

Geschäftsverzeichnissnr. 4611
Urteil Nr. 171/2009 vom 29. Oktober 2009

URTEILSAUSZUG

---

*In Sachen:* Präjudizielle Frage in Bezug auf Artikel 191 Absatz 1 Nrn. 15, 15*quater* und 15*quinquies* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, gestellt vom Arbeitsgerichtshof Brüssel.

Der Verfassungsgerichtshof,

zusammengesetzt aus den Vorsitzenden M. Bossuyt und P. Martens, und den Richtern E. De Groot, A. Alen, J.-P. Snappe, J. Spreutels 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 15. Januar 2009 in Sachen der « Ranbaxy Belgium » AG gegen das Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung, dessen Ausfertigung am 21. Januar 2009 in der Kanzlei des Hofes eingegangen ist, hat der Arbeitsgerichtshof Brüssel folgende präjudizielle Frage gestellt:

« Verstößt Artikel 191 Absatz 1 Nrn. 15, *15quater* und *15quinquies* des am 15. [zu lesen ist: 14.] Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, in der während des Zeitraums, auf den sich der Streitfall bezieht, geltenden Fassung, gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung, indem jeweils ein Beitrag zu Lasten der pharmazeutischen Unternehmen auf den Umsatz, der auf dem belgischen Markt für die Arzneimittel erzielt wird, die in der Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel eingetragen sind, eingeführt wird, ab 2002 ein Zusatzbeitrag auf den Umsatz, der in dem Jahr erzielt worden ist, das dem Jahr vorangeht, für das der Beitrag geschuldet wird, und zwar gemäß den in Nr. 15 festgelegten Modalitäten und gemäß den in dieser Bestimmung festgelegten Bedingungen, eingeführt wird, wenn für das vorangehende Jahr die von den Versicherungsträgern gebuchten Ausgaben den in Anwendung von Artikel 69 § 5 festgelegten Globalhaushalt überschreiten, und schließlich für die Jahre 2002 und 2003 ein Zusatzbeitrag, der 1,5 Prozent des Umsatzes des Jahres 2001 beziehungsweise 2002 entspricht, eingeführt wird, wobei nicht zwischen den pharmazeutischen Unternehmen, die Generika vermarkten und denjenigen, die sogenannte Markenarzneimittel oder Referenzarzneimittel vermarkten, unterschieden wird, während sie sich hinsichtlich des Ziels dieser Beitragsmaßnahmen in unterschiedlichen Situationen befinden? ».

(...)

### III. In rechtlicher Beziehung

(...)

B.1. Die präjudizielle Frage betrifft Artikel 191 Absatz 1 Nrn. 15, *15quater* und *15quinquies* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, insofern er sich auf die für die Jahre 2002 und 2003 festgesetzten Beiträge bezieht; er lautet seit seiner Abänderung durch Artikel 164 des Programmgesetzes vom 22. Dezember 2008:

« Die Einkünfte der Versicherung bestehen aus:

[...]

15. dem Ertrag eines Beitrags auf den Umsatz, der auf dem belgischen Markt für die Arzneimittel erzielt wird, die in der Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel eingetragen sind.

Dieser Beitrag geht zu Lasten der Antragsteller, die diesen Umsatz im Jahr erzielt haben, das dem Jahr vorangeht, für das der Beitrag geschuldet wird.

Für die Jahre 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 und 2005 wird die Höhe dieses Beitrags auf 2, 3, 4, 4, 4, 4, 3, 2, 2 beziehungsweise 2 Prozent des Umsatzes festgelegt, der 1994, 1995, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003 beziehungsweise 2004 erzielt worden ist.

[...]

Der Gesamtjahresumsatz des vorhergehenden Jahres, der aufgrund des Herstellerpreises oder Preises ab Importeur berechnet wird, ist jedes Jahr Gegenstand einer Erklärung, die pro Verpackung für den öffentlichen Verkauf und/oder pro Einzelverpackung der in Absatz 1 erwähnten Arzneimittel aufgliedert sein muss.

[...]

Einnahmen, die auf vorerwähnten Beitrag zurückzuführen sind, werden in den Rechnungen der Gesundheitspflegepflichtversicherung des Rechnungsjahres 1995 für den Beitrag Umsatz 1994, des Rechnungsjahres 1996 für den Beitrag Umsatz 1995, des Rechnungsjahres 1998 für den Beitrag Umsatz 1997, des Rechnungsjahres 2000 für den Beitrag Umsatz 1999, des Rechnungsjahres 2001 für den Beitrag Umsatz 2000, des Rechnungsjahres 2002 für den Beitrag Umsatz 2001, des Rechnungsjahres 2003 für den Beitrag Umsatz 2002, des Rechnungsjahres 2004 für den Beitrag Umsatz 2003 und des Rechnungsjahres 2005 für den Beitrag Umsatz 2004 aufgenommen.

[...]

15<sup>quater</sup>. § 1. einem Zusatzbeitrag zu Lasten der Antragsteller, der 2002, 2003, 2004, 2005 und 2006 auf den Umsatz angewandt wird, der in dem Jahr erzielt worden ist, das dem Jahr vorangeht, für das der Beitrag geschuldet wird gemäß den in Nr. 15 festgelegten Modalitäten und gemäß den in vorliegender Bestimmung festgelegten Bedingungen.

Dieser Beitrag wird geschuldet, wenn für das vorhergehende Jahr die von den Versicherungsträgern gebuchten Ausgaben den in Anwendung von Artikel 69 § 5 festgelegten Globalhaushalt überschreiten.

Die im vorhergehenden Absatz erwähnte Überschreitung kann nach Stellungnahme der Haushaltskontrollkommission vom Allgemeinen Rat angepasst werden, damit die vom König festgelegten Elemente, deren Auswirkungen nicht oder nur teilweise erfolgt sind, berücksichtigt werden. Darüber hinaus wird die somit korrigierte Überschreitung um 25 Prozent der eventuellen Unterschreitung des in Artikel 40 erwähnten jährlichen Globalhaushaltszieles gekürzt.

Der globale Betrag dieses Beitrags entspricht 65 Prozent dieser Überschreitung, unbeschadet der Anwendung von Absatz 3. Was den ab 2006 geschuldeten Beitrag betrifft, entspricht der Gesamtbetrag des Beitrags 72 Prozent dieser Überschreitung.

Für 2002 beläuft sich der Zusatzbeitrag zu Lasten der Antragsteller auf den Umsatz, der im Jahr 2001 erzielt wurde, auf 2,98 Prozent. Dieser Prozentsatz bildet den Anteil der Überschreitung des in Ausführung von Artikel 69 § 5 festgelegten Globalhaushalts 2001 - beschränkt auf 65 Prozent, was einem Betrag von 66.857.451,70 EUR entspricht - im Bereich des im Jahr 2001

erzielten Umsatzes der Antragsteller, nämlich 2.243.567.638,14 EUR. Die besagte Überschreitung ist der Unterschied zwischen den gebuchten Ausgaben des Jahres 2001, nämlich 2.453.929.385,65 EUR, und dem vorerwähnten Globalhaushalt, nämlich 2.351.071.767,65 EUR, und beläuft sich auf 102.857.618,00 EUR. [...]

Für 2003 beläuft sich der Zusatzbeitrag zu Lasten der Antragsteller auf den Umsatz, der im Jahr 2002 erzielt wurde, auf 0,17 Prozent. Dieser Prozentsatz bildet den Anteil der Überschreitung des in Ausführung von Artikel 69 § 5 festgelegten Globalhaushalts 2002 - beschränkt auf 65 Prozent, was einem Betrag von 4.021.000 EUR entspricht - im Bereich des im Jahr 2002 erzielten Umsatzes der Antragsteller, nämlich 2.433.884.000 EUR. Die besagte Überschreitung ist der Unterschied zwischen den gebuchten Ausgaben des Jahres 2002, nämlich 2.586.475.000 EUR, und dem vorerwähnten Globalhaushalt des Jahres 2002, nämlich 2.435.300.000 EUR, und beläuft sich auf 151.175.000 EUR, gekürzt um 25 Prozent der Überschreitung des in Artikel 40 erwähnten jährlichen Globalhaushaltsziels, nämlich 63.646.000 EUR, und gekürzt um die vom König festgelegten Maßnahmen, die ihre Auswirkungen nicht oder nicht vollständig gezeigt haben, nämlich 81.343.000 EUR. [...]

§ 2. In Erwartung der Festlegung des in § 1 Absatz 1 erwähnten Zusatzbeitrags in Bezug auf die eventuelle Überschreitung der Ausgaben der Jahre 2002, 2003, 2004 und 2005 schulden die betreffenden Antragsteller für die Jahre 2002, 2003, 2004 und 2005 einen Vorschuss, der 1,35, 2,55, 7,44 beziehungsweise 2,55 Prozent des Umsatzes des Jahres 2001, 2002, 2003 beziehungsweise 2004 entspricht. [...]

§ 3. Wenn gemäß den Bestimmungen von Artikel 69 § 5 der globale Finanzmittelhaushalt für die pharmakotherapeutischen Klassen in Teilhaushalte unterteilt wird, gekoppelt an eine Rückforderung der Überschreitung der Teilhaushalte im Sinne von Nr. 16bis, werden diese Teilhaushalte für die Einführung dieses Zusatzbeitrags von dem in Ausführung von Artikel 69 § 5 festgelegten Globalhaushalt abgezogen, und von den Versicherungsträgern gebuchte Ausgaben für Arzneimittel, die zu den pharmakotherapeutischen Klassen gehören, für die diese Teilhaushalte festgelegt worden sind, werden nicht berücksichtigt. In diesem Fall wird der Zusatzbeitrag aufgrund des Umsatzes festgelegt, der auf dem belgischen Markt für Arzneimittel erzielt wird, die in der Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel eingetragen sind und nicht zu den pharmakotherapeutischen Klassen gehören, für die diese Teilhaushalte festgelegt worden sind.

*15quinquies.* Für die Jahre 2002, 2003, 2004 und 2005 wird ein Zusatzbeitrag, der 1,5 Prozent des Umsatzes des Jahres 2001, 2002, 2003 beziehungsweise 2004 entspricht, eingeführt unter den Bedingungen und gemäß den Modalitäten, die in Nr. 15 festgelegt sind.

[...]

Die Einnahmen aus diesem Zusatzbeitrag werden den Rechnungen der Gesundheitspflegepflichtversicherung für das Rechnungsjahr 2002, was den Zusatzbeitrag 2001 betrifft, für das Rechnungsjahr 2003, was den Zusatzbeitrag 2002 betrifft, für das Rechnungsjahr 2004, was den Zusatzbeitrag 2003 betrifft, beziehungsweise für das Rechnungsjahr 2005, was den Zusatzbeitrag 2004 betrifft, eingegliedert ».

*In Bezug auf das Interesse der intervenierenden Parteien*

B.2. Die « Ranbaxy Belgium » AG ist der Auffassung, dass die VoG « Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie », die « Pfizer » AG, die « GlaxoSmithKline » AG und die « Janssen-Cilag » AG nicht das rechtlich erforderliche Interesse am Verfahrensbeiritt aufwiesen.

B.3. Obwohl vermieden werden muss, dass vor dem Hof Personen klagen, die nur ein hypothetisches Interesse an den dem Hof gestellten präjudiziellen Fragen haben, muss der Hof die verstärkte Rechtskraft berücksichtigen, die sich aus Artikel 26 § 2 Absatz 2 Nr. 2 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 ergibt, und dafür sorgen, dass präjudizielle Fragen zu identischen Problemen nicht erneut gestellt werden. Indem erlaubt wird, dass jede Person, die ein Interesse nachweist, die Nichtigerklärung einer Bestimmung beantragen kann, bezüglich deren der Hof in einem Urteil über eine präjudizielle Frage festgestellt hat, dass sie gegen die Verfassung verstößt, hat Artikel 4 Absatz 2, der in das Sondergesetz vom 6. Januar 1989 durch das Sondergesetz vom 9. März 2003 eingefügt worden ist, die Folgen verstärkt, die ein auf eine präjudizielle Frage hin verkündetes Urteil für die Personen, die nicht zu den Parteien bei diesem Urteil gehörten, haben kann.

Es ist folglich davon auszugehen, dass die Personen, die einen ausreichenden Beweis für die unmittelbaren Folgen, die sich aus der Antwort des Hofes auf eine präjudizielle Frage für ihre persönliche Situation ergeben können, erbringen, ein Interesse nachweisen, um bei dem Hof zu intervenieren.

B.4. Die VoG « Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie » hat gemäß ihrer Satzung unter anderem die Zielsetzung, die Arzneimittelindustrie zu vertreten sowie deren immaterielle und materielle Interessen zu verteidigen. Obwohl die VoG keine Partei vor dem vorliegenden Rechtsprechungsorgan ist, geht aus der Beschreibung ihrer Aufgabe gemäß ihrer Satzung hervor, dass sie im vorliegenden Fall ein ausreichendes Interesse nachweist, um in einer Rechtssache zu intervenieren, die sich auf die Beiträge bezieht, die die pharmazeutischen Unternehmen zur Finanzierung der Gesundheitspflege- und Entschädigungsversicherung zahlen müssen.

Da das Interesse der ersten intervenierenden Partei feststeht, sind die gemeinsamen Schriftsätze der intervenierenden Parteien zulässig und braucht nicht geprüft zu werden, ob auch die anderen intervenierenden Parteien das erforderliche Interesse nachweisen.

### *Zur Hauptsache*

B.5. Der vorliegende Richter fragt, ob die betreffende Bestimmung mit den Artikeln 10 und 11 der Verfassung vereinbar sei, da unter den Beitragspflichtigen des darin geregelten Beitrags und Zusatzbeitrags nicht zwischen pharmazeutischen Unternehmen unterschieden werde, je nachdem, ob sie Generika oder Markenarzneimittel bzw. Referenzarzneimittel vermarkteten.

B.6. Es obliegt grundsätzlich dem Gesetzgeber zu beurteilen, welche Kategorien von Personen die Last der Beiträge tragen müssen, die für die Finanzierung des Sektors Gesundheitspflege der Kranken- und Invalidenversicherung bestimmt sind. Dabei darf er jedoch nicht die Tragweite der Artikel 10 und 11 der Verfassung missachten, indem er Kategorien von Personen, die sich hinsichtlich der fraglichen Maßnahme in wesentlich unterschiedlichen Situationen befinden, auf identische Weise behandelt, ohne dass hierfür eine vernünftige Rechtfertigung besteht.

B.7. Gemäß der fraglichen Bestimmung werden die darin geregelten Beiträge erhoben « auf den Umsatz, der auf dem belgischen Markt für die Arzneimittel erzielt wird, die in der Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel eingetragen sind ». Daraus ergibt sich, dass die Beiträge durch die pharmazeutischen Unternehmen geschuldet werden, die Arzneimittel in die Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel haben eintragen lassen, ungeachtet dessen, ob es sich um Markenarzneimittel bzw. Referenzarzneimittel oder um Generika handelt.

B.8. Der Beitrag auf den Umsatz, der auf dem belgischen Markt für die Arzneimittel erzielt wird, die in der Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel eingetragen sind - eingeführt durch Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15 des Gesetzes vom 14. Juli 1994 -, stellt den Beitrag der pharmazeutischen Industrie zur Finanzierung der sozialen Sicherheit dar. Sie ist gerechtfertigt durch den Umstand, dass die Beteiligung der Gesundheitspflege- und

Entschädigungspflichtversicherung zur Verwirklichung des Umsatzes der pharmazeutischen Unternehmen beiträgt.

Das Gleiche gilt für die in der fraglichen Bestimmung vorgesehenen Zusatzbeiträge (Nrn. 15*quater* und 15*quinquies*).

B.9. Da die Beteiligung der Kranken- und Invalidenversicherung zur Verwirklichung des Umsatzes aller pharmazeutischen Unternehmen, die Arzneimittel in die Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel haben eintragen lassen, beiträgt, ungeachtet dessen, ob es sich um Markenarzneimittel bzw. Referenzarzneimittel oder um Generika handelt, entbehrt es nicht einer vernünftigen Rechtfertigung, dass hinsichtlich der Personen, die die Beiträge leisten müssen, nicht zwischen den in der präjudiziellen Frage erwähnten Kategorien von Unternehmen unterschieden wird.

B.10. Der Umstand, dass die Vermarktung von Generika Einsparungen für die Gesundheitspflege- und Entschädigungsversicherung ergeben würde, beeinträchtigt nicht die Tatsache, dass die Aufnahme dieser Arzneimittel in die Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel zur Verwirklichung des Umsatzes der betreffenden Unternehmen beiträgt, und kann folglich nicht dazu führen, dass die fragliche Gleichbehandlung als eine nicht objektiv und vernünftig gerechtfertigte Maßnahme anzusehen wäre. Das Gleiche gilt für das Argument, dass Generika aus kommerzieller Sicht weniger Gewinn abwerfen würden als Markenarzneimittel. Angesichts der Zielsetzung der Beiträge kann vom Gesetzgeber nicht erwartet werden, dass er bei der Festlegung der Kriterien der Beitragspflicht notwendigerweise alle unterschiedlichen Variablen der Gewinnspannen auf den Umsatz, der die Grundlage für die Beiträge darstellt, berücksichtigen würde. Vom Gesetzgeber kann ebenfalls nicht erwartet werden, dass er alle möglichen Unterschiede berücksichtigen würde, die gegebenenfalls hinsichtlich der Registrierung, des Preises und der Erstattungsgrundlage der Arzneimittel bestehen. Indem der Gesetzgeber ausschließlich den Umsatz auf dem belgischen Markt und die Eintragung der Arzneimittel in die Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel berücksichtigt, hat er eine Maßnahme ergriffen, die nicht einer vernünftigen Rechtfertigung entbehrt.

B.11. Die präjudizielle Frage ist verneinend zu beantworten.

Aus diesen Gründen:

Der Hof

erkennt für Recht:

Insofern Artikel 191 Absatz 1 Nrn. 15, *15quater* und *15quinquies* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung sich auf die für die Jahre 2002 und 2003 festgesetzten Beiträge bezieht, verstößt er 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