

Geschäftsverzeichnissnr. 4535
Urteil Nr. 166/2009 vom 29. Oktober 2009

URTEILSAUSZUG

In Sachen: Präjudizielle Frage in Bezug auf Artikel 191 Absatz 1 Nrn. 14 und 15 (und insbesondere Nrn. 15*quater* bis 15*septies* und 15*nonies*) des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, gestellt vom Arbeitsgericht Löwen.

Der Verfassungsgerichtshof,

zusammengesetzt aus den Vorsitzenden M. Bossuyt und P. Martens, und den Richtern M. Melchior, L. Lavrysen, J.-P. Moerman, E. Derycke und T. Merckx-Van Goey, unter Assistenz des Kanzlers P.-Y. Dutilleux, unter dem Vorsitz des Vorsitzenden M. Bossuyt,

verkündet nach Beratung folgendes Urteil:

*

* *

I. *Gegenstand der präjudiziellen Frage und Verfahren*

In seinem Urteil vom 7. Oktober 2008 in Sachen des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung gegen die « Aktuapharma » AG, dessen Ausfertigung am 20. Oktober 2008 in der Kanzlei des Hofes eingegangen ist, hat das Arbeitsgericht Löwen folgende präjudizielle Frage gestellt:

« Verstoßen die Bestimmungen der Artikel 86 und 191 Absatz 1 Nrn. 14, 15, *15quater*, *15quinquies*, *15sexies*, *15septies* und *15nonies* des Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, die im Falle der Überschreitung des Globalhaushalts Beiträge auferlegen, die auf der Grundlage des Umsatzes der pharmazeutischen Unternehmen festgelegt werden, wozu Umsatzzahlen mitzuteilen sind, gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung, indem Parallelimporteure, im Gegensatz zu den anderen Vertreibern, der Mitteilungspflicht und den Beiträgen unterliegen, und indem Parallelimporteure, auch wenn sie sich in einer völlig anderen Lage befinden als die pharmazeutischen Unternehmen, die Arzneimittel herstellen und vermarkten, derselben Mitteilungspflicht und denselben Beiträgen unterliegen? ».

(...)

III. *In rechtlicher Beziehung*

(...)

In Bezug auf die Zulässigkeit der präjudiziellen Frage

B.1. Die präjudizielle Frage betrifft einerseits Artikel 191 Absatz 1 Nr. 14 und Artikel 191 Absatz 1 Nrn. *15quater* bis *15septies* und *15nonies* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung (nachstehend: KIV-Gesetz) und andererseits einen Artikel 86 einer nicht näher genannten Norm. Wahrscheinlich meint der vorlegende Richter Artikel 86 des königlichen Erlasses vom 21. Dezember 2001 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigarzneimitteln, für den der Hof nicht zuständig ist.

B.2.1. Der Ministerrat führt an, der Hof sei nicht befugt, die präjudizielle Frage zu beantworten, da sie im Wesentlichen darauf ausgerichtet sei, den Begriff « Antragsteller » in Artikel *35bis* des KIV-Gesetzes auszulegen, und dass dieser Begriff nicht in einer Gesetzesbestimmung definiert werde, sondern in Artikel 3 des königlichen Erlasses vom

19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln.

B.2.2. Zweck der präjudiziellen Frage ist es zu vernehmen, ob der Umstand, dass alle « Antragsteller » der fraglichen Mitteilungspflicht sowie den fraglichen Beiträgen und Gebühren unterlägen, gegen den Grundsatz der Gleichheit und Nichtdiskriminierung verstoße, und sie beschränkt sich folglich nicht nur auf die Auslegung des Begriffs « Antragsteller ».

Die Einrede wird abgewiesen.

In Bezug auf die Zulässigkeit des Interventionsschriftsatzes

B.3.1. Die beklagte Partei im Hauptverfahren stellt das Interesse der intervenierenden Parteien in Abrede.

B.3.2. Artikel 87 § 1 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 bestimmt:

« Wenn der Schiedshof Vorabentscheidungen zu den in Artikel 26 erwähnten Fragen trifft, kann jede Person, die ein Interesse in der Rechtssache vor dem Rechtsprechungsorgan, das die Verweisung anordnet, nachweist, binnen einer Frist von dreißig Tagen nach der in Artikel 74 vorgeschriebenen Veröffentlichung einen Schriftsatz an den Schiedshof richten. Sie wird dadurch als Partei des Rechtsstreits angesehen ».

B.3.3. Die Personen, die hinlänglich den Beweis dafür liefern, dass die Antwort des Hofes eine unmittelbare Folge für ihre persönliche Situation haben kann, weisen ein Interesse nach, um vor dem Hof zu intervenieren.

B.3.4. Die intervenierenden Parteien weisen ein Interesse an der Rechtssache vor dem vorlegenden Richter nach, da die etwaige Feststellung eines Verstoßes durch den Hof zur Folge haben würde, dass die Hersteller von Arzneimitteln jeweils einen hohen Betrag in Verbindung mit den fraglichen Gebühren und Beiträgen würden zahlen müssen, um den Haushalt der Krankenpflichtversicherung zu decken. Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15^{quater} § 1 bestimmt nämlich, dass bei Überschreitung des Haushaltes für Arzneimittel, die erstattet werden, die « Antragsteller » für 65 Prozent dieser Überschreitung aufkommen müssen.

Zur Hauptsache

In Bezug auf die fraglichen Bestimmungen

B.4. Die Krankenpflichtversicherung deckt nur die Erstattung von Arzneimitteln, die in die Anlage zum vorerwähnten königlichen Erlass vom 21. Dezember 2001 aufgenommen worden sind.

Ein Arzneimittel kann nur in die sogenannte « Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel » aufgenommen werden, wenn ein « Antragsteller » dazu einen Antrag beim Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung (nachstehend: LIKIV) einreicht. Dieser Antragsteller muss nachweisen, dass das Arzneimittel auf dem belgischen Markt zugelassen ist im Sinne von Artikel 12^{ter} Absatz 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über die Arzneimittel (nachstehend: Arzneimittelgesetz).

B.5. Die in B.4 erwähnten « Antragsteller » werden in Artikel 35^{bis} § 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung (nachstehend: KIV-Gesetz) als « Betriebe, die Fertigarzneimittel auf den belgischen Markt bringen » definiert. In Artikel 1 Nr. 10 des vorerwähnten königlichen Erlasses vom 21. Dezember 2001 ist präzisiert, dass diese Unternehmen die Verpflichtung im Sinne von Anlage III Buchstabe a), Nr. 1 zu diesem königlichen Erlass unterschrieben haben müssen.

B.6.1. Die beklagte Partei im Hauptverfahren ist ein Parallelimporteur von Arzneimitteln. Der Begriff « Parallelimport » wird in Artikel 1 Nr. 1 des königlichen Erlasses vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln definiert als:

« die Einfuhr in Belgien im Hinblick auf die Vermarktung in Belgien eines Arzneimittels, für das eine Zulassung zur Vermarktung in einem anderen Mitgliedstaat oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erteilt worden ist und für das ein Referenzarzneimittel besteht gemäß der Definition von Nr. 3 dieses Artikels, durch einen Vertreiber unabhängig vom Inhaber der Zulassung für die Vermarktung des Referenzarzneimittels und der dazu über eine Zulassung für den Parallelimport verfügt ».

Dieses Referenzarzneimittel wird aufgrund von Artikel 1 Nr. 3 desselben königlichen Erlasses definiert als:

« ein Arzneimittel, für das eine Zulassung zur Vermarktung erteilt worden ist gemäß Artikel 1 § 1 Nr. 2 des königlichen Erlasses vom 3. Juli 1969 über die Registrierung von Arzneimitteln, mit dem das parallel zu importierende Arzneimittel verglichen wird, damit geprüft wird, ob die in diesem Erlass zum Erhalt einer Zulassung für den Parallelimport festgelegten Bedingungen erfüllt sind ».

B.6.2. Aufgrund von Artikel 3 § 2 desselben königlichen Erlasses ist auch für den Parallelimport von Arzneimitteln eine Zulassung erforderlich, auch wenn die Bedingungen für den Erhalt dieser Zulassung flexibler sind als die Bedingungen für den Erhalt einer Zulassung zur Vermarktung eines Referenzarzneimittels.

B.7. Die fraglichen Gebühren und Beiträge werden festgelegt durch Artikel 191 Absatz 1 Nrn. 14, *15quater* bis *15septies* und *15nonies* des KIV-Gesetzes. Es handelt sich um eine Gebühr pro Verpackung für den öffentlichen Verkauf oder pro Einzelverpackung von Arzneimitteln, die in die Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen wurden (Artikel 191 Absatz 1 Nr. 14), und um eine Reihe von Gebühren und Beiträgen auf den Umsatz, der auf dem belgischen Markt erzielt wurde mit Arzneimitteln, die in die Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel aufgenommen wurden (Artikel 191 Absatz 1 Nrn. *15quater* bis *15septies* und *15nonies*).

Diesen Gebühren und Beiträgen ist gemeinsam, dass für sie die « Antragsteller » aufkommen müssen, die diesen Umsatz im Laufe des der Gebühr vorangehenden Kalenderjahres erzielt haben.

B.8.1. Aus Artikel 3 des vorerwähnten königlichen Erlasses vom 19. April 2001 geht hervor, dass Parallelimporteure Fertigarzneimittel, für die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union eine Zulassung für die Vermarktung erteilt worden ist, aus diesem Mitgliedstaat nach Belgien einführen « im Hinblick auf ihre Vermarktung ». Auf diese Weise sind sie « Betriebe, die Fertigarzneimittel auf den belgischen Markt bringen » im Sinne von Artikel *35bis* § 1 des KIV-Gesetzes.

B.8.2. Wenn diese Parallelimporteure die Aufnahme der von ihnen eingeführten Fertigarzneimittel in die Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel erreichen möchten,

müssen sie, so wie die beklagte Partei im Hauptverfahren es getan hat, die Verpflichtung im Sinne von Anlage III Buchstabe a) Nr. 1 zum vorerwähnten königlichen Erlass vom 21. Dezember 2001 unterschreiben. Auf diese Weise werden sie « Antragsteller » im Sinne von Artikel 1 Nr. 10 dieses königlichen Erlasses.

B.8.3. Da für die fraglichen Gebühren und Beiträge die « Antragsteller » im Sinne des KIV-Gesetzes aufkommen, unterliegen ihnen auch die Parallelimporteure von Arzneimitteln (siehe auch Staatsrat, 23. Januar 2008, Nr. 178.850).

In Bezug auf den Vergleich zwischen Parallelimporteuren und Herstellern von Arzneimitteln

B.9. Der erste Teil der präjudiziellen Frage bezieht sich auf eine Behandlungsgleichheit zwischen Herstellern und Parallelimporteuren von Arzneimitteln, da beide der fraglichen Mitteilungspflicht sowie den fraglichen Gebühren und Beiträgen unterliegen. Die beklagte Partei im Hauptverfahren führt an, diese Gleichbehandlung verstoße gegen den Grundsatz der Gleichheit und Nichtdiskriminierung, weil Parallelimporteure sich in einer anderen Situation befänden als die Hersteller von Arzneimitteln.

B.10.1. Ziel der fraglichen Gebühren und Beiträge sowie der Mitteilungspflicht, die das Eintreiben der Gebühren und Beiträge ermöglicht, ist es, den Haushalt der Kranken- und Invalidenpflichtversicherung im Gleichgewicht zu halten, insbesondere indem die Wirtschaftsteilnehmer, die aufgrund dieser Pflichtversicherung einen Umsatz erzielen, an ihrer Finanzierung beteiligt werden (*Parl. Dok.*, Kammer, 2004-2005, DOC 51-1437/001, S. 47).

B.10.2. Es obliegt dem Gesetzgeber, wenn er eine alternative Finanzierung der sozialen Sicherheit bezweckt, zu beurteilen, welche Kategorien von Personen die Last der Beiträge tragen sollen, die zur Finanzierung des Sektors Gesundheitspflege der Kranken- und Invalidenversicherung dienen.

B.10.3. In seinem Urteil Nr. 9/99 vom 28. Januar 1999 hat der Hof entschieden, dass es nicht diskriminierend ist, den pharmazeutischen Unternehmen einen Beitrag aufzuerlegen, der

einen Prozentsatz des Umsatzes darstellt, den sie durch den Verkauf von Arzneimitteln erzielen, die Gegenstand einer Beteiligung der Kranken- und Invalidenpflichtversicherung sind.

B.11.1. Gegen den Gleichheitsgrundsatz wird keineswegs verstoßen, indem der « Antragsteller » im Sinne von Artikel 35*bis* § 1 des KIV-Gesetzes als Unterscheidungskriterium angewandt wird. Es sind nämlich genau diese Antragsteller, die den in B.10.1 erwähnten Umsatz erzielen.

B.11.2. Hinsichtlich der fraglichen Bestimmungen befinden sich Parallelimporteure, insofern sie « Antragsteller » sind, in der gleichen Situation wie Hersteller von Arzneimitteln, so dass es gerechtfertigt ist, ihnen die gleichen Gebühren und Beiträge aufzuerlegen.

B.11.3. Der bloße Umstand, dass die Parallelimporteure einem unterschiedlichen Zulassungssystem unterliegen, beeinträchtigt diese Schlussfolgerung nicht. Diese flexiblere Genehmigungsregelung ist nämlich zu erklären durch das Bestehen einer Zulassung für die Vermarktung der durch den Parallelimporteur eingeführten Arzneimittel, die durch einen anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union erteilt wurde, und einer durch Belgien erteilten Zulassung für die Vermarktung des Referenzarzneimittels.

B.12. In Bezug auf den Vergleich zwischen Parallelimporteuren und Herstellern von Arzneimitteln ist die präjudizielle Frage verneinend zu beantworten.

In Bezug auf den Vergleich zwischen Parallelimporteuren und Großhandelsverteilern von Arzneimitteln

B.13. Der zweite Teil der präjudiziellen Frage betrifft einen Vergleich zwischen den Parallelimporteuren und den Großhandelsverteilern von Arzneimitteln. Die beklagte Partei im Hauptverfahren führt an, dass für die Verteiler von Arzneimitteln nicht die Verpflichtung gelte, dem LIKIV ihre Umsatzzahlen mitzuteilen, so dass sie nicht den fraglichen Gebühren und Beiträgen unterlägen.

B.14. Die belgischen Großhandelsverteiler besitzen nicht die Eigenschaft als « Antragsteller » im Sinne von Artikel 35*bis* § 1 des KIV-Gesetzes, so dass die fraglichen Gebühren und Beiträge sowie die Verpflichtung, den Umsatz mitzuteilen, für sie nicht gelten.

B.15. Die Großhandelsverteiler von Arzneimitteln unterscheiden sich von den Parallelimporteuren dadurch, dass sie keine Arzneimittel auf den belgischen Markt bringen. Sie wickeln nur einen späteren Schritt im Handelsablauf ab. Folglich können sie auch nicht das Angebot an Arzneimitteln auf die gleiche Weise beeinflussen, wie es die Hersteller oder die Parallelimporteure von Arzneimitteln tun können.

B.16. In Bezug auf den Vergleich zwischen Parallelimporteuren und Großhandelsverteilern von Arzneimitteln ist die präjudizielle Frage verneinend zu beantworten.

Aus diesen Gründen:

Der Hof

erkennt für Recht:

Artikel 191 Absatz 1 Nrn. 14, *15quater* bis *15septies* und *15nonies* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung verstößt nicht gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung.

Verkündet in niederländischer und französischer Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989, in der öffentlichen Sitzung vom 29. Oktober 2009.

Der Kanzler,

Der Vorsitzende,

(gez.) P.-Y. Dutilleux

(gez.) M. Bossuyt