



Verfassungsgerichtshof

Entscheid Nr. 58/2025
vom 3. April 2025
Geschäftsverzeichnisnr. 8266

In Sachen: Klage auf Nichtigerklärung von Artikel 114 des Programmgesetzes vom 22. Dezember 2023, erhoben von der VoG « FeBelGen » und anderen.

Der Verfassungsgerichtshof,

zusammengesetzt aus den Präsidenten Luc Lavrysen und Pierre Nihoul, und den Richtern Thierry Giet, Joséphine Moerman, Michel Pâques, Yasmine Kherbache, Danny Pieters, Sabine de Bethune, Emmanuelle Bribosia, Willem Verrijdt, Kattrin Jadin und Magali Plovie, unter Assistenz des Kanzlers Frank Meersschaut, unter dem Vorsitz des Präsidenten Luc Lavrysen,

erlässt nach Beratung folgenden Entscheid:

I. Gegenstand der Klage und Verfahren

Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 28. Juni 2024 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 1. Juli 2024 in der Kanzlei eingegangen ist, erhoben Klage auf Nichtigerklärung von Artikel 114 des Programmgesetzes vom 22. Dezember 2023 (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 29. Dezember 2023): die VoG « FeBelGen », die « Accord Healthcare » GmbH, die « Aurobindo » AG, die « Celltrion Healthcare Belgium » GmbH, die « Eurogenerics » AG, die « Fresenius Kabi » AG, die « Sandoz » AG, die « Thea Pharma » AG und die « Viatrix » GmbH, unterstützt und vertreten durch RA Jeroen Dewispelaere und RA Rasmus Van Heddeghem, in Brüssel zugelassen.

Der Ministerrat, unterstützt und vertreten durch RA Pierre Slegers und RÄin Margaux Kerkhofs, in Brüssel zugelassen, hat einen Schriftsatz eingereicht, die klagenden Parteien, unterstützt und vertreten durch RA Jeroen Dewispelaere, RA Rasmus Van Heddeghem und RA Benjamin Descamps, in Brüssel zugelassen, haben einen Erwidierungsschriftsatz eingereicht, und der Ministerrat hat auch einen Gegenerwidierungsschriftsatz eingereicht.

Durch Anordnung vom 15. Januar 2025 hat der Gerichtshof nach Anhörung der referierenden Richter Willem Verrijdt und Magalie Plovie 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 nach Ablauf dieser Frist geschlossen und die Rechtssache zur Beratung gestellt wird.

Infolge des Antrags der klagenden Parteien auf Anhörung hat der Gerichtshof durch Anordnung vom 29. Januar 2025 den Sitzungstermin auf den 26. Februar 2025 anberaumt.

Auf der öffentlichen Sitzung vom 26. Februar 2025

- erschienen
- . RA Jeroen Dewispelaere und RA Rasmus Van Heddeghem, für die klagenden Parteien,
- . RA Pierre Slegers, ebenfalls *loco* RÄin Margaux Kerkhofs, für den Ministerrat,
- haben die referierenden Richter Willem Verrijdt und Magalie Plovie 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 Sprachgebrauch beziehen, wurden zur Anwendung gebracht.

II. *Rechtliche Würdigung*

(...)

In Bezug auf die angefochtene Bestimmung und deren Kontext

B.1. Die Nichtigkeitsklage bezieht sich auf die Befreiung vom Ausgleichsbeitrag, der der Pharmaindustrie auferlegt wird, für bestimmte « günstige » Arzneimittel.

B.2. Die klagenden Parteien beantragen die Nichtigklärung von Artikel 114 des Programmgesetzes vom 22. Dezember 2023. Diese Bestimmung ersetzt Absatz 7 von Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15 *quaterdecies* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung (nachstehend: KIV-Gesetz).

B.3.1. 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, in der durch die angefochtene Bestimmung abgeänderten Fassung, bestimmt:

« Les ressources de l'assurance sont constituées par :

[...]

15^{quaterdecies}. Pour l'année t, il est instauré, à partir de l'année 2017, selon les conditions et les modalités fixées au 15^o, une cotisation indemnitaire sur le chiffre d'affaires [réalisé] 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.

Le Roi peut décider, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, s'il y a lieu et, le cas échéant, dans quelle mesure, d'exonérer les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er et § 3, alinéa 1er, 1°, ou l'article 35ter/1 § 1er, et § 4, alinéa 1er, 1°, le cas échéant par application de l'article 35quater, est applicable, ainsi que les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou la même combinaison de principes actifs, 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°.

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.3.2. Die angefochtene Bestimmung ist Bestandteil von Abschnitt 1 (« Reform der auf erstattungsfähige pharmazeutische Spezialitäten angewandten Sparmaßnahmen ») von Kapitel 1 (« Arzneimittel ») von Titel 8 (« Gesundheit ») des Programmgesetzes vom 22. Dezember 2023. Nach der Begründung passt diese Bestimmung die Bezugswerte in Artikel 191 des KIV-Gesetzes infolge der anderen Abänderungen an, die der vorerwähnte Abschnitt in dieses Gesetz eingeführt hat (*Parl. Dok.*, Kammer, 2023-2024, DOC 55-3697/001, S. 109).

B.3.3. Die angefochtene Bestimmung ist am 1. Januar 2024 in Kraft getreten (Artikel 117 des Programmgesetzes vom 22. Dezember 2023).

B.4.1. Vor seiner Abänderung durch die angefochtene Bestimmung lautete Absatz 7 von Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15*quaterdecies* des KIV-Gesetzes:

« Les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5^o, c), 2), et les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5^o, c), 1), auxquelles l'article 35*ter*, § 1er et § 3, alinéa 1er, 3^o, 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^o, 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 ».

B.4.2. Dieser Absatz wurde durch Artikel 12 Nr. 2 des Gesetzes vom 4. Mai 2020 « zur Ausführung der Sparmaßnahmen in Bezug auf Fertigarzneimittel im Rahmen des Haushaltsplans der Gesundheitspflege von 2020 » (nachstehend: Gesetz vom 4. Mai 2020) eingefügt. Durch seine Entscheidung Nr. 156/2021 vom 28. Oktober 2021 (ECLI:BE:GHCC:2021:ARR.156) hat der Gerichtshof die Klage auf Nichtigkeitserklärung dieser Bestimmung wegen fehlenden Interesses abgewiesen.

B.4.3. Wie aus den Vorarbeiten zum Gesetz vom 4. Mai 2020 hervorgeht, bezieht sich die in Absatz 7 von Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15*quaterdecies* des KIV-Gesetzes erwähnte 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 und 4).

*Zur Hauptsache**In Bezug auf den zweiten Klagegrund*

B.5. Im zweiten Klagegrund führen die klagenden Parteien an, dass die angefochtene Bestimmung im Widerspruch zu dem durch Artikel 170 § 1 und 172 Absatz 2 der Verfassung gewährleistete Legalitätsprinzip in Steuersachen stehe.

B.6. Aus den Artikeln 170 § 1 und 172 Absatz 2 der Verfassung kann abgeleitet werden, dass keinerlei Steuer erhoben und keinerlei Steuerbefreiung gewährt werden kann ohne die Zustimmung der Steuerpflichtigen, die durch ihre Vertreter ausgedrückt wird. Daraus ergibt sich, dass die Steuerangelegenheit eine Zuständigkeit darstellt, die im vorliegenden Fall durch die Verfassung dem Gesetz vorbehalten wird, und dass jede Ermächtigung, die sich auf die Festlegung eines der wesentlichen Elemente der Steuer bezieht, grundsätzlich verfassungswidrig ist.

B.7. Die Artikel 170 § 1 und 172 Absatz 2 der Verfassung sind nicht auf Sozialversicherungsbeiträge anwendbar.

B.8. In seinem Entscheid Nr. 140/2021 vom 14. Oktober 2021 (ECLI:BE:GHCC:2021:ARR.140) hat der Gerichtshof in Bezug auf die Einstufung einer Abgabe als Steuer oder Sozialversicherungsbeitrag geurteilt:

« B.9.2. Bislang stufte der Gerichtshof eine von den Behörden auferlegte Abgabe als Steuer oder Sozialversicherungsbeitrag ein, indem er prüfte, ob sie zur Finanzierung eines Systems der sozialen Sicherheit dient und ob ihre Zahlung zusätzliche Ansprüche zugunsten des Abgabepflichtigen begründet (siehe die Entscheide Nrn. 142/2010, 103/2011, 126/2012 und 94/2015). Diese Einstufung ist nun zu präzisieren.

B.9.3. Das belgische Sozialversicherungssystem für Lohnempfänger wird nämlich nicht nur durch die Sozialversicherungsbeiträge der Lohnempfänger und ihrer Arbeitgeber finanziert; das belgische Sozialversicherungssystem für Selbständige wird auch nicht nur durch die Sozialversicherungsbeiträge der Selbständigen finanziert. Neben diesen Beiträgen und einer strukturellen Finanzierung durch die Staatskasse sind nach und nach alternative Finanzierungsquellen hinzugekommen, die in der Regel die Form spezifischer Abgaben haben. Diesbezüglich können insbesondere der Sonderbeitrag zur sozialen Sicherheit, Zusatzprämien zu den Prämien für Kraftfahrzeuge, Zusatzprämien zu den Prämien für Krankenhausversicherungen und die Steuer auf Tabakprodukte genannt werden.

Außerdem begründen die klassischen Beiträge zur Sozialversicherung nicht immer zusätzliche Sozialversicherungsansprüche, die direkt den Beitragspflichtigen zugutekommen. Dies gilt beispielsweise für den Arbeitgeberbeitrag, für den Solidaritätsbeitrag für Studierende und für die von nebenberuflichen Selbständigen und von erwerbstätigen Rentnern gezahlten Beiträge.

B.9.4. Der Gerichtshof der Europäischen Union musste sich ebenfalls zur Unterscheidung von Steuern und Sozialversicherungsbeiträgen äußern, insbesondere im Rahmen der Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit, die in der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 ‘zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit’ vorgesehen ist. Das Hauptanknüpfungskriterium für die Bestimmung des allein für die Sozialversicherung einer Person zuständigen Staates ist der Ort, an dem die abhängig beschäftigte oder selbständige Person arbeitet, auch als *lex loci laboris* bezeichnet. Auf steuerlichem Gebiet gilt kein vergleichbares Prinzip, nach dem nur ein einziger Staat als zuständig bestimmt ist. Für die Anwendung einer Abgabe kommt es daher darauf an, ob es sich um einen (auf europäischer Ebene koordinierten) Sozialversicherungsbeitrag oder um eine (auf europäischer Ebene nicht koordinierte Steuer) handelt.

Der Gerichtshof der Europäischen Union berücksichtigt darüber hinaus nicht, ob unmittelbare und bestimmbare Gegenleistungen erbracht werden, sondern nur die Frage, ob es einen unmittelbaren und hinreichend relevanten Zusammenhang zwischen der Abgabe und den Gesetzen zur Regelung der Zweige der sozialen Sicherheit, die damals in Artikel 4 der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 des Rates vom 14. Juni 1971 ‘zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und deren Familien, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern’ aufgeführt waren, gibt. Wofür der Beitrag bestimmt ist, ist nur ein Element, um diesen Zusammenhang zu ermitteln (EuGH, 15. Februar 2000, C-34/98 und C-169/98, *Kommission gegen Frankreich*, Randnrn. 29-38; 8. März 2001, C-68/99, *Kommission gegen Deutschland*, Randnrn. 28-39; 26. Mai 2005, C-249/04, *Allard*, Randnrn. 16-18; 9. März 2006, C-493/04, *Piatkowski gegen Inspecteur Belastingdienst*, Randnr. 37).

B.9.5. Unter Berücksichtigung der Erläuterungen in B.9.3 und B.9.4 können die Zweckbestimmung des Beitrags und die Frage, ob seine Zahlung zusätzliche Ansprüche begründet, nicht mehr als maßgebendes Kriterium verwendet werden, um Sozialversicherungsbeiträge von Steuern zu unterscheiden.

Nunmehr muss eine von einer Behörde auferlegte Abgabe als Sozialversicherungsbeitrag eingestuft werden, wenn ein hinreichender relevanter Zusammenhang zwischen den Beitragspflichtigen und der Gemeinschaft der Sozialversicherten, deren sozialer Schutz von dem Beitrag (mit)finanziert wird, besteht ».

B.9.1. Der Ausgleichsbeitrag, der aufgrund von Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15 *quaterdecies* des KIV-Gesetzes auferlegt wird, soll die Pharmaindustrie in die Verantwortung nehmen 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 zugutekommt. Die Gewinne der Pharmaunternehmen hängen in erheblichem Maße mit Grad der Erstattungsfähigkeit der Arzneimittel zusammen.

B.9.2. Der Betrag des Ausgleichsbeitrags wird auf Grundlage des Umsatzes festgelegt, der auf dem belgischen Markt für die erstattungsfähigen Arzneimittel erzielt wird (siehe auch Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15 des KIV-Gesetzes). Der Beitrag ist nur dann zu zahlen, wenn für ein bestimmtes Jahr eine Überschreitung des globalen Budgets für erstattungsfähige Arzneimittel festgestellt wird. Dieses Budget wird vom König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass und nach Stellungnahme des Allgemeinen Rates und des Gesundheitspflegeversicherungsausschusses jährlich festgelegt (Artikel 69 § 5 Absatz 1 des KIV-Gesetzes). Die Einnahmen aus den Beiträgen werden in den Konten der obligatorischen Gesundheitspflegeversicherung zu dem Geschäftsjahr verzeichnet, in dem die Budgetüberschreitung stattgefunden hat.

B.9.3. Aus diesen Elementen ergibt sich, dass ein ausreichend relevanter Zusammenhang zwischen den Pharmaunternehmen, die den Ausgleichsbeitrag schulden, und der Gesamtheit der Sozialversicherten, deren Sozialschutz unter anderem damit finanziert wird, nämlich den Anspruchsberechtigten hinsichtlich der durch die Gesundheitspflegeversicherung vorzunehmenden Erstattung für die durch diese Unternehmen auf den Markt gebrachten Arzneimittel besteht.

B.9.4. Da der in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15 *quaterdecies* des KIV-Gesetzes erwähnte Ausgleichsbeitrag ein Sozialversicherungsbeitrag ist, sind die Artikel 170 §1 und 172 Absatz 2 der Verfassung nicht darauf anwendbar.

B.10. Der zweite Klagegrund ist unbegründet.

In Bezug auf den dritten Teil des ersten Klagegrunds

B.11. Der dritte Teil des ersten Klagegrunds ist aus einem Verstoß gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung in Verbindung mit den Artikeln 107 Absatz 1 und 108 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (nachstehend: AEUV) abgeleitet.

B.12.1. Artikel 107 Absatz 1 des AEUV bestimmt:

« Soweit in den Verträgen nicht etwas anderes bestimmt ist, sind staatliche oder aus staatlichen Mitteln gewährte Beihilfen gleich welcher Art, die durch die Begünstigung bestimmter Unternehmen oder Produktionszweige den Wettbewerb verfälschen oder zu verfälschen drohen, mit dem Binnenmarkt unvereinbar, soweit sie den Handel zwischen Mitgliedstaaten beeinträchtigen ».

Artikel 108 Absatz 3 des AEUV bestimmt:

« Die Kommission wird von jeder beabsichtigten Einführung oder Umgestaltung von Beihilfen so rechtzeitig unterrichtet, dass sie sich dazu äußern kann. Ist sie der Auffassung, dass ein derartiges Vorhaben nach Artikel 107 mit dem Binnenmarkt unvereinbar ist, so leitet sie unverzüglich das in Absatz 2 vorgesehene Verfahren ein. Der betreffende Mitgliedstaat darf die beabsichtigte Maßnahme nicht durchführen, bevor die Kommission einen abschließenden Beschluss erlassen hat ».

B.12.2. Die vorerwähnten Artikel 107 und 108 des AEUV enthalten die Regeln, die bei der Gewährung von staatlichen Beihilfen zu beachten sind. Die Beachtung dieser Regeln gewährleistet, dass keinerlei staatliche Beihilfen den Wettbewerb durch die Begünstigung bestimmter Unternehmen oder Produktionszweige verfälschen oder zu verfälschen drohen. Bei seiner Prüfung auf die Vereinbarkeit der angefochtenen Bestimmungen mit den Artikeln 10 und 11 der Verfassung hin kann der Gerichtshof folglich veranlasst werden, zu prüfen, ob diese Garantie auf diskriminierende Weise verletzt wird.

Obwohl die Frage der Vereinbarkeit von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in den der Europäischen Kommission zugewiesenen Aufgabenbereich fällt, wofür das Gericht der Europäischen Union und der Gerichtshof der Europäischen Union zuständig sind, sodass der Gerichtshof für eine diesbezügliche Entscheidung nicht zuständig ist, gilt dies nicht für die Frage, ob bei der angefochtenen Bestimmung davon auszugehen ist, dass sie mit Artikel 108 Absatz 3 des AEUV aus dem Grund unvereinbar ist, dass sie staatliche Beihilfemaßnahmen

durchführt, die der Europäischen Kommission nicht zuvor gemeldet worden sind (siehe in diesem Zusammenhang EuGH, 18. Juli 2013, C-6/12, *P Oy*, ECLI:EU:C:2013:525, Randnr. 38).

B.13.1. Artikel 107 Absatz 1 des AEUV untersagt grundsätzlich staatliche Beihilfen zugunsten von Unternehmen, die durch die Begünstigung bestimmter Unternehmen oder Produktionszweige den Wettbewerb verfälschen oder zu verfälschen drohen, soweit sie den Handel zwischen Mitgliedstaaten beeinträchtigen.

B.13.2. Damit eine Maßnahme als staatliche Beihilfe eingestuft werden kann, sind vier kumulative Voraussetzungen zu erfüllen: « Erstens muss es sich um eine staatliche Maßnahme oder eine Maßnahme unter Inanspruchnahme staatlicher Mittel handeln. Zweitens muss diese Maßnahme geeignet sein, den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen. Drittens muss dem Begünstigten durch sie ein Vorteil gewährt werden. Viertens muss sie den Wettbewerb verfälschen oder zu verfälschen drohen » (EuGH, 10. Juni 2010, C-140/09, *Fallimento Traghetti del Mediterraneo SpA*, ECLI:EU:C:2010:335, Randnr. 31).

In diesem Zusammenhang ist nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes der Europäischen Union « der Begriff der Beihilfe weiter als der Begriff der Subvention, da er nicht nur positive Leistungen wie etwa die Subventionen selbst, sondern auch staatliche Maßnahmen umfasst, die in verschiedener Form die Belastungen vermindern, die ein Unternehmen regelmäßig zu tragen hat, und die somit, obwohl sie keine Subventionen im strengen Sinne des Wortes darstellen, diesen nach Art und Wirkungen gleichstehen » (EuGH, 4. Juni 2015, C-5/14, *Kernkraftwerke Lippe-Ems GmbH gegen Hauptzollamt Osnabrück*, ECLI:EU:C:2015:354, Randnr. 71).

B.13.3. Aus der Rechtsprechung des Gerichtshofes der Europäischen Union geht ebenfalls hervor, dass « nach Art. 107 Abs. 1 AEUV [...] Beihilfen, die bestimmte Unternehmen oder bestimmte Produktionszweige begünstigen, d. h. selektive Beihilfen, unzulässig » sind und dass « was die Beurteilung der Voraussetzung der Selektivität betrifft, [...] nach ständiger Rechtsprechung gemäß Art. 107 Abs. 1 AEUV festgestellt werden [muss], ob eine nationale Maßnahme im Rahmen einer bestimmten rechtlichen Regelung geeignet ist, bestimmte Unternehmen oder Produktionszweige gegenüber anderen Unternehmen oder Produktionszweigen, die sich im Hinblick auf das mit der betreffenden Regelung verfolgte Ziel

in einer vergleichbaren tatsächlichen und rechtlichen Situation befinden, zu begünstigen » (ebenda, Randnrn. 73-74).

B.13.4. Dem Gerichtshof der Europäischen Union zufolge « fallen unter den Begriff der staatlichen Beihilfe nur selektive Vorteile und keine Vorteile, die sich aus einer unterschiedslos auf alle Wirtschaftsteilnehmer anwendbaren allgemeinen Maßnahme ergeben » (EuGH, Große Kammer, 15. November 2011, C-106/09 P und C-170/09 P, *Europäische Kommission gegen Gibraltar*, ECLI:EU:C:2011:732, Randnr. 79; siehe auch Große Kammer, 16. März 2021, C-596/19 P, *Europäische Kommission gegen Ungarn*, ECLI:EU:C:2021:202, Randnr. 36).

B.14. Die klagenden Parteien führen im Wesentlichen an, dass, insofern der König von der ihm durch die angefochtene Bestimmung eingeräumten Ermächtigung Gebrauch mache, um Generika und Biosimilars vom Ausgleichsbeitrag zu befreien, die Hersteller solcher « günstigen » Arzneimittel die finanzielle Last von Budgetüberschreitungen tragen müssten, wofür sie nicht selbst, sondern die Hersteller von Markenarzneimitteln verantwortlich seien. Nach Ansicht der klagenden Parteien liegt deshalb eine staatliche Beihilfe vor, die nicht vorher bei der Europäischen Kommission angemeldet worden sei.

B.15.1. Wie in B.9.2 erwähnt, wird der Ausgleichsbeitrag auf Grundlage des Umsatzes festgelegt, der auf dem belgischen Markt für die erstattungsfähigen Arzneimittel erzielt wird. Bei Fehlen eines königlichen Erlasses, der entsprechend der angefochtenen Bestimmung angenommen wurde, wird die Grundlage dieses Beitrags grundsätzlich auf identische Weise hinsichtlich aller von den klagenden Parteien angeführten Hersteller von Arzneimitteln bestimmt.

B.15.2. Es ist nicht erforderlich, zu prüfen, ob die sogenannten Markenarzneimittel tatsächlich in höherem Maße zu einer Überschreitung des Arzneimittelbudgets beitragen als die in der angefochtenen Bestimmung genannten Arzneimittel. Es reicht aus, festzustellen, dass sich der Vorteil, den manche Pharmaunternehmen dadurch nach Ansicht der klagenden Parteien haben, aus einer Maßnahme ergibt, die ohne Unterscheid auf alle Unternehmen Anwendung findet, die erstattungsfähige Arzneimittel auf den Markt bringen. Es ist nicht ersichtlich, in welcher Hinsicht die angefochtene Bestimmung zu einer Unterscheidung zwischen Marktteilnehmern führt, die sich faktisch oder rechtlich in einer vergleichbaren Situation befinden. Der bloße Umstand, dass die Grundlage des Ausgleichsbeitrags ohne Unterscheidung

zwischen den vorerwähnten Kategorien von erstattungsfähigen Arzneimitteln bestimmt wird, ist nicht mit selektiven Wirkungen verbunden.

B.16. Der dritte Teil des ersten Klagegrunds ist unbegründet.

In Bezug auf den ersten und den zweiten Teil des ersten Klagegrunds und den dritten Klagegrund

B.17.1. Der erste Teil des ersten Klagegrunds ist aus einem Verstoß gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung abgeleitet. Der zweite Teil des ersten Klagegrunds ist aus einem Verstoß gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung in Verbindung mit den Artikeln 34, 49 und 56 des AEUV abgeleitet. Der dritte Klagegrund ist aus einem Verstoß gegen Artikel 16 der Verfassung in Verbindung mit Artikel 1 des ersten Zusatzprotokolls zur Europäischen Menschenrechtskonvention, mit Artikel 17 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, mit dem Grundsatz der Rechtssicherheit und des berechtigten Vertrauens, mit dem Grundsatz der Transparenz und mit der materiellen Begründungspflicht abgeleitet.

B.17.2. Die klagenden Parteien führen im Wesentlichen an, dass die angefochtene Bestimmung den König nicht dazu verpflichtete, zu beschließen, dass die in dieser Bestimmung genannten Arzneimittel vom Ausgleichsbeitrag befreit würden, während diese Arzneimittel nicht die Ursache einer Überschreitung des Arzneimittelbudgets seien, sondern im Gegenteil mit Einsparungen für die Gesundheitspflegeversicherung verbunden seien. Diese Bestimmung sei deshalb mit dem Grundsatz der Gleichheit und Nichtdiskriminierung, mit dem freien Warenverkehr, der Niederlassungsfreiheit und dem freien Dienstleistungsverkehr im Sinne der Garantien im Recht der Europäischen Union sowie mit dem Eigentumsrecht unvereinbar.

B.18. Der Gesetzgeber verfügt über einen breiten Ermessensspielraum, um seine Politik im wirtschaftlich-sozialen Bereich festzulegen, und insbesondere die Befreiungen vom Ausgleichsbeitrag und die diesbezüglichen Modalitäten zu bestimmen. Darüber hinaus kann der Gesetzgeber dabei nicht die Besonderheiten jedes Einzelfalls berücksichtigen. Er darf die entsprechende Vielfalt annäherungsweise und vereinfacht wiedergeben.

B.19.1. Die angefochtene Bestimmung ermächtigt den König, zu bestimmen, ob und gegebenenfalls in welchem Umfang die in dieser Bestimmung genannten Arzneimittel vom Ausgleichsbeitrag befreit werden.

B.19.2. Angesichts des Ziels des Ausgleichsbeitrags, wie in B.9.1 angeführt, ist es grundsätzlich gerechtfertigt, dass dieser Beitrag auf Grundlage des Umsatzes festgelegt wird, der bezüglich der Arzneimittel erzielt wird, die für eine Erstattung durch die Gesundheitspflegeversicherung in Betracht kommen. Es kann vom Gesetzgeber nicht erwartet werden, dass er bei der Bestimmung der Kriterien für die Anwendung dieses Beitrags alle Variablen berücksichtigt, die einer Überschreitung des Arzneimittelbudgets zugrunde liegen können. Im Übrigen weist der Ministerrat darauf hin, dass eine Budgetüberschreitung nicht nur die Folge des Preises der erstattungsfähigen Arzneimittel sein könne, sondern auch anderer Elemente wie deren Volumen, und dass diese Elemente von Jahr zu Jahr variieren könnten. Folglich ist es nicht sachlich ungerechtfertigt, dass der Gesetzgeber nicht selbst eine absolute und vorbehaltlose Befreiung vom Ausgleichsbeitrag für die Hersteller der in der angefochtenen Bestimmung genannten Arzneimittel vorgesehen hat.

B.19.3. Wenn ein Gesetzgeber eine Ermächtigung einräumt, ist - vorbehaltlich entgegenstehender Indizien - anzunehmen, dass er dem Ermächtigten lediglich die Befugnis erteilt, diese Ermächtigung im Einklang mit der Verfassung in Anspruch zu nehmen. Es ist Sache des zuständigen Richters, zu prüfen, ob der Ermächtigte die ihm gewährte Ermächtigung überschritten hat oder nicht.

Ferner hat der König die allgemeinen Grundsätze der guten Verwaltung - darunter den Grundsatz der Sorgfalt, den Begründungsgrundsatz und den Grundsatz der Angemessenheit - zu beachten.

B.19.4. Der Umstand, dass der König nach der angefochtenen Bestimmung festlegen « kann », ob eine Befreiung vom Ausgleichsbeitrag gewährt wird, kann nicht zu einer Nichtigerklärung dieser Bestimmung führen. Wie in B.19.3 erwähnt, muss der König die ihm eingeräumte Ermächtigung in Übereinstimmung mit der Verfassung und mit den allgemeinen Grundsätzen der guten Verwaltung anwenden. Im Gegensatz zu dem, was die klagenden Parteien anführen, erlaubt es die Formulierung der angefochtenen Bestimmung dem König folglich nicht, sich zu weigern, die darin genannten Arzneimittel vom Ausgleichsbeitrag zu

befreien, wenn eine solche Weigerung die Rechte der betreffenden Unternehmen auf unverhältnismäßige Weise beeinträchtigen würde. Gegebenenfalls kann bei der Verwaltungsstreitsachenabteilung des Staatsrats eine Klage auf Nichtigkeitserklärung der stillschweigenden ablehnenden Entscheidung, bestimmte Arzneimittel vom Ausgleichsbeitrag zu befreien, eingereicht werden, und zwar unter den Bedingungen von Artikel 14 § 3 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat.

B.20. Der erste und der zweite Teil des ersten Klagegrunds und der dritte Klagegrund sind 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 3. April 2025.

Der Kanzler,

Der Präsident,

Frank Meersschaut

Luc Lavrysen