

Geschäftsverzeichnismrn. 4013 und 4014
Urteil Nr. 114/2007 vom 19. September 2007

## URTEIL

---

*In Sachen:* Klagen auf Nichtigerklärung

- der Artikel 89 und 112 des Gesetzes vom 27. Dezember 2005 « zur Festlegung verschiedener Bestimmungen », sowie des königlichen Erlasses vom 10. August 2005 « zur Abänderung von Artikel 191 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung », bestätigt durch Artikel 112 des vorerwähnten Gesetzes vom 27. Dezember 2005,

- von Artikel 65 Nrn. 4, 5 und 7 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005, erhoben von der Gesellschaft niederländischen Rechts « Merck Sharp & Dohme BV ».

Der Verfassungsgerichtshof,

zusammengesetzt aus den Vorsitzenden M. Melchior und A. Arts, und den Richtern P. Martens, R. Henneuse, M. Bossuyt, E. De Groot, L. Lavrysen, A. Alen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke und J. Spreutels, unter Assistenz des Kanzlers P.-Y. Dutilleux, unter dem Vorsitz des Vorsitzenden M. Melchior,

verkündet nach Beratung folgendes Urteil:

\*

\* \*

## I. Gegenstand der Klagen und Verfahren

a. Mit einer Klageschrift, die dem Hof mit am 29. Juni 2006 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 30. Juni 2006 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob die Gesellschaft niederländischen Rechts « Merck Sharp & Dohme BV », die in 1160 Brüssel, avenue Tedesco 7, Domizil erwählt hat, Klage auf Nichtigerklärung der Artikel 89 und 112 des Gesetzes vom 27. Dezember 2005 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 30. Dezember 2005, zweite Ausgabe), sowie des königlichen Erlasses vom 10. August 2005 « zur Abänderung von Artikel 191 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung » (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 20. September 2005), bestätigt durch Artikel 112 des vorerwähnten Gesetzes vom 27. Dezember 2005.

b. Mit einer Klageschrift, die dem Hof mit am 29. Juni 2006 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 30. Juni 2006 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob die vorerwähnte Gesellschaft niederländischen Rechts « Merck Sharp & Dohme BV » Klage auf Nichtigerklärung von Artikel 65 Nrn. 4, 5 und 7 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005 (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 30. Dezember 2005, zweite Ausgabe).

Diese unter den Nummern 4013 und 4014 ins Geschäftsverzeichnis des Hofes eingetragenen Rechtssachen wurden verbunden.

Der Ministerrat hat einen Schriftsatz eingereicht, die klagende Partei hat einen Erwidierungsschriftsatz eingereicht und der Ministerrat hat auch einen Gegenerwidierungsschriftsatz eingereicht.

Auf der öffentlichen Sitzung vom 7. Juni 2007

- erschienen
- RA M. Kaiser, ebenfalls *loco* RA X. Leurquin, in Brüssel zugelassen, für die klagende Partei,
- RA P. Slegers, ebenfalls *loco* RA L. Depré, und RÄin V. de Francquen, in Brüssel zugelassen, für den Ministerrat,
- haben die referierenden Richter J.-P. Moerman und E. De Groot Bericht erstattet,
- wurden die vorgenannten Rechtsanwälte angehört,
- wurden die Rechtssachen zur Beratung gestellt.

Die Vorschriften des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989, die sich auf das Verfahren und den Sprachgebrauch beziehen, wurden eingehalten.

### III. *In rechtlicher Beziehung*

(...)

#### *In Bezug auf die angefochtenen Bestimmungen*

B.1.1. Die Nichtigkeitsklage in der Rechtssache Nr. 4013 ist gegen die Artikel 89 und 112 des Gesetzes vom 27. Dezember 2005 « zur Festlegung verschiedener Bestimmungen », veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 30. Dezember 2005, und gegen den Sondervollmachtenerlass vom 10. August 2005 « zur Abänderung von Artikel 191 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung », der durch den vorerwähnten Artikel 112 bestätigt wurde, gerichtet.

B.1.2. Der Hof bestimmt den Umfang der Klage aufgrund der Darlegung der Klagegründe in der Nichtigkeitsklageschrift.

Aus der Prüfung der Klageschrift geht hervor, dass die ersten zwei Klagegründe nicht gegen den vollständigen Artikel 89 des Gesetzes vom 27. Dezember 2005 « zur Festlegung verschiedener Bestimmungen » gerichtet sind, sondern nur insofern, als er einen neuen Artikel 35ter §§ 3 und 4 in das am 14. Juli 1994 koordinierte Gesetz « über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung » einfügt.

Der Hof begrenzt seine Prüfung auf den neuen Artikel 35ter §§ 3 und 4, der durch den angefochtenen Artikel 89 eingefügt wurde.

Artikel 35ter §§ 3 und 4 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, abgeändert durch den vorerwähnten Artikel 89, bestimmt:

« § 3. Für Arzneimittel, deren Erstattungsgrundlage auf der Grundlage von § 1 gesenkt worden ist, müssen die Antragsteller gemäß den vom König definierten Regeln und Bedingungen zwischen den drei folgenden Möglichkeiten wählen:

1. Entweder wird der endgültige Verkaufspreis auf dem Niveau beibehalten, den der Preis zum Zeitpunkt der Festlegung der neuen Erstattungsgrundlage hatte.

2. Oder wird der endgültige Verkaufspreis auf ein Niveau gesenkt, das die neue Erstattungsgrundlage übersteigt.

3. Oder wird der endgültige Verkaufspreis auf die neue Erstattungsgrundlage herabgesetzt.

Die Liste kann monatlich und von Rechts wegen angepasst werden, damit die in den Nummern 2 und 3 erwähnten freiwilligen Preissenkungen berücksichtigt werden.

§ 4. Stellt sich nach Festlegung der neuen Erstattungsgrundlage aufgrund von § 1 heraus, dass es in der Liste keine erstattungsfähigen Arzneimittel mehr gibt, die den Kriterien für die Anwendung von § 1 entsprechen, wird in Bezug auf Antragsteller von Arzneimitteln, deren Erstattungsgrundlage aufgrund von § 1 gesenkt worden ist, eine der folgenden Maßnahmen angewandt:

1. Entweder wird bei Anwendung von § 3 Nr. 1 oder 2 die Erstattungsgrundlage von Rechts wegen auf einen Betrag herabgesetzt, der dem endgültigen Verkaufspreis entspricht.

2. Oder wird bei Anwendung von § 3 Nr. 3 die Erstattungsgrundlage auf dem Niveau beibehalten, das nach Anwendung von § 1 erreicht worden ist. Wird auf ein Fertigarzneimittel später erneut § 1 angewandt, werden diese Arzneimittel von der Senkung befreit.

Die Regeln, die eingehalten werden müssen, damit ein Fertigarzneimittel von der Anwendung von § 1 befreit wird, werden vom König festgelegt ».

B.1.3. Artikel 112 des angefochtenen Gesetzes lautet wie folgt:

« Der Königliche Erlass vom 10. August 2005 zur Abänderung von Artikel 191 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung wird mit Wirkung vom 30. September 2005, dem Datum seines In-Kraft-Tretens, bestätigt ».

B.2.1. Die Nichtigkeitsklage in der Rechtssache Nr. 1014 richtet sich gegen Artikel 65 Nrn. 4, 5 und 7 des « Programmgesetzes » vom 27. Dezember 2005, das im *Belgischen Staatsblatt* vom 30. Dezember 2005 veröffentlicht wurde.

B.2.2. Artikel 191 Nr. 15<sup>septies</sup> des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, abgeändert durch den vorerwähnten Artikel 65 Nr. 4, bestimmte vor seiner Abänderung durch das Gesetz vom 13. Dezember 2005 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit (*Belgisches Staatsblatt* vom 22. Dezember 2006):

« § 1. Für das Jahr 2005 wird zu Lasten der Antragsteller ein außergewöhnlicher Beitrag, der 1,5 Prozent des Umsatzes des Jahres 2004 entspricht, eingeführt unter den Bedingungen und gemäß den Modalitäten, die in Nr. 15 festgelegt sind. Dieser Beitrag gilt als Last, die auf das Rechnungsjahr 2005 der Antragsteller angerechnet wird.

Der Beitrag muss vor dem 20. Dezember 2005 auf das Konto Nr. 001-1950023-11 des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung mit dem Vermerk 'Außergewöhnlicher Beitrag 2005 Umsatz 2004' überwiesen werden.

Die Einnahmen aus diesem außergewöhnlichen Beitrag werden den Rechnungen der Gesundheitspflegepflichtversicherung für das Rechnungsjahr 2005 eingegliedert.

§ 2. Am 1. Juli 2006 werden die Preise und Erstattungsgrundlagen der nachstehend erwähnten erstattungsfähigen Fertigarzneimittel gemäß nachstehenden Modalitäten gesenkt.

Die Senkung muss pro Antragsteller zu einer Einsparung für die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung führen, deren Betrag mindestens 2 Prozent des Umsatzes entspricht, der im Jahr 2004 auf dem belgischen Markt für die Arzneimittel dieses Antragstellers, die in der Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel eingetragen sind, erzielt wurde, so wie er gemäß den Bestimmungen von Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15 erklärt oder auf der Grundlage dieses Artikels von Amts wegen festgelegt wurde.

Antragsteller der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe b) und c) Nr. 1 erwähnten Arzneimittel können spätestens am 15. Februar 2006 beim Sekretariat der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln einen Vorschlag einreichen, der für alle oder bestimmte der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe b) oder c) Nr. 1 erwähnten Fertigarzneimittel, für die sie verantwortlich sind, auf der Grundlage des Herstellerpreises berechnete Preissenkungen vorsieht, dies zusammen mit einer Veranschlagung der budgetären Auswirkungen, aus der hervorgeht, dass der Gesamtbetrag der vorgesehenen Einsparung mindestens 2 Prozent des im Laufe des Jahres 2004 erzielten Umsatzes beträgt. Die vorgeschlagene Senkung muss pro Arzneimittel mindestens 4 Prozent betragen, wobei für Arzneimittel, für die gemäß Artikel 35ter eine neue Erstattungsgrundlage festgelegt worden ist, Preissenkungen, die sich nicht auf die neue Erstattungsgrundlage auswirken, nicht berücksichtigt werden. Wenn eine Senkung des Preises und der Erstattungsgrundlage für ein Arzneimittel vorgeschlagen wird, für das gemäß Artikel 35ter eine neue Erstattungsgrundlage festgelegt worden ist, werden alle Antragsteller, die für die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Nr. 2 erwähnten Arzneimittel verantwortlich sind und dieses Arzneimittel als Referenzarzneimittel haben, über diese freiwillige Senkung der Erstattungsgrundlage in Kenntnis gesetzt und wird ihnen mitgeteilt, dass der Preis ihres entsprechenden Arzneimittels nicht höher sein darf und folglich von Amts wegen angepasst wird.

Reicht ein Antragsteller der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe b) und c) Nr. 1 erwähnten Arzneimittel keinen Vorschlag ein oder entspricht der Vorschlag nicht der vorgesehenen Einsparung, werden die Preise und Erstattungsgrundlagen aller in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe b) und c) Nr. 1 erwähnten Arzneimittel des betreffenden Antragstellers um 2 Prozent gesenkt. Antragsteller, die für die in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Nr. 2 erwähnten Arzneimittel verantwortlich sind und die entsprechenden Arzneimittel als Referenzarzneimittel haben, werden über diese Preissenkung von Amts wegen in Kenntnis

gesetzt und ihnen wird mitgeteilt, dass der Preis ihres entsprechenden Arzneimittels nicht höher sein darf und folglich von Amts wegen angepasst wird.

Beträgt für Antragsteller der in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Nr. 2 erwähnten Arzneimittel die Einsparung aufgrund der Senkung der Erstattungsgrundlage ihres Referenzarzneimittels mehr als 2 Prozent, wird der Saldo bei Einziehung des nächsten in Nr. 15 erwähnten Beitrags verrechnet.

Ab dem 1. Juli 2006 passt der Minister die Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel entweder entsprechend den eingereichten Vorschlägen oder entsprechend den von Amts wegen erfolgenden Senkungen an ».

B.2.3. Artikel 191 Nr. 15 *octies* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, abgeändert durch Artikel 65 Nr. 5 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005, bestimmte vor seiner Abänderung durch das Gesetz vom 13. Dezember 2005 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit und das Programmgesetz vom 27. Dezember 2006 (*Belgisches Staatsblatt* vom 28. Dezember 2006):

« Um die Überschreitung des in Anwendung von Artikel 69 § 5 festgelegten Globalhaushalts gegebenenfalls auszugleichen wird ab 2006 ein Vorschussfonds eingerichtet, der durch Beiträge der Antragsteller gespeist wird.

Der Betrag des Vorschusses, der 2006 verfügbar sein muss, beläuft sich auf 79.000.000 EUR. Dieser Betrag wird 2007 erhöht, damit ein Vorschuss von 100.000.000 EUR zur Verfügung steht.

Zur Bildung des 2006 geschuldeten Vorschusses überweist jeder Antragsteller gemäß den in Nr. 15 erwähnten Modalitäten vor dem 15. September 2006 einen Betrag von 2,55 Prozent des im Jahr 2005 erzielten Umsatzes auf das Konto Nr. 001-4722037-56 mit dem Vermerk 'Zahlung Vorschussfonds 2006'.

Wird im September 2006 auf der Grundlage der von den Versicherungsträgern gebuchten Ausgaben festgestellt, dass eine Überschreitung vorliegen wird, kann das Institut einen Betrag, der dieser Überschreitung entspricht, gemäß den vom König bestimmten Modalitäten dem Vorschussfonds entnehmen. Diese Entnahme führt zu einer automatischen und sofortigen Verpflichtung für die Antragsteller, vor dem 15. September des folgenden Jahres den Vorschussbetrag wiederherzustellen, der für dieses Jahr geschuldet wird und dessen Betrag in Absatz 2 festgelegt ist.

Dasselbe Verfahren ist dementsprechend auf die folgenden Jahre anwendbar.

Der König bestimmt jährlich entsprechend des eventuell entnommenen Betrags den Prozentsatz des Umsatzes, der von den Antragstellern im Hinblick auf die Wiederherstellung des Vorschussfonds, dessen Betrag in Absatz 2 festgelegt ist, entrichtet werden muss.

Der Betrag der in Absatz 4 erwähnten Überschreitung kann nach Stellungnahme der Haushaltskontrollkommission vom Allgemeinen Rat angepasst werden, damit die Auswirkung der vom König bestimmten Elemente berücksichtigt wird ».

B.2.4. Nr. 16*bis* von Artikel 191 des vorerwähnten Gesetzes vom 14. Juli 1994 wurde durch Artikel 65 Nr. 7 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005 wie folgt abgeändert:

« - Absatz 1 wird wie folgt ergänzt:

' Die ab 2006 geschuldete Beteiligung an der Überschreitung beträgt 72 Prozent. '

- Folgender Absatz wird hinzugefügt:

' Für 2005 beläuft sich der Zusatzbeitrag zu Lasten der Antragsteller auf den Umsatz, der im Jahr 2004 auf den Teilhaushalt der Statine, so wie durch den Königlichen Erlass vom 31. März 2004 zur Festlegung des globalen Finanzmittelhaushalts 2004 für das ganze Königreich für Leistungen im Bereich Fertigarzneimittel im Rahmen der Gesundheitspflegepflichtversicherung festgelegt, erzielt wurde, auf 1,96 Prozent. Dieser Prozentsatz bildet den Anteil der Überschreitung dieses in Ausführung von Artikel 69 § 5 festgelegten Teilhaushalts - beschränkt auf 65 Prozent, was einem Betrag von 3.860.000 EUR entspricht -, der durch den im Jahr 2004 von den Antragstellern erzielten Umsatz verursacht wurde, nämlich 196.978.000 EUR. Die besagte Überschreitung ist der Unterschied zwischen den gebuchten Ausgaben des Jahres 2004, nämlich 192.895.000 EUR, und dem vorerwähnten Teilhaushalt, nämlich 186.957.000 EUR, und beläuft sich auf 5.938.000 EUR. Der Saldo wird den betreffenden Antragstellern, deren Vorschuss auf den Zusatzbeitrag, nämlich der Betrag von 7,44 Prozent des Umsatzes des Jahres 2003, den Betrag von 1,96 Prozent des Umsatzes des Jahres 2004 übersteigt, vor dem 1. April 2006 zurückgezahlt. Die betreffenden Antragsteller, deren Vorschuss auf den Zusatzbeitrag, nämlich der Betrag von 7,44 Prozent des Umsatzes des Jahres 2003, den Betrag von 1,96 Prozent des Umsatzes des Jahres 2004 unterschreitet, überweisen die Differenz vor dem 1. April 2006 auf das Konto Nr. 001-1950023-11 des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung mit dem Vermerk "Ergänzungszahlung Zusatzbeitrag Rechnungsjahr 2005". Die betreffenden Antragsteller, die den Vorschuss von 7,44 Prozent des Umsatzes des Jahres 2003 nicht überwiesen haben, überweisen vor dem 1. April 2006 1,96 Prozent des Umsatzes des Jahres 2004, erhöht um den gesetzlichen Zinssatz ab dem 1. Juli 2004, auf das Konto Nr. 001-1950023-11 des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung mit dem Vermerk "verspätete Zahlung Zusatzbeitrag 2005".

Die betreffenden Antragsteller, die den Vorschuss von 7,44 Prozent des Umsatzes des Jahres 2003 nicht überwiesen haben, weil sie im Jahr 2003 keinen Umsatz erzielt haben, überweisen vor dem 1. April 2006 1,96 Prozent des Umsatzes des Jahres 2004 auf das Konto Nr. 001-1950023-11 des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung mit dem Vermerk "Zusatzbeitrag 2005". Die Einnahmen aus den vorerwähnten Beiträgen werden den Rechnungen der Gesundheitspflegepflichtversicherung des Rechnungsjahres 2006 eingegliedert. Die Erstattungen der vorerwähnten Salden und die Einnahmen aus den verspäteten Zahlungen werden den Rechnungen der Gesundheitspflegepflichtversicherung des Rechnungsjahres 2006 eingegliedert ».

*In Bezug auf die Zulässigkeit der Klagen*

B.3.1. In seinem Schriftsatz vertritt der Ministerrat den Standpunkt, die klagende Partei führe in den ersten zwei Klagegründen in der Rechtssache Nr. 4013 Diskriminierungen an, ohne dass nachgewiesen sei, dass sie dadurch irgendeine nachteilige Folge erleiden würde.

B.3.2. In seinem Schriftsatz führt der Ministerrat ferner an, das Interesse der klagenden Partei hinsichtlich des dritten und vierten Klagegrunds in der Rechtssache Nr. 4013 bestehe nicht, weil diese Klagegründe identisch mit denjenigen seien, die in der Rechtssache Nr. 3817 dargelegt worden seien und die zu dem Urteil des Hofes Nr. 150/2006 vom 11. Oktober 2006 geführt hätten.

B.4.1. Wenn die klagende Partei Interesse an der Nichtigerklärung der angefochtenen Bestimmungen hat, braucht nicht zusätzlich geprüft zu werden, ob sie ein Interesse an jedem einzelnen der von ihr angeführten Klagegründe hat.

B.4.2. Im vorliegenden Fall ist zwischen den angefochtenen Artikeln 89 und 112 des Gesetzes vom 27. Dezember 2005 zu unterscheiden.

B.5.1. Artikel 35<sup>ter</sup> § 3 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, der durch Artikel 89 des Gesetzes vom 27. Dezember 2005 ersetzt wurde, regelt den endgültigen Verkaufspreis, den die pharmazeutischen Unternehmen für Arzneimittel anwenden können, wenn die Erstattungsgrundlage für diese Arzneimittel aufgrund von Artikel 35<sup>ter</sup> § 1 herabgesetzt wurde. Artikel 35<sup>ter</sup> § 4 desselben Gesetzes, der durch die angefochtene Bestimmung ersetzt worden ist, regelt die Erstattungsgrundlage der Arzneimittel, bei denen diese Grundlage aufgrund von Artikel 35<sup>ter</sup> § 1 herabgesetzt wurde, wenn sich im Anschluss an die Festsetzung dieser herabgesetzten Erstattungsgrundlage herausstellt, dass auf der Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel kein Arzneimittel mehr steht, das den Anwendungskriterien von Artikel 35<sup>ter</sup> § 1 entspricht.



B.5.2. Die klagende Partei ist ein pharmazeutisches Unternehmen, das Arzneimittel im Sinne von Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Nr. 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung vermarktet. Insofern die angefochtene Bestimmung einerseits den endgültigen Verkaufspreis regelt, den diese Partei für die betreffenden Arzneimittel in Rechnung stellen kann, und andererseits die Erstattungsgrundlage dieser Arzneimittel festsetzt, kann die Tätigkeit der klagenden Partei direkt und nachteilig durch diese Bestimmung betroffen sein.

B.6.1. Artikel 112 des Gesetzes vom 27. Dezember 2005 bestätigt den königlichen Erlass vom 10. August 2005 « zur Abänderung von Artikel 191 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung ». Artikel 1 dieses Erlasses lautet wie folgt:

« In Artikel 191 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, so wie es bis heute abgeändert worden ist, wird eine Nummer 15*septies* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

' 15*septies*. Für das Jahr 2005 wird zu Lasten der Antragsteller ein außergewöhnlicher Beitrag, der 1,5 Prozent des Umsatzes des Jahres 2004 entspricht, eingeführt unter den Bedingungen und gemäß den Modalitäten, die in Nr. 15 festgelegt sind. Dieser Beitrag gilt als Last, die auf das Rechnungsjahr 2005 der Antragsteller angerechnet wird.

[...]

Für das Jahr 2006 wird zu Lasten der Antragsteller ein außergewöhnlicher Beitrag, der 1,5 Prozent des Umsatzes des Jahres 2004 entspricht, eingeführt unter den Bedingungen und gemäß den Modalitäten, die in Nr. 15 festgelegt sind. Dieser Beitrag gilt als Last, die auf das Rechnungsjahr 2006 der Antragsteller angerechnet wird.

[...] ' ».

B.6.2. Artikel 65 Nr. 4 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005 hat jedoch Artikel 191 Nr. 15*septies* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, der durch den vorerwähnten königlichen Erlass eingefügt wurde, durch eine neue Bestimmung ersetzt, in der die Erhebung eines gleichen außergewöhnlichen Beitrags vorgesehen ist, aber nur für das Jahr 2005.

B.6.3. In der Annahme, dass der vorerwähnte königliche Erlass als regelwidrig angesehen würde, kann dieser Umstand somit nicht zur Folge haben, dass die klagende Partei von ihrer

Verpflichtung zur Zahlung des außergewöhnlichen Beitrags befreit wäre, der für das Jahr 2005 vorgesehen ist, und dies gemäß Artikel 65 Nr. 4 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005.

B.6.4. Nur im Falle der Nichtigkeitserklärung des besagten Artikels 65 Nr. 4 würde Artikel 191 Nr. 15*septies*, den er ersetzt hat, wieder in Kraft treten. Da Artikel 65 Nr. 4 Gegenstand der in der in der Rechtssache Nr. 4014 eingereichten Nichtigkeitsklage ist, muss diese geprüft werden, um festzustellen, ob die klagende Partei gegebenenfalls ein Interesse daran hat, die Nichtigkeitsklärung von Artikel 112 des Gesetzes vom 27. Dezember 2005 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen zu beantragen. Die Prüfung der Zulässigkeit der Klage auf Nichtigkeitsklärung dieser Bestimmung deckt sich folglich mit der Prüfung der Sache selbst der Nichtigkeitsklage gegen Artikel 65 Nr. 4 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005 in der Rechtssache Nr. 4014.

B.7. Der Ministerrat führt ferner an, dass das Interesse der klagenden Partei in Bezug auf den ersten Klagegrund in der Rechtssache Nr. 4014 nicht nachgewiesen werden könne, da dieser Klagegrund sich mit dem dritten und vierten Klagegrund in der Rechtssache Nr. 4013 decke.

B.8.1. Der erste Klagegrund in der Rechtssache Nr. 4014 ist abgeleitet aus einem Verstoß von Artikel 65 Nr. 4 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005 gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung, an sich oder in Verbindung mit Artikel 1 des ersten Zusatzprotokolls zur Europäischen Menschenrechtskonvention, mit dem d'Allarde-Dekret vom 2. und 17. März 1791 zur Verkündung der Handels- und Gewerbefreiheit sowie mit dem allgemeinen Rechtsgrundsatz der Unternehmensfreiheit.

B.8.2. Da, wie der Hof in B.6.2 dargelegt hat, der vorerwähnte Artikel 65 Nr. 4 Artikel 191 Nr. 15*septies* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung aufhebt und durch eine neue Bestimmung ersetzt, in der die Erhebung eines außergewöhnlichen Beitrags für das Jahr 2005 vorgesehen ist, verfügt die klagende Partei über das erforderliche Interesse. Der Umstand, dass die gegen die Norm gerichteten Beschwerden die gleichen sind wie diejenigen, die im dritten und vierten Klagegrund der Klage in der Rechtssache Nr. 4013 angeführt werden, ändert nichts an dieser Feststellung, da der Gegenstand der Klage in der Rechtssache Nr. 4014 ein anderer ist.

B.8.3. Die Einrede wird abgewiesen.

*In Bezug auf die Rechtssache Nr. 3817*

B.9. Wie die klagende Partei angeführt hat, bestätigt Artikel 112 des Gesetzes vom 27. Dezember 2005 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen den Sondervollmächterlass vom 10. August 2005 « zur Abänderung von Artikel 191 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung », der selbst auf der Grundlage einer Ermächtigung angenommen worden ist, die dem König durch Artikel 58 § 2 Absatz 2 Nr. 11 des Gesetzes vom 27. April 2005 « zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit » erteilt worden ist.

Dieser Artikel 58 § 2 Absatz 2 Nr. 11 war Gegenstand der in der Rechtssache Nr. 3817 eingereichten Nichtigkeitsklage, die zum Urteil des Hofes Nr. 150/2006 vom 11. Oktober 2006 geführt hat. Einer der Klagegründe war gegen Artikel 191 Nr. 15<sup>septies</sup> des Gesetzes vom 14. Juli 1994 gerichtet, der durch den königlichen Erlass vom 10. August 2005 eingefügt wurde, insofern er zur Folge hatte, einen neuen, sogenannten « außergewöhnlichen » Beitrag aufzuerlegen, der für das Jahr 2005 auf 1,5 Prozent des Verkaufs der erstattungsfähigen Arzneimittel im Jahr 2004 festgesetzt wurde.

Der Hof hat in seinem Urteil Nr. 150/2006 festgestellt, dass Artikel 65 Nr. 4 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005 diese Bestimmung aufgehoben hat, um sie durch eine neue Bestimmung zu ersetzen, in der die Erhebung eines gleichen außergewöhnlichen Beitrags vorgesehen ist, jedoch nur für das Jahr 2005. Der Hof hat daraus geschlussfolgert, dass die Prüfung der Klage auf Nichtigklärung der Artikel 58 und 67 Nrn. 1 und 4 des Gesetzes vom 27. April 2005 « zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit » fortgesetzt würde, wenn die Klage auf Nichtigklärung von Artikel 65 Nr. 4 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005 angenommen würde. Er hat in seinem Urteilstenor angegeben, dass andernfalls die in der Rechtssache Nr. 3817 eingereichte Klage aus dem Geschäftsverzeichnis gestrichen werden muss.

*Zur Hauptsache*

*In Bezug auf die gegen die Beiträge auf den Umsatz der pharmazeutisches Unternehmen gerichteten Klagegründe*

B.10. Der erste Klagegrund in der Rechtssache Nr. 4014 ist abgeleitet aus einem Verstoß von Artikel 65 Nr. 4 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005 gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung, an sich oder in Verbindung mit Artikel 1 des ersten Zusatzprotokolls zur Europäischen Menschenrechtskonvention, mit dem d'Allarde-Dekret vom 2. und 17. März 1791 zur Verkündung der Handels- und Gewerbefreiheit sowie mit dem allgemeinen Rechtsgrundsatz der Unternehmensfreiheit.

Es wird bemängelt, dass die angefochtene Bestimmung die Gesamtbelastung der Unternehmen des pharmazeutischen Sektors im Hinblick auf ihren Beitrag zur Finanzierung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erhöhe und somit einen diskriminierenden Behandlungsunterschied einführe zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und den anderen Marktteilnehmern im Allgemeinen und denjenigen, die direkte oder indirekte öffentliche Gelder erhielten und im Gesundheitssektor tätig seien, im Besonderen.

B.11.1. Artikel 65 Nr. 4 des Programmgesetzes ersetzt Nr. 15<sup>septies</sup>, der durch den königlichen Erlass vom 10. August 2005 eingefügt wurde, und sieht in Paragraph 1 für das Jahr 2005 einen außergewöhnlichen Beitrag von 1,5 Prozent des im Jahr 2004 erzielten Umsatzes vor.

Der beanstandete außergewöhnliche Beitrag ist Bestandteil einer globalen Reform des Beitragssystems zu Lasten der pharmazeutischen Industrie. So heißt es in den Vorarbeiten zum angefochtenen Programmgesetz:

« Im Jahr 2006 ist nur ein Prozentsatz als Basisbeitrag eingetragen, nämlich 10,15 %. Dieser ist das Ergebnis der Zusammenlegung verschiedener Beiträge, die in den Vorjahren erhoben wurden [...]. Diese Vorgehensweise dient der Vereinfachung und der Änderung des Systems der Beiträge zu Lasten der pharmazeutischen Industrie, die für das Gleichgewicht des Haushalts der Gesundheitspflegeversicherung erforderlich sind (was in den letzten Jahren durch die Einführung verschiedener Beiträge komplizierter geworden ist); die Vorgehensweise hängt zusammen mit der ersten Revision, die Gegenstand des Gesetzentwurfs zur Reform der Beiträge auf den Umsatz mit erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln ist, was insgesamt zu einer Verringerung der

Beitragshöhe führen wird. Der Vorentwurf des Gesetzes zur Reform der Beiträge auf den Umsatz mit Fertigarzneimitteln sieht ab 2006 eine Anpassung der Beiträge vor, so dass die Investitionsanstrengungen in der wissenschaftlichen Forschung und in der Entwicklung innovativer Arzneimittel berücksichtigt werden können. Insgesamt wird diese Anpassung zu einer Herabsetzung der Beitragshöhe führen, um im Jahr 2006 9,02 % zu erreichen.

Das Clawback-System (Nr. 15<sup>quater</sup>) wird mit dem Gesetz durch die Einführung eines besonderen Rücklagenfonds beim LIKIV ersetzt, zu dem die Antragsteller verpflichtend Beiträge müssen und das zum 15. September 2006 gebildet sein muss mit einer Höhe von 79 000 000 Euro und zum 15. September 2007 mit einer Höhe von 100 000 000 Euro. Wenn sich aus der zweiten Revision der Schätzungen für das laufende Haushaltsjahr ergibt, dass das Haushaltsziel der Fertigarzneimittel überschritten werden wird, wird nach einer Korrektur für den Negativsaldo der Auswirkungen der für das Haushaltsjahr beschlossenen neuen Maßnahmen der Betrag der veranschlagten Überschreitung durch den Rücklagenfonds überwiesen. Das Haushaltsziel für die Fertigarzneimittel und das globale Haushaltsziel werden exogen um den entsprechenden Betrag erhöht » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2005-2006, DOC 51-2097/001, SS. 34-35).

Spezifisch in Bezug auf Artikel 65 Nr. 4 des Programmgesetzes heißt es in den Vorarbeiten:

« Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15<sup>septies</sup> wird für das Jahr 2005 durch dieses Gesetz übernommen, so wie es im Bericht an den König angegeben ist, der dem königlichen Erlass vom 10. August 2005 beigefügt wurde (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 20. September 2005); er fügt diese Nummer unter Einhaltung des normalen parlamentarischen Verfahrens ein. Der Beitrag für das Jahr 2006 und die Möglichkeit der Befreiung vom Beitrag als Gegenleistung zur freiwilligen Senkung der Erstattungsgrundlage und des Preises um einen Betrag, der zumindest dem Beitrag, den der Antragsteller für das Jahr 2005 zu entrichten hat, entspricht, werden jedoch nicht mehr übernommen; dieser Beitrag wird ab dem 1. Juli 2006 in eine Preissenkung umgewandelt. Angesichts der Anpassung ab 2006 im Verhältnis zum Sonderbeitrag von 5,52 %, mit der die Höhe dieses Beitrags insgesamt auf 4,52 % herabgesetzt wird, müssen die Preissenkungen zum Ausgleich ein Volumen erreichen, das 2 % des Umsatzes 2004 entspricht. Die Antragsteller können im Vorhinein angeben, wie diese Preissenkungen auf ihre Produkte verteilt sind. Wenn die Antragsteller keine Vorschläge vorlegen, wird die Preissenkung linear angewandt » (ebenda, S. 35).

Der Minister hat ferner zusätzliche Erklärungen zu dem Artikel anlässlich der Diskussionen in der Kommission abgegeben:

« - Die Zahl der pharmazeutischen Beiträge ist ziemlich hoch: der 'herkömmliche', der 'zusätzliche', der 'besondere', der 'ergänzende', der 'außergewöhnliche',...

Durch den Artikel soll all dies vereinfacht werden, indem ein einziger Beitrag eingeführt wird, der zur Finanzierung des Ausgabenhaushaltes beiträgt; er beläuft sich auf 10,15 %.

- Außerdem wird ab 2006 anstelle des Clawback ein neues System eingeführt, um die Überschreitung des Arzneimittelhaushalts zu decken.

Es wird also kein Vor-Clawback (Beitrag des Jahres der erwarteten Überschreitung) und kein Clawback (Beitrag des Jahres nach der Überschreitung in Höhe von 65 % derselben, selbstverständlich verringert um das Vor-Clawback des Vorjahres) mehr geben.

Fortan wird nämlich ein besonderer Rücklagenfonds beim LIKIV geschaffen, der durch einen Beitrag der Industrie gespeist wird.

[...]

- Schließlich wird für das Jahr 2005 ein sogenannter 'außergewöhnlicher' Beitrag von 1,5 % bestätigt. Es handelt sich um einen Ausgleich für das Abkommen über die Senkung des Preises bzw. der Erstattung für gewisse Arzneimittel. Für das Jahr 2006 hingegen wird eine tatsächliche Einsparung durch eine Preissenkung erzielt. Es ist darauf hinzuweisen, dass die vereinbarte Preissenkung, die in der Begründung erwähnt wurde, zu einer Einsparung in Höhe von 2 % des Umsatzes 2004 auf Jahresbasis führen soll. Dies bedeutet also, dass die Einsparung für 2006, weil die Maßnahme erst ab Juli wirksam wird, nur die Hälfte der angestrebten 2 % ausmachen wird. Nach derselben Logik wird das System ab 2007 normal funktionieren und die Einsparung von 2 % ganz erreicht werden » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2005-2006, DOC 51-2097/019, SS. 16-17).

In Bezug auf das Abkommen über die Preissenkung war vereinbart worden, eine Einsparung in Höhe von 2 % des Umsatzes 2004 durch eine Senkung des Arzneimittelpreises zu erreichen, doch diese Senkung soll erst ab dem 1. Juli 2006 angewandt werden (*Parl. Dok.*, Kammer, 2005-2006, DOC 51-2097/019, S. 19).

B.11.2. Angesichts dessen, dass die Änderung des Systems der Beiträge zu Lasten der pharmazeutischen Industrie im Hinblick auf eine strukturelle Lösung, die schließlich zu einer Senkung der Beitragshöhe führen wird, bis zu ihrer Umsetzung eine gewisse Zeit erfordern kann, ist es vernünftig zu rechtfertigen, dass den Unternehmen des Sektors noch ein außergewöhnlicher Beitrag auferlegt wird, um den Ausgleich des Haushalts der Gesundheitspflegeversicherung zu gewährleisten. Der somit als außergewöhnlicher Beitrag für 2005 verlangte Prozentsatz des Umsatzes ist nicht offensichtlich unvernünftig angesichts des angestrebten Haushaltsziels und des Umstandes, dass die durch die Senkung des Arzneimittelpreises zu erzielende Einsparung erst am 1. Juli 2006 in Kraft treten kann.

B.11.3. Insofern im Klagegrund die besondere Lage des Arzneimittelsektors infolge der angefochtenen Bestimmung mit derjenigen der anderen Marktteilnehmer im Allgemeinen verglichen wird, ist festzustellen, dass zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und diesen anderen Marktteilnehmern objektive Unterschiede bestehen, die es rechtfertigen, dass sie anders behandelt werden können. Der Arzneimittelsektor, sei es durch das von ihm organisierte

Arzneimittelangebot, durch die von ihm geforderten Erstattungen oder die von ihm erzielten Gewinne, ist ein Mitwirkender, dessen Besonderheit nicht in Frage zu stellen ist.

B.11.4. Das Argument, das aus einem Verstoß gegen den Grundsatz der Handels- und Gewerbefreiheit und gegen Artikel 1 des ersten Zusatzprotokolls zur Europäischen Menschenrechtskonvention abgeleitet ist, kann nicht angenommen werden, da die in B.11.2 dargelegten Gründe zeigen, dass der Beitrag nicht auf ungerechtfertigte Weise das Recht der klagenden Parteien auf Achtung ihres Eigentums oder ihre Unternehmensfreiheit beeinträchtigt.

B.12. Der Klagegrund ist unbegründet.

*In Bezug auf die Klagegründe bezüglich des Vorschussfonds*

B.13. Der dritte Klagegrund in der Rechtssache Nr. 4014 ist abgeleitet aus einem Verstoß gegen die Artikel 10, 11 und 16 der Verfassung, in Verbindung mit Artikel 1 des ersten Zusatzprotokolls zur Europäischen Menschenrechtskonvention.

Es wird bemängelt, dass Artikel 65 Nr. 5 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005 ab 2006 einen Vorschussfonds einführe, der durch Beiträge der pharmazeutischen Unternehmen gespeist werde, um die gesamte Überschreitung des Globalhaushalts der erstattungsfähigen Arzneimittel auszugleichen.

Im ersten Teil des Klagegrunds führt die klagende Partei an, die angefochtene Bestimmung habe zur Folge, den pharmazeutischen Unternehmen 100 Millionen Euro abzunehmen, die endgültig geschuldet seien, selbst wenn der globale Arzneimittelhaushalt nicht überschritten würde. Die pharmazeutischen Unternehmen würden somit diskriminiert gegenüber den anderen Marktteilnehmern der Gesundheitspflege, die nicht ihres Vermögens beraubt würden.

B.14. Der Minister hat in der Kommission für Volksgesundheit einige bedeutende Elemente in Bezug auf den Fonds präzisiert:

«Der Grundsatz ist einfach - selbst wenn bei der zweiten Abschätzung des laufenden Haushaltsjahres eine Überschreitung des Arzneimittelbudgets vorgesehen wird, schöpft das

LIKIV aus dem Fonds, um diese Ausgaben zu decken (sie entnimmt 100 % der Überschreitung und nicht mehr 65 % wie beim Clawback). Gleichzeitig wird das Haushaltsziel entsprechend angepasst und somit der Ausgleich gewährleistet.

Um den Fortbestand des Systems zu sichern, muss die Industrie wieder darin einzahlen, wenn der besondere Rücklagenfonds in Anspruch genommen wird » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2005-2006, DOC 51-2097/019, S. 16).

Der Minister hat ebenfalls hervorgehoben:

« Im Verhältnis zu den herkömmlichen Beitragszahlungen wird davon ausgegangen, dass die Einzahlungen der Industrie vorsorglich erfolgen und daher die eingezahlten Beträge 'technisch' weiterhin der Industrie gehören. In ihrer Buchführung wäre diese Zahlung also eine Forderung, bis der Fonds durch das LIKIV in Anspruch genommen wird. Daraus kann man also korrekterweise schlussfolgern, dass die Industrie, falls in Zukunft dieses neue System abgeschafft werden sollte, ohne jemals in Anspruch genommen worden zu sein, 'technisch' zurückbezahlt werden müsste. Das Geld bleibt also das Eigentum der Industrie und ist weder Eigentum der Regierung noch des LIKIV.

Dies wäre *a priori* auch der Fall, wenn ein Beteiligter endgültig aus dem Markt der erstattungsfähigen Arzneimittel ausscheiden würde; dann würde er ausbezahlt. In diesem Fall wäre die Industrie verpflichtet, den besonderen Rücklagenfonds in gesetzlicher Höhe zu füllen. Sollten seine Tätigkeiten jedoch durch einen Marktteilnehmer übernommen werden, der weiterhin auf dem besagten Markt tätig wäre, so würde der Vorschuss ebenfalls übernommen und müsste keine Erstattung erfolgen und würde ebenfalls keine Verpflichtung zum Anfüllen bis zur gesetzlichen Höhe bestehen » (ebenda, SS. 16-17).

In den Vorarbeiten wurde ferner verdeutlicht, dass die durch den Fonds abgeworfenen Zinsen ebenfalls Eigentum der pharmazeutischen Industrie bleiben (ebenda, S. 18).

B.15.1. Wie der Ministerrat in seinem Schriftsatz hervorhebt und es durch die Vorarbeiten zur angefochtenen Bestimmung sowie durch Artikel 234 Nr. 3 Buchstabe a) des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2006 (*Belgisches Staatsblatt*, 28. Dezember 2006) bestätigt wird, bleiben die in den Fonds eingezahlten Beträge sowie die durch diese Beträge abgeworfenen Zinsen Eigentum der Arzneimittelhersteller. Die somit von den pharmazeutischen Unternehmen eingezogenen Beträge müssten ihnen zurückgezahlt werden, wenn der Globalhaushalt der Gesundheitspflegepflichtversicherung nicht überschritten würde.

B.15.2. Der erste Teil des Klagegrunds ist unbegründet.



B.16.1. In einem zweiten Teil des Klagegrunds bemängelt die klagende Partei die Höhe der Überschreitung des Haushaltes der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, die den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen auferlegt werde, nämlich 100 Prozent.

B.16.2. Aus den Vorarbeiten vor der Annahme der angefochtenen Bestimmung geht hervor, dass das System des « Clawback » und dasjenige des Fonds unterschiedlichen Konzepten entsprechen:

« Das Clawback-System wurde als Korrekturmaßnahme eingeführt und geht von den Haushaltszielen aus, die im Konzertierungsmodell festgelegt wurden. Wenn die im Arzneimittelabschnitt angeführten Ausgaben die Haushaltsziele überschreiten, werden 65 % der Haushaltsüberschreitung verlangt. Dies wurde damit gerechtfertigt, dass sich durch die Ausgaben für Arzneimittel andere Ausgaben einsparen lassen. Später wurde der Prozentsatz von 65 auf 72 % angehoben. Nunmehr beschließt der Minister, ein anderes System anzuwenden und einen Fonds zu schaffen.

[...] Im Clawback-System geht man von dem Grundsatz aus, dass die Ausgaben sich innerhalb der Grenzen der bei der Konzertierung festgelegten Haushaltsziele bewegen müssen. Wenn die Ziele nicht erreicht oder der Haushalt überschritten wird, wird man bestraft.

Wendet man einen Vorschussfonds an, so wird unter Berücksichtigung der Saldi entschieden, ob eine Rückzahlung erfolgt oder nicht. Dies mag den Eindruck erwecken, dass die Haushaltsziele nicht mehr so wichtig sind, denn bei einer Überschreitung dieser Ziele besteht ein Solidaritätsfonds, der die Überschreitung deckt. Die Regierung hat jedoch mehr Sicherheit, da keine Korrektur mehr notwendig ist » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2005-2006, DOC 51-2097/019, SS. 19 und 20).

Der Minister hat die bemängelte Maßnahme während der Vorarbeiten zum Programmgesetz wie folgt gerechtfertigt:

« [...] Der Sektor wird noch stärker zur Verantwortung gezogen [...]. Da der Haushalt im Einvernehmen mit der Industrie aufgestellt wird, wird jede Überschreitung in Höhe von 100 % zurückgefordert. Bei einer Haushaltsüberschreitung erfolgt die Rückzahlung zu 100 %.

Der Minister ist der Auffassung, dass eine gute Politik sowohl Sanktionen als auch Anreize vorsieht. Für die Industrie besteht der Anreiz darin, dass sie über einen Fonds verfügt, der ihr Eigentum bleibt. Die Industrie kann den Betrag des Fonds in ihre Buchführung eintragen.

Außerdem wird die Industrie zu einem Partner in der Gesundheitspflege, damit jegliche Haushaltsüberschreitung vermieden wird. Die Sanktionen bestehen in der Rückzahlung von 100 %, zu der die Industrie im Falle der Überschreitung eines realistischen Haushalts verpflichtet ist, während die Tatsache, dass der Fonds das Eigentum der Industrie bleibt, den Anreiz darstellt. Dies beinhaltet eine Mitverantwortung für die Erreichung der festgelegten Haushaltsziele, wobei der Umstand, dass der Fonds nur im Falle einer Haushaltsüberschreitung in Anspruch genommen

wird, den Anreiz bildet. Kommt es nicht zu einer Haushaltsüberschreitung, so bleibt der vollständige Fonds Eigentum der Industrie » (ebenda, S. 21).

B.16.3. Verschiedene Gründe rechtfertigen es, dass der Gesetzgeber, um die pharmazeutische Industrie zur Verantwortung zu ziehen, dieser im Falle einer Überschreitung des Globalhaushalts der erstattungsfähigen Arzneimittel die gesamte Überschreitung auferlegt. Die Beherrschung des Haushaltes der erstattungsfähigen Arzneimittel ist notwendig für den Ausgleich der Kranken- und Invalidenversicherung, und es kann mehr als von den anderen Mitwirkenden des Sektors von der pharmazeutischen Industrie, die den größten finanziellen Vorteil aus dem Verbrauch - und *a fortiori* dem übermäßigen Verbrauch - hat, verlangt werden, eine finanzielle Anstrengung zu unternehmen. Es kann nämlich nicht davon ausgegangen werden, dass der Arzneimittelverbrauch unabhängig vom globalen System der Kranken- und Invalidenversicherung ist, das durch das Erstattungssystem dazu beiträgt, dass die Erhöhung des Arzneimittelverbrauchs, die zusätzliche Ausgaben mit der Folge einer Haushaltsüberschreitung verursacht, hauptsächlich der pharmazeutischen Industrie finanziell zugute kommt. Überdies wird der Globalhaushalt der finanziellen Mittel für die Leistungen der Arzneimittel gemäß Artikel 69 § 5 des Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung nach einer Absprache mit den repräsentativen Vertretern der Arzneimittelindustrie im Sinne von Artikel 191 Nr. 15<sup>quater</sup> dieses Gesetzes festgelegt.

Der Betrag der Überschreitung, der durch den besagten Sektor übernommen wird, ist auf eine Obergrenze von 79 Millionen Euro für das Jahr 2006 und von 100 Millionen Euro für das Jahr 2007 und die darauf folgenden Jahre festgelegt; dies beruht auf einem präzisen Prozentsatz des Umsatzes, den die pharmazeutischen Unternehmen auf dem Markt der erstattungsfähigen Arzneimittel erzielen. Das in den Vorschussfonds eingezahlte Geld bleibt im Übrigen Eigentum der pharmazeutischen Industrie, wenn der Haushalt nicht überschritten wird, und dies erklärt, wie aus den in B.14 zitierten Vorarbeiten hervorgeht, dass ein pharmazeutisches Unternehmen, das sich endgültig aus dem Markt der erstattungsfähigen Arzneimittel zurückzieht, die proportionale Rückzahlung der eingezahlten Beiträge erhalten kann.

B.16.4. Unter Berücksichtigung der sehr schweren Beitragspflicht, die auf der pharmazeutischen Industrie lastet, stellt der Hof fest, dass der Gesetzgeber, indem er die Begründung und Modalitäten der angefochtenen Maßnahme, die in B.16.3 angeführt sind und die bisher die angefochtene Maßnahme vernünftig rechtfertigen, geltend macht, die Grenzen dessen

erreicht, was als eine verhältnismäßige Maßnahme angesichts seiner Zielsetzung der Wahrung des Gleichgewichts des Globalhaushalts der erstattungsfähigen Arzneimittel angesehen werden kann, so dass für schwerwiegendere Maßnahmen eine besondere Rechtfertigung erforderlich wäre.

B.16.5. Der zweite Teil des Klagegrunds ist unbegründet.

B.17. Der fünfte Klagegrund in der Rechtssache Nr. 4014 ist abgeleitet aus einem Verstoß von Artikel 65 Nr. 5 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005 gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung in Verbindung mit dem allgemeinen Grundsatz der Rechtssicherheit sowie mit der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 « betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme », insbesondere deren Artikel 1 bis 4, 6 und 7 abgeleitet.

Es wird angeführt, dass die Verpflichtung, dem LIKIV die Überschreitung seines Haushaltes der erstattungsfähigen Arzneimittel zurückzuzahlen, eine behördliche Maßnahme gesetzgeberischer Art sei mit dem Ziel und mit der Folge, dass die Preise der Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch kontrolliert würden oder das Sortiment der Arzneimittel, die durch das staatliche Krankenversicherungssystem gedeckt würden, welches in den Anwendungsbereich der Richtlinie 89/105/EWG vom 21. Dezember 1988 falle, eingeschränkt werde, wobei diese sich auf behördliche Maßnahmen bezüglich des Inverkehrbringens von Arzneimitteln im Hinblick auf die Beherrschung der Ausgaben des öffentlichen Gesundheitswesens für solche Produkte bezögen.

Nach Auffassung der klagenden Partei schreibe die vorerwähnte Richtlinie vor, dass der Grundsatz der Rechtssicherheit, zu dem die Grundsätze der Transparenz und der Objektivität gehörten, ohne Diskriminierung eingehalten werde. Die in der angefochtenen Norm vorgesehene Rückzahlung beruhe jedoch nicht auf objektiven und überprüfbaren Kriterien; sie sei weder vorhersehbar, noch stehe sie im Verhältnis zum Anteil der klagenden Partei an der Haushaltsüberschreitung.

B.18.1. Die Artikel 1 bis 4, 6 und 7 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 haben, wie der Hof bereits in B.5.9 in seinem Urteil Nr. 150/2006 vom

11. Oktober 2006 festgestellt hat, nichts mit der Maßnahme zu tun, die, ebenso wie die angefochtene Bestimmung, nicht dazu dient, den Preis eines Arzneimittels oder dessen Erstattungsfähigkeit festzulegen, sondern lediglich den Vorschussbetrag zu bestimmen, der durch die pharmazeutischen Unternehmen zu Gunsten des LIKIV bereitgestellt werden muss und der dazu dient, etwaige Überschreitungen des Haushalts der Kranken- und Invalidenversicherung auszugleichen.

B.18.2. Da die angefochtene Norm nichts mit den von der klagenden Partei angeführten Bestimmungen der Richtlinie 89/105/EWG zu tun hat, braucht dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften keine Vorabentscheidungsfrage gestellt zu werden.

B.19. Der angeführt Verstoß gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit ist nicht annehmbar. Dieser Grundsatz kann nämlich nicht so weit gehen, dass der Betrag der von den einzelnen pharmazeutischen Unternehmen eingezahlten Beiträge *in concreto* festgesetzt würde, noch bevor die Höhe des Defizits bekannt wäre, das die tatsächliche Abhebung von Summen durch das LIKIV, die ihm im Vorschussfonds zur Verfügung gestellt werden, rechtfertigen würde.

Der Grundsatz der Rechtssicherheit wird umso weniger verletzt, als die in den Vorschussfonds eingezahlten Beträge Eigentum der pharmazeutischen Unternehmen bleiben, der globale Vorschussbetrag auf eine Obergrenze von 79 Millionen Euro für 2006 und 100 Millionen Euro für die darauf folgenden Jahre festgesetzt ist, er auf der Grundlage eines genauen Prozentsatzes ihres Umsatzes auf dem Markt der erstattungsfähigen Arzneimittel gebildet wird und die Unternehmen vor dem 15. September des darauf folgenden Jahres wieder den für das besagte Jahr geschuldeten Vorschussbetrag bilden müssen, so dass sie die ihnen auferlegten Verpflichtungen kennen.

B.20. Der fünfte Klagegrund in der Rechtssache Nr. 4014 ist unbegründet.

*In Bezug auf den Klagegrund bezüglich des Sonderhaushaltes für Statine*

B.21. Der vierte Klagegrund in der Rechtssache Nr. 4014 ist abgeleitet aus einem Verstoß von Artikel 65 Nr. 7 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005 gegen die Artikel 10 und 11

der Verfassung, indem er einen Zusatzbeitrag zu Lasten der pharmazeutischen Unternehmen aufrechterhalte und bestätige, um die Überschreitung des Teilhaushaltes für erstattungsfähige Statine zu decken.

In einem ersten Teil des Klagegrunds wird bemängelt, dass die angefochtene Bestimmung einen Zusatzbeitrag einführe, der nicht mit der Abschaffung des Zusatzbeitrags entsprechend der Überschreitung des Globalhaushalts der erstattungsfähigen Arzneimittel aufgrund von Artikel 65 Nr. 2 des Programmgesetzes vereinbar sei.

Die klagende Partei führt in einem zweiten Teil des Klagegrunds an, der Verfassungsgrundsatz der Gleichheit und Nichtdiskriminierung werde verletzt, weil die angefochtene Bestimmung einen Zusatzbeitrag aufrechterhalte, während der Gesetzgeber vorgebe, die bisherigen Beiträge durch einen einzigen Beitrag zu einem Einheitssatz zu ersetzen.

Schließlich wird in einem dritten Teil des Klagegrunds bemängelt, dass die angefochtene Bestimmung einen Zusatzbeitrag vorsehe, obwohl Artikel 65 Nr. 5 des Programmgesetzes ab 2006 einen Vorschussfonds zur Deckung der gesamten Haushaltsüberschreitungen einführe.

B.22.1. Der durch die angefochtene Norm vorgesehene Beitrag setzt voraus, dass vorher durch den König gemäß Artikel 69 § 5 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung für die von Ihm bestimmten pharmakotherapeutischen Klassen ein Teilhaushalt festgelegt wird. Dieser Teilhaushalt geht mit anderen Maßnahmen, um zur Verantwortung zu ziehen, einher als denjenigen, die für den Globalhaushalt festgelegt wurden.

In Artikel 191 Nr. 15<sup>quater</sup> § 3 des vorerwähnten Gesetzes ist vorgesehen, dass solche Haushalte, wenn sie festgelegt werden, im Hinblick auf die Einführung des Zusatzbeitrags vom Globalhaushalt abgezogen werden, der in Ausführung von Artikel 69 § 5 festgelegt wird, und die von den Versicherungsträgern verbuchten Ausgaben für die Arzneimittel, die zu den pharmakotherapeutischen Klassen gehören, für die diese Teilhaushalte festgelegt wurden, nicht berücksichtigt werden. Somit ist der Teilhaushalt vom Globalhaushalt zur Berechnung der Haushaltsüberschreitung ausgeschlossen.

B.22.2. Wie in der angefochtenen Bestimmung vorgesehen ist, wird die Überschreitung des Teilhaushaltes durch einen Zusatzbeitrag zu Lasten der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen in Höhe von 72 Prozent der besagten Überschreitung finanziert. Jede Überschreitung des in Anwendung von Artikel 69 § 5 festgelegten Globalhaushalts hingegen wird durch den Vorschussfonds im Sinne von Artikel 65 Nr. 5 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005 finanziert.

Die Maßnahme, die darin besteht, dass der Gesetzgeber es erlaubt, dass gewisse therapeutische Klassen einem Teilhaushalt unterliegen können und folglich einer unterschiedlichen Regelung, um die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen zur Verantwortung zu ziehen, entspricht, wie der Hof bereits in seinem Urteil Nr. 159/2001 vom 19. Dezember 2001 aus den in B.33 bis B.37 dargelegten Gründen sowie in seinem Urteil Nr. 86/2005 vom 4. Mai 2005 aus den in B.31 und B.32 dargelegten Gründen erkannt hat, der Verfassung.

B.23. Der Klagegrund ist unbegründet.

*In Bezug auf den Klagegrund bezüglich der Zwangssenkung der Erstattungsgrundlage gewisser Arzneimittel*

B.24. Die klagende Partei leitet einen zweiten Klagegrund in der Rechtssache Nr. 4014 aus einem Verstoß von Artikel 65 Nr. 4 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005 gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung ab, da der darin vorgesehene Mechanismus zur Senkung der Beiträge auf den Umsatz nur auf die Antragsteller von Arzneimitteln im Sinne von Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Nr. 2 (Generika oder Kopien) anwendbar sei und nicht die anderen erstattungsfähigen Arzneimittel im Sinne von Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstaben b) und c) Nr. 1 (Markenarzneimittel unter Patent oder ohne Patent) betreffe, bei denen die Senkung der Erstattungsgrundlage ebenfalls zu einer Einsparung um mehr als zwei Prozent für die Gesundheitspflege- und Entschädigungsversicherung führen würde.

Die klagende Partei bemängelt, dass die angefochtene Bestimmung den Unternehmen, die erstattungsfähige Markenarzneimittel vermarkteten, eine allgemeine Verpflichtung zur Senkung

ihrer Preise und Erstattungsgrundlagen um durchschnittlich zwei Prozent auferlege, ohne irgendeine Verringerung des zu zahlenden Beitrags, während die Unternehmen, die Generika oder Markenkopien vermarkteten, nicht dieser allgemeinen Verpflichtung unterlägen, obwohl sie eine Verringerung der Beitragszahlungen auf ihren Umsatz erhielten, wenn sie indirekt gezwungen würden, den Preis ihrer betroffenen Arzneimittel um mehr als zwei Prozent herabzusetzen.

B.25.1. Die angefochtene Bestimmung wurde in den Vorarbeiten wie folgt gerechtfertigt:

« Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15<sup>septies</sup> wird für das Jahr 2005 durch dieses Gesetz übernommen, so wie es im Bericht an den König angegeben ist, der dem königlichen Erlass vom 10. August 2005 beigefügt wurde (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 20. September 2005); er fügt diese Nummer unter Einhaltung des normalen parlamentarischen Verfahrens ein. Der Beitrag für das Jahr 2006 und die Möglichkeit der Befreiung vom Beitrag als Gegenleistung zur freiwilligen Senkung der Erstattungsgrundlage und des Preises um einen Betrag, der zumindest dem Beitrag, den der Antragsteller für das Jahr 2005 zu entrichten hat, entspricht, werden jedoch nicht mehr übernommen; dieser Beitrag wird ab dem 1. Juli 2006 in eine Preissenkung umgewandelt. Angesichts der Anpassung ab 2006 im Verhältnis zum Sonderbeitrag von 5,52 %, mit der die Höhe dieses Beitrags insgesamt auf 4,52 % herabgesetzt wird, müssen die Preissenkungen zum Ausgleich ein Volumen erreichen, dass 2 % des Umsatzes 2004 entspricht. Die Antragsteller können im Vorhinein angeben, wie diese Preissenkungen auf ihre Produkte verteilt sind. Wenn die Antragsteller keine Vorschläge vorlegen, wird die Preissenkung linear angewandt » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2005-2006, DOC 51-2097/001, S. 35).

B.25.2. Artikel 191 Nr. 15<sup>septies</sup> § 2 des Gesetzes vom 14. Juli 1994, eingefügt durch die angefochtene Bestimmung, sieht vor, dass die Preise und die Erstattungsgrundlagen herabgesetzt werden müssen, um pro Antragsteller eine Einsparung um zwei Prozent des Umsatzes, der im Jahr 2004 auf dem belgischen Markt für die Arzneimittel dieses Antragstellers erzielt wurde, zu erreichen. In Absatz 3 derselben Bestimmung heißt es, die Antragsteller von Markenarzneimitteln können einen Vorschlag zur Preissenkung sowie eine Schätzung der Auswirkung auf den Haushalt einreichen, woraus hervorgeht, dass der Gesamtbetrag der vorgesehenen Einsparung mindestens zwei Prozent des 2004 erzielten Umsatzes beträgt. Absatz 4 sieht seinerseits vor, dass in dem Fall, wo der Antragsteller von Markenarzneimitteln keinen Vorschlag vorgelegt hat oder wo der Vorschlag nicht der vorgesehenen Einsparung entspricht, die Preise und Erstattungsgrundlagen aller Markenarzneimittel des betreffenden Antragsteller um zwei Prozent gesenkt werden.

Sei es im Fall einer vorgeschlagenen Senkung der Preise und der Erstattungsgrundlage oder im Falle einer dem Antragsteller von Markenarzneimitteln auferlegten Senkung, heißt in den Absätzen 3 und 4 *in fine*, dass dann, wenn eine Senkung ein Arzneimittel betrifft, das ein Referenzarzneimittel für die Antragsteller darstellt, die für Arzneimittelkopien oder für Generika verantwortlich sind, diese über die vorgeschlagene oder auferlegte Preissenkung informiert werden und dass ihnen mitgeteilt wird, dass der Preis ihrer entsprechenden Arzneimittel nicht höher sein darf, so dass der Preis von Amts wegen angepasst wird.

In Absatz 5 der angefochtenen Bestimmung wird präzisiert, dass in dem Fall, wo diese Preisanpassung vorgenommen wird und dazu führt, dass die sich daraus ergebende Einsparung höher ist als zwei Prozent, der Saldo bei der Erhebung des darauf folgenden, in Nr. 15 der Bestimmung vorgesehenen Beitrags abgezogen wird.

B.25.3. Der Ministerrat führt in seinem Schriftsatz an, dass gemäß der angefochtenen Bestimmung sowohl die Markenarzneimittel unter Patent oder ohne Patent als auch die Kopien von Markenarzneimitteln oder die Generika der gleichen Preissenkung unterlägen. Der Behandlungsunterschied, der zwischen Markenarzneimitteln und den Kopien von Markenarzneimitteln sowie den Generika eingeführt werde, bestehe hinsichtlich der für die Verwirklichung des Haushaltsziels geltenden Modalitäten. Während die Preissenkung für Generika automatisch erfolge in dem in der angefochtenen Bestimmung vorgesehenen Fall, schreibe diese Bestimmung den Antragstellern von Markenarzneimitteln nämlich vor, eine Einsparung von zwei Prozent des 2004 auf dem belgischen Markt der erstattungsfähigen Arzneimittel dieser Antragsteller erzielten Umsatzes zu erreichen, ungeachtet der Preissenkung, die angewandt werde, um diese Einsparung zu verwirklichen.

Nach Darlegung des Ministerrates seien die Hersteller von Generika oder Kopien von den Entscheidungen der Hersteller von Markenarzneimitteln abhängig. In Anwendung dieses Automatismus könne der Preisunterschied so ausfallen, dass die erzielte Einsparung über das Ziel von zwei Prozent hinausgehe, zu dem jeder Hersteller sowohl von Markenarzneimitteln als auch von Generika oder Kopien von Markenarzneimitteln gezwungen sei.

B.26. Weder aufgrund des Gesetzes selbst, noch aufgrund der Vorarbeiten kann, wie die klagende Partei es tut, behauptet werden, dass die pharmazeutischen Unternehmen, die Kopien



von Markenarzneimitteln oder Generika vermarkteten, nicht der allgemeinen Verpflichtung unterlägen, eine Einsparung für die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung zu erreichen in Höhe von mindestens zwei Prozent des 2004 erzielten Umsatzes. Diese Einsparung ist im Übrigen direkt im angefochtenen Absatz 5 vorgesehen, der bestimmt, dass bei einer Überschreitung des Betrags von zwei Prozent eine Abrechnung auf die Erhebung des darauf folgenden Beitrags erfolgt.

Die Maßnahme, die darin besteht, dass diese Abrechnung nur die Unternehmen betrifft, die Kopien von Arzneimitteln oder Generika vermarkten, ist vernünftig zu rechtfertigen durch den Umstand, dass diesen Unternehmen eine Senkung des Preises ihrer Referenzarzneimittel auferlegt werden kann, die zu einer höheren Einsparung führt als diejenige, die durch das Gesetz vorgeschrieben ist, und dies durch eine Preispolitik der Unternehmen, die Markenarzneimittel vermarkten, auf die die Unternehmen, die Kopien oder Generika vermarkten, keinen Einfluss haben.

B.27. Der Klagegrund ist unbegründet.

B.28. Da der angefochtene Artikel 65 Nr. 4 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005 nicht gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung verstößt, ist die Nichtigkeitsklage in der Rechtssache Nr. 4013 gegenstandslos geworden, insofern sie gegen Artikel 112 des Gesetzes vom 27. Dezember 2005 « zur Festlegung verschiedener Bestimmungen » gerichtet ist.

*In Bezug auf die Klagegründe bezüglich des Systems der Referenzerstattungen*

B.29. Der erste Klagegrund in der Rechtssache Nr. 4013 ist aus einem Verstoß von Artikel 89 des Gesetzes vom 27. Dezember 2005 « zur Festlegung verschiedener Bestimmungen » gegen die Artikel 10 und 11 in Verbindung mit den Artikeln 33 und 108 der Verfassung abgeleitet.

Es wird bemängelt, dass die vorerwähnte Bestimmung nicht die Folgen der Entscheidung für die eine oder andere in Artikel 35<sup>ter</sup> § 3 festgelegte Option präzisiere und dem König diesbezüglich eine ebenso weitgehende wie unpräzise Ermächtigung hinsichtlich des gesetzlichen

Rahmens gewähre, innerhalb dessen die Ihm erteilte Verordnungsbefugnis ausgeübt werden müsse.

B.30.1. Der Hof ist nicht befugt, eine Bestimmung zu ahnden, die gegen die Zuständigkeitsverteilung zwischen der gesetzgebenden Gewalt und der ausführenden Gewalt verstoßen würde, außer wenn dieser Verstoß die Regeln der Zuständigkeitsverteilung zwischen dem Staat, den Gemeinschaften und den Regionen verletzt oder wenn der Gesetzgeber den König verpflichtet, eine Maßnahme zu ergreifen, die nicht zu Seinen Zuständigkeiten gehört und somit einer Kategorie von Personen das Eingreifen einer demokratisch gewählten Versammlung vorenthält, das ausdrücklich in der Verfassung vorgesehen ist.

B.30.2. Im vorliegenden Klagegrund wird kein Verstoß gegen die Regeln der Zuständigkeitsverteilung zwischen dem Staat, den Gemeinschaften und den Regionen geltend gemacht. Insofern ein Verstoß gegen die Artikel 10 und 11 in Verbindung mit den Artikeln 33 und 108 der Verfassung angeführt wird, ist festzustellen, dass der Sachbereich, der Gegenstand des angefochtenen Artikels 89 des Gesetzes vom 27. Dezember 2005 ist, nicht so beschaffen ist, dass die Verfassung ausdrücklich das Eingreifen einer demokratisch gewählten Versammlung vorschreibt.

B.30.3 Der Klagegrund ist unbegründet.

B.30.4. Im Übrigen ist, vorausgesetzt, der Klagegrund könnte so ausgelegt werden, dass darin ein Verstoß gegen das in Artikel 23 der Verfassung enthaltene Legalitätsprinzip angeführt würde (Absatz 2 in Verbindung mit Nr. 2 von Absatz 3), diese Beschwerde abzuweisen. Der angefochtene Artikel 35<sup>ter</sup> definiert nämlich hinlänglich die Entscheidung, die die pharmazeutischen Unternehmen hinsichtlich der Preise der Arzneimittel betreffen können, die sie festlegen möchten, wenn die Erstattungsgrundlage herabgesetzt wird.

B.31. Der zweite Klagegrund in der Rechtssache Nr. 4013 ist aus einem Verstoß von Artikel 35<sup>ter</sup> § 4 des Gesetzes vom 14. Juli 1994, eingefügt durch Artikel 89 des Gesetzes vom 27. Dezember 2005 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen, gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung, an sich oder in Verbindung mit dem allgemeinen Rechtsgrundsatz des freien

Wettbewerbs und mit dem d'Allarde-Dekret vom 2. und 17. März 1791 zur Verkündung der Handels- und Gewerbefreiheit, abgeleitet.

B.32.1. Die angefochtene Bestimmung findet Anwendung, wenn sich nach der Festlegung einer neuen Erstattungsgrundlage auf der Basis von Artikel 35ter § 1 herausstellt, dass die Liste keine erstattungsfähige Arzneimittel mehr enthält, die den Kriterien entspricht, die zur Anwendung von Paragraph 1 Anlass geben können.

Wie aus diesem Artikel 35ter § 1 hervorgeht, wird für die Markenarzneimittel eine neue Erstattungsgrundlage festgelegt, wenn ein Fertigarzneimittel, das eine Kopie oder ein Generikum mit dem gleichen Wirkstoff enthält, erstattungsfähig ist und wenn die Erstattungsgrundlage des Letztgenannten zum Zeitpunkt der Zulassung um mindestens 16 Prozent niedriger war als diejenige der besagten Arzneimittel.

Tritt der im angefochtenen Artikel 35ter § 4 vorgesehene Fall ein, gelangen die Antragsteller von Arzneimitteln, deren Erstattungsgrundlage herabgesetzt wurde, in den Genuss einer der beiden folgenden Möglichkeiten:

- Wenn das Unternehmen sich für die Beibehaltung des endgültigen Verkaufspreises in der Höhe entschieden hat, die zum Zeitpunkt der Festlegung der neuen Erstattungsgrundlage galt, oder für eine Senkung des endgültigen Verkaufspreises auf eine Höhe, die weiterhin über derjenigen der neuen Erstattungsgrundlage liegt, wird die Erstattungsgrundlage von Rechts wegen auf einen dem endgültigen Verkaufspreis entsprechenden Betrag herabgesetzt.

- Wenn das Unternehmen sich für eine Senkung des endgültigen Verkaufspreises auf die Höhe der neuen Erstattungsgrundlage entschieden hat, wird diese beibehalten. Wenn später ein Fertigarzneimittel erneut zur Anwendung von Artikel 35ter § 1 (neue Erstattungsgrundlage) Anlass geben kann, sind diese Arzneimittel von der Senkung befreit.

B.32.2. Der Gesetzgeber rechtfertigt die angefochtene Maßnahme wie folgt:

« Das System der Referenzerstattung wird angewandt, wenn ein Generikum oder eine Kopie, das beziehungsweise die billiger ist als ein Arzneimittel, auf der Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel eingetragen ist; dann wird die Erstattungsgrundlage des Originals um

30 Prozent herabgesetzt. Es kommt jedoch vor, dass nach der Einführung dieses Systems auf dem Markt Probleme mit der Verfügbarkeit der billigeren Kopie oder des billigeren Generikums auftreten. Die Anspruchsberechtigten der Versicherung befinden sich dann in einer schwierigen Lage, denn in einem solchen Fall haben sie keine andere Wahl, als auf das Original zurückzugreifen, dessen endgültiger Verkaufspreis nicht notwendigerweise herabgesetzt wurde. Dies hat zur Folge, dass die Anspruchsberechtigten dann bisweilen sehr bedeutende Zusatzbeträge zahlen müssen. Daher wurde beschlossen, in einer solchen Situation den Austritt aus dem System zu erlauben, und die erforderlichen Anpassungen wurden in Artikel 35<sup>ter</sup> des Gesetzes vorgenommen. Zum besseren Verständnis wurde auch die Formulierung des Artikels überarbeitet und wurden gewisse Textstellen in besser geeignete Artikel übertragen.

[...]

Die Regeln bezüglich der freiwilligen Preissenkungen, die nach der Anwendung des Systems der Referenzerstattungen erfolgen, werden überprüft und angepasst, damit die Erstattungsgrundlagen im Falle des Verschwindens aller Kopien oder Generika, die eine Aufrechterhaltung der Referenzerstattung rechtfertigen können, angepasst werden können. Derzeit besteht für Originalarzneimittel, deren Erstattungsgrundlage angepasst wurde, die Wahl zwischen der Beibehaltung des endgültigen Verkaufspreises oder der Senkung auf die Höhe der Erstattungsgrundlage. Die Arzneimittel, bei denen man sich dafür entschieden hat, den Preis zu senken, bleiben dann auf gleicher Höhe, sowohl für den endgültigen Verkaufspreis als auch für die Erstattungsgrundlage, doch sie müssen nicht mehr herabgesetzt werden, wenn eine Reform des sie betreffenden Referenzsystems erfolgt. Für die Arzneimittel, deren Preis aufrechterhalten oder nicht vollständig gesenkt worden war, wird die Erstattungsgrundlage wieder auf die Höhe dieses Preises angehoben, damit keine Zusatzzahlung für den Patienten entsteht, weil ihm keine Alternative mehr zur Verfügung steht » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2005-2006, DOC 51-2098/001, SS. 61-62 und 64-65).

B.33.1. Der Gesetzgeber konnte rechtmäßig davon ausgehen, dass Maßnahmen zum Schutz der Interessen der Patienten ergriffen werden mussten, die im Falle des Verschwindens eines Generikums oder einer Kopie vom Markt keine andere Wahl mehr hätten, als auf das Original zurückzugreifen, dessen Preis höher ist. Die Maßnahme, die darin besteht, die Erstattungsgrundlage auf den vorher vom betreffenden Unternehmen gewählten endgültigen Verkaufspreis herabzusetzen, ist hinsichtlich dieser Zielsetzung vernünftig gerechtfertigt.

B.33.2. Die Maßnahme, die darin besteht, die Erstattungsgrundlage auf der Höhe zu belassen, die für die Unternehmen bestand, die sich dafür entschieden hatten, den endgültigen Verkaufspreis auf die Höhe der neuen, in Anwendung von Artikel 35ter § 1 des Gesetzes festgelegten Erstattungsgrundlage zu senken, trägt zu dem gleichen Ziel bei, wie es in B.32.2 dargelegt wurde. Eine solche Maßnahme hindert das betroffene Unternehmen keineswegs daran, seinen endgültigen Verkaufspreis zu erhöhen. Nur die Erstattungsgrundlage bleibt nämlich unverändert. Das Unternehmen wird höchstens einen Anreiz dazu haben, den in diesem Fall herabgesetzten endgültigen Verkaufspreis auf der Höhe der Erstattungsgrundlage zu belassen, um im Verhältnis zu den Unternehmen, die sich für die beiden anderen Lösungen entschieden haben, wettbewerbsfähig zu bleiben. Eine solche Maßnahme entspricht also dem Ziel, die Interessen der Patienten ebenso zu schützen wie die rationelle Verwaltung des Haushaltes der Gesundheitspflege.

Die angefochtene Maßnahme verletzt umso weniger auf ungerechtfertigte Weise die Rechte der betroffenen Unternehmen, als diese zum Zeitpunkt der Festlegung einer neuen Erstattungsgrundlage weiterhin frei die von ihnen gewünschte Preispolitik wählen können. Wenn sie sich dafür entscheiden, diesen Preis auf die Höhe der neuen Erstattungsgrundlage herabzusetzen, sind sie in Anwendung von Artikel 35ter § 4 davon befreit, die Erstattungsgrundlage erneut zu senken, wenn nach dem Verschwinden eines Generikums oder einer Kopie ein neues Generikum oder eine neue Kopie auf den Markt gelangt.

B.34. Der Klagegrund ist unbegründet.

Aus diesen Gründen:

Der Hof

- weist die Klagen zurück;
  
- streicht die Rechtssache Nr. 3817 aus dem Geschäftsverzeichnis.

Verkündet in französischer, niederländischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989, in der öffentlichen Sitzung vom 19. September 2007.

Der Kanzler,

Der Vorsitzende,

P.-Y. Dutilleux

M. Melchior