

Geschäftsverzeichnissnr. 5938
Entscheid Nr. 92/2015 vom 18. Juni 2015

## ENTSCHEID

---

*In Sachen:* Klage auf Nichtigerklärung der Artikel 33 § 1 Nrn. 3, 4, 9 und 10 und § 2, 34 und 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel und des Artikels 41 des Programmgesetzes (I) vom 26. Dezember 2013, erhoben von der « Wolf-Safco » AG und anderen.

Der Verfassungsgerichtshof,

zusammengesetzt aus den Präsidenten A. Alen und J. Spreutels, und den Richtern E. De Groot, L. Lavrysen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goey, P. Nihoul, F. Daoût, T. Giet und R. Leysen, unter Assistenz des Kanzlers F. Meersschaut, unter dem Vorsitz des Präsidenten A. Alen,

erlässt nach Beratung folgenden Entscheid:

\*

\* \*

## I. Gegenstand der Klage und Verfahren

Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 20. Juni 2014 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 23. Juni 2014 in der Kanzlei eingegangen ist, erhoben Klage auf Nichtigerklärung der Artikel 33 § 1 Nrn. 3, 4, 9 und 10 und § 2, 34 und 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 20. Dezember 2013, fünfte Ausgabe) und des Artikels 41 des Programmgesetzes (I) vom 26. Dezember 2013 (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 31. Dezember 2013, zweite Ausgabe): die « Wolf-Safco » AG, die « Innomediq » PGmbH, die « Dyna-Medical » PGmbH, die « Deforce » PGmbH, die « Médiconfort » PGmbH, die « Ets. M. Delriviere » PGmbH, die « Medishop » PGmbH, die « Haromed » PGmbH, die « Medicare » PGmbH, die « Etablissements Van Houdt » PGmbH, die « Pharmamed » AG, die « H. Nootens » AG, die « Medilor » PGmbH, die « New Instruphar » PGmbH, die « A.D.M.-Care Systems » PGmbH, die « Sterimed » PGmbH, die « Dialex Biomedica » AG, die « Thonicks » PGmbH, die « Hysop » PGmbH, die « M.M.J. » PGmbH, die « WM Supplies (B) » PGmbH, die « Barthels Medical » PGmbH, die « Vivli » PGmbH und die « Belgische Beroepsvereniging van Orthopedische Technologieën », alle unterstützt und vertreten durch RÄin A. Vijverman und RÄin A. Dierickx, in Löwen zugelassen.

Der Ministerrat, unterstützt und vertreten durch RA P. Legros und RA J. Sohier, in Brüssel zugelassen, hat einen Schriftsatz eingereicht, die klagenden Parteien haben einen Erwiderungsschriftsatz eingereicht und der Ministerrat hat auch einen Gegenerwiderungsschriftsatz eingereicht.

Durch Anordnung vom 25. März 2015 hat der Gerichtshof nach Anhörung der referierenden Richter R. Leysen und T. Giet beschlossen, dass die Rechtssache verhandlungsreif ist, dass keine Sitzung abgehalten wird, außer wenn eine Partei innerhalb von sieben Tagen nach Erhalt der Notifizierung dieser Anordnung einen Antrag auf Anhörung eingereicht hat, und dass vorbehaltlich eines solchen Antrags die Verhandlung am 22. April 2015 geschlossen und die Rechtssache zur Beratung gestellt wird.

Da keine Sitzung beantragt wurde, wurde die Rechtssache am 22. April 2015 zur Beratung gestellt.

Die Vorschriften des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, die sich auf das Verfahren und den Sprachgebrauch beziehen, wurden zur Anwendung gebracht.

## II. Rechtliche Würdigung

(...)

### *In Bezug auf die angefochtenen Bestimmungen*

B.1. Die klagenden Parteien beantragen die Nichtigkeitserklärung der Artikel 33 § 1 Nrn. 3, 4, 9 und 10 und § 2, 34 und 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel (nachstehend: Gesetz vom 15. Dezember 2013) und des Artikels 41 des Programmgesetzes (I) vom 26. Dezember 2013.

B.2. Die Artikel 33, 34 und 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 sind in Titel 3 dieses Gesetzes mit der Überschrift « Beitrag zur Finanzierung der Kontrolle medizinischer Geräte und Rückverfolgbarkeit » enthalten. In diesem Titel werden zwei Beiträge zu Lasten der Vertreter von medizinischen Hilfsmitteln eingeführt.

B.3. Der angefochtene Artikel 33 § 1 Nrn. 3, 4, 9 und 10 und § 2 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 bestimmt:

« Art. 33. § 1. Für die Anwendung des vorliegenden Titels ist zu verstehen unter:

[...]

3. ‘ Vertreter ’: jede in der Europäischen Union niedergelassene juristische oder natürliche Person, mit Ausnahme der Einzelhändler, die Einzelhändlern oder Endnutzern Hilfsmittel zur Verfügung stellt,

4. ‘ Einzelhändler ’: jede juristische oder natürliche Person, die Verbrauchern - das heißt natürlichen Personen, die Hilfsmittel ausschließlich zu nicht beruflichen Zwecken erwerben oder verwenden - liefert,

[...]

9. ‘ Umsatz mit medizinischen Hilfsmitteln ’: der Umsatz, wie definiert aufgrund von Artikel 92 des Gesellschaftsgesetzbuches, jedoch begrenzt auf den Teil mit Bezug auf den Verkauf und die Zurverfügungstellung von in Nr. 11 erwähnten medizinischen Hilfsmitteln, darin einbegriffen in Artikel 13 und 15 erwähnte medizinische Hilfsmittel, an Einzelhändler und Endnutzer,

10. ‘ Gesamtumsatz ’: der letzte bekannte Umsatz, den das Unternehmen während eines wie in Sachen Einkommensteuer definierten Besteuerungszeitraums vor dem Beitragsjahr erzielt hat,

[...]

§ 2. Folgende juristische oder natürliche Personen sind für die Anwendung des vorliegenden Titels von Rechts wegen Einzelhändler:

1. zugelassene Apotheken,
2. Audiologen und Gehörprothesenhersteller für die Lieferungen an Endnutzer auf der Grundlage der fachlichen Leistungen, die Audiologen und Gehörprothesenhersteller in Anwendung von Artikel 23 § 1 Absatz 1 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erbringen dürfen,
3. Bandagisten, Orthesen- und Prothesenhersteller für die Lieferungen an Endnutzer auf der Grundlage der fachlichen Leistungen, die Bandagisten in Anwendung von Artikel 23 § 1 Absatz 1 desselben Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 erbringen dürfen,
4. Optiker für die Lieferungen an Endnutzer von Artikeln zur Korrektur oder Kompensierung des menschlichen Sehvermögens und von Augenprothesen ».

B.4.1. Der angefochtene Artikel 34 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 in der zum Zeitpunkt der Erhebung der vorliegenden Nichtigkeitsklage anwendbaren Fassung und vor seiner Abänderung durch das Programmgesetz vom 19. Dezember 2014 bestimmte:

«Die Vertreiber müssen einen Jahresbeitrag von 0,29438 % ihres Umsatzes mit medizinischen Hilfsmitteln, den sie im vorhergehenden Kalenderjahr auf dem belgischen Markt erzielt haben, entrichten. Dieser Beitrag beläuft sich auf mindestens 500 EUR.

Der in Absatz 1 erwähnte Mindestbeitrag wird jährlich auf der Grundlage des Indexes des Monats September an die Entwicklung des Verbraucherpreisindex angepasst. Der Anfangsindex ist der Index des Monats September vor der Veröffentlichung des vorliegenden Gesetzes im *Belgischen Staatsblatt*. Die indexierten Beträge werden im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht und sind ab dem 1. Januar des Jahres nach dem Jahr der Durchführung der Anpassung fällig ».

B.4.2. Gemäß den Vorarbeiten bezweckt der in dieser Bestimmung vorgesehene Beitrag die Finanzierung der Marktaufsicht, die durch die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (nachstehend: FAAGP) ausgeübt wird. Insbesondere soll der Beitrag den unerlässlichen finanziellen Beitrag des Sektors zur Stärkung der bestehenden Marktaufsicht einerseits und zur Verwirklichung der anlässlich des Skandals im Zusammenhang mit PIP-Brustimplantaten und den Zwischenfällen mit Metall-auf-Metall-Hüftimplantaten ergriffenen Maßnahmen andererseits darstellen (*Parl. Dok.*, Kammer, 2013-2014, DOC 53-3057/001, SS. 22-23).

Dieser Beitrag wurde ursprünglich geregelt in Artikel 224 § 1 des Gesetzes vom 12. August 2000 zur Festlegung von sozialen, Haushalts- und sonstigen Bestimmungen (nachstehend: Gesetz vom 12. August 2000). Diese Bestimmung wurde durch Artikel 47 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 aufgehoben.

B.5.1. Der angefochtene Artikel 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 wurde in Abschnitt 6 von Kapitel 2 des vorerwähnten Titels 3 dieses Gesetzes mit der Überschrift « Sonderbeitrag » aufgenommen und führt einen zweiten Beitrag zu Lasten der Vertreter von medizinischen Hilfsmitteln ein.

Der ursprüngliche Artikel 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 bestimmte:

« Für das Jahr 2014 wird ein Ausgleichsbeitrag zu Lasten der in Artikel 33 § 1 Absatz 1 Nr. 3 erwähnten Vertreter eingeführt.

Dieser Beitrag beläuft sich auf 0,09 % des Umsatzes, der, wie für die Anwendung von Artikel 34 berücksichtigt, im Jahr 2014 erzielt worden ist, und wird per Vorschuss, der auf 0,09 % des im Jahr 2013 erzielten Umsatzes festgelegt ist, und per Saldo entrichtet. Dieser Saldo entspricht der Differenz zwischen dem Beitrag selbst und dem gezahlten Vorschuss.

Der in Absatz 1 erwähnte Beitrag wird von der FAAGP für Rechnung des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung eingenommen.

Die Artikel 36 bis 41 werden für die Festlegung und Eintreibung des in Absatz 1 erwähnten Ausgleichsbetrags angewandt ».

Gemäß den Vorarbeiten ist der Ausgleichsbeitrag eine der Einnahmequellen der Kranken- und Invalidenpflichtversicherung (*Parl. Dok.*, Kammer, 2013-2014, DOC 53-3057/001, S. 32).

B.5.2. Mit dem angefochtenen Artikel 41 des Programmgesetzes (I) vom 26. Dezember 2013 wurde der Prozentsatz des Ausgleichsbeitrags von 0,09 Prozent auf 0,22 Prozent erhöht. In den Vorarbeiten wurde diese Erhöhung wie folgt begründet:

« Mit diesem Artikel wird ein Sonderbeitrag eingeführt analog zu dem Entwurf von Artikel 191 Nr. 31 des KIV-Gesetzes, mit dem für erstattungsfähige Arzneimittel eine gleiche Abgabe auferlegt wird » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2013-2014, DOC 53-3147/001, S. 28).

Aus diesen Vorarbeiten geht hervor, dass die Erhöhung des Ausgleichsbeitrags um 0,13 Prozent der « Marketingsteuer » entspricht, die für den Arzneimittelsektor in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 31 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung (nachstehend: KIV-Gesetz) festgelegt wurde. Die

« Marketingsteuer » dient dazu, unnötige Ausgaben im Bereich der Krankenversicherung zu bekämpfen. Insbesondere bezweckt dieser Beitrag, die Unternehmen mitzahlen zu lassen für die Mehrkosten, die ihre Marketing- und Verkaufsförderungstätigkeiten für die Krankenversicherung verursachen infolge der Erhöhung des Verschreibungsvolumens und des Gebrauchs von erstattungsfähigen Arzneimitteln und von medizinischen Hilfsmitteln (*Parl. Dok.*, Kammer, 2013-2014, DOC 53-2561/001, SS. 8 und 12, und DOC 53-2561/009, S. 4).

B.5.3. Der Ausgleichsbeitrag im Sinne des angefochtenen Artikels 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 besteht also aus zwei Beiträgen: einerseits einem Beitrag von 0,09 Prozent zur Finanzierung der Kranken- und Invalidenpflichtversicherung und andererseits einem Beitrag von 0,13 Prozent zur Bekämpfung der unnötigen Ausgaben für die Krankenversicherung.

Diese Beiträge wurden vor dem Jahr 2013 in den Artikeln 244 § 1/1 und § 1/2 des Gesetzes vom 12. August 2000 geregelt. Diese Bestimmungen wurden durch Artikel 47 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 aufgehoben, unbeschadet der Verrechnung des in diesen Bestimmungen vorgesehenen Saldos, nämlich der Differenz zwischen dem Beitrag und dem gezahlten Vorschuss.

B.5.4. Nach der Erhebung der vorliegenden Nichtigkeitsklage wurde der vorerwähnte Artikel 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 erneut abgeändert. Insbesondere wurden durch Artikel 134 des Programmgesetzes vom 19. Dezember 2014 die Wörter « 2013 », « 2014 » und « 0,22 % » ersetzt durch die Wörter « 2014 », « 2015 » und « 0,13 % », und dies mit Wirkung vom 1. Januar 2015. Somit wurde die Regelung bezüglich des Ausgleichsbeitrags für das Jahr 2014 durch die identische Regelung dieses Beitrags für das Jahr 2015 ersetzt, wobei der Beitrag auf 0,13 Prozent herabgesetzt wurde. In den Vorarbeiten wurde erneut auf den « ähnlichen Beitrag mit dem gleichen Prozentsatz, den das LIKIV bereits für den Markt der Arzneimittel erhebt » verwiesen (*Parl. Dok.*, Kammer, 2014-2015, DOC 54-0672/001, SS. 55-56).

Die Nichtigkeitsklage erstreckt sich nicht auf diese Bestimmung.

#### *In Bezug auf die Zulässigkeit der Klage*

B.6. Der Ministerrat stellt das Interesse der klagenden Parteien in Abrede, insofern die Klage zumindest teilweise gegen Beiträge gerichtet sei, die bereits in der vorigen Regelung enthalten gewesen seien. Ihr Interesse sei daher auf das begrenzt, was durch die angefochtenen Bestimmungen abgeändert worden sei.

B.7.1. Die an erster bis dreiundzwanzigster Stelle genannten klagenden Parteien sind Vertreter von medizinischen Hilfsmitteln. Die vierundzwanzigste klagende Partei ist ein Berufsverband mit dem satzungsmäßigen Zweck der Förderung der Interessen ihrer Mitglieder, unter anderem Vertreter von medizinischen Hilfsmitteln.

Die klagenden Parteien weisen das erforderliche Interesse nach, um die Nichtigkeitserklärung der angefochtenen Bestimmungen zu beantragen, die darauf ausgerichtet sind, den Vertreibern von medizinischen Hilfsmitteln Beiträge aufzuerlegen.

B.7.2. Der Umstand, dass die klagenden Parteien nicht vorher die Nichtigkeitserklärung von Normen, die eine ähnliche Regelung wie die neuen, von ihnen angefochtenen Bestimmungen beinhalten, angefochten hätten, entzieht ihnen nicht ihr Interesse. Auch wenn die neuen Bestimmungen, und sei es teilweise, mit den vorherigen Bestimmungen übereinstimmen, ergeben sie sich doch aus einer neuen, vom Gesetzgeber vorgenommenen Beurteilung der durch sie geregelten Situation und können sie sich auf die Lage der klagenden Parteien ungünstig auswirken.

B.7.3. Da die klagenden Parteien ein Interesse an der Nichtigkeitsklage haben, brauchen sie - im Gegensatz zu dem, was der Ministerrat anführt - nicht darüber hinaus ein Interesse an jedem der Klagegründe oder deren Teilen nachzuweisen.

B.8. Die Einrede wird abgewiesen.

*Zur Hauptsache*

*In Bezug auf die Beschaffenheit der beanstandeten Beiträge*

B.9. Die klagenden Parteien führen unter anderem einen Verstoß gegen die Artikel 170 und 172 der Verfassung an, mit denen das Legalitätsprinzip und der Gleichheitsgrundsatz in Steuersachen gewährleistet würden.

Der Ministerrat stellt in Abrede, dass die beanstandeten Beiträge, und insbesondere der Ausgleichsbeitrag im Sinne von Artikel 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013, als Steuern einzustufen seien, so dass sie nicht zum Anwendungsbereich der Artikel 170 und 172 der Verfassung gehörten. Nach Darlegung des Ministerrates seien diese Beiträge als Sozialversicherungsbeiträge einzustufen.

B.10.1. Die Artikel 170 und 172 der Verfassung enthalten das Legalitätsprinzip und den Gleichheitsgrundsatz in Bezug auf Steuern. Sie finden nicht Anwendung auf Sozialversicherungsbeiträge. Obwohl Steuern und Sozialversicherungsbeiträge durch ihre zwingende Beschaffenheit gemeinsame Merkmale haben können, sind sie doch grundlegend verschieden; die Steuern dienen zur Deckung der allgemeinen gemeinnützigen Ausgaben, während die Sozialversicherungsbeiträge ausschließlich zur Finanzierung von Beihilfesystemen als Ersatz oder Ergänzung des Arbeitseinkommens bestimmt sind.

B.10.2. Die beanstandeten Beiträge sind Steuern im Sinne der Artikel 170 und 172 der Verfassung; sie sind Abgaben, die von Amts wegen durch den Staat auferlegt werden.

Ihre Zahlung lässt keine zusätzlichen Rechte hinsichtlich der sozialen Sicherheit entstehen, sodass eine direkte Verbindung mit der sozialen Sicherheit der beitragspflichtigen Personen fehlt. Daraus ergibt sich, dass die beanstandeten Beiträge nicht als Sozialversicherungsbeiträge angesehen werden können.

B.10.3. Da die beanstandeten Beiträge Steuern sind, können die angefochtenen Bestimmungen anhand der Artikel 170 und 172 der Verfassung geprüft werden.

#### *In Bezug auf den zweiten Klagegrund*

B.11. Im zweiten Klagegrund führen die klagenden Parteien einen Verstoß gegen das durch Artikel 170 der Verfassung gewährleistete Legalitätsprinzip an, gegebenenfalls in Verbindung mit den Artikeln 10, 11 und 172 der Verfassung und mit dem Grundsatz *non bis in idem*.

Nach Darlegung der klagenden Parteien sei die Tragweite von verschiedenen Begriffen, die in den angefochtenen Bestimmungen verwendet würden, undeutlich und daher auch diskriminierend. Da die Bestimmung der Tragweite der betreffenden Begriffe wesentlich ist zur Prüfung des ersten Klagegrunds, in dem ein Verstoß gegen den Grundsatz der Gleichheit und Nichtdiskriminierung angeführt wird, ist zunächst der zweite Klagegrund zu prüfen.

*Der Begriff « Vertreiber » von medizinischen Hilfsmitteln (erster, zweiter und vierter Teil des zweiten Klagegrunds)*

B.12. Der erste, der zweite und der vierte Teil des zweiten Klagegrunds sind gegen die Artikel 33 § 1 Nrn. 3, 4, 9 und 10 und § 2, 34 und 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 und gegen Artikel 41 des Programmgesetzes (I) vom 26. Dezember 2013 gerichtet.

Nach Darlegung der klagenden Parteien sei die Tragweite der Definitionen, die im Gesetz für die Begriffe « Vertreiber » und « Einzelhändler » enthalten seien, im Zusammenhang mit dem Beitragssystem betrachtet, so wie es in den Artikeln 34 und 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 vorgesehen sei, nicht deutlich. Insbesondere sei nicht deutlich, ob ein Einzelhändler (erster Teil), ein Hersteller (zweiter Teil) und ein Warenhaus (vierter Teil) als Vertreiber eingestuft werden könnten, wenn sie Einzelhändlern oder Endnutzern medizinische Hilfsmittel zur Verfügung stellten, und ob sie für diese Tätigkeiten folglich den betreffenden Beiträgen unterlägen.

Indem somit in den angefochtenen Bestimmungen nicht deutlich angegeben sei, welche Steuerpflichtigen die Beiträge zahlen müssten, stünden sie im Widerspruch zu dem in Artikel 170 der Verfassung gewährleisteten Legalitätsprinzip.

Da den Vertreibern strafrechtliche oder administrative Sanktionen auferlegt werden könnten, wenn sie die im Gesetz vom 15. Dezember 2013 vorgesehenen Verpflichtungen nicht einhielten, würden sie durch die Undeutlichkeit bezüglich der Eigenschaft als Steuerpflichtige auch gegenüber anderen Personen diskriminiert, die wohl wüssten, an welche Normen sie sich halten müssten, um Sanktionen zu vermeiden. Die angefochtenen Bestimmungen stünden aus diesem Grund auch im Widerspruch zu dem in den Artikeln 10, 11 und 172 der Verfassung enthaltenen Gleichheitsgrundsatz.

B.13. Das in Artikel 170 § 1 der Verfassung verankerte Legalitätsprinzip in Steuersachen erfordert es, dass niemandem eine Steuer auferlegt werden darf, wenn dies nicht durch eine demokratisch gewählte beratende Versammlung beschlossen wurde, die ausschließlich befugt ist, die Steuer einzuführen und deren wesentliche Elemente festzulegen.

Indem Artikel 170 § 1 der Verfassung die Entscheidung, eine Steuer einzuführen und deren wesentliche Elemente festzulegen, den demokratisch gewählten beratenden Versammlungen vorbehält, stellt er eine wesentliche Garantie dar, die grundsätzlich nicht ohne Rechtfertigung bestimmten Bürgern entzogen werden darf.

Die Identität der Steuerpflichtigen und der von ihnen zu zahlende Betrag stellen wesentliche Elemente einer Steuer dar.

Das durch Artikel 170 § 1 der Verfassung gewährleistete Legalitätsprinzip in Steuersachen verlangt folglich, dass das Steuergesetz präzise, unzweideutige und klare Kriterien enthält, anhand deren zu bestimmen ist, wer steuerpflichtig ist und für welchen Betrag.

B.14.1. In den angefochtenen Bestimmungen wird zwischen den Begriffen « Vertreiber », « Einzelhändler » und « Endnutzer » unterschieden. Diese Begriffe werden in Artikel 33 § 1 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 wie folgt definiert:

« 3. ‘ Vertreiber ’: jede in der Europäischen Union niedergelassene juristische oder natürliche Person, mit Ausnahme der Einzelhändler, die Einzelhändlern oder Endnutzern Hilfsmittel zur Verfügung stellt,

4. ‘ Einzelhändler ’: jede juristische oder natürliche Person, die Verbrauchern - das heißt natürlichen Personen, die Hilfsmittel ausschließlich zu nicht beruflichen Zwecken erwerben oder verwenden - liefert,

5. ‘ Endnutzer ’: alle juristischen oder natürlichen Personen, die keine Vertreiber sind und im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeiten ein medizinisches Hilfsmittel verwenden ».

B.14.2. Aufgrund von Artikel 33 § 2 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 werden folgende natürliche oder juristische Personen von Rechts wegen als Einzelhändler betrachtet:

« 1. zugelassene Apotheken,

2. Audiologen und Gehörprothesenhersteller für die Lieferungen an Endnutzer auf der Grundlage der fachlichen Leistungen, die Audiologen und Gehörprothesenhersteller in Anwendung von Artikel 23 § 1 Absatz 1 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erbringen dürfen,

3. Bandagisten, Orthesen- und Prothesenhersteller für die Lieferungen an Endnutzer auf der Grundlage der fachlichen Leistungen, die Bandagisten in Anwendung von Artikel 23 § 1 Absatz 1 desselben Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 erbringen dürfen,

4. Optiker für die Lieferungen an Endnutzer von Artikeln zur Korrektur oder Kompensierung des menschlichen Sehvermögens und von Augenprothesen ».

B.15.1. Aufgrund der Artikel 34 und 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 werden die darin vorgesehenen Beiträge den « Vertreibern » im Sinne des vorerwähnten Artikels 33 § 1 Nr. 3 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 auferlegt. Die « Einzelhändler » schulden die vorerwähnten Beiträge nicht.

Die Einstufung einer natürlichen oder juristischen Person als «Vertreiber» oder als «Einzelhändler» erfolgt gemäß den vorerwähnten Definitionen anhand der Tätigkeit, die durch die betreffende Person ausgeübt wird, und anhand der Adressaten der medizinischen Hilfsmittel - wenn eine Person Einzelhändlern oder Endnutzern medizinische Hilfsmittel zur Verfügung stellt, wird sie als Vertreiber eingestuft; wenn sie Verbrauchern - das heißt natürlichen Personen, die medizinische Hilfsmittel ausschließlich zu nicht beruflichen Zwecken erwerben oder verwenden -, medizinische Hilfsmittel liefert, wird sie als Einzelhändler eingestuft.

B.15.2. Wie auch durch den Ministerrat hervorgehoben wird, kann eine Person also grundsätzlich sowohl die Eigenschaft als Vertreiber als auch als Einzelhändler haben, dies abhängig von der ausgeübten Tätigkeit. Wenn eine Person sowohl Tätigkeiten des Vertriebs als auch des Einzelhandels ausübt, muss sie eine getrennte Buchhaltung führen. Nur für die Tätigkeiten, die als Vertreiber ausgeübt werden, schuldet die betreffende Person die Beiträge im Sinne der Artikel 34 und 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013.

B.15.3. Diese Feststellung gilt uneingeschränkt für Warenhäuser und für Hersteller von medizinischen Hilfsmitteln. Insofern sie Einzelhändlern oder Endnutzern medizinische Hilfsmittel zur Verfügung stellen, werden sie als Vertreiber eingestuft und schulden sie die Beiträge im Sinne der Artikel 34 und 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013.

B.16. Angesichts des Vorstehenden geben die angefochtenen Bestimmungen deutlich an, wer als Vertreiber von medizinischen Hilfsmitteln zu betrachten ist, und erfüllen sie die Erfordernisse des Legalitätsprinzips in Steuersachen.

B.17. Die Kritik der klagenden Parteien betrifft auch die Kategorie von Personen, die durch den angefochtenen Artikel 33 § 2 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 von Rechts wegen als Einzelhändler gilt und zu der unter anderem die Bandagisten gehören. Es bestehe insbesondere ein nicht gerechtfertigter Behandlungsunterschied zwischen Vertreibern und Bandagisten, indem die Letztgenannten die Beiträge im Sinne der Artikel 34 und 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 nie schuldeten, auch nicht, wenn sie Endnutzern medizinische Hilfsmittel liefere. Somit stünden die angefochtenen Bestimmungen im Widerspruch zu den Artikeln 10, 11 und 172 der Verfassung.

B.18.1. Die Ausnahme für «Einzelhändler von Rechts wegen» wurde in den Vorarbeiten wie folgt begründet:

« Als Einzelhändler gilt jede natürliche oder juristische Person, die Verbrauchern Hilfsmittel liefert. Apotheken, Audiologen und Gehörprothesenhersteller, Bandagisten, Orthesen- und Prothesenhersteller und Optiker liefern medizinische Hilfsmittel in kleinen Mengen an Patienten,

aber auch gegebenenfalls direkt an Fachkräfte der Gesundheitspflege. Eine doppelte Buchhaltung für diese Unternehmen zur Bestimmung des mit Lieferungen an Endnutzer erzielten Umsatzes würde sowohl für diese Unternehmen als auch für die Vertreiber, die sie beliefern, eine zusätzliche Belastung bedeuten. Für diese Tätigkeiten werden diese Unternehmen ebenfalls als Einzelhändler betrachtet » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2013-2014, DOC 53-3057/001, SS. 23-24).

B.18.2. Die Befreiung von den Beiträgen für die « Einzelhändler von Rechts wegen » beruht daher auf der Feststellung, dass die betreffenden Einzelhändler hauptsächlich an Verbraucher liefern, und nur ausnahmsweise an Fachkräfte der Gesundheitspflege, das heißt die Endnutzer. Der Gesetzgeber konnte den Standpunkt vertreten, dass eine doppelte Buchführung für diese Unternehmen wegen des begrenzten Umsatzes, der mit Lieferungen an Endnutzer erzielt wird, eine unverhältnismäßige Belastung darstellen würde. Es ist daher nicht unvernünftig, die betreffenden « Einzelhändler von Rechts wegen » für diese Lieferungen an Endnutzer als Einzelhändler zu betrachten und sie folglich von den Beiträgen im Sinne der Artikel 34 und 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 zu befreien.

B.18.3. Dabei ist anzumerken, dass diese Befreiung von den Beiträgen für bestimmte « Einzelhändler von Rechts wegen », nämlich die Audiologen, Gehörprothesenhersteller, Bandagisten, Orthesen- und Prothesenhersteller, nur für die Lieferungen auf der Grundlage der fachlichen Leistungen, die sie aufgrund des königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erbringen dürfen, gilt. Auch für Optiker gilt die Befreiung nur für die Lieferung von Artikeln zur Korrektur oder Kompensierung des menschlichen Sehvermögens und von Augenprothesen an Endnutzer. Für andere Lieferungen an Endnutzer und Einzelhändler gelten die betreffenden Einzelhändler hingegen als « Vertreiber » und schulden sie die betreffenden Beiträge.

B.18.4. Angesichts des Vorstehenden und unter Berücksichtigung des Umstandes, dass die « Einzelhändler von Rechts wegen » grundsätzlich nur ausnahmsweise an Endnutzer liefern, entbehrt der angefochtene Behandlungsunterschied nicht einer vernünftigen Rechtfertigung.

Die angefochtene Maßnahme verstößt nicht gegen die Artikel 10, 11 und 172 der Verfassung.

B.19.1. Schließlich führen die klagenden Parteien einen Verstoß gegen die Artikel 10, 11, 170 und 172 der Verfassung und gegen den Grundsatz *non bis in idem* an. Vertreiber von medizinischen Hilfsmitteln könnten insbesondere nicht wissen, ob die Person, der sie medizinische Hilfsmittel verkauften, als Einzelhändler oder als Vertreiber aufträte, wodurch die Gefahr bestehe, dass die Beiträge im Sinne der Artikel 34 und 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 zwei Mal auferlegt würden.

B.19.2. Die Artikel 10 und 11 der Verfassung gewährleisten den Grundsatz der Gleichheit und Nichtdiskriminierung. Artikel 172 der Verfassung ist eine besondere Anwendung dieses Grundsatzes in Steuersachen. Diese Bestimmungen enthalten kein allgemeines Verbot der doppelten Besteuerung. Der Gesetzgeber verfügt diesbezüglich über eine umfassende Beurteilungsfreiheit.

B.20. Der erste, der zweite und der vierte Teil des zweiten Klagegrunds sind unbegründet.

*Der Begriff « Umsatz mit medizinischen Hilfsmitteln »*

B.21. Der dritte Teil des zweiten Klagegrunds ist gegen die Artikel 33 § 1 Nrn. 3, 9 und 10 und § 2, 34 und 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 und gegen Artikel 41 des Programmgesetzes (I) vom 26. Dezember 2013 gerichtet.

Nach Darlegung der klagenden Parteien sei nicht deutlich, ob unterschieden werden müsse zwischen dem Umsatz, der mit dem Verkauf von medizinischen Hilfsmitteln erzielt werde, die für medizinische Zwecke benutzt würden, und dem Umsatz, der mit dem Verkauf derselben medizinischen Hilfsmittel erzielt werde, die nicht für medizinische Zwecke benutzt würden, und ob die Vertreiber für den Verkauf der letztgenannten Hilfsmittel den Beiträgen im Sinne der Artikel 34 und 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 unterlägen.

Da den Vertreibern strafrechtliche oder administrative Sanktionen auferlegt werden könnten, wenn sie die im Gesetz vom 15. Dezember 2013 vorgesehenen Verpflichtungen nicht erfüllten, würden sie durch diese Undeutlichkeit diskriminiert gegenüber anderen Personen, die wohl wüssten, an welche Norm, deren Nichtbeachtung strafrechtlich geahndet werde, sie sich halten müssten. Die angefochtenen Bestimmungen stünden aus diesen Gründen auch im Widerspruch zu den Artikeln 10, 11 und 172 der Verfassung.

B.22. Die Besteuerungsgrundlage ist ein wesentliches Element einer Steuer.

Das durch Artikel 170 § 1 der Verfassung gewährleistete Legalitätsprinzip in Steuersachen verlangt folglich, dass das Steuergesetz präzise, unzweideutige und klare Kriterien enthält, anhand deren zu bestimmen ist, was die Besteuerungsgrundlage ist.

B.23.1. Aufgrund der Artikel 34 und 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 werden die darin vorgesehenen Beiträge zu Lasten der Vertreiber von medizinischen Hilfsmitteln auf der

Grundlage « ihres Umsatzes mit medizinischen Hilfsmitteln, den sie [...] auf dem belgischen Markt erzielt haben » berechnet. In Artikel 33 § 1 Nr. 9 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 wird der « Umsatz mit medizinischen Hilfsmitteln » wie folgt definiert:

« 9. ‘ Umsatz mit medizinischen Hilfsmitteln ’: der Umsatz, wie definiert aufgrund von Artikel 92 des Gesellschaftsgesetzbuches, jedoch begrenzt auf den Teil mit Bezug auf den Verkauf und die Zurverfügungstellung von in Nr. 11 erwähnten medizinischen Hilfsmitteln, darin einbegriffen in Artikel 13 und 15 erwähnte medizinische Hilfsmittel, an Einzelhändler und Endnutzer ».

B.23.2. In Artikel 33 § 1 Nrn. 11, 13 und 15 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 werden die Begriffe « medizinische Hilfsmittel », « implantierbares medizinisches Gerät » und « In-vitro-Diagnostikum » wie folgt definiert:

« 11. ‘ medizinische Hilfsmittel ’: alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Softwares, Stoffe oder anderen Artikel, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren der medizinischen Hilfsmittel eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung beim Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- zur Diagnostizierung, Verhütung, Kontrolle, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

- zur Diagnostizierung, Kontrolle, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

- zur Untersuchung, zum Ersatz oder zur Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Vorgangs,

- zur Empfängnisregelung

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann ».

« 13. ‘ implantierbares medizinisches Gerät ’: jedes medizinische Hilfsmittel, das entworfen worden ist, um ganz oder teilweise durch einen chirurgischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingesetzt zu werden und nach dem Eingriff dort zu bleiben ».

« 15. ‘ In-vitro-Diagnostikum ’: jedes medizinische Hilfsmittel, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System - einzeln oder in Verbindung miteinander - nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern:

- über physiologische oder pathologische Zustände oder

- über angeborene Anomalien oder
- zur Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
- zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen ».

B.24.1. Aus den vorstehend angeführten Definitionen der Begriffe « medizinisches Hilfsmittel », « implantierbares medizinisches Gerät » und « In-vitro-Diagnostikum » geht hervor, dass die vom Hersteller vorgesehene Zweckbestimmung der betreffenden Güter ausschlaggebend dafür ist, ob es sich um ein « medizinisches Hilfsmittel » handelt oder nicht. Der konkrete Zweck, zu dem dieses Produkt schließlich verwendet wird, ist hingegen nicht relevant für die Einstufung.

Dies bedeutet, dass ein Produkt als ein « medizinisches Hilfsmittel » gilt, wenn es den Merkmalen eines medizinischen Hilfsmittels im Sinne von Artikel 33 § 1 Nrn. 9, 13 und 15 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 entspricht und durch den Hersteller für die in diesen Bestimmungen angegebene Verwendung bestimmt wird. Gegebenenfalls wird der Umsatz, den ein Vertreiber durch den Verkauf von solchen « medizinischen Hilfsmitteln » erzielt, berücksichtigt zur Berechnung der Beiträge im Sinne der Artikel 34 und 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013, dies ungeachtet der Frage, ob das medizinische Hilfsmittel schließlich zu medizinischen Zwecken verwendet wird.

B.24.2. Da in den angefochtenen Bestimmungen auf präzise, unzweideutige und klare Weise die Besteuerungsgrundlage festgelegt ist, stehen sie nicht im Widerspruch zum Legalitätsprinzip und zu Artikel 170 der Verfassung.

B.24.3. Da die in den angefochtenen Bestimmungen enthaltene Maßnahme nicht gegen das Legalitätsprinzip in Steuersachen verstößt, ist der Beschwerdegrund, insofern er aus einem Verstoß gegen den Gleichheitsgrundsatz abgeleitet ist, weil das Legalitätsprinzip in Steuersachen missachtet werde, unbegründet.

B.25.1. Nach Darlegung der klagenden Parteien führten die angefochtenen Bestimmungen, in der in B.24.1 dargelegten Auslegung, einen ungerechtfertigten Behandlungsunterschied ein zwischen den Vertreibern von medizinischen Hilfsmitteln, die auch für nichtmedizinische Zwecke benutzt werden könnten, und anderen Unternehmen, die nicht Vertreiber von medizinischen Hilfsmitteln seien, aber dieselben Produkte für nichtmedizinische Zwecke verkauften. Die Ersteren schuldeten nämlich die Beiträge im Sinne der Artikel 34 und 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 auf den durch den Verkauf dieser medizinischen Hilfsmittel

erzielten Umsatz, die *de facto* nicht für medizinische Zwecke benutzt würden, während die Letztgenannten die vorerwähnten Beiträge nicht schuldeten.

B.25.2. Die klagenden Parteien ziehen daher einen Vergleich zwischen Personen, die Produkte zur Verfügung stellen, die als ein « medizinisches Hilfsmittel » im Sinne der Artikel 33 § 1 Nrn. 9, 11 und 13 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 einzustufen sind, und Personen, die Produkte zur Verfügung stellen, die nicht als ein solches « medizinisches Hilfsmittel » einzustufen sind.

Es entbehrt nicht einer vernünftigen Rechtfertigung, dass nur die Erstgenannten die Beiträge im Sinne der Artikel 34 und 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 schulden, und dies auch auf den Umsatz mit medizinischen Hilfsmitteln, die *de facto* nicht für medizinische Zwecke verwendet werden. Nur die Erstgenannten unterliegen nämlich der Regelung über medizinische Hilfsmittel und der Kontrolle durch die FAAGP, und dies ungeachtet der Verwendung, der die medizinischen Hilfsmittel *de facto* zugeführt werden.

Darüber hinaus darf davon ausgegangen werden, dass ein medizinisches Hilfsmittel, das durch einen Vertreiber an einen Endnutzer oder einen Einzelhändler verkauft wird, auch für den hierzu bestimmten medizinischen Zweck benutzt wird, so dass es nicht sachdienlich ist, nach der konkreten Benutzung des medizinischen Hilfsmittels zu unterscheiden.

Angesichts des Vorstehenden stehen die angefochtenen Bestimmungen nicht im Widerspruch zu den Artikeln 10, 11 und 172 der Verfassung.

B.25.3. Der dritte Teil des zweiten Klagegrunds ist unbegründet.

#### *In Bezug auf den ersten Klagegrund*

B.26. Im ersten Klagegrund führen die klagenden Parteien einen Verstoß gegen die Artikel 10, 11 und 172 der Verfassung an. Der Klagegrund ist aufgegliedert in sechs Teile, die wie folgt zusammengelegt werden können:

- die Beschwerdegünde bezüglich des Beitrags zur Finanzierung der Kontrolle durch die FAAGP in Bezug auf die medizinischen Hilfsmittel, der in Artikel 34 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 geregelt ist;

- die Beschwerdegründe bezüglich des Ausgleichsbeitrags, der in Artikel 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 geregelt ist;

- der Beschwerdegrund bezüglich der geografischen Tragweite des Begriffs « Vertreiber », der in Artikel 33 § 1 Nr. 3 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 definiert ist.

*Der Beitrag zur Finanzierung der Kontrolle durch die FAAGP in Bezug auf die medizinischen Hilfsmittel (erster und fünfter Teil des ersten Klagegrunds)*

B.27. Nach Darlegung der klagenden Parteien verstoße Artikel 34 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 gegen die Artikel 10, 11 und 170 der Verfassung, indem der in dieser Bestimmung vorgesehene Beitrag nur den Vertreibern von medizinischen Hilfsmitteln auferlegt werde (erster Teil des ersten Klagegrunds), während

- die Großhändler und Großhandelsverteiler von Arzneimitteln aufgrund von Artikel 225 des Gesetzes vom 12. August 2000 nicht nur für die Zahlung eines gleichartigen Beitrags zur Finanzierung der Aufgaben der FAAGP, die sich aus dem Arzneimittelgesetz ergäben, aufkommen müssten und

- die Hersteller von medizinischen Hilfsmitteln den in der angefochtenen Bestimmung vorgesehenen Beitrag nicht schuldeten.

B.28. Der im angefochtenen Artikel 34 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 vorgesehene Beitrag dient dazu, die Kontrolle durch die FAAGP über die medizinischen Hilfsmittel zu finanzieren. Dieses Ziel geht aus den Vorarbeiten zu der angefochtenen Bestimmung hervor, in denen der Beitrag wie folgt begründet wurde:

«Der geplante Beitrag, nämlich eine Steuer auf der Grundlage von Artikel 170 der Verfassung, ist der unentbehrliche finanzielle Beitrag des Sektors zur (Stärkung der) bestehenden Marktaufsicht einerseits und zur Verwirklichung der anlässlich des Skandals im Zusammenhang mit PIP-Brustimplantaten und den Zwischenfällen mit Metall-auf-Metall-Hüftimplantaten ergriffenen Maßnahmen andererseits » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2013-2014, DOC 53-3057/001, S. 22).

Dieses Ziel geht auch bereits aus dem früheren Artikel 224 des Gesetzes vom 12. August 2000 hervor, der durch die angefochtene Bestimmung ersetzt wurde und mit dem ein gleichartiger Beitrag auferlegt wurde, «um die Aufträge der Verwaltung in Sachen Medizinprodukte [...] zu finanzieren ».

B.29. Es obliegt dem Gesetzgeber festzulegen, welchen Beitragspflichtigen die beanstandete Beitragspflicht auferlegt wird. Er verfügt diesbezüglich über eine weite Ermessensbefugnis.

Die gesellschaftlichen Entscheidungen, die beim Sammeln und Einsetzen von Mitteln getroffen werden müssen, gehören folglich zur Ermessensfreiheit des Gesetzgebers. 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 identischen Situationen befinden, unterschiedlich behandelt, ohne dass hierfür eine vernünftige Rechtfertigung besteht.

B.30.1. Aufgrund der angefochtenen Bestimmung wird der Beitrag nur den « Vertreibern » von medizinischen Hilfsmitteln auferlegt, nämlich « jeder in der Europäischen Union niedergelassenen juristischen oder natürlichen Person, mit Ausnahme der Einzelhändler, die Einzelhändlern oder Endnutzern Hilfsmittel zur Verfügung stellt ».

B.30.2. Der Gesetzgeber konnte vernünftigerweise den Standpunkt vertreten, dass der Beitrag zur Finanzierung der Kontrolle durch die FAAGP nur in der letzten Phase der Vertriebskette der medizinischen Hilfsmittel geschuldet ist und folglich nur den Vertreibern von medizinischen Hilfsmitteln auferlegt wird und nicht ebenfalls den Herstellern von medizinischen Hilfsmitteln.

Aus dem Gesetz vom 15. Dezember 2013 und dem königlichen Erlass vom 18. März 1999 über Medizinprodukte geht hervor, dass die FAAGP einen umfassenderen Kontrollauftrag hat in Bezug auf die Vertreiber von medizinischen Hilfsmitteln als in Bezug auf die Hersteller. Für die Letztgenannten wird diese Kontrolle hauptsächlich durch die « benannte Stelle » ausgeübt, nämlich die Stelle, die gemäß Artikel 16 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bestimmt wurde, um eine Konformitätsbewertung vorzunehmen. Im Gegensatz zu dem, was die klagenden Parteien anführen, ist die benannte Stelle für Belgien nicht die FAAGP, jedoch die VoG « Apragaz » oder die « SGS Belgium » AG.

Dabei ist noch anzumerken, dass alle Vertreiber von medizinischen Hilfsmitteln sich bei der FAAGP registrieren lassen müssen, während diese Verpflichtung für Hersteller nur gilt, wenn sie medizinische Hilfsmittel der Klasse 1 (geringes Risiko) und maßgefertigte medizinische Hilfsmittel in Verkehr bringen.

Wie außerdem in B.15.3 angeführt wurde, unterliegen die Hersteller von medizinischen Hilfsmitteln, insofern sie ebenfalls als «Vertreiber» einzustufen sind, hingegen dem betreffenden Beitrag.

B.30.3. Angesichts des Vorstehenden entbehrt es nicht einer vernünftigen Rechtfertigung, dass der Beitrag im Sinne des angefochtenen Artikels 34 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 nur den Vertreibern von medizinischen Hilfsmitteln auferlegt wird.

Der angeführte Behandlungsunterschied zwischen den Vertreibern und den Herstellern von medizinischen Hilfsmitteln verstößt nicht gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung. Die Prüfung anhand von Artikel 172 der Verfassung führt nicht zu einem anderen Ergebnis.

B.31.1. Ferner vergleichen die klagenden Parteien die Vertreter von medizinischen Hilfsmitteln, die dem Beitrag im Sinne Artikel 34 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 unterliegen, mit den Großhändlern und Großhandelsverteilern von Arzneimitteln, die dem in Artikel 225 Absatz 1 Nr. 3 des Gesetzes vom 12. August 2000 vorgesehenen Beitrag unterliegen.

Nach Darlegung der klagenden Parteien würden die Vertreter von medizinischen Hilfsmitteln diskriminiert gegenüber den Großhändlern und Großhandelsverteilern von Arzneimitteln, da nur die Erstgenannten für die Finanzierung der Kontrolle durch die FAAGP in Bezug auf die medizinischen Hilfsmittel aufkämen, während die Letztgenannten die Belastung der Finanzierung der Kontrolle durch die FAAGP in Bezug auf die Arzneimittel mit den Herstellern von Arzneimitteln und den Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt seien, teilen könnten.

B.31.2. Artikel 225 des Gesetzes vom 12. August 2000 bestimmt:

« § 1. Um die Aufträge der Verwaltung zu finanzieren, die sich aus der Anwendung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel und der in seiner Ausführung ergangenen Erlasse ergeben, werden folgende Abgaben geschuldet:

1. zu Lasten der Person, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt ist, und zu Lasten der Person, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die für Tiere verantwortlichen Personen ermächtigt ist: eine Abgabe von 0,00596 EUR für jede Verpackung eines genehmigten Arzneimittels, mit dem sie sich eindeckt, ob entgeltlich oder unentgeltlich,

2. zu Lasten der Person, die ermächtigt ist, ein Arzneimittel in den Verkehr zu bringen: eine Abgabe von 0,01118 EUR für jede Verpackung dieses Arzneimittels, die sie auf den Markt bringt, ob entgeltlich oder unentgeltlich. Diese Abgabe wird jedoch nicht geschuldet von Personen, die über eine in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für

die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur erwähnte Inverkehrbringungsgenehmigung verfügen,

3. zu Lasten des Arzneimittelgroßhändlers und des Großhandelsverteilers von Arzneimitteln: eine Abgabe von 0,00014 EUR für jede Verpackung eines Arzneimittels, die er vertreibt, ob entgeltlich oder unentgeltlich. Personen, die die in Nr. 2 erwähnten Abgaben entrichten müssen, sind von dieser Abgabe befreit,

4. zu Lasten des Ermächtigungsinhabers: eine Pauschalabgabe von 212,00 EUR pro Humanarzneimittel, dessen Inverkehrbringung der für die Volksgesundheit zuständige Minister genehmigt hat,

5. zu Lasten des Ermächtigungsinhabers: eine Pauschalabgabe von 212,00 EUR pro Humanarzneimittel, dessen Inverkehrbringung die Europäische Kommission genehmigt hat und für das der für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständige Minister einen Preis festgelegt hat,

6. zu Lasten des Ermächtigungsinhabers: eine Pauschalabgabe von 212,00 EUR pro Humanarzneimittel, das für den Parallelimport zugelassen ist.

Die in Absatz 1 Nr. 1, 2, 3, 4, 5 und 6 erwähnten Abgaben sind bestimmt zur Finanzierung der Aufträge der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, die auf das Gesetz vom 25. März 1964 über Arzneimittel und die in seiner Ausführung ergangenen Erlasse zurückgehen.

[...]

§ 2. Unbeschadet der gemäß § 1 geschuldeten Abgaben sind zur Finanzierung der Aufträge der Verwaltung, die sich aus der Anwendung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel und der in seiner Ausführung ergangenen Erlasse ergeben, folgende Beiträge geschuldet:

1. zu Lasten der Person, die eine Inverkehrbringungsgenehmigung für Tierarzneimittel besitzt, eine Abgabe pro in Belgien in Verkehr gebrachte Verpackung entsprechend 1,75 Euro im Verhältnis zu jedem Kilogramm antimikrobieller Substanz, ausgedrückt als Base, die in der Gesamtverpackung vorhanden ist;

[...]

2. zu Lasten der Person, die eine Inverkehrbringungsgenehmigung für eine Arzneimittelvormischung, die antimikrobielle Substanzen enthält, besitzt, eine Abgabe pro in Belgien in Verkehr gebrachte Verpackung entsprechend 1,75 Euro im Verhältnis zu jedem Kilogramm antimikrobieller Substanz, ausgedrückt in Base, die in der Gesamtverpackung vorhanden ist. [...] ».

Die in der vorerwähnten Bestimmung vorgesehenen Beiträge dienen dazu, die Kontrollaufträge der FAAGP im Rahmen des Arzneimittelgesetzes zu finanzieren.

B.31.3. Der Ministerrat macht geltend, dass hinsichtlich der angeführten Diskriminierung zwischen den Vertreibern von medizinischen Hilfsmitteln und den Großhändlern und Großhandelsverteilern von Arzneimitteln in keiner Weise von vergleichbaren Kategorien von Personen oder von vergleichbaren Beiträgen die Rede sei.

B.31.4. Zwischen den im Sektor der medizinischen Hilfsmittel und den im Sektor der Arzneimittel zur Finanzierung der jeweiligen Kontrollaufträge der FAAGP geschuldeten Beiträgen gibt es Unterschiede, die sich aus der unterschiedlichen Regelung, der beide Sektoren unterliegen, ergeben. Aus diesen Unterschieden kann jedoch nicht abgeleitet werden, dass die beiden Beiträge sich derart voneinander unterscheiden würden, dass sie bezüglich der angefochtenen Maßnahme nicht vergleichbar wären.

B.31.5. Beide Beiträge dienen dem gleichen allgemeinen Ziel, nämlich die Finanzierung der Kontrollaufträge der FAAGP. Wegen der Unterschiede zwischen beiden Sektoren und der darauf anwendbaren Regelung ist die konkrete Kontrolle, die durch die FAAGP in beiden Sektoren ausgeübt wird, jedoch wesentlich verschieden. So ist im Sektor der Arzneimittel eine Genehmigung für die Inverkehrbringung von Arzneimitteln, für die Herstellung, die Einfuhr und die Ausfuhr von Arzneimitteln sowie für den Großhandel mit Arzneimitteln erforderlich. Diese Genehmigung wird grundsätzlich durch die FAAGP erteilt, die ebenfalls die Einhaltung dieser Genehmigung überwacht. Im Sektor der medizinischen Hilfsmittel besteht hingegen keine Genehmigungspflicht, doch es gelten grundsätzlich nur Qualitätsanforderungen für die Inverkehrbringung, die Inbetriebnahme, den Vertrieb und die Ausfuhr von medizinischen Hilfsmitteln. Eine Registrierungspflicht gilt nur für bestimmte Hersteller, während sie für alle Vertreter von medizinischen Hilfsmitteln gilt.

Die unterschiedliche Regelung, die in beiden Sektoren Anwendung findet, nämlich das Fehlen einer Registrierungspflicht für alle Hersteller von medizinischen Hilfsmitteln sowie einer Genehmigungspflicht im Sektor der medizinischen Hilfsmittel, und die unterschiedlichen Kontrollaufträge, die sich daraus für die FAAGP ergeben, rechtfertigen es, dass der Gesetzgeber die Finanzierung der jeweiligen Kontrolle durch die FAAGP im Sektor der medizinischen Hilfsmittel und im Sektor der Arzneimittel unterschiedlich geregelt hat.

Der angeführte Behandlungsunterschied zwischen den Vertreibern von medizinischen Hilfsmitteln und den Großhändlern und Großhandelsverteilern von Arzneimitteln verstößt nicht gegen die Artikel 10, 11 und 172 der Verfassung.

B.32. Die klagenden Parteien führen sodann einen Verstoß durch die Artikel 33 § 1 Nr. 9 und 34 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 gegen die Artikel 10, 11 und 172 der Verfassung an, indem der Beitrag zur Finanzierung der Aufträge der FAAGP bezüglich der medizinischen Hilfsmittel auf der Grundlage des Umsatzes mit medizinischen Hilfsmitteln berechnet werde und nicht pro auf den Markt gebrachte Einheit (fünfter Teil des ersten Klagegrunds).

Mit diesen Bestimmungen werde ein nicht gerechtfertigter Behandlungsunterschied eingeführt zwischen den Vertreibern von (hauptsächlich erstattungsfähigen) medizinischen Hilfsmitteln, die eine große Gewinnspanne hätten im Verhältnis zu ihrem Umsatz, und den Vertreibern von (hauptsächlich nicht erstattungsfähigen) medizinischen Hilfsmitteln, die eine kleine Gewinnspanne hätten im Verhältnis zu ihrem Umsatz. Nach Darlegung der klagenden Parteien habe der Betrag des Beitrags, den die Erstgenannten zahlen müssten, nämlich eine verhältnismäßig geringe Auswirkung auf ihre Gewinnspanne, während der Betrag, den die Letztgenannten zahlen müssten, eine verhältnismäßig große Auswirkung auf ihre Gewinnspanne habe.

B.33. Es obliegt dem Gesetzgeber, den Satz des Beitrags und dessen Berechnungsweise festzulegen. Er verfügt diesbezüglich über einen breiten Ermessensspielraum.

Wenn dabei ein Behandlungsunterschied eingeführt wird, muss der Gerichtshof jedoch prüfen, ob dieser Unterschied auf einer vernünftigen Rechtfertigung beruht.

B.34.1. Bereits aufgrund von Artikel 224 des Gesetzes vom 12. August 2000, in dem der Beitrag zur Finanzierung der Kontrolle durch die FAAGP in Bezug auf die medizinischen Hilfsmittel ursprünglich geregelt wurde, wurde der Beitrag anhand eines Prozentsatzes auf den damit erzielten Umsatz berechnet. Diese Weise zur Berechnung des Beitrags wurde durch den Gesetzgeber wie folgt begründet:

«Die für diese Aufgaben verlangte Vergütung kann nicht pro Leistung, die durch die Verwaltung zum Vorteil der Abgabepflichtigen individuell betrachtet erbracht wird, berechnet werden, nämlich im üblichen Sinne des Begriffs Entgelt. Daher wird dieses Entgelt im vorliegenden Gesetzentwurf vorgeschlagen» (*Parl. Dok.*, Kammer, 1999-2000, DOC 50-0756/001, S. 109).

Anlässlich der Erhöhung des Prozentsatzes des Beitrags von 0,05 Prozent auf 0,18417 Prozent und der Einführung eines Mindestbeitrags von 500 Euro durch Artikel 18 § 1 des Programmgesetzes (I) vom 27. Dezember 2012 hat der Gesetzgeber die Berechnungsweise des Beitrags wie folgt begründet:

« Der Beitrag, den der Sektor der medizinischen Hilfsmittel zahlt, dient zur Finanzierung der Marktaufsicht durch die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (nachstehend: 'FAAGP'). Der Beitrag hängt vom Anteil des Vertreibers auf dem Markt ab, der erfasst wird anhand des Umsatzes des Unternehmens im vorangegangenen Kalenderjahr.

[...]

Ungeachtet des Anteils des Vertreibers gibt es jedoch Mindestkosten, die mit der Kontrolle sowie mit der Erhebung des Beitrags verbunden sind. Daher wird durch die geplanten Bestimmungen den Vertreibern eine Mindestbeitragspflicht auferlegt » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2012-2013, DOC 53-2561/001, SS. 10-11).

B.34.2. Aus den vorerwähnten Vorarbeiten geht hervor, dass die Weise der Berechnung des Beitrags mit dem Zweck des Beitrags, die Kosten der Kontrolle durch die FAAGP zu finanzieren, begründet wird. Der Gesetzgeber wollte erreichen, dass der Betrag des Beitrags dem Anteil des Vertreibers an den Kosten der Kontrolle durch die FAAGP entspricht. Dabei konnte der Gesetzgeber vernünftigerweise den Standpunkt vertreten, dass der Anteil des Vertreibers an den Kosten der Kontrolle im Verhältnis zu dem Anteil des Vertreibers auf dem Markt der medizinischen Hilfsmittel steht, was auch anhand des in Bezug auf medizinische Hilfsmittel erzielten Umsatzes erfasst werden kann. Da mit dieser Kontrolle immer Mindestkosten verbunden sind, konnte der Gesetzgeber auch einen Mindestbetrag festlegen.

B.34.3. Der fünfte Teil des ersten Klagegrunds ist unbegründet.

*Der Ausgleichsbeitrag (zweiter, dritter und vierter Teil des ersten Klagegrunds)*

B.35.1. Artikel 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 führt für das Jahr 2014 einen Ausgleichsbeitrag zu Lasten der Vertreter von medizinischen Hilfsmitteln ein. Dieser Beitrag betrug ursprünglich 0,09 Prozent des Umsatzes mit medizinischen Hilfsmitteln. In den Vorarbeiten wurde der Ausgleichsbeitrag wie folgt begründet:

« Gemäß dem Beschluss, der während der Haushaltskontrolle 2013 gefasst wurde, wird mit diesem Artikel ein außergewöhnlicher Ausgleichsbeitrag von 0,09 % für das Jahr 2014 zu Lasten des Sektors der medizinischen Hilfsmittel und zugunsten des LIKIV eingeführt.

Dieser Beitrag ist eine der Einnahmequellen der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung. Aus diesen Gründen wird mit Artikel 40 der Artikel 191 Absatz 1 Nr. 32 des Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung angepasst, um darin auch den Beitrag im Sinne von Artikel 38 anzugeben » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2013-2014, DOC 53-3057/001, S. 32).

B.35.2. Durch Artikel 41 des Programmgesetzes (I) vom 26. Dezember 2013 wurde der Prozentsatz des Ausgleichsbeitrags um 0,13 Prozent erhöht, nämlich von 0,09 Prozent auf 0,22 Prozent. In den Vorarbeiten wurde Folgendes erklärt:

« Mit diesem Artikel wird ein Sonderbeitrag analog zu dem Entwurf von Artikel 191 Nr. 31 des KIV-Gesetzes eingeführt, der erstattungsfähige Arzneimittel mit derselben Abgabe belegt » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2013-2014, DOC 53-3147/001, S. 28).

B.35.3. Mit Artikel 191 Absatz 1 Nr. 31 des KIV-Gesetzes wird den pharmazeutischen Unternehmen, das heißt den Unternehmen, die auf dem belgischen Markt einen Umsatz mit Arzneimitteln erzielen, ein gleicher Beitrag von 0,13 Prozent auf den Umsatz mit erstattungsfähigen Arzneimitteln auferlegt. Beide Beiträge, die auch als « Marketingsteuer » bezeichnet werden, dienen dazu, die Unternehmen mitzahlen zu lassen für die Mehrkosten, die ihre Marketing- und Verkaufsförderungstätigkeiten für die Krankenversicherung verursachen infolge der Erhöhung des Verschreibungsvolumens und des Gebrauchs von erstattungsfähigen Arzneimitteln und von medizinischen Hilfsmitteln (*Parl. Dok.*, Kammer, 2013-2014, DOC 53-2561/001, SS. 8 und 12, und DOC 53-2561/009, S. 4).

B.35.4. Der Ausgleichsbeitrag im Sinne des angefochtenen Artikels 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 besteht daher aus zwei Beiträgen:

- einerseits ein Sonderbeitrag von 0,09 Prozent, der eine der Einnahmequellen der Kranken- und Invalidenpflichtversicherung bildet; dieser Beitrag wurde für das Jahr 2013 in Artikel 224 § 1/1 des Gesetzes vom 12. August 2000 geregelt;

- andererseits eine « Marketingsteuer » von 0,13 Prozent zur Bekämpfung der unnötigen Ausgaben im Bereich der Krankenversicherung; dieser Beitrag wurde für das Jahr 2013 in Artikel 224 § 1/2 des Gesetzes vom 12. August 2000 geregelt und entspricht dem Beitrag, der für den Arzneimittelsektor in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 31 des KIV-Gesetzes vorgesehen ist.

B.36. Nach Darlegung der klagenden Parteien verstießen Artikel 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 und Artikel 41 des Programmgesetzes (I) vom 26. Dezember 2013 gegen die Artikel 10, 11 und 170 der Verfassung.

B.37.1. Sie führen insbesondere an, dass durch Artikel 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 und Artikel 41 des Programmgesetzes (I) vom 26. Dezember 2013 ein nicht gerechtfertigter Behandlungsunterschied eingeführt werde zwischen den Vertreibern von medizinischen Hilfsmitteln und den Herstellern von Arzneimitteln, indem der Ausgleichsbeitrag, den die Erstgenannten aufgrund von Artikel 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 zahlen

müssten, auf ihren Umsatz sowohl mit erstattungsfähigen als auch mit nicht erstattungsfähigen medizinischen Hilfsmitteln berechnet werde, während der Ausgleichsbeitrag, den die Letztgenannten aufgrund von Artikel 191 Absatz 1 Nr. 31 des KIV-Gesetzes zahlen müssten, nur auf ihren Umsatz mit erstattungsfähigen Arzneimitteln berechnet werde (zweiter Teil des ersten Klagegrunds).

B.37.2. Indem er in Artikel 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 vorgesehen hat, dass der Ausgleichsbeitrag, den die Vertreiber von medizinischen Hilfsmitteln schulden, auf den Umsatz mit allen medizinischen Hilfsmitteln berechnet wird, hat der Gesetzgeber eine Zuständigkeit ausgeübt, die ihm gehört, nämlich seine Zuständigkeit auf dem Gebiet der Steuern.

Es obliegt dem zuständigen Gesetzgeber, die Besteuerungsgrundlage der von ihm vorgesehenen Steuern festzulegen. Er verfügt diesbezüglich über eine breite Ermessensbefugnis. Der Gerichtshof kann in dieser Angelegenheit die politischen Entscheidungen des Gesetzgebers sowie die ihnen zugrunde liegenden Begründungen nur missbilligen, wenn sie auf einem offensichtlichen Irrtum beruhen oder wenn sie nicht vernünftig gerechtfertigt sind.

B.37.3. Im Gegensatz zum Ausgleichsbeitrag, der durch die pharmazeutischen Unternehmen geschuldet wird und der aufgrund von Artikel 191 Absatz 1 Nr. 31 des KIV-Gesetzes nur auf den Umsatz mit erstattungsfähigen Arzneimitteln berechnet wird, wird der Ausgleichsbeitrag, den die Vertreiber von medizinischen Hilfsmitteln aufgrund von Artikel 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 schulden, auf den Umsatz mit allen medizinischen Hilfsmitteln berechnet, nämlich sowohl den erstattungsfähigen als auch den nicht erstattungsfähigen medizinischen Hilfsmitteln.

Auf die Frage der Gesetzgebungsabteilung des Staatsrates bezüglich einer Begründung für diesen Unterschied anlässlich der Einführung des Ausgleichsbeitrags für das Jahr 2013 in Artikel 224 § 1/1 des Gesetzes vom 12. August 2000 hat der Beauftragte des Ministers wie folgt geantwortet:

« Die Kosten von medizinischen Hilfsmitteln werden meist nicht direkt erstattet durch die Krankenversicherung, sondern indirekt durch eine Verrechnung, beispielsweise des Tagespflegesatzes oder der Pauschalhonorare für klinische Biologie und bildgebende Diagnoseverfahren.

Folglich werden für eine direkte Erstattung nicht berücksichtigt, doch die wirtschaftlichen Kosten werden wohl getragen durch die Sozialversicherung: *X-ray films, Photostimulable phosphor plates, devices intended in general for external patient support (e.g. hospital beds, patient hoists, wheelchairs, dental patient chairs), Infusion pumps, Ventilators, Anaesthesia machines, Anaesthetic vaporisers, Dialysis equipment, Blood pumps for heart-lung machines, Hyperbaric chambers, Pressure regulators for medical gases, Medical gas mixers, Moisture*

*exchangers in breathing circuits if used on unconscious or non-spontaneously breathing patients, Nebulisers where the failure to deliver the appropriate dosage characteristics could be hazardous.* Außerdem auch die aktiven Hilfsmittel für Diagnose: *Electrocardiographs, Electroencephalographs, Cardioscopes with or without pacing pulse indicators, Electronic thermometers, Electronic stethoscopes, Electronic blood pressure measuring equipment.*

Kurzum: Während die nicht erstattungsfähigen Arzneimittel nicht durch Sozialversicherungsbeiträge vergütet werden, ist es anders für medizinische Hilfsmittel, mit denen in der Regel die soziale Sicherheit wohl belastet wird. Diese Kostenübernahme erfolgt jedoch nicht direkt (durch Erstattung), sondern indirekt (durch Verrechnung beispielsweise in den Pauschalhonoraren). Die Begründung des Behandlungsunterschieds im Sektor der medizinischen Hilfsmittel besteht folglich im Behandlungsunterschied von medizinischen Hilfsmitteln einerseits und Arzneimitteln andererseits durch die soziale Sicherheit » (*Parl. Dok., Kammer, 2012-2013, DOC 53-2561/001, SS. 143-144*).

Außerdem wurde in den Vorarbeiten zum Programmgesetz (I) vom 27. Dezember 2012, mit dem Artikel 224 § 1/1 in das Gesetz vom 12. August 2000 eingefügt wurde, noch folgende Begründung angegeben:

« Eine Sonderabgabe von 0,13 % wird zur Bekämpfung der unnötigen Ausgaben auf Ebene der Krankenversicherung auferlegt. Dieser Beitrag kann nicht getrennt vom Beitrag aufgrund des Entwurfs von Artikel 191 Nr. 31 des KIV-Gesetzes betrachtet werden, mit dem den erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln der gleiche Beitrag auferlegt wird. Die Abgabe wird jedoch nicht auf die erstattungsfähigen medizinischen Hilfsmittel begrenzt, weil medizinische Hilfsmittel entweder grundsätzlich erstattungsfähig sind, beispielsweise Brustimplantate im Rahmen der rekonstruktiven Chirurgie, oder indirekt die Kosten für die Krankenversicherung erhöhen, beispielsweise der wirtschaftliche Anreiz, der von teuren radiologischen Geräten ausgeht, was zu Überverbrauch und überflüssigen Verschreibungen führt. Nicht erstattungsfähige Arzneimittel haben hingegen keinen Einfluss auf den Haushalt der Krankenversicherung, weil diese Kosten vollständig dem Patienten auferlegt werden.

Der Staatsrat stellt die Frage, ob die Rechtfertigung für den Behandlungsunterschied zwischen den medizinischen Hilfsmitteln und den Arzneimitteln verdeutlicht werden kann, da man alle medizinischen Hilfsmittel ins Auge fassen wird und gleichzeitig nur die erstattungsfähigen Arzneimittel ins Auge fassen wird.

Eine erste Antwort ist, dass die Verbrauchskosten der medizinischen Hilfsmittel überwiegend durch die Krankenversicherung getragen werden. Der Beitrag kann daher auch auf die Marketingausgaben des gesamten Sektors ausgerichtet sein. Ein Großteil der medizinischen Hilfsmittel, wie die Geräte zur Ausstattung der Krankenhäuser, wird in der Tat für eine indirekte Erstattung berücksichtigt oder, wie Hüftprothesen, für eine direkte Erstattung. Selbst wenn diese medizinischen Hilfsmittel nicht erstattet werden, haben sie potenzielle Auswirkungen auf die Krankenversicherung. So werden Brustimplantate, die im Rahmen einer Brustrekonstruktion erstattet werden können, im Rahmen der plastischen Chirurgie nicht erstattet. Es ist jedoch nicht auszuschließen, dass sie wegen möglicher Komplikationen für die Krankenversicherung zusätzliche Kosten verursachen.

Eine zweite Antwort ist, dass es im Großhandel schwierig ist, danach zu unterscheiden, ob medizinische Hilfsmittel erstattungsfähig sind oder nicht. Die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, die die Angaben bezüglich des Umsatzes der Vertreiber erhält und kontrolliert, verfügt nur über den auf dem belgischen Markt erzielten Gesamtumsatz. Eine weitere Aufgliederung mit Angabe der etwaigen Erstattungsfähigkeit wird für die Vertreiber eine getrennte Buchhaltung erfordern und für die kontrollierende Behörde einen großen Verwaltungsaufwand bedeuten. Außerdem wäre es möglich, dass eine solche Kontrolle nur ausgeführt werden könnte, indem individuelle Patientenakten eingesehen würden, um zu prüfen, wie das Hilfsmittel verwendet wurde. Bei der Interessenabwägung zwischen dieser Verletzung der Privatsphäre und dem besonders hohen Verwaltungsaufwand sowie der theoretischen Möglichkeit, dass eine - vielleicht begrenzte - Anzahl von medizinischen Hilfsmitteln keineswegs, selbst indirekt, der sozialen Sicherheit zur Last fallen, entscheidet man sich dafür, alle medizinischen Hilfsmittel in die Abgabe einzubeziehen.

Die pauschale und allgemeine Abgabe wird auch eingeführt, weil die derzeitigen Daten, über die die Behörden verfügen, es nicht erlauben, die Marketingausgaben pro Produkt oder Vertreiber zu berechnen. Dem würde auf der Grundlage einer neu einzuführenden Meldepflicht abgeholfen werden. In Erwartung der Meldekriterien entscheidet man sich dafür, einen Pauschalbeitrag auf der Grundlage der durchschnittlichen Ausgaben im gesamten Sektor zu erheben. Wenn die Meldekriterien festgelegt sein werden, wird man eine weitergehende Aufteilung des Marktes der medizinischen Hilfsmittel in Erwägung ziehen können, wobei eventuell einige Gruppen von medizinischen Hilfsmitteln identifiziert werden können, die keinerlei Auswirkung auf die Krankenversicherung haben. Die Maßnahme wird dann verfeinert werden können » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2012-2013, DOC 53-2561/001, 12-13).

Diese Rechtfertigung wurde in den Vorarbeiten zum angefochtenen Artikel 41 des Programmgesetzes (I) vom 26. Dezember 2013 wiederholt, wodurch der in Artikel 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 vorgesehene Ausgleichsbeitrag für medizinische Hilfsmittel für das Jahr 2014 um 0,13 Prozent erhöht wurde (*Parl. Dok.*, Kammer, 2013-2014, DOC 53-3147/001, SS. 27-28).

B.37.4. Wie aus diesen Vorarbeiten hervorgeht, gibt es objektive Unterschiede zwischen dem Sektor der medizinischen Hilfsmittel und dem Sektor der Arzneimittel, die es im Lichte des Ziels des Ausgleichsbeitrags, die unnötigen Ausgaben auf Ebene der Krankenversicherung zu bekämpfen, rechtfertigten, dass die Besteuerungsgrundlage des Beitrags in beiden Sektoren unterschiedlich ist.

So hat der Gesetzgeber festgestellt, dass der Gestehungspreis der Mehrzahl der nicht erstattungsfähigen medizinischen Hilfsmittel, im Gegensatz zum Gestehungspreis der nicht erstattungsfähigen Arzneimittel, indirekt zu Lasten der Krankenversicherung geht, nämlich durch Verrechnung der Kosten im Tagespflegesatz oder in den Pauschalhonoraren. Wie darüber hinaus auch die klagenden Parteien zugeben, dient ein Teil der Mittel, die den Krankenhäusern zugeteilt werden, unter anderem dazu, die Abschreibung der Kosten für Ausstattung und Geräte zu decken. Insofern dieser Teil des Haushalts auch verwendet wird, um die Kosten der nicht

erstattungsfähigen medizinischen Hilfsmittel zu decken, belasten diese Produkte auf diese Weise auch indirekt die Krankenversicherung.

Darüber hinaus hat der Gesetzgeber abgewogen zwischen einerseits der theoretischen Möglichkeit, dass eine zwar begrenzte Anzahl von medizinischen Hilfsmitteln weder direkt, noch indirekt die Krankenversicherung belasten, und andererseits den Nachteilen einer Regelung, die den Ausgleichsbeitrag auf erstattungsfähige medizinische Hilfsmittel begrenzen würde. Insbesondere würde eine solche Regelung einen besonders großen Verwaltungsaufwand mit sich bringen, sowohl für die Vertreiber, die ihre Buchhaltung aufteilen müssten zwischen dem Umsatz mit erstattungsfähigen und nicht erstattungsfähigen medizinischen Hilfsmitteln, als auch für die kontrollierende Behörde. Mehr noch, darüber hinaus würde eine solche Regelung in bestimmten Fällen eine Einmischung in das Privatleben der Patienten voraussetzen, da die tatsächliche Verwendung des medizinischen Hilfsmittels ausschlaggebend dafür sein wird, ob es erstattet werden kann oder nicht. Nach Abwägung dieser Interessen hat der Gesetzgeber beschlossen, dass der Umsatz mit allen medizinischen Hilfsmitteln für die Berechnung des Ausgleichsbeitrags berücksichtigt werden muss. Es ist nicht ersichtlich, dass diese Beurteilung unvernünftig wäre.

B.37.5. In jedem Fall ist anzumerken, dass der Ausgleichsbeitrag für die Arzneimittel nur dazu dient, die unnötigen Ausgaben für die Krankenversicherung zu bekämpfen, während der Ausgleichsbeitrag für die medizinischen Hilfsmittel darüber hinaus auch eine rein finanzielle Ziel hat, nämlich die Finanzierung der Kranken- und Invalidenpflichtversicherung. Angesichts dieses Ziels konnte der Gesetzgeber den Ausgleichsbeitrag in Bezug auf die medizinischen Hilfsmittel sowohl auf die erstattungsfähigen als auch auf die nicht erstattungsfähigen medizinischen Hilfsmittel berechnen.

B.37.6. Unter Berücksichtigung des Vorstehenden entbehrt der angeführte Behandlungsunterschied zwischen den Vertreibern von medizinischen Hilfsmitteln und den Herstellern von Arzneimitteln nicht einer vernünftigen Rechtfertigung.

B.37.7. Der zweite Teil des ersten Klagegrunds ist unbegründet.

B.38.1. Außerdem werde durch Artikel 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 und Artikel 41 des Programmgesetzes (I) vom 26. Dezember 2013 ein ungerechtfertigter Behandlungsunterschied zwischen den Vertreibern von medizinischen Hilfsmitteln, die aufgrund der angefochtenen Bestimmungen einen Ausgleichsbeitrag von 0,22 Prozent schuldeten, und den Herstellern von Arzneimitteln, die aufgrund von Artikel 191 Absatz 1 Nr. 31 des KIV-Gesetzes

einen Ausgleichsbeitrag von 0,13 Prozent schuldeten, eingeführt (dritter Teil des ersten Klagegrunds).

B.38.2. Insofern der Ministerrat eine Einrede der Nichtvergleichbarkeit anführt, ist diese aus den gleichen Gründen, wie sie in B.31.4 dargelegt wurden, abzuweisen.

B.38.3. Wie in B.5.3 dargelegt wurde, besteht der Ausgleichsbeitrag für die medizinischen Hilfsmittel, der im angefochtenen Artikel 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 vorgesehen ist, aus zwei Beiträgen: einerseits einer « Marketingsteuer » von 0,13 Prozent zur Bekämpfung der unnötigen Ausgaben auf Ebene der Krankenversicherung und andererseits einem Sonderbeitrag von 0,09 Prozent, der eine der Einnahmequellen der Kranken- und Invalidenpflichtversicherung bildet.

Der in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 31 des KIV-Gesetzes vorgesehene Ausgleichsbeitrag in Bezug auf die Arzneimittel besteht hingegen nur in einer « Marketingsteuer » von 0,13 Prozent.

Das zusätzliche finanzielle Ziel des Ausgleichsbeitrags für die medizinischen Hilfsmittel rechtfertigt es, dass dieser Beitrag um 0,9 Prozent höher ist als der Ausgleichsbeitrag für die Arzneimittel.

B.38.4. Darüber hinaus sind in Artikel 191 des KIV-Gesetzes, in dem die Einnahmequellen der Kranken- und Invalidenpflichtversicherung aufgezählt sind, eine Reihe von Beiträgen zu Lasten des Arzneimittelsektors zur Finanzierung der Kranken- und Invalidenpflichtversicherung vorgesehen. Der Sektor der medizinischen Hilfsmittel schuldet hingegen aufgrund von Artikel 191 Absatz 1 Nr. 32 des KIV-Gesetzes nur den Ausgleichsbeitrag, der im angefochtenen Artikel 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 und im früheren Artikel 244 § 1/1 des Gesetzes vom 12. August 2000 vorgesehen ist, zur Finanzierung der Kranken- und Invalidenpflichtversicherung.

B.38.5. Unter Berücksichtigung des Vorstehenden entbehrt es nicht einer vernünftigen Rechtfertigung, dass der Prozentsatz des Ausgleichsbeitrags in Bezug auf die medizinischen Hilfsmittel, so wie er im angefochtenen Artikel 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 vorgesehen ist, 0,22 Prozent beträgt, während der Ausgleichsbeitrag in Bezug auf die Arzneimittel im Sinne von Artikel 191 Absatz 1 Nr. 31 des KIV-Gesetzes nur 0,13 Prozent beträgt.

Der dritte Teil des ersten Klagegrunds ist unbegründet.

B.39.1. Schließlich beinhalteten Artikel 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 und Artikel 41 des Programmgesetzes (I) vom 26. Dezember 2013 einen Verstoß gegen die Artikel 10, 12 und 172 der Verfassung, indem der darin vorgesehene Ausgleichsbeitrag nur durch die Vertreter von medizinischen Hilfsmitteln und nicht durch die Hersteller von medizinischen Hilfsmitteln geschuldet sei (vierter Teil des ersten Klagegrunds).

B.39.2. Es obliegt dem Gesetzgeber festzulegen, welchen Beitragspflichtigen die beanstandete Beitragspflicht auferlegt wird. Er verfügt diesbezüglich über eine weite Ermessensbefugnis.

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 identischen Situationen befinden, unterschiedlich behandelt, ohne dass hierfür eine vernünftige Rechtfertigung besteht.

B.39.3. Wie in B.5.3 dargelegt wurde, hat der in dem angefochtenen Artikel 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 festgelegte Ausgleichsbeitrag ein doppeltes Ziel: einerseits die Bekämpfung der unnötigen Ausgaben auf Ebene der Krankenversicherung und andererseits die Finanzierung der Kranken- und Invalidenpflichtversicherung.

Es kann zwar geltend gemacht werden, dass sowohl die Vertreter als auch die Hersteller von medizinischen Hilfsmitteln einen Einfluss auf die Kosten der Kranken- und Invalidenpflichtversicherung haben. Um zu erreichen, dass die betreffenden medizinischen Hilfsmittel nur einmal dem Ausgleichsbeitrag unterliegen, konnte der Gesetzgeber jedoch vernünftigerweise beschließen, dass dieser Beitrag nur in der letzten Phase der Vertriebskette der medizinischen Hilfsmittel geschuldet ist und folglich nur den Vertreibern von medizinischen Hilfsmitteln auferlegt wird und nicht ebenfalls den Herstellern von medizinischen Hilfsmitteln.

Wie in B.15.3 festgestellt wurde, unterliegen die Hersteller von medizinischen Hilfsmitteln, insofern sie als « Vertreter » einzustufen sind, ebenfalls dem betreffenden Beitrag.

B.39.4. Unter Berücksichtigung des Vorstehenden entbehrt es nicht einer vernünftigen Rechtfertigung, dass der Ausgleichsbeitrag im Sinne des angefochtenen Artikels 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 nur den Vertreibern von medizinischen Hilfsmitteln auferlegt wird.

Der Umstand, dass der Ausgleichsbeitrag im Sinne von Artikel 191 Absatz 1 Nr. 31 des KIV-Gesetzes den « Firmen, die auf dem belgischen Markt einen Umsatz mit in der Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel eingetragenen Arzneimitteln » erzielen, auferlegt wird,

beeinträchtigt diese Sichtweise nicht. Angesichts der Unterschiede, die zwischen dem Sektor der medizinischen Hilfsmittel und dem Sektor der Arzneimittel bestehen, und angesichts des unterschiedlichen Maßes und der Weise, auf die beide Sektoren zu den Kosten sowie die Finanzierung der Kranken- und Invalidenpflichtversicherung beitragen, konnte der Gesetzgeber den Ausgleichsbeitrag in beiden Sektoren auf unterschiedliche Weise regeln.

B.39.5. Die angefochtene Maßnahme verstößt nicht gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung. Die Prüfung anhand von Artikel 170 der Verfassung führt nicht zu einer anderen Schlussfolgerung.

B.39.6. Der vierte Teil des ersten Klagegrunds ist unbegründet.

*Die Tragweite des Begriffs « Vertreiber », der in Artikel 33 § 1 Nr. 3 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 definiert ist (sechster Teil des ersten Klagegrunds)*

B.40. Nach Darlegung der klagenden Parteien verstießen die Artikel 33 § 1 Nr. 3, 34 und 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 und Artikel 41 des Programmgesetzes (I) vom 26. Dezember 2013 gegen die Artikel 10, 11 und 172 der Verfassung, indem die Beiträge im Sinne der Artikel 34 und 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 nur durch die in der Europäischen Union niedergelassenen Vertreiber und nicht durch die außerhalb der Europäischen Union niedergelassenen Vertreiber geschuldet seien.

B.41. Wie in B.29 dargelegt wurde, obliegt es dem Gesetzgeber festzulegen, welchen Beitragspflichtigen die beanstandete Beitragspflicht auferlegt wird. Er verfügt diesbezüglich über eine weite Ermessensbefugnis.

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 identischen Situationen befinden, unterschiedlich behandelt, ohne dass hierfür eine vernünftige Rechtfertigung besteht.

B.42.1. Aufgrund der Artikel 34 und 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 werden die darin vorgesehenen Beiträge nur den « Vertreibern » von medizinischen Hilfsmitteln auferlegt. Dieser Begriff wird in Artikel 33 § 1 Nr. 3 desselben Gesetzes definiert als

« jede in der Europäischen Union niedergelassene juristische oder natürliche Person, mit Ausnahme der Einzelhändler, die Einzelhändlern oder Endnutzern Hilfsmittel zur Verfügung stellt ».

Gemäß dieser Definition des Begriffs «Vertreiber» unterliegen die in Drittstaaten niedergelassenen Vertreiber daher nicht den beanstandeten Beiträgen.

B.42.2. Auf die Frage der Gesetzgebungsabteilung des Staatsrates nach den Gründen, warum nur die in der Europäischen Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Personen beitragspflichtig sind, antwortete der Beauftragte des Ministers wie folgt:

« Der Markt für medizinische Hilfsmittel wurde auf Europäischer Ebene harmonisiert (siehe Beschluss 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates). Medizinische Hilfsmittel können im Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr gebracht werden durch einen Einführer. Ein Einführer ist 'jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt'.

Der auferlegte Beitrag ist in der letzten Phase der Vertriebskette geschuldet, nämlich auf den Verkauf, die Bereitstellung, usw. von medizinischen Hilfsmitteln an Endnutzer, Patienten und Verbraucher. Es handelt sich mit anderen Worten um Produkte, die bereits in Verkehr gebracht wurden durch ein Unternehmen (Einführer), das in der Gemeinschaft ansässig ist » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2013-2014, DOC 53-3057/001, S. 104).

Die Gesetzgebungsabteilung des Staatsrates hat anschließend erklärt, dass der Gesetzgeber in jedem Fall prüfen muss, ob in Drittstaaten niedergelassene Vertreiber tatsächlich nur über in der Europäischen Union niedergelassene Importeure auf dem belgischen Markt tätig sein können, wobei auch der Verkauf über Internet zu berücksichtigen ist. Wenn sich herausstellen sollte, dass dennoch ein Umsatz in Belgien erzielt werden kann durch in Drittstaaten niedergelassene Vertreiber, müsste die Definition von «Vertreiber» nach Auffassung des Staatsrats auch diese Kategorie umfassen.

B.42.3. In der Begründung zu dem Gesetzentwurf, aus dem das Gesetz vom 15. Dezember 2013 geworden ist, hat der Gesetzgeber unzweideutig geantwortet, dass es nicht möglich ist, dass ein in einem Drittstaat niedergelassenes Unternehmen in Belgien einen Umsatz mit dem Verkauf von medizinischen Hilfsmitteln erzielt:

« In Drittstaaten niedergelassene Unternehmen sind von der Definition als Vertreiber ausgeschlossen. Diese Unternehmen können nur über die in der Europäischen Union niedergelassenen Importeure tatsächlich auf dem belgischen Markt der medizinischen Hilfsmittel tätig sein. Dies geht unter anderem aus dem Grundlagendokument der Europäischen Kommission vom 16. November 2010 über die Inverkehrbringung von Medizinprodukten hervor (SANCO/B/2/PBE/pdw Ares (2010) 332016). Auf die Bitte des Staatsrates um die Überprüfung dessen, ob in Belgien ein Umsatz durch in Drittstaaten niedergelassene Vertreiber erzielt werden kann, insbesondere durch Internetverkauf, lautet die Antwort folglich Nein.

In ihrem Grundlegendokument erklärt die Kommission (Paragraph 15):

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

[‘ Importprodukte müssen mindestens auf dem Binnenmarkt zum freien Verkehr freigegeben sein, ehe sie als auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht betrachtet werden können (siehe Artikel 27-29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008). Insbesondere die Absätze 1 und 2 von Artikel 29 der Verordnung 765/2008 bestimmen, dass Produkte, die eine ernste Gefahr darstellen oder nicht mit den harmonisierten EU-Rechtsvorschriften übereinstimmen, und demzufolge nicht auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht werden dürfen, nicht zum freien Verkehr freigegeben werden dürfen. Dies setzt eine enge Zusammenarbeit zwischen Zoll- und Marktüberwachungsbehörden voraus. ’ (freie Übersetzung)]

Medizinische Hilfsmittel, die nicht der europäischen Harmonisierungsrechtsvorschriften entsprechen, dürfen mit anderen Worten nicht in den freien Verkehr gebracht werden. Dies wird durch den Zoll überwacht. Im Grundlegendokument werden weiter die Möglichkeiten dargelegt, dass eine Markteinführung nicht der Inverkehrbringung entspricht. Die Schlussfolgerung bezüglich der geprüften Frage ist jedoch deutlich: Medizinische Hilfsmittel, die außerhalb der EU hergestellt wurden und nicht eingeführt und mit der Harmonisierungsgesetzgebung in Übereinstimmung gebracht wurden, dürfen nicht in der Europäischen Union verkauft werden. Die Einfuhr aus einem Drittstaat in die Union kann nur durch einen Einführer erfolgen, das heißt jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt (siehe Artikel 2 Nummer 5 der Verordnung 765/2008).

Es ist möglich, dass medizinische Hilfsmittel in einem Drittstaat beschafft und anschließend eingeführt werden. Diese Produkte werden nicht in Verkehr gebracht. In ihrem Grundlegendokument erklärt die Kommission (Paragraph 19):

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

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

[‘ Ein medizinisches Gerät, das eine Privatperson in einem Drittstaat erwirbt und anschließend für ihre persönliche Nutzung in die EU verbringt, wird nicht “ in Verkehr gebracht ” und braucht nicht den Anforderungen der Richtlinien über medizinische Geräte zu entsprechen.

Wenn aber ein gewerblicher Benutzer ein medizinisches Gerät in einem Drittstaat kauft, es in die EU verbringt und dieses Gerät im Rahmen seiner Berufstätigkeit benutzt, nimmt er das Gerät in Betrieb. Gemäß Artikel 2 der jeweiligen Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG muss ein in Betrieb genommenes Gerät den Anforderungen der geltenden Richtlinie entsprechen. ' (freie Übersetzung]

Hierbei ist anzumerken, dass der Umsatz in diesem Fall nicht in Belgien erzielt wird, da die Beschaffung in einem Drittstaat stattfindet.

In Bezug auf den Verkauf über Internet, wobei ein Vertreter von medizinischen Hilfsmitteln aus einem Drittstaat sich, beispielsweise über eine Website, an Verbraucher in Belgien wendet, muss die Verordnung (EG) Nr. 593/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über das auf vertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht (Rom I) berücksichtigt werden. Aufgrund dieser Verordnung unterliegt der Verkauf dem Recht des Staates, in dem der Verbraucher seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat, bzw. dem belgischen Recht, das den europäischen Rechtsvorschriften unterliegt. Daher muss das betreffende Unternehmen die Verordnung 765/2008 einhalten.

Schlussfolgernd ist es nicht möglich, dass ein Unternehmen aus einem Drittstaat legal einen Umsatz durch die Bereitstellung von medizinischen Hilfsmitteln in Belgien erzielt, ohne dass diese medizinischen Hilfsmittel zunächst über einen in der Europäischen Union niedergelassenen Importeur in den freien Verkehr und in den Handel gebracht werden. Es ist möglich, dass durch das Internet medizinische Hilfsmittel direkt an Verbraucher geschickt werden aus Drittstaaten, und hier liegt eine Aufgabe für die Zollbehörden und die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, wie die Europäische Kommission in ihrem Grundlagendokument bestätigt. Wenn Fachkräfte der Gesundheitspflege in Drittstaaten medizinische Hilfsmittel beschaffen und diese in Betrieb nehmen, ist nicht die Rede davon, dass sie in Verkehr gebracht werden, wird kein Umsatz in Belgien erzielt durch den Verkäufer und obliegt es alleine der Fachkraft der Gesundheitspflege, dafür zu sorgen, dass die betreffenden Hilfsmittel allen gesetzlichen Vorschriften entsprechen » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2013-2014, DOC 53-3057/001, SS. 25-27).

Aus diesen Vorarbeiten geht hervor, dass der Gesetzgeber aufgrund der geltenden europäischen Regelung der Auffassung war, dass in Belgien kein Umsatz durch in Drittstaaten niedergelassene Vertreter erzielt werden kann.

B.42.4. Artikel 14 Absatz 2 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bestimmt:

« Hat ein Hersteller, der im eigenen Namen Produkte gemäß Absatz 1 in Verkehr bringt, keinen Firmensitz in einem Mitgliedstaat, so muss er die in der Gemeinschaft niedergelassene(n) für das Inverkehrbringen verantwortliche(n) Person(en) benennen. Diese Personen müssen den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihren Sitz haben, die Anschrift des Firmensitzes und die Kategorie der betreffenden Produkte mitteilen ».

Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe h derselben Richtlinie definiert den Begriff « Inverkehrbringen » als

« erste entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Produkts, das nicht für klinische Prüfungen bestimmt ist, im Hinblick auf seinen Vertrieb und/oder seine Verwendung innerhalb der Gemeinschaft, ungeachtet dessen, ob es sich um ein neues oder ein als neu aufbereitetes Produkt handelt ».

Artikel 2 Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 « über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates » definiert den Begriff « Einführer » als

« jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt ».

Artikel 2 Nummer 2 derselben Verordnung definiert den Begriff « Inverkehrbringen » als

« die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt ».

Artikel 2 Nummer 1 derselben Verordnung definiert den Begriff « Bereitstellung auf dem Markt » als

« jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit ».

B.42.5. Aus diesen Bestimmungen geht hervor, dass ein medizinisches Hilfsmittel nicht direkt durch einen in einem Drittstaat niedergelassenen Vertreiber an einen Endnutzer oder einen Einzelhändler in Belgien verkauft werden kann. Es ist hingegen immer die Beteiligung eines in der Europäischen Union niedergelassenen Importeurs erforderlich.

Diese Feststellung gilt ebenfalls für den Verkauf von medizinischen Hilfsmitteln über Internet; auch für diese Verkäufe muss ein in der Europäischen Union niedergelassener Importeur beteiligt sein, bevor ein medizinisches Hilfsmittel über Internet in der Europäischen Union verkauft werden kann.

Insofern der betreffende Importeur die eingeführten Güter anschließend an Endnutzer oder Einzelhändler verkauft, ist dieser Importeur als « Vertreiber » im Sinne von Artikel 33 § 1 Nr. 3 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 einzustufen und schuldet er die Beiträge im Sinne der Artikel 34 und 46 desselben Gesetzes.

B.42.6. Da die in Drittstaaten niedergelassenen Vertreiber von medizinischen Hilfsmitteln nicht direkt medizinische Hilfsmittel in der Europäischen Union verkaufen können, können sie in Belgien keinen Umsatz mit medizinischen Hilfsmitteln erzielen und schulden sie in keinem Fall die Beiträge im Sinne der Artikel 34 und 46 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013. Folglich besteht der beanstandete Behandlungsunterschied nicht.

Angesichts des Vorstehenden verstößt die angefochtene Maßnahme nicht gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung. Die Prüfung anhand von Artikel 172 der Verfassung führt nicht zu einer anderen Schlussfolgerung.

B.42.7. Der sechste Teil des ersten Klagegrunds ist unbegründet.

Aus diesen Gründen:

Der Gerichtshof

weist die Klage zurück.

Erlassen in niederländischer, französischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, am 18. Juni 2015.

Der Kanzler,

Der Präsident,

F. Meersschant

A. Alen