

Geschäftsverzeichnisnr. 7426
Entscheid Nr. 156/2021 vom 28. Oktober 2021

ENTSCHEID

In Sachen: Klage auf Nichtigerklärung von Artikel 12 Nr. 2 des Gesetzes vom 4. Mai 2020 « zur Durchführung der Sparmaßnahmen bei den Fertigarzneimitteln im Rahmen des Haushaltsplans der Gesundheitspflege 2020 » (Einfügung eines neuen Absatzes 7 in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15^{quaterdecies} des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung), erhoben von der VoG « Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie » und anderen.

Der Verfassungsgerichtshof,

zusammengesetzt aus den Präsidenten L. Lavrysen und P. Nihoul, und den Richtern T. Giet, R. Leysen, M. Pâques, T. Detienne und S. de Bethune, unter Assistenz des Kanzlers F. Meersschant, unter dem Vorsitz des Präsidenten L. Lavrysen,

erlässt nach Beratung folgenden Entscheid:

*

* *

I. Gegenstand der Klage und Verfahren

Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 6. August 2020 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 11. August 2020 in der Kanzlei eingegangen ist, erhoben Klage auf Nichtigerklärung von Artikel 12 Nr. 2 des Gesetzes vom 4. Mai 2020 « zur Durchführung der Sparmaßnahmen bei den Fertigarzneimitteln im Rahmen des Haushaltsplans der Gesundheitspflege 2020 » (Einfügung eines neuen Absatzes 7 in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15 *quaterdecies* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung), veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 19. Juni 2020: die VoG « Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie », die « Bristol-Myers Squibb Belgium » AG, die « Chiesi » AG, die « Janssen-Cilag » AG, die « MSD Belgium » GmbH, die « Boehringer Ingelheim » KG, die « AstraZeneca » AG, die « Amgen » AG, die « Pfizer » AG, die « Eli Lilly Benelux » AG, die « Merck » AG und die « Sanofi Belgium » AG, unterstützt und vertreten durch RA F. Judo, in Brüssel zugelassen.

Schriftsätze und Gegenerwiderungsschriftsätze wurden eingereicht von

- der VoG « FeBelGen », der « Accord Healthcare » GmbH, der « Arega Pharma » GmbH, der « B. Braun Medical » AG, der « Celltrion Healthcare Belgium » GmbH, der « Eurogenerics » AG und der « Mylan » GmbH, unterstützt und vertreten durch RA P. de Bandt, RA J. Dewispelaere und RÄin S. Verstraete, in Brüssel zugelassen,

- dem Ministerrat, unterstützt und vertreten durch RA P. Slegers, RÄin M. Kerkhofs und RÄin C. Poulussen, in Brüssel zugelassen.

Die klagenden Parteien haben einen Erwiderungsschriftsatz eingereicht.

Durch Anordnung vom 16. Juni 2021 hat der Gerichtshof nach Anhörung der referierenden Richter R. Leysen und T. Giet beschlossen,

- dass die Rechtssache verhandlungsreif ist,
- die Parteien aufzufordern, in einem spätestens am 25. Juni 2021 einzureichenden und innerhalb derselben Frist den jeweils anderen Parteien in Kopie zu übermittelnden Ergänzungsschriftsatz die von den intervenierenden Parteien dem Gerichtshof vermittelte Information zu bestätigen, wonach vom Allgemeinen Rat der Gesundheitspflegeversicherung im Jahr 2020 keine Überschreitung des Globalhaushalts der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel festgestellt worden sei, weshalb für dieses Jahr kein Ausgleichsbeitrag fällig gewesen sei,
- 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 30. Juni 2021 geschlossen und die Rechtssache zur Beratung gestellt wird.

Ergänzungsschriftsätze wurden eingereicht von

- den klagenden Parteien,
- dem Ministerrat.

Infolge des Antrags der klagenden Parteien auf Anhörung hat der Gerichtshof durch Anordnung vom 30. Juni 2021 den Sitzungstermin auf den 22. September 2021 anberaumt.

Auf der öffentlichen Sitzung vom 22. September 2021

- erschienen
- . RA F. Judo, für die klagenden Parteien,
- . RA J. Dewispelaere, für die VoG « FeBelGen », die « Accord Healthcare » GmbH, die « Arega Pharma » GmbH, die « B. Braun Medical » AG, die « Celltrion Healthcare Belgium » GmbH, die « Eurogenerics » AG und die « Mylan » GmbH (intervenierende Parteien),
- . RA P. Slegers, für den Ministerrat,
- haben die referierenden Richter R. Leysen und T. Giet Bericht erstattet,
- wurden die vorgenannten Rechtsanwälte angehört,
- wurde die Rechtssache zur Beratung gestellt.

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

II. *Rechtliche Würdigung*

(...)

In Bezug auf die angefochtene Bestimmung

B.1. Die klagenden Parteien beantragen die Nichtigkeitserklärung von Artikel 12 Nr. 2 des Gesetzes vom 4. Mai 2020 « zur Durchführung der Sparmaßnahmen bei den Fertigarzneimitteln im Rahmen des Haushaltsplans der Gesundheitspflege 2020 » (nachstehend: Gesetz vom 4. Mai 2020), der einen neuen Absatz 7 in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15^{quaterdecies} des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die

Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung eingefügt (nachstehend: KIV-Gesetz).

B.2.1. Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15^{quaterdecies} des KIV-Gesetzes sieht einen Ausgleichsbeitrag vor, den die Arzneimittelhersteller bei einer Überschreitung des Globalhaushalts der erstattungsfähigen Arzneimittel in einem bestimmten Jahr (Jahr t) zahlen müssen.

Dieser Artikel, abgeändert durch das Gesetz vom 4. Mai 2020, bestimmt:

« Pour l'année t, il est instauré, à partir de l'année 2017, selon les conditions et les modalités fixées au 15°, une cotisation indemnitaire sur le chiffre d'affaires réalisés en t, pour autant qu'un dépassement du budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5, soit constaté et établi pour cette année t par le Conseil général de l'assurance soins de santé, selon les modalités fixées ci-dessous.

Le montant du dépassement visé à l'alinéa 1er peut être adapté par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, afin de tenir compte de l'impact des éléments du budget annuel, déterminés par le Roi, qui n'ont pas ou pas entièrement produit leurs effets.

Si en novembre de l'année t, il est établi, sur la base des dépenses des sept premiers mois de l'année t comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il y a un dépassement, la cotisation visée à l'alinéa 1er est due à concurrence du montant du dépassement budgétaire constaté par le Conseil général.

Si en novembre de l'année t, il est établi, sur la base de ces dépenses comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il n'y a pas de dépassement, la cotisation visée à l'alinéa 1er n'est pas due.

Le montant de la cotisation visée à l'alinéa 1er est plafonné. Pour l'année 2016, le plafond est fixé à 100 millions d'euros. A partir de l'année 2017, le plafond est fixé à 2,5 p.c. du budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5. À partir de l'année 2020, le plafond s'élève à 4,0 p.c. du budget des spécialités pharmaceutiques, fixé en exécution de l'article 69, § 5. A partir de 2021, le plafond visé dans la phrase précédente peut être remplacé par un montant qui s'élève à au moins 4,0 p.c. du budget des spécialités pharmaceutiques et qui est fixé par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Les spécialités pharmaceutiques, remboursées conformément à l'article 37, § 3, sont exonérées de cette cotisation à concurrence d'un maximum de 75 p.c. Le facteur de correction appliqué sur chiffre d'affaires déclaré est le résultat de la multiplication de 75 p.c. par le rapport entre les dépenses dans le forfait et les dépenses totales de l'Institut pour la spécialité concernée. Ce rapport est établi par l'Institut sur la base des dernières données connues, au moment de l'établissement du dépassement, qui sont communiquées en application de l'article 206, § 1er. Pour les spécialités pour lesquelles les dernières données ne sont pas connues, il n'y a pas d'exonération possible.

Les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), et les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35^{ter}, § 1er et § 3, alinéa 1er, 3°, le cas échéant par application de l'article 35^{quater}, est applicable, pour autant que ces spécialités pharmaceutiques appartiennent au groupe des spécialités les moins chères tel que défini par l'article 73, § 2, alinéa 3, 1°, alinéas 2 et 3, ainsi que les médicaments biologiques dont le prix et la base de remboursement ont été réduits conformément à l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, sont totalement exonérés de la cotisation indemnitaire visée à l'alinéa 1er en 2020. Dès 2021, le Roi décide, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, s'il y a lieu et, le cas échéant, dans quelle mesure, d'exonérer encore les spécialités pharmaceutiques et les médicaments biologiques visés dans la phrase précédente, de la cotisation indemnitaire visée à l'alinéa 1er.

Cette cotisation est versée par le biais d'un acompte, établi sur la base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t-1, et d'un décompte, établi sur la base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t, dont les pourcentages sont fixés par le Conseil général, à la majorité des voix des membres ayant voix délibérative, en ce compris les voix de tous les membres visés à l'article 15, alinéa 1er, a).

Si la majorité n'est pas atteinte au plus tard le 1er lundi du mois de décembre, de l'année t en ce qui concerne le pourcentage de l'acompte, et de l'année t+1 en ce qui concerne le pourcentage du décompte, le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé en informe le ministre. Le ministre fixe le ou les pourcentages.

Le Service des soins de santé informe les demandeurs concernés des pourcentages fixés.

L'acompte de la cotisation doit être versé avant le 31 décembre de l'année t sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention 'Acompte cotisation indemnitaire année t'. Le solde de la cotisation doit être versé avant le 31 décembre de l'année t+1 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention 'solde cotisation indemnitaire année t'. En cas de fixation du pourcentage de l'acompte et/ou du décompte par le ministre, l'échéance correspondante est postposée de 3 mois.

Les recettes qui résultent de cette cotisation indemnitaire sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable t ».

B.2.2. Der Ausgleichsbeitrag, der aufgrund der vorerwähnten Bestimmung auferlegt wird, soll das Verantwortungsbewusstsein der Pharmaindustrie wecken und das Budget der erstattungsfähigen Arzneimittel unter Kontrolle halten, um das Gleichgewicht des Haushalts der Kranken- und Invalidenversicherung zu gewährleisten. Der Arzneimittelkonsum kann nämlich nicht unabhängig vom globalen System der Kranken- und Invalidenversicherung gesehen werden, das mittels des Erstattungssystems dazu beiträgt, dass die Zunahme des Arzneimittelverbrauchs und der damit verbundenen Ausgaben, die eine Budgetüberschreitung verursachen, in finanzieller Hinsicht in erster Linie der Pharmaindustrie zugute kommt.

B.2.3. Die angefochtene Bestimmung, die einen Absatz 7 in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15 *quaterdecies* des KIV-Gesetzes einfügt, schließt nur für das Jahr 2020 bestimmte Fertigarzneimittel vom Ausgleichsbeitrag aus. Ab 2021 obliegt es dem König, durch einen im Ministerrat beratenen Erlass zu entscheiden, ob und in welchem Umfang diese Fertigarzneimittel noch vom Ausgleichsbeitrag ausgenommen werden.

Wie sich aus den Vorarbeiten ergibt, bezieht sich die angefochtene Befreiung auf drei Kategorien von Arzneimitteln:

- « - [les] médicaments génériques;
- [les] médicaments originaux (post-brevet) auxquels s'applique le remboursement de référence et [dont] la base de remboursement [a été diminuée];
- [les] médicaments biologiques [dont] la base de remboursement [a été diminuée] » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2019-2020, DOC 55-1005/002, SS. 3-4).

In Bezug auf das Interesse

B.3. Die Nichtigkeitsklage wurde von der VoG « Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie », der « Bristol-Myers Squibb Belgium » AG, der « Chiesi » AG, der « Janssen-Cilag » AG, der « MSD Belgium » GmbH, der « Boehringer Ingelheim » KG, der « AstraZeneca » AG, der « Amgen » AG, der « Pfizer » AG, der « Eli Lilly Benelux » AG, der « Merck » AG und der « Sanofi Belgium » AG erhoben.

B.4.1. Die Verfassung und das Sondergesetz vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof erfordern, dass jede natürliche oder juristische Person, die eine Nichtigkeitsklage erhebt, ein Interesse nachweist. Das erforderliche Interesse liegt nur bei jenen Personen vor, deren Situation durch die angefochtene Rechtsnorm unmittelbar und ungünstig beeinflusst werden könnte.

B.4.2. Wenn eine Vereinigung ohne Gewinnerzielungsabsicht, die sich nicht auf ihr persönliches Interesse beruft, vor dem Gerichtshof auftritt, ist es erforderlich, dass ihr satzungsmäßiger Zweck besonderer Art ist und sich daher vom allgemeinen Interesse unterscheidet, dass sie ein kollektives Interesse vertritt, dass die angefochtene Rechtsnorm ihren

Zweck beeinträchtigen kann und dass es sich schließlich nicht zeigt, dass dieser Zweck nicht oder nicht mehr tatsächlich erstrebt wird.

B.5.1. Die VoG « Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie » verfolgt nach ihrer Satzung unter anderem den Zweck, die Arzneimittelindustrie im Allgemeinen und die innovative Branche im Besonderen zu vertreten sowie deren immaterielle und materielle Interessen zu verteidigen. Sie führt zur Untermauerung ihres Interesses an, dass die angefochtene Bestimmung die Verteilung des Ausgleichsbeitrags so abändere, dass der innovativen Branche eine schwerere Last aufgebürdet werde.

B.5.2. Bei der zweiten bis zur zwölften klagenden Partei handelt es sich um Hersteller von Fertigarzneimitteln, die zur Untermauerung ihres Interesses anführen, dass sie die Befreiung nicht in Anspruch nehmen könnten, die durch die angefochtene Bestimmung eingeführt werde, und dass sich ihr Beitrag im Rahmen des Ausgleichsbeitrags infolge dieser Bestimmung womöglich verdoppeln oder sogar verdreifachen könnte, je nach der Budgetüberschreitung im Jahr 2020.

B.6.1. Der Ausgleichsbeitrag, der in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15*quaterdecies* des KIV-Gesetzes vorgesehen ist, wird jährlich festgelegt und ist von den Arzneimittelherstellern nur zu zahlen, wenn für ein bestimmtes Jahr (Jahr t) eine Überschreitung des Globalhaushalts der erstattungsfähigen Arzneimittel festgestellt wird.

B.6.2. Der Ausschluss bestimmter Arzneimittel von dem in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15*quaterdecies* des KIV-Gesetzes erwähnten Ausgleichsbeitrag durch die angefochtene Bestimmung gilt nur für das Jahr 2020. Ab dem Jahr 2021 obliegt es der ausführenden Gewalt, zu bestimmen, ob und gegebenenfalls in welchem Umfang diese Arzneimittel noch vom fraglichen Ausgleichsbeitrag auszunehmen sind.

B.6.3. Aus den von den Parteien dem Gerichtshof zur Verfügung gestellten Informationen ergibt sich, dass für das Jahr 2020 keine Überschreitung des Globalhaushalts der erstattungsfähigen Arzneimittel festgestellt worden ist, sodass für dieses Jahr kein Ausgleichsbeitrag zu zahlen war. Folglich können die klagenden Parteien nicht unmittelbar und ungünstig durch die angefochtene Bestimmung beeinflusst werden, sofern diese für das Jahr 2020 gilt.

B.6.4. Ab dem Jahr 2021 wird die Entscheidung, ob und gegebenenfalls in welchem Umfang noch eine Befreiung vom Ausgleichsbeitrag für die in der angefochtenen Bestimmung erwähnten Arzneimittel gewährt wird, der ausführenden Gewalt überlassen. Nur dem königlichen Erlass, der aufgrund der angefochtenen Bestimmung erlassen wird, wird gegebenenfalls zu entnehmen sein, ob die klagenden Parteien hinsichtlich dieses Zeitraums unmittelbar und ungünstig beeinflusst werden können. Die angefochtene Bestimmung enthält diesbezüglich nämlich keine Regelung. Da die Annahme eines Interesses der klagenden Parteien an der Nichtigerklärung der angefochtenen Bestimmung zum jetzigen Zeitpunkt beinhalten würde, dass der Gerichtshof die Weise vorwegnehmen würde, wie der König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die gewährte Ermächtigung gebrauchen wird. Im Übrigen kann der Gerichtshof in Bezug auf den Zeitraum ab dem Jahr 2021 den einzigen Klagegrund nicht prüfen, da erst das Auftreten der ausführenden Gewalt zeigen wird, ob die Ungleichbehandlung, die in diesem Klagegrund beanstandet wird, auch tatsächlich eintreten wird und in welchem Umfang sie eine Diskriminierung darstellen wird.

B.6.5. Die Entscheidungen, die die ausführende Gewalt gegebenenfalls aufgrund der angefochtenen Bestimmung treffen wird, können, falls sie für die klagenden Parteien mit einem Nachteil verbunden sind, vor dem Staatsrat angefochten werden.

B.7. Die Klage auf Nichtigerklärung sei demzufolge unzulässig wegen fehlenden Interesses.

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 28. Oktober 2021.

Der Kanzler,

Der Präsident,

F. Meersschaut

L. Lavrysen