.

B.6. Uit de uiteenzetting van de middelen blijkt dat de verzoekende partijen in de zaken nrs. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 en 7187 uitsluitend artikel 3, 2°, van de bestreden wet beogen. Het Hof beperkt derhalve het onderzoek van de beroepen tot die bepaling.

Ten aanzien van het belang

B.7.1. De Ministerraad en de tussenkomende partij in de zaken nrs. 7178, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7187 en 7192 betwisten het belang van de verzoekende partijen in de zaak nr. 7192.

B.7.2. De Grondwet en de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof vereisen dat elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die een beroep tot vernietiging instelt, doet blijken van een belang. Van het vereiste belang doen slechts blijken de personen wier situatie door de bestreden norm rechtstreeks en ongunstig zou kunnen worden geraakt.

B.7.3. De verzoekende partijen in de zaak nr. 7192 zijn allen in Rwanda en de Democratische Republiek Congo gevestigde apothekers, die om de volksgezondheid aldaar te waarborgen hun geneesmiddelen vooral betrekken bij Belgische gewone groothandelaars en groothandelaars-verdelers. Uit de bestreden bepaling vloeit voort dat de leveringsmogelijkheden van groothandelaars-verdelers, onder meer naar het buitenland, worden beperkt. De verzoekende partijen in de zaak nr. 7192 kunnen zich ingevolge de bestreden bepaling niet meer, of slechts zeer gedeeltelijk, bevoorraden zodat zij niet langer of

slechts in zeer beperkte mate hun activiteiten, die erin bestaan de volksgezondheid in Rwanda en de Democratische Republiek Congo te waarborgen, kunnen voortzetten.

Zij beschikken derhalve over het vereiste belang.

B.8.1. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7178, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7187 en 7192 betwisten het belang van de tussenkomende partij.

B.8.2. Artikel 87, § 2, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof bepaalt :

« Wanneer het Grondwettelijk Hof uitspraak doet op beroepen tot vernietiging als bedoeld in artikel 1, kan ieder die van een belang doet blijken, zijn opmerkingen in een memorie aan het Hof richten binnen dertig dagen na de bekendmaking voorgeschreven in artikel 74. Hij wordt daardoor geacht partij in het geding te zijn ».

Van een belang in de zin van die bepaling doet blijken de persoon die aantoont dat zijn situatie rechtstreeks kan worden geraakt door het arrest dat het Hof in verband met het beroep tot vernietiging dient te wijzen.

B.8.3. Volgens haar statuten heeft de tussenkomende partij als beroepsvereniging « tot doel het stimuleren, ontwikkelen, en promoten van de meerwaarde van de officina-apotheker waarbij de gezondheid en de belangen van de patiënt centraal staan, om bij te dragen tot een betere volksgezondheid ».

Aangezien de bestreden bepaling beoogt de bevoorradingszekerheid van geneesmiddelen aan de patiënten in België te waarborgen door geneesmiddelentekorten tegen te gaan en daar de apothekers instaan voor de finale aflevering aan de eindgebruiker van die geneesmiddelen, heeft de tussenkomende partij als een erkende beroepsvereniging van apothekers het vereiste belang om bepalingen te verdedigen die haar leden raken.

Ten gronde

B.9. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7178 en 7192, respectievelijk houders van een vergunning voor groothandel in geneesmiddelen en in de Democratische Republiek Congo of in Rwanda gevestigde apotheken, leiden een eerste middel af uit de schending van de artikelen 10, 11, 13, 16 en 23 van de Grondwet, in samenhang gelezen met de vrijheid van handel en nijverheid en met een aantal Europeesrechtelijke bepalingen. Zij voeren inzonderheid aan dat de bestreden bepaling het vrij verkeer van goederen en de vrijheid van handel en ondernemen miskent door in een algemeen en niet in de tijd beperkt verbod van levering van geneesmiddelen aan gewone groothandelaars te voorzien.

Zij leiden een tweede middel af uit de schending van de artikelen 10, 11, 13, 16 en 23 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met de vrijheid van handel en nijverheid, met de artikelen 34, 35, 36, 101 en 102 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna : VWEU), met de artikelen 23, 24, 81 en 125 van de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 « tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik » en met de richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 « betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij » door artikel 3, 2°, van de bestreden wet.

De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 en 7187, allen houders van een vergunning voor groothandel in geneesmiddelen, leiden een eerste middel af uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met het algemeen beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie en met het evenredigheidsbeginsel. Uit de uiteenzetting van hun grieven vloeit voort dat zij in wezen van oordeel zijn dat de wetgever middels artikel 3, 2°, van de bestreden wet een ongeschikte, minstens een te verregaande maatregel heeft genomen door een onbeperkt verbod in te stellen voor groothandelaars-verdelers om geneesmiddelen te leveren aan gewone groothandelaars en aldus eveneens een inherent exportverbod in te stellen.

Zij leiden een tweede middel af uit de schending van de artikelen 10 en 11, in samenhang gelezen met artikel 23, van de Grondwet, met de artikelen 35 en 36 van het VWEU en met de

vrijheid van handel en nijverheid zoals erkend bij artikel 7 van het decreet d'Allarde van 2 en 17 maart 1791 en bij de artikelen II.3 en II.4 van het Wetboek van economisch recht, doordat de bestreden wet een verschil in behandeling zou instellen tussen, enerzijds, de Belgische groothandelaars-verdelers en groothandelaars en, anderzijds, de actoren die de rol van groothandelaars-verdelers of groothandelaars in andere lidstaten van de Europese Unie opnemen. De eerstgenoemden worden geconfronteerd met een exportverbod en een verbod om te leveren aan andere groothandelaars, hetgeen volgens de verzoekende partijen strijdig zou zijn met het recht van de Europese Unie, terwijl de laatstgenoemden niet worden geconfronteerd met dergelijke exportverboden of leveringsbeperkingen.

B.10. De bestreden bepaling heeft betrekking op de organisatie van de distributieketen inzake geneesmiddelen, die is vervat in de Geneesmiddelenwet. De wetgever beoogt met die wet de distributie van geneesmiddelen strikt te regelen met het oog op de bescherming van de gezondheid van patiënten in België. Die bescherming is ingegeven door de bekommernis om erover te waken dat aan de geneesmiddelenbehoeften van patiënten in België wordt voldaan.

B.11. De Geneesmiddelenwet onderwerpt de actoren in de gehele keten van productie tot en met de aflevering van geneesmiddelen aan een strenge vergunningsplicht en aan voorwaarden zodat zij geen geneesmiddelen mogen verdelen buiten de wettelijke organisatie van de keten. Farmaceutische bedrijven die in België geneesmiddelen produceren, dienen over een vervaardigingsvergunning te beschikken (artikel 12*bis* van de Geneesmiddelenwet). Geneesmiddelen kunnen door fabrikanten slechts op de Belgische markt worden gebracht mits vergunning : een Belgische vergunning voor het in de handel brengen, kortweg de VHB, ofwel een soortgelijke Europese vergunning. De wettelijke band tussen de fabrikant (VHB-houder) van de op de markt gebrachte geneesmiddelen en de apotheker (eindverstrekker) die de geneesmiddelen uiteindelijk aan de patiënt (eindgebruiker) aflevert, wordt in beginsel gevormd door een groothandelaar.

B.12. De groothandelaar in geneesmiddelen voor menselijk gebruik oefent een activiteit uit die erin bestaat geneesmiddelen aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, uitgezonderd het afleveren van geneesmiddelen aan het publiek. Die activiteit wordt verricht met fabrikanten of hun dephouders, met invoerders, met andere groothandelaars of met apothekers en andere personen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af

te leveren (artikel 1, 17°, van de Geneesmiddelenwet). Die groothandelaar dient over een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen te beschikken (artikel 12^{ter}, § 1, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet).

B.13. De wetgever heeft de distributieketen inzake geneesmiddelen zo georganiseerd dat bepaalde actoren met het oog op het waarborgen van de bevoorrading van de eindverstrekkers van geneesmiddelen aan patiënten in België een bijzondere rol opnemen (de zogenaamde openbare dienstverlening).

B.14. VHB-houders en groothandelaars dienen binnen hun respectieve posities in de keten effectief ervoor te zorgen dat geneesmiddelen in voldoende mate en permanent voorradig zijn om in de bevoorrading met het oog op de behoeften van de patiënten te voorzien (artikel 12^{quinquies}, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet). Uit de Geneesmiddelenwet kan worden afgeleid dat er twee categorieën van vergunde groothandelaars bestaan : enerzijds, de « gewone » groothandelaar, zoals de groothandelaars die de beroepen tot vernietiging hebben ingesteld, en, anderzijds, de « groothandelaar-verdeler ». Aan die laatste worden verplichtingen inzake openbare dienstverlening opgelegd (artikel 1, 20°, van de Geneesmiddelenwet), die erin bestaan permanent over een assortiment geneesmiddelen te beschikken waarmee in de behoeften van een bepaald geografisch gebied kan worden voorzien en in dat gehele gebied bestellingen op zeer korte termijn te leveren (artikel 1, 19°, van de Geneesmiddelenwet).

Teneinde die bevoorradingzekerheid en de openbare dienstverlening te bewerkstelligen, mogen de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik - zowel de « gewone » groothandelaar als de « groothandelaar-verdeler » - uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek (artikel 12^{ter}, § 1, tiende lid, van de Geneesmiddelenwet). Die verplichting houdt voor de gewone groothandelaar of de groothandelaar-verdeler de verbintenis in om slechts te leveren aan andere vergunninghouders of aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, zowel in België als in andere lidstaten van de Europese Unie overeenkomstig de daar geldende regels (artikel 94, 3°, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 « betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik »; hierna : het koninklijk besluit van 14 december 2006). De

houders van een vergunning voor de groothandel zijn eveneens verplicht zich ertoe te verbinden geneesmiddelen te leveren aan de groothandelaars-verdelers zodat laatstgenoemden in staat zijn om hun openbare dienstverleningsplichten na te komen (artikel 94, 4°, van het koninklijk besluit van 14 december 2006).

B.15. Uit hetgeen voorafgaat, blijkt dat de farmaceutische bedrijven (VHB-houders), groothandelaars en groothandelaars-verdelers ertoe gehouden zijn hun productie, voorraad of leveringen af te stemmen op de behoeften van de Belgische markt. Zij dienen alles in het werk te stellen om de openbare dienstverlening te verzekeren, hetgeen betekent dat zij prioritair aan de apothekers, de ziekenhuizen en de groothandelaars-verdelers in België dienen te leveren. Die medewerkingsplichten inzake openbare dienstverlening houden in dat de farmaceutische bedrijven (VHB-houders), de groothandelaars en groothandelaars-verdelers in het kader van de distributieketen inzake geneesmiddelen slechts vrij kunnen beschikken over hun overschotten, namelijk het deel van hun productie of voorraden dat de behoeften van de Belgische markt overtreft.

Het voormelde wettelijke kader is, mits afdoende handhaving, derhalve geschikt om de in B.10 vermelde doelstelling van de wetgever te verwezenlijken.

B.16.1. Met het oog op de beoordeling van de middelen dient allereerst te worden opgemerkt dat het Hof van Justitie van de Europese Unie bij herhaling heeft bevestigd dat geneesmiddelen niet vrijgesteld zijn van de regels inzake de interne markt (o.m. HvJ, 31 oktober 1974, 15/74, *Centrafarm BV e.a. t. Sterling Drug Inc.*, punt 45; 20 mei 1976, 104/75, *De Peijper*, punten 1 en 2; 5 december 1996, C-267/95 en C-268/95, *Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd en Merck Sharp & Dohme International Services BV t. Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta en Necessity Supplies Ltd en Beecham Group plc t. Europharm of Worthing Ltd.*, punt 47; 10 september 2002, C-172/00, *Ferring*, punten 20 en 21) en dat bijgevolg de voorschriften inzake het vrij verkeer van goederen erop van toepassing zijn, inzonderheid het verbod van kwantitatieve invoer- en uitvoerbepalingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten (artikelen 34 en 35 van het VWEU), en de daarop toelaatbare uitzonderingen bedoeld in artikel 36 van het VWEU.

Volgens de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie dient iedere maatregel van een lidstaat die de handel binnen de Unie al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren, te worden aangemerkt als een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking in de zin van de artikelen 34 en 35 van het VWEU. Onder de in artikel 36 van het VWEU beschermde goederen of belangen nemen de gezondheid en het leven van personen weliswaar de eerste plaats in en het staat aan de lidstaten binnen de door het VWEU gestelde grenzen te beslissen over de mate waarin zij de bescherming daarvan willen waarborgen, maar het feit blijft dat een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking volgens vaste rechtspraak slechts kan worden gerechtvaardigd uit hoofde van onder meer de bescherming van de gezondheid en van het leven van personen als bedoeld in dat artikel indien die maatregel geschikt is om het nagestreefde doel te verwezenlijken en niet verder gaat dan noodzakelijk is om dat doel te bereiken (HvJ, 3 juli 2019, C-387/18, *Delfarma*, punten 20 en 29).

In dit verband heeft het Hof van Justitie eveneens geoordeeld dat nationale autoriteiten die bevoegd zijn voor de toepassing van de regeling inzake de productie en verhandeling van geneesmiddelen, welke regeling, zoals thans in de tweede overweging van de considerans van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 « tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik » is gepreciseerd, de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling heeft, ervoor behoren te zorgen dat deze strikt wordt nageleefd (HvJ, 10 september 2002, C-172/00, *Ferring*, punt 34).

B.16.2. Bij het bestreden artikel 3, 2°, van de wet van 7 april 2019 beperkt de wetgever de leveringsmogelijkheden van de groothandelaars-verdelers (en bijgevolg van de bevoorradingskanalen van andere actoren in de keten) in afwijking van de in B.14 en B.15 uiteengezette regeling. Zo mogen groothandelaars-verdelers geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend leveren aan andere groothandelaars-verdelers, vergunde apotheken of ziekenhuizen in België (artikel 12^{ter}, § 1, twaalfde lid, van de Geneesmiddelenwet). Het bestreden artikel voorziet evenwel ook in een beperkte uitzondering op het leveringsverbod. Zo mogen groothandelaars-verdelers die geneesmiddelen leveren aan een gewone groothandelaar onder twee cumulatieve voorwaarden : de levering dient te gebeuren in het

kader van een daadwerkelijke klinische proef en mag de verplichtingen inzake openbare dienstverlening van de betrokken groothandelaar-verdeler niet in het gedrang brengen (artikel 12ter, § 1, dertiende lid, van de Geneesmiddelenwet).

B.17. Het bestreden artikel 3, 2°, houdt in dat een groothandelaar-verdeler in beginsel niet meer mag leveren aan een gewone groothandelaar, noch rechtstreeks mag exporteren. Uit het bestreden artikel 3, 2°, vloeit bijgevolg voort dat een gewone groothandelaar zich in beginsel, behoudens met het oog op een klinische proef, niet meer kan bevoorraden bij een groothandelaar-verdeler.

De bestreden bepaling is derhalve te kwalificeren als een in beginsel verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking in de zin van de artikelen 34 en 35 van het VWEU. Zij heeft verregaande gevolgen voor de economische kernactiviteit van de groothandelaars - niet zijnde groothandelaars-verdelers - namelijk de aanschaf van geneesmiddelen op de Belgische markt en de verkoop ervan in België of daarbuiten.

De maatregel is niet geschikt om de vooropgestelde doelstelling te bereiken nu geenszins uit de ter beschikking staande gegevens blijkt dat de activiteiten van de groothandelaars, niet zijnde groothandelaars-verdelers, een invloed hebben op de onbeschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen in België (https://www.fagg-afmps.be/nl/items-HOME/Onbeschikbaarheid_van_geneesmiddelen) en nu uit de regelgeving zoals van toepassing vóór de bestreden bepaling volgt dat groothandelaars-verdelers slechts geneesmiddelen mogen verkopen aan de andere groothandelaars, in zoverre zulks geen afbreuk doet aan de op hen rustende openbare dienstverplichting, namelijk permanent over een assortiment geneesmiddelen te beschikken waarmee in de behoefte van een bepaald geografisch gebied kan worden voorzien, en in dat gebied op zeer korte termijn te leveren aan de apothekers en ziekenhuizen. De verzoekende partijen leggen in dat verband een stuk voor waaruit blijkt dat van de werkelijk onbeschikbare geneesmiddelen een zeer marginaal percentage ook effectief werd geëxporteerd, een gegeven dat niet werd weerlegd.

Nu de bestreden maatregel niet geschikt is om de beoogde doelstelling te verwezenlijken, is hij niet in overeenstemming met de vereisten van artikel 36 van het VWEU.

B.18. Aldus zijn het eerste en het tweede middel in de zaken nrs. 7178 en 7192 en het tweede middel in de zaken nrs. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 en 7187 in zoverre ze zijn afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met de artikelen 34 tot 36 van het VWEU, gegrond en dient artikel 3, 2°, van de bestreden wet te worden vernietigd.

Aangezien de overige grieven en middelen niet tot een ruimere vernietiging kunnen leiden, dienen ze niet te worden onderzocht.

NIET VERBETERDE KOPIE

Om die redenen,

het Hof

- vernietigt artikel 3, 2°, van de wet van 7 april 2019 « tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft »;

- verwerpt de beroepen voor het overige.

Aldus gewezen in het Nederlands, het Frans en het Duits, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, op 17 oktober 2019.

De griffier,

De voorzitter,

F. Meersschant

A. Alen