

Geschäftsverzeichnisnr. 3817
Urteil Nr. 150/2006 vom 11. Oktober 2006

URTEIL

In Sachen: Klage auf Nichtigklärung der Artikel 58, 65, 67, 68 und 69 des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich der Gesundheit, erhoben von der Gesellschaft niederländischen Rechts Merck Sharp & Dohme BV.

Der Schiedshof,

zusammengesetzt aus den Vorsitzenden M. Melchior und A. Arts, und den Richtern P. Martens, R. Henneuse, M. Bossuyt, E. De Groot, L. Lavrysen, A. Alen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke und J. Spreutels, unter Assistenz des Kanzlers P.-Y. Dutilleux, unter dem Vorsitz des Vorsitzenden M. Melchior,

verkündet nach Beratung folgendes Urteil:

*

* *

I. *Gegenstand der Klage und Verfahren*

Mit einer Klageschrift, die dem Hof mit am 21. November 2005 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 23. November 2005 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob die Gesellschaft niederländischen Rechts Merck Sharp & Dohme BV, die in 1160 Brüssel, avenue Tedesco 7, Domizil erwählt hat, Klage auf Nichtigerklärung der Artikel 58, 65, 67, 68 und 69 des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich der Gesundheit (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 20. Mai 2005, zweite Ausgabe).

Der Ministerrat hat einen Schriftsatz eingereicht, die klagende Partei hat einen Erwidierungsschriftsatz eingereicht und der Ministerrat hat auch einen Gegenerwidierungsschriftsatz eingereicht.

Durch Anordnung vom 7. Juni 2006 hat der Hof die Rechtssache für verhandlungsreif erklärt und den Sitzungstermin auf den 28. Juni 2006 anberaumt, nachdem er die Parteien aufgefordert hat, sich in einem spätestens am 21. Juni 2006 einzureichenden Ergänzungsschriftsatz, den sie innerhalb derselben Frist in Kopie austauschen, zu den etwaigen Auswirkungen von Artikel 65 Nrn. 2 und 3 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005 auf den dritten und vierten Klagegrund zu äußern.

Die klagende Partei und der Ministerrat haben Ergänzungsschriftsätze eingereicht.

Auf der öffentlichen Sitzung vom 28. Juni 2006

- erschienen

. RA X. Leurquin und RA M. Kaiser, in Brüssel zugelassen, für die klagende Partei,

. RA P. Slegers, ebenfalls *loco* RA L. Depré und RA P. Boucquey, in Brüssel zugelassen, für den Ministerrat,

- haben die referierenden Richter R. Henneuse und E. Derycke Bericht erstattet,

- wurde die vorgenannten Rechtsanwälte angehört,

- wurde die Rechtssache zur Beratung gestellt.

Die Vorschriften des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Schiedshof, die sich auf das Verfahren und den Sprachgebrauch beziehen, wurden eingehalten.

II. *In rechtlicher Beziehung*

(...)

In Bezug auf die angefochtenen Bestimmungen

B.1.1. Die Nichtigkeitsklage richtet sich gegen die Artikel 58, 65 und 67 bis 69 des Gesetzes vom 27. April 2005 zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich der Gesundheit.

Diese Bestimmungen werden in Titel IV des vorerwähnten Gesetzes mit der Überschrift « Kontrolle des Haushaltsziels 2005 der Gesundheitspflegeversicherung » eingefügt.

B.1.2. Am Datum der Klageerhebung bestimmte Artikel 58 des angefochtenen Gesetzes:

« § 1. Um das Globalhaushaltsziel 2005 der Gesundheitspflegeversicherung zu verwirklichen, kann der König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die in vorliegendem Artikel erwähnten Maßnahmen ergreifen.

Diese Maßnahmen müssen im Laufe des Jahres 2005 wirksam werden.

§ 2. In Abweichung von den Verfahren, die in dem am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetz über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnt sind, kann der König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass Maßnahmen ergreifen, um:

1. innerhalb und außerhalb der Pflegeanstalten alle Formen des unangemessenen Gebrauchs und Missbrauchs zu bekämpfen und eine effiziente Kontrolle der Ausgaben zu gewährleisten,

2. die Versicherungsbeteiligung, die Bedingungen und die Beträge, die als Grundlage für die Berechnung der Beteiligung der Versicherung an den in Artikel 34 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnten Leistungen dienen, anzupassen.

Zu diesem Zweck kann Er alle zweckdienlichen Maßnahmen ergreifen und an dem vorerwähnten Gesetz alle zweckdienlichen Abänderungen im Hinblick auf die Verwirklichung der erforderlichen Einsparungen anbringen, um:

[...]

11. die Bestimmungen in Bezug auf die in Artikel 165 letzter Absatz des vorerwähnten Gesetzes vom 14. Juli 1994 erwähnte Kürzung der Beteiligung der Versicherung, die von

Apothekern geschuldet wird, und in Bezug auf die in Artikel 191 desselben Gesetzes erwähnten Beiträge zu Lasten der pharmazeutischen Betriebe anzupassen,

[...]

§ 3. In Abweichung des vorerwähnten Gesetzes vom 14. Juli 1994 und des Gesetzes vom 25. April 1963 über die Verwaltung der Einrichtungen öffentlichen Interesses für soziale Sicherheit und Sozialfürsorge müssen für den Zeitraum vom 1. April 2005 bis zum 31. Dezember 2005 die Stellungnahmen und Vorschläge, die verpflichtend eingeholt oder ausgearbeitet werden müssen, innerhalb der vom Minister festgelegten Frist, die nicht kürzer als ein Zeitraum von acht Tagen sein darf, abgegeben werden. Wird innerhalb der festgelegten Frist der Vorschlag nicht ausgearbeitet oder die Stellungnahme nicht abgegeben, wird davon ausgegangen, dass sie abgegeben worden sind.

§ 4. Aufgrund des vorliegenden Artikels ergangene Erlasse können geltende Gesetzesbestimmungen über die Gesundheitspflegepflichtversicherung oder die Pflegeanstalten aufheben, ergänzen, abändern oder ersetzen.

§ 5. Aufgrund des vorliegenden Artikels ergangene Erlasse können die in Artikel 23 § 3 des vorerwähnten Gesetzes vom 14. Juli 1994 erwähnten Abkommen ergänzen, abändern oder ersetzen.

§ 6. In § 2 erwähnte Erlasse werden im Hinblick auf ihre Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* den Präsidenten der Abgeordnetenkommission und des Senats übermittelt.

§ 7. Die dem König durch vorliegenden Artikel erteilte Befugnis tritt am 1. April 2005 in Kraft und endet am 31. Dezember 2005.

§ 8. Aufgrund des vorliegenden Artikels ergangene Erlasse hören auf wirksam zu sein mit 31. Dezember 2006, wenn sie vor diesem Datum vom Gesetzgeber nicht bestätigt worden sind ».

B.1.3. Artikel 65 des angefochtenen Gesetzes bestimmt:

« Artikel 72*bis* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 20. Dezember 1995 und ersetzt durch das Gesetz vom 10. August 2001, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 2 wird nach dem dritten Satz folgender Satz eingefügt:

' Der Minister kann aus Gründen der Volksgesundheit oder des Sozialschutzes einen Antrag auf Streichung ablehnen oder ein späteres Datum für das In-Kraft-Treten der Streichung festlegen. '

2. Ein § 2*bis* mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

' § 2*bis*. Wird für bestimmte Fertigarzneimittel kein Erstattungsantrag eingereicht, können die betreffenden Arzneimittel für eine Erstattung berücksichtigt werden, wenn der Minister oder die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln feststellt, dass Begünstigte keine Beteiligung der Versicherung für geeignete therapeutische Mittel erhalten.

Der König legt das Verfahren fest, gemäß dem die betreffenden Arzneimittel in die in Artikel 35*bis* erwähnte Liste eingetragen werden können. ' ».

B.1.4. Artikel 67 des angefochtenen Gesetzes bestimmt:

« Artikel 191 Absatz 1 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 10. August 2001, 2. August 2002, 22. August 2002, 24. Dezember 2002, 22. Dezember 2003, 9. Juli 2004 und 27. Dezember 2004, wird wie folgt abgeändert:

1. Nummer 15*quater* § 1 Absatz 4 wird wie folgt ergänzt:

' Was den ab 2006 geschuldeten Beitrag betrifft, entspricht der Gesamtbetrag des Beitrags 72 Prozent dieser Überschreitung. '

2. In Nr. 15*quater* § 2 Absatz 1 letzter Satz werden die Wörter ' vor dem 1. Juli 2005 ' durch die Wörter ' vor dem 15. November 2005 ' ersetzt.

3. In Nr. 15*sexies* Absatz 1 werden die Wörter '4,67 Prozent ' durch die Wörter '5,52 Prozent ' ersetzt.

4. Nummer 15*sexies* wird durch folgende Absätze ergänzt:

' Gemäß den in Nr. 15 festgelegten Modalitäten wird für das Jahr 2006 ein Sonderbeitrag von 5,52 Prozent auf den Umsatz erhoben, der während des Jahres 2004 auf dem belgischen Markt für Arzneimittel erzielt worden ist, die in der Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimitteln eingetragen sind.

Dieser Beitrag geht zu Lasten der Antragsteller, die diesen Umsatz während des Jahres 2004 erzielt haben. Dieser Beitrag muss vor dem 1. Juli 2006 auf das Konto Nr. 001-1950023-11 des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung mit dem Vermerk " Sonderbeitrag Rechnungsjahr 2006 " überwiesen werden. ' ».

B.1.5. Artikel 68 des angefochtenen Gesetzes bestimmt:

« Ab dem 1. Januar 2005 und bis zu einem vom König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass festzulegenden Datum ist keine Revision oder Abweichung in Anwendung von Artikel 3 des Ministeriellen Erlasses vom 12. Dezember 2000 zur Festlegung des Preises von Großpackungen erstattungsfähiger Arzneimittel ab dem 15. Dezember 2000 und von Artikel 3 des Ministeriellen Erlasses vom 21. Februar 2000 zur Senkung der Preise bestimmter erstattungsfähiger Arzneimittel erlaubt ».

B.1.6. Artikel 69 des angefochtenen Gesetzes bestimmt:

« Am 1. September 2005 werden - ausgenommen für Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind - Preise und Erstattungsgrundlagen der Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II und IV von Anlage I der Liste, die dem Königlichen Erlass vom 21. Dezember 2001 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigarzneimitteln beigefügt ist, aufgenommen sind und von denen am 1. Juli 2005 jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als zwölf Jahren und vor weniger als fünfzehn Jahren zum ersten Mal erstattungsfähig war, um 14 Prozent gesenkt.

Am 1. September 2005 werden - ausgenommen für Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind - Preise und Erstattungsgrundlagen der Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II und IV von Anlage I der Liste, die dem Königlichen Erlass vom 21. Dezember 2001 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigarzneimitteln beigefügt ist, aufgenommen sind und von denen am 1. Juli 2005 jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als fünfzehn Jahren und vor weniger als siebzehn Jahren zum ersten Mal erstattungsfähig war, um 2,3 Prozent gesenkt.

Anschließend werden jedesmal am 1. Januar und am 1. Juli - ausgenommen für Arzneimittel, die in den Erstattungsgruppen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, VII.9, VII.10 und XXII aufgenommen sind - Preise und Erstattungsgrundlagen der Arzneimittel, die in den Kapiteln I, II und IV von Anlage I der Liste, die dem Königlichen Erlass vom 21. Dezember 2001 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen in Bezug auf die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung an den Kosten von Fertigarzneimitteln beigefügt ist, aufgenommen sind und von denen im Laufe des vorhergehenden Halbjahres jeder wirksame Bestandteil in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als zwölf Jahren zum ersten Mal erstattungsfähig war, um 14 Prozent gesenkt, beziehungsweise in einem Arzneimittel vorkommt, das vor mehr als fünfzehn Jahren erstattungsfähig war, um 2,3 Prozent gesenkt.

Der König kann den in den Absätzen 1 und 2 erwähnten Prozentsatz ändern.

Der König kann Fertigarzneimittel vom Anwendungsbereich des vorliegenden Artikels ausschließen, für die der Antragsteller nachgewiesen hat, dass der beziehungsweise die wirksamen Bestandteile, so wie sie in der Anatomical Therapeutical Chemical Classification angegeben sind, die unter der Verantwortung des World Health Organisation Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology erstellt wird, durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt sind, außer wenn der beziehungsweise die wirksamen Bestandteile verschiedene Salze, Ester, Äther, Isomere, Isomeregemische, Komplexmittel oder Derivate des beziehungsweise der wichtigsten wirksamen Bestandteile eines Arzneimittels sind, das in Artikel 34 Absatz 1 Nr. 5 Buchstabe c) Ziffer 1 oder 2 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnt ist ».

In Bezug auf die Zulässigkeit der Klage

B.2.1. Der Ministerrat stellt das Interesse der klagenden Partei an der Klageerhebung auf Nichtigkeitserklärung von Artikel 58 des angefochtenen Gesetzes in Abrede.

Selbst wenn die Klage sich formell auf diesen Artikel insgesamt bezieht, geht aus der Nichtigkeitsklageschrift hervor, dass sie lediglich Artikel 58 § 2 Absatz 2 Nr. 11 des angefochtenen Gesetzes betrifft, und dies nur insofern er den König ermächtigt, die Bestimmungen bezüglich der Beiträge zur Lasten der pharmazeutischen Betriebe im Sinne von Artikel 191 des vorerwähnten Gesetzes vom 14. Juli 1994 anzunehmen.

Der Hof, der die Tragweite der Klage entsprechend dem Inhalt der Klageschrift und der Darlegung der Klagegründe bestimmt, begrenzt seine Prüfung daher auf diese einzige Bestimmung.

B.2.2. Nach Darlegung des Ministerrates rechtfertigt die Klägerin ebenfalls kein aktuelles Interesse an der Nichtigkeitserklärung der gesetzgeberischen Ermächtigung, die in Artikel 58 § 2 Absatz 2 Nr. 11 des angefochtenen Gesetzes enthalten sei, da der königliche Erlass vom 10. August 2005 « zur Abänderung von Artikel 191 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung », der diese Bestimmung ausführe, durch das Programmgesetz vom 27. Dezember 2005 bestätigt worden sei.

Die Parteien nehmen an, dass die angefochtene Bestimmung keine andere Wirkung habe, als den König zu ermächtigen, eine Reihe von Maßnahmen anzunehmen, die sich insbesondere auf Beiträge zu Lasten der pharmazeutischen Betriebe bezögen. Sie erkennen auch an, dass der königliche Erlass vom 10. August 2005, der durch Artikel 112 des Gesetzes vom 27. Dezember 2005 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen bestätigt wurde, die einzige Ausführungsmaßnahme einer solchen Ermächtigung darstelle, die der klagenden Partei einen Nachteil zufügen könne.

Artikel 1 dieses königlichen Erlasses hat in Artikel 191 des vorerwähnten Gesetzes vom 14. Juli 1994 eine Nr. 15^{septies} eingefügt, aufgrund deren die pharmazeutischen Betriebe für die Jahre 2005 und 2006 zur Zahlung eines außergewöhnlichen Beitrags in Höhe von 1,5 Prozent des

Umsatzes, den sie im Sektor der erstattungsfähigen Arzneimittel während der Jahre 2004 und 2005 erzielt hatten, verpflichtet waren.

Artikel 65 Nr. 4 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005 hebt jedoch Artikel 191 Nr. 15^{septies} des Gesetzes vom 14. Juli 1994 in der durch den vorerwähnten königlichen Erlass eingefügten Fassung auf. Er ersetzt ihn durch eine neue Bestimmung, die die Erhebung eines gleichen außergewöhnlichen Beitrags vorsieht, aber nur für das Jahr 2005.

Die klagende Partei macht geltend, sie weise ein Interesse an der Nichtigklärung der angefochtenen Bestimmung nach, insofern eine solche Nichtigklärung dem königlichen Erlass vom 10. August 2005, der ihr die Zahlung des außergewöhnlichen Beitrags für das Jahr 2005 auferlege, die gesetzliche Grundlage entziehen würde.

Der Hof stellt jedoch fest, dass in der Annahme, dass dieser königliche Erlass als regelwidrig angesehen würde, dieser Umstand nicht zur Folge hätte, die klagende Partei von ihrer Verpflichtung zum Entrichten des für das Jahr 2005 vorgesehenen außergewöhnlichen Beitrags zu entbinden, und dies gemäß Artikel 65 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005.

Folglich hat die klagende Partei derzeit kein Interesse an der Beantragung der Nichtigklärung der angefochtenen Bestimmung.

Wenn jedoch Artikel 65 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005 selbst für nichtig erklärt würde, wäre der Artikel, den er ersetzt hat, wieder in Kraft. Die klagende Partei würde ihr Interesse an der Klage also erst endgültig verlieren, wenn die in der Rechtssache Nr. 4014 gegen Artikel 65 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005 gerichtete Klage durch den Hof zurückgewiesen würde.

B.2.3. Der Ministerrat stellt ferner das Interesse der klagenden Partei an der Klage auf Nichtigklärung von Artikel 65 des angefochtenen Gesetzes in Abrede.

Die klagende Partei lege diese Bestimmung nämlich irrtümlicherweise so aus, dass sie sie zwingen könne, gewisse ihrer Fertig Arzneimittel auf dem belgischen Markt zu verkaufen, obwohl sie nur Arzneimittel betreffe, die bereits auf diesem Markt verkauft würden.

Wenn eine Einrede der Unzulässigkeit, die aus dem Fehlen eines Interesses abgeleitet ist, ebenfalls die Tragweite betrifft, die den angefochtenen Bestimmungen zu verleihen ist, deckt sich die Prüfung der Zulässigkeit mit der Prüfung der Sache selbst.

B.2.4. Nach Darlegung des Ministerrates habe die Klägerin ebenfalls kein Interesse an der Klage auf Nichtigkeitklärung von Artikel 67 des angefochtenen Gesetzes, da diese Bestimmung das Ergebnis von Verhandlungen zwischen dem zuständigen Minister und den Vertretern der pharmazeutischen Industrie sei.

Die Tätigkeit der klagenden Partei läuft Gefahr, unmittelbar und nachteilig von einer Bestimmung betroffen zu sein, die den Satz der den pharmazeutischen Betrieben auferlegten Beiträge erhöht.

Der bloße Umstand, dass eine Vereinigung, die ihre Interessen vertritt, an der Ausarbeitung der von ihr bemängelten Bestimmung beteiligt war, ist nicht geeignet, ihr Interesse an der Klageerhebung in Frage zu stellen.

Die Einrede wird abgewiesen.

B.2.5. Die klagende Partei beantragt jedoch ebenfalls die Nichtigkeitklärung von Artikel 67 des angefochtenen Gesetzes, insbesondere insofern er Artikel 191 Nr. 15^{quater} des Gesetzes vom 14. Juli 1994 abändere, um den Betrag des Zusatzbeitrags zu erhöhen, den die pharmazeutischen Betriebe ab dem Jahr 2006 schuldeten (Artikel 67 Nr. 1), und insofern er einen Absatz 5 und einen Absatz 6 in Artikel 191 Nr. 15^{sexies} desselben Gesetzes einfüge, um für das Jahr 2006 einen Sonderbeitrag von 5,52 Prozent auf den Umsatz einzuführen, der während des Jahres 2004 auf dem belgischen Markt der erstattungsfähigen Arzneimittel erzielt worden sei (Artikel 67, Nr. 4).

Der Hof bemerkt diesbezüglich, dass Artikel 65 Nrn. 2 und 3 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005 seinerseits Artikel 191 Nrn. 15^{quater} und 15^{sexies} des Gesetzes vom 14. Juli 1994 abgeändert hat. Die Erhebung des Zusatzbeitrags im Sinne von Artikel 191 Nr. 15^{quater} ist fortan auf die Jahre 2002, 2003, 2004 und 2005 begrenzt. Die Absätze 5 und 6 von Artikel 191

Nr. 15^{sexies} werden im Übrigen aufgehoben. Der Gesetzgeber möchte auf diese Weise ab dem Jahr 2006 diese Beiträge durch einen Einheitsbeitrag ersetzen.

Folglich hat die klagende Partei kein Interesse daran, die Nichtigklärung von Artikel 67 Nrn. 1 und 4 des angefochtenen Gesetzes zu beantragen, da keine Klage innerhalb der gesetzlichen Frist gegen Artikel 65 Nrn. 2 und 3 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005 eingereicht wurde.

B.2.6. Schließlich ist im Gegensatz zu dem, was der Ministerrat anführt, der Umstand, dass Artikel 69 des angefochtenen Gesetzes eine bereits durch den königlichen Erlass vom 13. Dezember 2004 festgelegte Liste von Arzneimitteln aus seinem Anwendungsbereich ausschließt, nicht geeignet, der Klägerin ihr Interesse an der Klage auf Nichtigklärung dieser Bestimmung zu entziehen, die, selbst wenn sie eine bereits bestehende Liste übernimmt, geeignet sein kann, sich unmittelbar und nachteilig auf ihre Situation auszuwirken.

Die Einrede wird abgewiesen.

In Bezug auf die Zulässigkeit der Klagegründe

B.3. Nach Darlegung des Ministerrates habe die klagende Partei in ihrem Erwiderungsschriftsatz die Tragweite ihres zweiten Klagegrunds geändert, indem sie nicht mehr bemängelt, dass die angefochtene Bestimmung die Klägerin zwingt, gewisse ihrer Fertigarzneimittel auf dem belgischen Markt zu verkaufen, sondern nur, dass sie verpflichtet, sie unter bestimmten Bedingungen zu verkaufen.

Es obliegt der klagenden Partei nicht, in ihrem Erwiderungsschriftsatz die Klagegründe zu ändern, die sie selbst in der Klageschrift verfasst hat. Eine Beschwerde, die in einem Erwiderungsschriftsatz angeführt ist, sich aber von derjenigen unterscheidet, die in der Klageschrift angeführt wird, stellt einen neuen Klagegrund dar und ist nicht zulässig.

Im vorliegenden Fall geht jedoch eindeutig aus der Nichtigkeitsklageschrift hervor, dass die klagende Partei bemängelt, dass die angefochtene Bestimmung den pharmazeutischen Betrieben

sowohl das Recht zu entscheiden, ob sie ein Fertigarzneimittel vermarkte oder nicht, als auch das Recht zu entscheiden, ob dieses Fertigarzneimittel im Rahmen des Erstattungssystems der Krankenversicherung vermarktet werden solle oder nicht, entziehe.

Die Einrede wird abgewiesen.

Zur Hauptsache

B.4. Angesichts dessen, dass im zweiten Klagegrund hilfsweise die Erhöhung des Betrags der den pharmazeutischen Betrieben auferlegten Beiträge, auf die sich der dritte und der vierte Klagegrund beziehen, beanstandet wird, sind diese an erster Stelle zu prüfen.

Aus ähnlichen Gründen prüft der Hof den sechsten Klagegrund bezüglich der Herabsetzung des Preises und der Erstattungsgrundlage bestimmter Arzneimittel vor dem fünften Klagegrund, der mehr spezifisch die Aussetzung der Abweichungen betrifft, die in Bezug auf die Herabsetzung des Preises gewisser Arzneimittel gewährt werden können.

In Bezug auf den dritten und den vierten Klagegrund

B.5.1. Der dritte Klagegrund ist abgeleitet aus einem Verstoß der Artikel 58 § 2 Absatz 2 Nr. 11 und 67 des angefochtenen Gesetzes gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung, gegebenenfalls in Verbindung mit Artikel 1 des ersten Zusatzprotokolls zur Europäischen Menschenrechtskonvention, dem Dekret vom 2.-17. März 1791 und mit dem, was die klagende Partei als den « allgemeinen Rechtsgrundsatz der Unternehmensfreiheit » bezeichnet.

Der vierte Klagegrund ist abgeleitet aus einem Verstoß von Artikel 67 des angefochtenen Gesetzes gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung, in Verbindung mit dem allgemeinen Grundsatz der Rechtssicherheit und mit Artikel 6 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988.

Die klagende Partei bemängelt, dass diese Bestimmungen nur den pharmazeutischen Betrieben direkt oder indirekt eine Erhöhung ihres finanziellen Beitrags auferlegten, die zu weiteren Sparmaßnahmen hinzukomme, die diesem Sektor aufgrund unrealistischer Haushaltsziele auferlegt würden und dem Arzneimittelsektor eigen seien, die nicht der vorteilhaften Auswirkung der Arzneimittel auf die Ausgaben anderer Sektoren berücksichtigten, wobei diese Erhöhung nicht im Verhältnis zu dem Teil der Haushaltsüberschreitung stehe, der auf den Arzneimittelsektor zurückzuführen sei, und die schließlich die pharmazeutischen Betriebe zwingen, mit Verlust zu verkaufen.

B.5.2. Insofern im dritten Klagegrund Kritik an Artikel 58 § 2 Absatz 2 Nr. 11 des angefochtenen Gesetzes geübt wird, deckt er sich mit dem ersten Klagegrund und kann deshalb aus den in B.2.2 dargelegten Gründen nicht geprüft werden.

Der dritte und der vierte Klagegrund können ebenfalls nicht geprüft werden, insofern sie sich auf Artikel 67 Nrn. 1 und 4 des angefochtenen Gesetzes beziehen, dies aus den in B.2.5 dargelegten Gründen.

B.5.3. Der Hof muss jedoch noch die Verfassungsmäßigkeit von Artikel 67 Nr. 3 des angefochtenen Gesetzes kontrollieren, der für das Jahr 2005 eine Erhöhung des Sonderbeitrags im Sinne des Artikels 191 Nr. 15^{sexies} des vorerwähnten Gesetzes vom 14. Juli 1994 vorsieht.

B.5.4. Der Sonderbeitrag ist « als eine wiederkehrende Sparmaßnahme anzusehen, es sei denn, dass eine andere strukturelle Lösung zu Lasten des Sektors gefunden wird » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2004-2005, DOC 51-1437/001 und DOC 51-1438/001, S. 50).

Aufgrund der angefochtenen Bestimmung ist dieser Beitrag für das Jahr 2005 nicht mehr auf 4,67 Prozent, sondern auf 5,52 Prozent des im Jahr 2003 auf dem Markt der erstattungsfähigen Arzneimittel erzielten Umsatzes festgesetzt.

Aus den Vorarbeiten zum angefochtenen Gesetz geht hervor, dass diese Erhöhung ihren Ursprung in einem Abänderungsantrag hat, der dazu dient, die gegebenenfalls mittelfristig erzielten Einsparungen durch die Anwendung des ursprünglich vorgesehenen Artikels 60 des

angefochtenen Gesetzes auf patentierte Moleküle auszugleichen (*Parl. Dok.*, Kammer, 2004-2005, DOC 51-1627/004, S. 19).

Durch die Annahme der angefochtenen Bestimmung möchte der Gesetzgeber also den finanziellen Verlust ausgleichen, der sich aus seiner Entscheidung ergibt, auf Arzneimittel, die durch ein Patent geschützt sind, nicht das Verfahren des Angebotsaufrufs anzuwenden, das eingeführt wird, wenn eine Revision nach Gruppen aus Haushaltserwägungen vorgenommen wird.

Dieses Ziel ist mit folgender Feststellung in Verbindung zu bringen:

« Im Arzneimittelsektor hat es eine echte Ausgabenexplosion gegeben. Bereits vor dem Beginn des Haushaltsjahres stand eine Überschreitung des Haushaltes für 2005 um mehr als 80 Millionen Euro fest! Angesichts einer solchen Explosion müssen wirksame Maßnahmen ergriffen werden.

[...]

Die Regierung handelt nicht nach einer Logik der Kürzung der Ausgaben für Arzneimittel, sondern des gemäßigten Wachstums. Man darf nicht übersehen, dass für den Sektor der Gesundheitspflege eine nicht unerhebliche Wachstumsnorm von 4,5 % gilt und dass auf die Arzneimittel mit einer Erhöhung um 13 % im Jahr 2005 ein überdurchschnittlicher Wachstumsanteil entfällt!

Die pharmazeutische Industrie ist eine bedeutende Industrie in wirtschaftlicher Hinsicht und im Hinblick auf die Volksgesundheit. Dies gilt sowohl weltweit als auch in Belgien, und es ist wichtig, in Belgien eine gute Position für die Forschung und die sich daraus ergebende Innovation zu behalten » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2004-2005, DOC 51-1627/005, SS. 10-11).

Der Minister hebt ferner hervor:

« 2005 wurde für Arzneimittel eine Haushaltserhöhung um 13 % gewährt. Dies ist eine bedeutende Erhöhung. 2004 hat die Arzneimittelindustrie ebenfalls Beteiligungen erhalten. Das Defizit von 600 Millionen im Haushalt der Krankenversicherung ist zu 300 Millionen auf den Arzneimittelsektor zurückzuführen. Dies bedeutet, dass der Arzneimittelverbrauch ein echtes Problem darstellt. Sowohl die Verbraucher und die Verschreibenden als auch die pharmazeutische Industrie, die über einen bedeutenden Werbeetat verfügt, sind für diese Überschreitungen verantwortlich. Das bedeutet, dass auf diesen übermäßigen Verbrauch sowohl in qualitativer als auch in quantitativer Hinsicht reagiert werden muss.

[...]

2004 haben Arzneimittel 50 % des Defizits im Haushalt der Gesundheitspflege verursacht, obwohl sie nur 17 % der Gesamtmasse der Ausgaben für Gesundheitspflege darstellen » (ebenda, SS. 30 und 42).

B.5.5. Es obliegt dem Gesetzgeber, wenn er eine alternative Finanzierung der sozialen Sicherheit anstrebt, zu beurteilen, welche Kategorien von Personen für die Beiträge aufkommen sollen, die zur Finanzierung des Gesundheitspflegesektors der Kranken- und Invalidenversicherung verwendet werden.

Dabei darf der Gesetzgeber jedoch nicht die Tragweite der Artikel 10 und 11 der Verfassung missachten, indem er die pharmazeutischen Betriebe diskriminierend behandelt.

B.5.6. Insofern im Klagegrund das besondere Los, das die angefochtene Bestimmung dem pharmazeutischen Sektor im Vergleich zu den anderen Mitwirkenden der Gesundheitspflegeversicherung zuteilen würde, betrachtet wird, stellt der Hof fest, dass zwischen den pharmazeutischen Betrieben und den anderen Beteiligten der Kette von der Produktion bis hin zum Konsum von erstattungsfähigen Arzneimitteln objektive Unterschiede bestehen, die es rechtfertigen, dass sie anders behandelt werden können. Gleich, ob es durch das von ihm organisierte Angebot von Arzneimitteln, durch die von ihm geforderte Erstattung oder durch die von ihm bei ihrem Konsum erzielten Gewinne geschieht - der pharmazeutische Sektor stellt nämlich einen Mitwirkenden dar, dessen spezifische Beschaffenheit nicht in Frage zu stellen ist.

Die gleiche Feststellung gilt *a fortiori*, wenn die pharmazeutischen Betriebe mit anderen Wirtschaftsteilnehmern im Allgemeinen verglichen werden.

In Bezug auf den von der Klägerin vorgenommenen Vergleich zwischen den pharmazeutischen Betrieben selbst, je nach dem Umfang ihres Umsatzes, stellt der Hof ferner fest, dass jeder von ihnen den Sonderbeitrag nur im Verhältnis zu seinem Umsatz im Sektor des erstattungsfähigen Arzneimittel schuldet.

B.5.7. Bezüglich der Argumente der klagenden Partei hinsichtlich der nützlichen Wirkung der Arzneimittel angesichts der Kosten anderer Therapien und der Auswirkungen dieses Sektors der sozialen Sicherheit auf andere Sektoren bemerkt der Hof, dass der Gesetzgeber ihnen seine Aufmerksamkeit geschenkt hat und diesbezüglich eine neue Politik eingeführt wird.

In der Begründung des Gesetzentwurfs, aus dem das angefochtene Gesetz entstanden ist, werden nämlich ausführlich die verschiedenen Maßnahmen dargelegt, die angewandt werden, um die Ausgaben für die Gesundheitspflege strukturell in den Griff zu bekommen. Sie betreffen sowohl den Arzneimittelsektor als auch die anderen Sektoren der Gesundheitspflegeversicherung. Außerdem betreffen die Maßnahmen, die besonders im Sektor der Arzneimittel ergriffen werden, nicht nur die pharmazeutischen Betriebe, sondern auch die Verschreibenden und die Verbraucher (*Parl. Dok.*, Kammer, 2004-2005, DOC 51-1627/001, SS. 9 ff.).

Im Übrigen enthalten die Vorarbeiten zu dem angefochtenen Gesetz keinen Hinweis, der im Widerspruch zu denjenigen stehen würde, die in den Vorarbeiten zum Gesetz vom 2. Januar 2001 angeführt wurden und die der Hof sowohl in seinem Urteil Nr. 159/2001 (B.26) als auch in seinen Urteilen Nr. 40/2003 (B.20), Nr. 73/2004 (B.14.3) und Nr. 86/2005 (B.14.3) berücksichtigt hat.

Der Ministerrat hat ferner bemerkt, dass der Gesetzgeber vor der Schwierigkeit gestanden habe, einen Haushalt für den Arzneimittelsektor festzulegen angesichts der veränderlichen und zum Teil unvorhersehbaren Beschaffenheit der Daten, die ihn beeinflussten. Der Ministerrat hat auch hervorgehoben, dass die angefochtene Bestimmung Gegenstand von Verhandlungen mit den betroffenen Parteien gewesen sei, aber dass das Wachstum des Haushalts für Arzneimittel nicht dasjenige der Ausgaben in den anderen Sektoren der Kranken- und Invalidenversicherung verlangsamt habe.

Schließlich stellt der Hof fest, dass Artikel 65 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005 ab dem Jahr 2006 die vorherigen Beiträge durch einen Einheitsbeitrag ersetzt, der auf 9,73 Prozent des im Jahr 2006 erzielten Umsatzes festgesetzt ist und einen Vorsorgefonds einführt, um gegebenenfalls die Überschreitung des Gesamthaushalts des Arzneimittelsektors auszugleichen (*Parl. Dok.*, Kammer, 2005-2006, DOC 51-2097/019, S. 16). Außerdem passt das Gesetz vom 10. Juni 2006 « zur Reform der Beiträge auf den Umsatz der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel » die Erhebung dieser Beiträge entsprechend verschiedenen Kriterien an, die eine bessere Verwaltung der alternativen Finanzierung der sozialen Sicherheit gewährleisten sollen.

B.5.8. Die Erhöhung des Satzes des Sonderbeitrags stellt eine Maßnahme dar, die im direkten Verhältnis zu den in B.5.4 erwähnten Erfordernissen des Gemeinwohls stehen.

Diese Maßnahme, die im Übrigen auf ein Jahr begrenzt ist, kann nicht als offensichtlich unvernünftig angesehen werden, sowohl angesichts der laufenden Entwicklungen als auch des angestrebten Haushaltsziels.

Sie verletzt ebenfalls nicht den Grundsatz der Rechtssicherheit, der nicht so weit gehen kann, dass der Betrag der von jedem pharmazeutischen Betrieb geschuldeten Beiträge *in concreto* festgesetzt werden müsste, noch bevor die Höhe des Haushaltsdefizits, das die Erhebung dieser Beiträge rechtfertigen würde, bekannt wäre.

B.5.9. Artikel 6 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 hat nichts mit den Maßnahmen zu tun, die so wie die angefochtenen Bestimmungen nicht bezwecken, den Preis eines Arzneimittels oder seine Erstattungsfähigkeit zu bestimmen, sondern nur den Betrag der Beiträge, die den pharmazeutischen Betrieben auferlegt werden, festzusetzen.

Die klagende Partei beweist nicht, inwiefern die Artikel 10 und 11 der Verfassung in Verbindung mit anderen Bestimmungen dieser Richtlinie durch Artikel 67 des angefochtenen Gesetzes missachtet werden könnten. Daher besteht kein Anlass, dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften diesbezüglich eine Vorabentscheidungsfrage zu stellen.

B.5.10. Das Argument, das aus einem Verstoß gegen den Grundsatz der Handels- und Gewerbefreiheit und gegen Artikel 1 des ersten Zusatzprotokolls zur Europäischen Menschenrechtskonvention abgeleitet ist, ist nicht annehmbar, da die in B.5.6 bis B.5.8 dargelegten Gründe beweisen, dass die betreffenden Beiträge nicht das Recht der klagenden Parteien auf Achtung ihres Eigentums oder ihre Unternehmensfreiheit auf ungerechtfertigte Weise verletzen.

B.5.11. Der dritte und der vierte Klagegrund sind unbegründet.

In Bezug auf den zweiten Klagegrund

B.6.1. Die klagende Partei leitet einen zweiten Klagegrund ab aus dem Verstoß von Artikel 65 des angefochtenen Gesetzes gegen die Artikel 10, 11, 16 und 17 der Verfassung, gegebenenfalls in Verbindung mit dem Dekret vom 2.-17. März 1791, mit Artikel 28 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft und mit Artikel 1 des ersten Zusatzprotokolls zur Europäischen Menschenrechtskonvention.

Nach Darlegung der klagenden Partei verstoße Artikel 65 des angefochtenen Gesetzes gegen die im Klagegrund angeführten Bestimmungen, da er es dem Minister der Sozialen Angelegenheiten erlaube, nur die pharmazeutischen Betriebe zu zwingen, gewisse ihrer Fertigarzneimittel auf dem belgischen Markt zu vermarkten sowie für die finanziellen Folgen der verpflichtenden Eintragung dieser Fertigarzneimittel in die Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel aufzukommen.

B.6.2. Die angefochtene Bestimmung ändert Artikel *72bis* des vorerwähnten Gesetzes vom 14. Juli 1994 bezüglich der Zulassung der Fertigarzneimittel zur Erstattung ab.

Aufgrund dieser Bestimmung kann der Minister der Sozialen Angelegenheiten künftig den Antrag eines pharmazeutischen Betriebs auf Streichung einer seiner Fertigarzneimittel von der Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel ablehnen oder die Annahme dieses Antrags vertagen. Der Minister oder die Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln sind ebenfalls ermächtigt, von Amts wegen die Eintragung eines Arzneimittels in die Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel vorzuschlagen, wenn sie feststellen, dass Begünstigte keine Beteiligung der Versicherung für geeignete therapeutische Mittel erhalten.

B.6.3. Die durch die angefochtene Bestimmung an Artikel *72bis* des Gesetzes vom 14. Juli 1994 vorgenommenen Änderungen beziehen sich nicht, und sei es indirekt, darauf, ob Fertigarzneimittel auf den Markt gebracht werden.

Insofern im Klagegrund die sich möglicherweise aus der angefochtenen Bestimmung ergebende Verpflichtung eines pharmazeutischen Betriebs, eines seiner Fertigarzneimittel auf dem belgischen Markt zu vermarkten, angefochten wird, geht er also von einer falschen Annahme aus.

B.6.4. Der Hof muss noch prüfen, ob Artikel 65 des angefochtenen Gesetzes nicht gegen die im Klagegrund angeführten Bestimmungen verstoße, da er dazu führen könne, dass ein der durch einen pharmazeutischen Betrieb auf den belgischen Markt gebrachtes Fertigarzneimittel gegen seinen Willen in der Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel beibehalten oder darin aufgenommen werde.

B.6.5. Während der Vorarbeiten wurde die angefochtene Bestimmung wie folgt gerechtfertigt:

« Die einseitige Beschaffenheit der bei der Eintragung oder Streichung eines Arzneimittels angewandten Regeln wird unterbrochen. Im Entwurf ist vorgesehen, dass der Minister die auf dem belgischen Markt vorhandenen Arzneimittel offiziell in eine Liste von erstattungsfähigen Arzneimitteln eintragen kann, sofern zwingende Gründe der Volksgesundheit oder des Sozialschutzes dies verlangen. Außerdem sieht der Entwurf vor, dass der Minister das Datum des Inkrafttretens der vorgesehenen Streichung auf einen späteren Zeitpunkt verschieben oder die Streichung verweigern kann, und zwar aus begründeten sozialen oder therapeutischen Erwägungen » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2004-2005, DOC 51-1627/001, S. 10).

Ferner wurde Folgendes erklärt:

« Ohne einen Antrag auf Erstattung kann der Minister selbst vorschlagen, ein Fertigarzneimittel in die Liste der erstatteten Arzneimittel einzutragen. Eine solche Eintragung von Amts wegen kann nur unter besonderen Umständen im Zusammenhang mit einem Ziel der Volksgesundheit, wie beispielsweise dem Zugang zu einem innovierenden Arzneimittel oder zu einem spezifischen Impfstoff, oder des Sozialschutzes vorgenommen werden, um beispielsweise den finanziellen Zugang zur Empfängnisverhütung zu garantieren, damit die Zahl der unerwünschten Schwangerschaften verringert wird » (ebenda, S. 31).

Der Gesetzgeber möchte also einen Mechanismus einführen, durch den unter außergewöhnlichen Umständen der Zugang zu den auf dem belgischen Markt angebotenen Arzneimitteln zu einem für den Patienten erschwinglichen Preis gewährleistet werden kann.

B.6.6. Die angefochtene Bestimmung stellt eine sachdienliche Maßnahme im Hinblick auf dieses Ziel dar.

B.6.7. Indem der Gesetzgeber dem zuständigen Minister ausschließlich aus zwingenden Gründen der Volksgesundheit oder des Sozialschutzes erlaubt wird, gewisse Fertigarzneimittel

auf der Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel zu behalten oder von Amts wegen erfolgte Eintragungen gewisser Arzneimittel auf diese Liste vorzuschlagen, hat er außerdem eine Maßnahme ergriffen, die nicht offensichtlich unverhältnismäßig gegenüber der Zielsetzung ist.

Die von der klagenden Partei geltend gemachte Handels- und Gewerbefreiheit kann nämlich nicht als eine absolute Freiheit angesehen werden. Sie verhindert nicht, dass durch Gesetz die Wirtschaftstätigkeit der Personen und Betriebe geregelt wird. Der Gesetzgeber würde sicherlich gegen den Grundsatz der Gleichheit und Nichtdiskriminierung verstoßen, wenn er diese Rechte auf ungerechtfertigte Weise verletzen würde. Die angefochtene Bestimmung bezweckt jedoch nicht, die Betriebsweise eines pharmazeutischen Betriebs zu regeln, sondern vielmehr, die Beteiligung der Kranken- und Invalidenversicherung zu regeln.

Die Aufrechterhaltung oder die verpflichtende Eintragung des Arzneimittels in die Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel hat zwar eine finanzielle Belastung für den pharmazeutischen Betrieb zur Folge, der insbesondere Beiträge entrichten muss, die in Artikel 191 des vorerwähnten Gesetzes vom 14. Juli 1994 vorgesehen sind. Diese Auflagen sind jedoch mit dem Fortbestand und der alternativen Finanzierung der sozialen Sicherheit verbunden, die auch für die pharmazeutischen Betriebe von Vorteil ist.

Die Maßnahme ist umso weniger unverhältnismäßig, als der Gesetzgeber die alten Arzneimittel, für die eine maximale Zugänglichkeit gelten muss oder die trotz ihres therapeutischen Wertes kaum rentabel sind, von der Senkung des Preises und der Erstattungsgrundlage ausschließt (Artikel 69 des angefochtenen Gesetzes).

Es obliegt dem zuständigen Richter zu prüfen, ob die Weise, auf die der Minister die angefochtene Bestimmung ausführt, der Gesetzmäßigkeitsprüfung standhält.

Insofern der Klagegrund sich auf die Beiträge bezieht, die den pharmazeutischen Betrieben auferlegt werden, deckt er sich ansonsten mit dem dritten und dem vierten Klagegrund und ist aus den in B.5 dargelegten Gründen abzuweisen.

B.6.8. Die klagende Partei beruft sich ferner zur Untermauerung des zweiten Klagegrunds auf Artikel 28 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft. Diese Bestimmung

verbiete mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten.

B.6.9. Maßnahmen der Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der sozialen Sicherheit, die sich auf den Absatz medizinischer Erzeugnisse und mittelbar auf deren Einfuhrmöglichkeiten auswirken können, unterliegen den Vorschriften des EG-Vertrags über den freien Warenverkehr (EuGH, 28. April 1998, C-120/95, *Decker*, § 24, *Slg.* 1998, I, S. 1881).

In der Annahme, dass die angefochtene Bestimmung ein Hindernis für den freien Verkehr von Arzneimitteln darstellt, würde sie nur im Widerspruch zum Gemeinschaftsrecht stehen, wenn sie nicht notwendig wäre zur Verwirklichung eines oder mehrerer, in Artikel 30 des Vertrags erwähnter Ziele oder zwingender Erfordernisse, oder wenn sie nicht dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entsprechen würde (EuGH, 13. Januar 2005, C-38/03, *Kommission gegen Belgien*, § 20, nicht veröffentlicht).

Rein wirtschaftliche Gründe können eine Beschränkung des elementaren Grundsatzes des freien Warenverkehrs nicht rechtfertigen. Jedoch kann eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit einen zwingenden Grund des Allgemeininteresses darstellen, der eine solche Beschränkung rechtfertigen kann (EuGH, 28. April 1998, C-120/95, *Decker*, § 39, vorerwähnt).

In seinem Urteil C-249/88 in Sachen der Kommission gegen Belgien vom 19. März 1991 hat der Gerichtshof außerdem erkannt,

« es [muss] den Mitgliedstaaten, auch wenn der Ausschluss eines Arzneimittels von der Kostenerstattung durch die Versicherungseinrichtung zur vollständigen Verdrängung dieses Arzneimittels vom Inlandsmarkt führen kann, angesichts der Besonderheiten des Arzneimittelhandels, der dadurch gekennzeichnet ist, dass die Arzneimittelkosten zu einem großen Teil von den Sozialversicherungsträgern übernommen werden, insbesondere zur Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts dieser Träger möglich sein, den Arzneimittelverbrauch zu regeln und namentlich zu bestimmen, welche Arzneimittel erstattungsfähig sind. Jedoch dürfen derartige Regelungen keine Diskriminierung zum Nachteil eingeführter Erzeugnisse begründen und müssen auf objektiven, vom Ursprung der Erzeugnisse unabhängigen und für jeden Importeur nachprüfbaren Kriterien beruhen » (§ 31) (*Slg.* 1991, I, SS. 1315-1316).

Schließlich erlaubt Artikel 30 des Vertrags es den Mitgliedstaaten, in einem gewissen Maße den freien Arzneimittelverkehr einzuschränken aus Gründen, die mit der Volksgesundheit

zusammenhängen, und insbesondere, um eine für alle zugängliche medizinische Dienstleistung aufrechtzuerhalten.

B.6.10. Aus den in B.6.5 dargelegten Gründen verstößt die angefochtene Bestimmung nicht gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung in Verbindung mit Artikel 28 des EG-Vertrags.

B.6.11. Die Prüfung der angefochtenen Bestimmung anhand der Artikel 16 und 17 der Verfassung sowie des Artikels 1 des ersten Zusatzprotokolls zur Europäischen Menschenrechtskonvention kann nicht zu einer anderen Schlussfolgerung führen, da diese Maßnahme als eine Regelung der Benutzung des Eigentums im Einklang mit dem Allgemeininteresse anzusehen ist.

B.6.12. Der zweite Klagegrund ist unbegründet.

In Bezug auf den sechsten Klagegrund

B.7.1. Ein sechster Klagegrund ist abgeleitet aus einem Verstoß von Artikel 69 des angefochtenen Gesetzes gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung, insofern diese Bestimmung einerseits ohne vernünftige Rechtfertigung den Zeitraum verkürze, nach dessen Ablauf die Erstattungsgrundlage und der Preis der erstattungsfähigen Arzneimittel herabgesetzt würden, ungeachtet dessen, ob sie noch durch ein Patent geschützt würden oder nicht, und insofern sie andererseits aus ihrem Anwendungsbereich eine Reihe von Arzneimitteln ausklammere, ohne dafür eine vernünftige Rechtfertigung zu liefern.

B.7.2. Aus den Vorarbeiten zu dem angefochtenen Gesetz geht hervor, dass die angefochtene Bestimmung entstanden ist aus einem Abänderungsantrag im Hinblick auf « den Ausgleich der erwarteten Einsparung durch die Erweiterung der Referenzerstattung auf patentierte Moleküle, die im Haushaltsplan 2005 der Fertigarzneimittel vorgesehen war und für die eine Bestimmung in Artikel 56 vorgesehen war, jedoch aufgehoben wurde [...]. Die verlangte Preissenkung für Arzneimittel, die älter als 15 Jahre sind, wird auf 12 Jahre vorgezogen, und diejenige für Arzneimittel, die älter sind als 17 Jahre, wird auf 15 Jahre vorgezogen » (*Parl. Dok., Kammer, 2004-2005, DOC 51-1627/004, S. 21*).

In denselben Vorarbeiten hieß es:

« In der aktuellen Situation stellt sich heraus, dass für die meisten Arzneimittel bereits nach 12 Jahren der Erstattung kein Patent mehr gilt.

Eine Ausnahme kann vorgesehen werden für die Moleküle, für die noch ein Patent besteht » (ebenda).

Und ferner:

« Wenn man möchte, dass noch in neue, wirklich innovierende Arzneimittel investiert werden kann, müssen Einsparungen in den alten Behandlungen (die durch die Industrie abgeschrieben sind), erzielt werden. Nur durch die Begrenzung der Ausgaben für bestehende Therapien kann man den Patienten Zugang zu neuen Arzneimitteln gewähren. Die volumenmäßige Begrenzung ist in gewissen Fällen möglich, doch die Unterverschreibung muss um jeden Preis vermieden werden. Daher ist es wesentlich, auf den für eine Therapie gezahlten Preis Einfluss nehmen zu können » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2004-2005, DOC 51-1627/005, S. 10).

B.7.3. Im Gegensatz zu den Darlegungen der klagenden Partei kann aus dem Umstand, dass der Gesetzgeber durch die Annahme der angefochtenen Bestimmung der Aufgabe einer ursprünglich vorgesehenen Sparmaßnahme abhelfen möchte, nicht abgeleitet werden, dass diese Bestimmung nicht vernünftig gerechtfertigt wäre. Dies würde nur zutreffen, wenn bewiesen würde, dass der Gesetzgeber damit eine Maßnahme angenommen hätte, die gegenüber der Zielsetzung nicht vernünftig gerechtfertigt wäre.

Im Übrigen steht es dem Hof nicht zu, anstelle des Gesetzgebers zu beurteilen, wann der am besten geeignete Zeitpunkt zur Senkung des Preises und der Erstattungsgrundlage der erstattungsfähigen Arzneimittel wäre. Der Hof kann jedoch die Gesetzesbestimmung als verfassungswidrig betrachten, wenn der dadurch zwischen Arzneimittel eingeführte Behandlungsunterschied eindeutig unvernünftige Folgen hätte.

B.7.4. Angesichts des Haushaltsziels des Gesetzgebers, der Abschreibungsdauer der Arzneimittel und des Willens, einen wirksamen Zugang zu neuen Arzneimitteln, von denen man annimmt, dass sie leistungstärker sind, zu gewährleisten, ist es nicht offensichtlich unvernünftig, den Preis und die Erstattungsgrundlage der seit mindestens 12 Jahren erstatteten Arzneimittel zu senken.

Die angefochtene Bestimmung ist umso weniger unverhältnismäßig, als sie es dem König erlaubt, aus ihrem Anwendungsbereich die Arzneimittel auszuklammern, deren Wirkstoff weiterhin durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt ist.

Der Hof stellt diesbezüglich fest, dass die Ermächtigung des Königs durch diese Bestimmung es Ihm keineswegs erlaubt, von dem Grundsatz abzuweichen, wonach ein Behandlungsunterschied, der durch eine Norm zwischen bestimmten Kategorien von Personen eingeführt wird, auf einer objektiven und vernünftigen Rechtfertigung beruhen muss, die anhand der Zielsetzung und der Folgen der angefochtenen Norm beurteilt wird.

B.7.5. Die klagende Partei ficht ferner die beanstandete Bestimmung an, insofern sie nicht auf Arzneimittel Anwendung finde, die in gewisse Erstattungsgruppen eingestuft seien.

Der Gesetzgeber übernimmt hierbei eine Liste von Arzneimitteln, die durch den königlichen Erlass vom 13. September 2004 festgelegt wurde. In der einzigen Erwägung dieses königlichen Erlasses wird die Ausarbeitung einer solchen Liste wie folgt begründet:

« In der Erwägung, dass gewisse Gruppen von Fertigarzneimitteln von der Anwendung der Senkung, die in Artikel 56 des königlichen Erlasses vom 21. Dezember 2001 vorgesehen ist, ausgeschlossen sind wegen der menschlichen Herkunft, die mit immer strengeren Sicherheitsnormen verbunden ist, wegen der spezifischen und teuren Herstellungsverfahren, wegen des Bestehens einer spezifischen Beteiligung im Rahmen von Artikel 56 des koordinierten Gesetzes vom 14. Juli 1994 oder zur Vermeidung einer negativen Preisspirale der Fertigarzneimittel der Mehrwertklasse 3 ».

B.7.6. Indem der Gesetzgeber aus dem Anwendungsbereich der angefochtenen Bestimmung gewisse Arzneimittel ausschließt mit der Begründung, dass sie für ein begrenztes Marktsegment bestimmt seien, dass die Wahrscheinlichkeit eines Überkonsums bei ihnen gering sei oder dass ihre Zugänglichkeit vorrangig gewährleistet werden müsse, hat er keine Maßnahme ergriffen, die offensichtlich unverhältnismäßig gegenüber der Zielsetzung wäre.

Die klagende Partei beweist nicht, inwiefern andere Arzneimittel - insbesondere die durch Biotechnologie hergestellten Fertigarzneimittel - aus einem dieser Gründe auf die gleiche Weise behandelt werden müssten wie die auf dieser Liste angeführten Arzneimittel.

B.7.7. Der sechste Klagegrund ist unbegründet.

In Bezug auf den fünften Klagegrund

B.8.1. Ein fünfter Klagegrund ist abgeleitet aus einem Verstoß von Artikel 68 des angefochtenen Gesetzes gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung. Der Gesetzgeber habe nicht gerechtfertigt, warum es notwendig gewesen sei, die Abweichungen, die aufgrund der ministeriellen Erlasse vom 12. Dezember 2000 und 21. Februar 2000 einerseits vom Preisstopp für Großpackungen und andererseits von der Preissenkung für gewisse Arzneimittel hätten gewährt werden können, auszusetzen.

B.8.2. Zweck des ministeriellen Erlasses vom 12. Dezember 2000 ist es, ab dem 15. Dezember 2000 die Preise der Großpackungen von erstattungsfähigen Arzneimitteln festzusetzen.

Aufgrund von Artikel 3 muss der Stückpreis einer Großpackung mindestens um 20 Prozent niedriger sein als der Stückpreis der kleinsten erstattungsfähigen Packung.

Artikel 4 dieses Erlasses besagt jedoch:

« In folgenden Fällen kann der Inhaber der Vermarktungszulassung für die Zukunft eine Revision des ihm aufgrund von Artikel 3 dieses Erlasses auferlegten Preises beantragen:

1. wenn der Inhaber der Vermarktungszulassung beweist, dass die Großpackung eine Behandlung von höchstens 28 Tagen ermöglicht, kann sie aus der aufgrund von Artikel 3 auferlegten Preissenkung ausgeschlossen werden;

2. wenn er beweist, dass die Großpackung eine Behandlung von höchstens 56 Tagen ermöglicht, kann der Prozentsatz der Preissenkung auf $20 \times (N - 28)/28$ begrenzt werden, wobei N die Zahl der Behandlungstage ist.

[...]».

B.8.3. Der ministerielle Erlass vom 21. Februar 2000 bezweckt eine Preissenkung für gewisse Arzneimittel, die seit mehreren Jahren für die Erstattung zugelassen sind. Er sieht jedoch in Artikel 3 vor, dass die Minister der Wirtschaft und der Sozialen Angelegenheiten für eine Dauer von zehn Jahren aus dem Anwendungsbereich dieses Erlasses Fertigarzneimittel ausklammern können, die Wirkstoffe enthalten, die seit mehr als fünfzehn Jahren erstattet werden, wenn sie seit mehr als fünfzehn Jahren seit dem 1. März 1999 zur Erstattung zugelassen waren, und vorausgesetzt, sie sind nicht in neuen galenischen Formen verfügbar, die für den Patienten eine wesentliche Verbesserung im Verhältnis zu den bestehenden Formen bedeuten.

B.8.4. Obwohl die klagende Partei nicht ausdrücklich die Kategorien von Personen nennt, deren Vergleich nach ihrem Dafürhalten zur Feststellung einer Diskriminierung führe, lassen die Darlegungen in der Klageschrift jedoch mit hinlänglicher Genauigkeit erkennen, dass die Beschwerde sich auf den Behandlungsunterschied zwischen pharmazeutischen Betrieben bezieht, je nachdem, ob sie Produkte vermarkten, für die unter der vorherigen Gesetzgebung einer der durch die angefochtene Bestimmung ausgesetzten Korrekturmechanismen galt.

B.8.5. Man kann nicht auf sachdienliche Weise Situationen, die durch Bestimmungen geregelt werden, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten anwendbar sind, miteinander vergleichen. Gegen den Gleichheitsgrundsatz kann nämlich in der Regel nur verstoßen werden, wenn ein Gesetzgeber ohne vernünftige Rechtfertigung zwei vergleichbare Kategorien von Personen ungleich behandelt, und nicht, wenn er eine gleiche Kategorie von Personen in zwei aufeinander folgenden Gesetzgebungen unterschiedlich behandelt.

B.8.6. Der Klagegrund ist folglich unbegründet, insofern er die durch das angefochtene Gesetz eingeführte Situation mit derjenigen vergleicht, die vor seiner Annahme bestand.

B.8.7. Der Hof stellt außerdem fest, dass es nicht unvernünftig ist, eine lineare Senkung des Preises aller Großpackungen aufzuerlegen, einerseits angesichts des Haushaltsziels, das der Gesetzgeber anstrebt, und andererseits angesichts der Notwendigkeit, Großpackungen zu wettbewerbsfähigeren Preisen anzubieten (*Parl. Dok.*, Kammer, 2004-2005, DOC 51-1627/005, S. 128).

Darüber hinaus kann der Minister der Sozialen Angelegenheiten aufgrund von Artikel 6 des ministeriellen Erlasses vom 12. Dezember 2000 immer auf Antrag des Inhabers der Vermarktungszulassung und nach einer Stellungnahme der Preiskommission eine Abweichung von der Anwendung von Artikel 3 desselben Erlasses in Ausnahmefällen und unter der Bedingung, dass besondere Gründe es rechtfertigen, gewähren.

B.8.8. Der Hof bemerkt im Übrigen, dass der Gesetzgeber aus den in B.7.4 dargelegten Gründen, ohne gegen den Grundsatz der Gleichheit und Nichtdiskriminierung zu verstoßen, vorschreiben konnte, dass der Preis der seit mehreren Jahren erstatteten Arzneimittel herabgesetzt wird, selbst wenn diese mittlerweile in einer besser angepassten galenischen Form hergestellt werden.

B.8.9. Der fünfte Klagegrund ist unbegründet.

Aus diesen Gründen:

Der Hof

- beschliesst, dass die Untersuchung der Klage auf Nichtigkeitklärung der Artikel 58 und 67 Nrn. 1 und 4 des Gesetzes vom 27. April 2005 « zur Kontrolle des Haushaltsplans der Gesundheitspflege und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich der Gesundheit » fortgesetzt wird, wenn der Klage auf Nichtigkeitklärung von Artikel 65 des Programmgesetzes vom 27. Dezember 2005 stattgegeben wird, und dass entgegengesetztenfalls die vorliegende Nichtigkeitsklage aus dem Geschäftsverzeichnis des Hofes gestrichen wird;

- weist die Klage im Übrigen zurück.

Verkündet in französischer, niederländischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Schiedshof, in der öffentlichen Sitzung vom 11. Oktober 2006.

Der Kanzler,

Der Vorsitzende,

P.-Y. Dutilleux

M. Melchior