

Geschäftsverzeichnisnr. 4240
Urteil Nr. 120/2008 vom 1. September 2008

URTEIL

In Sachen: Klage auf Nichtigerklärung der Artikel 234 Nr. 1 Buchstabe a) und 235 des Programmgesetzes (I) vom 27. Dezember 2006, erhoben von der IVoG « Plasma Protein Therapeutics Association Europe ».

Der Verfassungsgerichtshof,

zusammengesetzt aus den Vorsitzenden M. Melchior und M. Bossuyt, und den Richtern P. Martens, R. Henneuse, E. De Groot, L. Lavrysen, A. Alen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, J. Spreutels und T. Merckx-Van Goey, 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 26. Juni 2007 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 27. Juni 2007 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob die IVOG « Plasma Protein Therapeutics Association Europe », mit Vereinigungssitz in 1200 Brüssel, boulevard Brand Whitlock 114/5, Klage auf Nichtigkeitserklärung der Artikel 234 Nr. 1 Buchstabe a) und 235 des Programmgesetzes (I) vom 27. Dezember 2006 (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 28. Dezember 2006, dritte Ausgabe).

Der Ministerrat hat einen Schriftsatz eingereicht, die klagende Partei hat einen Erwiderungsschriftsatz eingereicht und der Ministerrat hat auch einen Gegenerwiderungsschriftsatz eingereicht.

Auf der öffentlichen Sitzung vom 29. Mai 2008

- erschienen

- . RAin S. Vanden Bruel und RA D. Lontings, 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 J.-P. Snappe und L. Lavrysen Bericht erstattet,

- wurden die vorgenannten Rechtsanwälte angehört,

- wurde die Rechtssache zur Beratung gestellt.

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

II. *In rechtlicher Beziehung*

(...)

B.1. Aus der Darlegung der Klagegründe geht hervor, dass diese nur gegen Artikel 234 Nr. 1 Buchstabe a) des Programmgesetzes (I) vom 27. Dezember 2006 gerichtet sind.

Der Hof beschränkt seine Untersuchung somit auf diese Bestimmung.

B.2.1. Vor seiner Abänderung durch Artikel 234 Nr. 1 des Programmgesetzes (I) vom 27. Dezember 2006 bestimmte Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes « über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung »:

« Die Einkünfte der Versicherung bestehen aus:

[...]

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

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

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

Für die Berechnung dieses Beitrags werden folgende Fertigarzneimittel vom Umsatz, auf dessen Grundlage der Beitrag berechnet wird, ausgeschlossen:

1. Arzneimittel für seltene Leiden,
2. Fertigarzneimittel, die ausschließlich in der Erstattungskategorie Cx eingestuft worden sind, so wie sie in Artikel 2 des Königlichen Erlasses vom 7. Mai 1991 zur Festlegung des Eigenanteils der Begünstigten an den Kosten der im Rahmen der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung rückzahlbaren pharmazeutischen Lieferungen bestimmt ist,
3. Fertigarzneimittel auf der Grundlage stabiler Blutderivate, die entnommen, verarbeitet, importiert, aufbewahrt, verteilt, dispensiert, abgegeben und verwendet werden gemäß den Bestimmungen des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs und seiner Ausführungserlasse.

Für die Anwendung dieses Ausschlusses muss die Einstufung des Arzneimittels am 1. Januar des Jahres, für das der Beitrag auf den Umsatz geschuldet wird, berücksichtigt werden.

Dieser Ausschluss gilt ebenfalls für die Berechnung des Beitrags, der auf der Grundlage der Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15*bis*, Nr. 15*ter*, Nr. 15*quater*, Nr. 15*quinquies*, Nr. 15*sexies*, Nr. 15*septies*, Nr. 15*octies* und Nr. 15*novies* geschuldet wird.

Der Gesamtjahresumsatz des vorhergehenden Jahres, der aufgrund des Herstellerpreises oder Preises ab Importeur berechnet wird, ist jedes Jahr Gegenstand einer Erklärung, die pro Verpackung für den öffentlichen Verkauf oder - in Ermangelung einer solchen Verpackung - pro Einzelverpackung der in Absatz 1 erwähnten Arzneimittel aufgegliedert sein muss. Die vorerwähnten Erklärungen müssen datiert, unterzeichnet, für wahr und richtig erklärt sein und per Einschreibebrief beim Dienst für Gesundheitspflege des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung, Avenue de Tervuren 211, 1150 Brüssel eingereicht werden. Für die Jahre

1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 und 2005 müssen sie vor dem 1. Februar 1996, dem 1. November 1996, dem 1. März 1999, dem 1. April 1999, dem 1. Mai 2000, dem 1. Mai 2001, dem 1. Mai 2002, dem 1. Mai 2003, dem 1. Mai 2004 beziehungsweise dem 1. Mai 2005 eingereicht werden. Für das Jahr 2006 müssen sie vor dem 1. Mai 2006 eingereicht werden.

Der Dienst für Gesundheitspflege kann auf der Grundlage der Daten aus der in Artikel 165 erwähnten Datenerfassung den Gesamtumsatz von Amts wegen festlegen, falls der Antragsteller es versäumt hat, gemäß den Bestimmungen von Absatz 5 eine Erklärung einzureichen. Der betreffende Antragsteller wird per Einschreibebrief von der Festlegung von Amts wegen des Umsatzes in Kenntnis gesetzt.

Für die Jahre 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 und 2005 muss der Beitrag vor dem 1. März 1996, dem 1. Dezember 1996, dem 1. April 1999, dem 1. Mai 1999, dem 1. Juni 2000, dem 1. Juni 2001, dem 1. Juni 2002, dem 1. Juni 2003, dem 1. Juni 2004 beziehungsweise dem 1. Juni 2005 auf das Konto Nr. 001-1950023-11 des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung mit dem Vermerk 'Beitrag Umsatz 1994', 'Beitrag Umsatz 1995', 'Beitrag Umsatz 1997', 'Beitrag Umsatz 1998', 'Beitrag Umsatz 1999', 'Beitrag Umsatz 2000', 'Beitrag Umsatz 2001', 'Beitrag Umsatz 2002', 'Beitrag Umsatz 2003' beziehungsweise 'Beitrag Umsatz 2004' überwiesen werden.

Der vorerwähnte Dienst sorgt für die Einziehung des vorerwähnten Beitrags und für die Kontrolle.

Der Schuldner, der den vorerwähnten Beitrag nicht innerhalb der in Absatz 7 festgelegten Frist entrichtet, schuldet dem Institut einen Zuschlag in Höhe von 10 Prozent dieses Beitrags und auf diesen Beitrag berechnete Verzugszinsen, die dem gesetzlichen Zinssatz entsprechen.

Der Allgemeine Rat kann dem in Absatz 2 erwähnten Schuldner eine Befreiung von oder eine Ermäßigung des Beitragszuschlags oder der Verzugszinsen gewähren, vorausgesetzt, dass:

- der betreffende Schuldner alle früheren Zahlungen in der festgelegten Frist geleistet hat,
- der in Absatz 3 erwähnte Umsatz innerhalb der festgelegten Frist mitgeteilt worden ist und somit die Kontrolle der geschuldeten Beträge möglich war,
- der Schuldner ordnungsgemäß rechtfertigen kann, dass es ihm unmöglich war, den geschuldeten Betrag innerhalb der festgelegten Frist zu entrichten.

Die vom Allgemeinen Rat bewilligte Befreiung kann nur vollständig sein, wenn der Schuldner:

- entweder einen Fall höherer Gewalt nachweisen kann, das heißt ein Ereignis, das ihm völlig fremd und unabhängig von seinem Willen ist, vernünftigerweise unvorhersehbar und menschlich gesehen unüberwindbar ist und das es ihm vollkommen unmöglich gemacht hat, seine Verpflichtung innerhalb der vorgesehenen Fristen zu erfüllen; darüber hinaus darf sich der Schuldner keinen Fehler in Bezug auf die Ereignisse vorzuwerfen haben, die dem Aufkommen dieser fremden Ursache vorangegangen sind, sie vorbereitet oder begleitet haben,
- oder nachweisen kann, dass er zum Zeitpunkt der Fälligkeit der Zahlung eine unbestrittene, fällige Schuldforderung besaß, aufgrund deren es ihm nicht möglich war, seiner

Verpflichtung innerhalb der vorgesehenen Frist nachzukommen, und dass er den Allgemeinen Rat davon in Kenntnis gesetzt hat,

- oder ordnungsgemäß nachgewiesene zwingende Gründe geltend machen kann.

Bei allen anderen außergewöhnlichen Umständen, für die der Schuldner den Nachweis erbringen kann, kann der Allgemeine Rat eine Ermäßigung des Beitragszuschlags und/oder der Verzugszinsen um die Hälfte bewilligen.

Der Verzugszins gemäß dem gesetzlichen Zinssatz ist anwendbar auf den Betrag, der innerhalb der festgelegten Frist nicht gezahlt worden ist, und wird nach Verhältnis der Anzahl Tage berechnet, die zwischen dem Datum, an dem die Zahlung hätte erfolgen müssen, und dem Datum, an dem die Zahlung tatsächlich erfolgt ist, verstrichen sind.

Anträge, die gemäß den in Artikel 35bis § 6 Absatz 1 erwähnten Modalitäten von einem Schuldner eingereicht werden, der noch Zahlungen leisten muss, müssen ab dem Ablauf der in Absatz 7 erwähnten Zahlungsfrist und bis zum Datum der Zahlung aller auf der Grundlage des vorliegenden Artikels geschuldeten Beträge als unzulässig betrachtet werden. Vor diesem Datum vom Schuldner eingereichte Anträge, die noch nicht Gegenstand eines definitiven Vorschlags der Kommission für die Erstattung von Arzneimitteln waren, können ebenfalls aufgehoben werden. Diese Sanktion wird in den beiden folgenden Fällen jedoch nicht angewandt: entweder wenn auf der Grundlage von Absatz 10 eine Befreiung beim Allgemeinen Rat beantragt wurde, und zwar bis zum Zeitpunkt, zu dem über den Befreiungsantrag entschieden wird, oder wenn eine solche Befreiung vom Allgemeinen Rat gewährt wurde.

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

B.2.2. Artikel 234 Nr. 1 Buchstabe a) des Programmgesetzes (I) vom 27. Dezember 2006 ersetzt in Absatz 4 Nr. 3 von Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15 des Gesetzes vom 14. Juli 1994 die Wortfolge « des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs und seiner Ausführungserlasse » durch die Wortfolge « von Artikel 5 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs ».

Die angefochtene Bestimmung ist kraft Artikel 235 des Programmgesetzes (I) vom 27. Dezember 2006 am 1. Januar 2007 in Kraft getreten.

Hinsichtlich der Zulässigkeit der Klage

In Bezug auf das Interesse

B.3. Die Verfassung und das Sondergesetz vom 6. Januar 1989 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.

Wenn eine internationale Vereinigung ohne Gewinnerzielungsabsicht, die sich nicht auf ihr persönliches Interesse beruft, vor dem Hof auftritt, ist es erforderlich, dass ihr Vereinigungszweck besonderer Art ist und sich daher vom allgemeinen Interesse unterscheidet, dass sie ein kollektives Interesse vertritt, dass die angefochtene Rechtsnorm den Vereinigungszweck beeinträchtigen kann, und dass schließlich nicht ersichtlich wird, dass dieser Vereinigungszweck nicht oder nicht mehr tatsächlich verfolgt wird.

B.4.1. Die klagende Partei ist eine internationale Vereinigung ohne Gewinnerzielungsabsicht, die gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe g) ihrer Satzung - veröffentlicht in den Anlagen zum *Belgischen Staatsblatt* vom 13. Dezember 2005 - insbesondere das Ziel verfolgt, « politische und gesetzgeberische Maßnahmen zur Bekämpfung der Diskriminierung und zur Unterstützung der zahlreichen Lieferanten von Produkten auf der Grundlage von Plasma zu fördern ».

B.4.2. Artikel 234 Nr. 1 Buchstabe a) des Programmgesetzes (I) vom 27. Dezember 2006 ändert die Regeln zur Berechnung eines Beitrags auf den Umsatz ab, der auf dem belgischen Markt für die Arzneimittel erzielt wird, die in der Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel eingetragen sind, darunter Ferigarzneimittel, die anhand von stabilen Blutderivaten hergestellt werden.

B.4.3. Diese Bestimmung kann sich also unmittelbar und ungünstig auf den Vereinigungszweck der klagenden Partei auswirken, so dass diese ein Interesse an der Beantragung ihrer Nichtigserklärung hat.

In Bezug auf die Tragweite der angefochtenen Bestimmung

B.5.1. Der Ministerrat führt an, die Klage sei unzulässig wegen der « rein auslegenden » Beschaffenheit von Artikel 234 Nr. 1 Buchstabe a) des Programmgesetzes (I) vom 27. Dezember 2006.

B.5.2. Selbst wenn die angefochtene Bestimmung als Auslegungsgesetz eingestuft werden könnte, wäre der Hof dennoch nicht davon befreit, sie auf ihre Verfassungsmäßigkeit hin zu prüfen.

Zur Hauptsache

In Bezug auf den ersten Klagegrund

B.6.1. Aus der Darlegung des ersten Klagegrunds geht hervor, dass der Hof gebeten wird, über die Vereinbarkeit von Artikel 234 Nr. 1 Buchstabe a) des Programmgesetzes (I) vom 27. Dezember 2006 mit den Artikeln 10 und 11 der Verfassung zu befinden, insofern diese Bestimmung einen Behandlungsunterschied einführe zwischen zwei Kategorien von pharmazeutischen Unternehmen, die auf dem belgischen Markt Fertigarzneimittel auf der Grundlage von stabilen Blutderivaten vertrieben, d.h. einerseits denjenigen, deren Fertigarzneimittel auf der Grundlage von stabilen Blutderivaten von nicht bezahlten Blutspendern hergestellt würden, und andererseits denjenigen, deren Fertigarzneimittel auf der Grundlage von stabilen Blutderivaten von bezahlten Blutspendern hergestellt würden.

B.6.2. Artikel 5 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 « über Blut und Blutderivate menschlicher Herkunft » bestimmt:

« Blut und Blutderivate dürfen nur bei freiwilligen und nicht bezahlten Spendern und mit deren Einverständnis entnommen werden.

Außer im Falle extremer medizinischer Notwendigkeit darf die Identität des Spenders und des Empfängers nicht mitgeteilt werden, wobei die Rückverfolgbarkeit der Produkte gewährleistet sein muss und die Identität des Spenders und/oder Empfängers unter dem Schutz

des ärztlichen Geheimnisses mitgeteilt werden kann, wenn die Umstände diese Mitteilung notwendig machen.

Vor jeder Entnahme wird eine Befragung durchgeführt, um die in Artikel 8 aufgezählten Zustände oder Erkrankungen aufzuspüren ».

Durch den Verweis auf Artikel 5 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 entziehe die angefochtene Bestimmung der zweiten Kategorie von pharmazeutischen Unternehmen im Sinne von B.6.1 den Vorteil des in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15 Absatz 4 Nr. 3 des Gesetzes vom 14. Juli 1994 vorgesehenen Ausschlusses bezüglich der Berechnung des Beitrags auf den Umsatz.

B.6.3.1. Der Beitrag auf den Umsatz, der auf dem belgischen Markt für die Arzneimittel erzielt wird, die in der Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel eingetragen sind - eingeführt durch Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15 des Gesetzes vom 14. Juli 1994 -, stellt den Beitrag der pharmazeutischen Industrie zur Finanzierung der sozialen Sicherheit dar. Sie ist gerechtfertigt durch den Umstand, dass die Beteiligung der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung zur Verwirklichung des Umsatzes der pharmazeutischen Unternehmen beiträgt.

Artikel 2 des Gesetzes vom 10. Juni 2006 « zur Reform des Beitrags auf den Umsatz der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel » fügt Absatz 4 von Artikel 191 Nr. 15 des Gesetzes vom 14. Juli 1994 ein, wie in B.2.1 erwähnt wurde. Der Ausschluss der Fertigarzneimittel, die auf der Grundlage von stabilen Blutderivaten hergestellt werden, aus der Berechnungsgrundlage des Beitrags auf den Umsatz entspricht dem Bemühen, die Höhe der Produktionskosten dieser Arzneimittel zu berücksichtigen. Diese Kosten ergeben sich aus der Einhaltung aller Bestimmungen des Gesetzes vom 5. Juli 1994, das « für die Volksgesundheit und die Sicherheit sehr wichtig » ist und strenge Regeln über die Herstellung und den Vertrieb von Blutderivaten enthält (*Parl. Dok.*, Kammer, 2005-2006, DOC 51-2377/001, S. 8; ebenda, DOC 51-2377/002, SS. 3 und 4).

B.6.3.2. Die angefochtene Bestimmung bezweckt, diesen Ausschluss wegen Auslegungsproblemen neu zu definieren:

« Der Grund für den Ausschluss stabiler Blutderivate bleibt jedoch der gleiche - der Gesetzgeber wollte die Bestimmungen über die Sicherheit und die damit verbundenen Mehrkosten ansprechen, was nur das Blut betrifft, das bei nicht bezahlten Spendern entnommen wird, auf die einzuhaltende besondere Gesetzesbestimmungen Anwendung finden, was zu erheblichen Mehrkosten führt » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2006-2007, DOC 51-2773/001, S. 144).

B.6.4.1. Außerdem hat das Ministerkomitee des Europarates mehrere Empfehlungen angenommen, denen die « ethischen Grundsätze » der Freiwilligkeit und der Nichtbezahlung von Blutspenden zugrunde liegen (Empfehlung Nr. R(95)14 vom 12. Oktober 1995 « über den Gesundheitsschutz von Spendern und Empfängern bei Bluttransfusionen »); diese Grundsätze « ermöglichen es, ein Höchstmaß an Sicherheit für die Gesundheit der Spender und der Empfänger zu gewährleisten » (Artikel 1 des Anhangs zur Empfehlung Nr. R(88)4 vom 7. März 1988 « über die Gesundheitsverantwortlichkeiten bei Bluttransfusionen »).

Die Europäische Gemeinschaft stellt fest, dass « freiwillige, unbezahlte Blutspenden [...] ein Faktor [sind], der zu hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Blut und Blutbestandteile und somit zum Gesundheitsschutz beitragen kann », und möchte, dass « die diesbezüglichen Bestrebungen des Europarates [...] unterstützt und alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden, um freiwillige, unbezahlte Blutspenden durch geeignete Maßnahmen und Initiativen [...] zu fördern » (Erwägung 23 der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 « zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG »). Die Mitgliedstaaten sind demzufolge dazu gehalten, « freiwillige, unbezahlte Blutspenden zu fördern, damit erreicht wird, dass Blut und Blutbestandteile so weit wie möglich aus solchen Spenden stammen » (Artikel 20 Absatz 1 der Richtlinie vom 27. Januar 2003).

Sie sind ebenfalls dazu gehalten, « die freiwillige, unentgeltliche Blut- und Blutplasmaspende [zu ermutigen] und [...] die sachdienlichen Maßnahmen zur Förderung der Erzeugung und Verwendung von Erzeugnissen aus menschlichem Blut oder Blutplasma, das aus freiwilligen, unentgeltlichen Blutspenden stammt [, zu treffen] », damit « die Selbstversorgung der Gemeinschaft mit menschlichem Blut und Blutplasma gefördert wird » (Artikel 110 der

Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 « zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel »).

Die Richtlinie vom 27. Januar 2003 gilt für die Sammlung und Testung von menschlichem Blut und menschlichem Blutplasma zur Herstellung von « Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma » (Artikel 109 der Richtlinie vom 6. November 2001); dabei handelt es sich um « Humanarzneimittel, die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen und die entweder gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt » (Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie vom 6. November 2001).

B.6.4.2. Die Unentgeltlichkeit der Entnahme, die sich aus Artikel 5 Absatz 1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 ergibt, wird durch den Gesetzgeber als ein grundlegendes ethisches Prinzip für die Entnahme von Blut und Blutderivaten angesehen (*Parl. Dok.*, Kammer, 1993-1994, Nr. 1229/1, S. 6; ebenda, Nr. 1229/4, S. 4). Würde man es erlauben, dass Blutspenden einen Gewinn abwerfen würden, so könnte dies nicht nur Spender dazu verleiten, häufiger Blut zu spenden als ihre körperliche Gesundheit es zulässt, sondern auch dazu, etwaige Probleme zu verschweigen, was die Qualität des Blutes gefährden könnte (ebenda, S. 3).

B.6.5. Aus dem Vorstehenden ergibt sich, dass der in B.6.1 und B.6.2 beschriebene Behandlungsunterschied nicht einer vernünftigen Rechtfertigung entbehrt.

Der erste Klagegrund ist unbegründet.

In Bezug auf den zweiten Klagegrund

B.7.1. Aus der Darlegung des zweiten Klagegrunds geht hervor, dass der Hof gebeten wird, über die Vereinbarkeit von Artikel 234 Nr. 1 Buchstabe a) des Programmgesetzes (I) vom 27. Dezember 2006 mit Artikel 172 Absatz 1 der Verfassung, gegebenenfalls in Verbindung mit deren Artikeln 10 und 11, zu befinden, insofern diese Bestimmung einen Behandlungsunterschied einführe zwischen zwei Kategorien von pharmazeutischen Unternehmen, die auf dem belgischen Markt Fertigarzneimittel auf der Grundlage von stabilen Blutderivaten vertrieben, d.h. einerseits denjenigen, deren Fertigarzneimittel aus stabilen

Blutderivaten von nicht bezahlten Spendern hergestellt würden, und andererseits denjenigen, deren Fertigarzneimittel aus stabilen Blutderivaten von bezahlten Spendern hergestellt würden.

B.7.2. Durch den Verweis auf Artikel 5 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 entziehe die angefochtene Bestimmung der zweiten Kategorie von Steuerpflichtigen im Sinne von B.7.1 den Vorteil der Steuerbefreiung, die durch Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15 Absatz 4 Nr. 3 des Gesetzes vom 14. Juli 1994 eingeführt worden sei.

B.7.3. Ohne dass zu der Frage, ob der in B.7.2 erwähnte Beitrag eine Steuer im Sinne von Artikel 172 Absatz 1 der Verfassung ist, Stellung bezogen werden muss, entbehrt der in B.7.1 und B.7.2 angeführte Behandlungsunterschied in jedem Fall nicht einer vernünftigen Rechtfertigung aus den in B.6.3 und B.6.4 dargelegten Gründen.

Der zweite Klagegrund ist unbegründet.

In Bezug auf den dritten Klagegrund

B.8.1. Aus der Darlegung des dritten Klagegrunds geht hervor, dass der Hof gebeten wird, über die Vereinbarkeit von Artikel 234 Nr. 1 Buchstabe a) des Programmgesetzes (I) vom 27. Dezember 2006 mit den Artikeln 10 und 11 der Verfassung in Verbindung mit den Artikeln 12 Unterabsatz 1, 28, 30 und 90 Unterabsatz 1 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft zu befinden, insofern die angefochtene Bestimmung einen Behandlungsunterschied einführe zwischen zwei Kategorien von pharmazeutischen Unternehmen, die auf dem belgischen Markt Fertigarzneimittel auf der Grundlage von stabilen Blutderivaten vertrieben, d.h. einerseits denjenigen, deren Fertigarzneimittel auf der Grundlage von stabilen Blutderivaten von nicht bezahlten Blutspendern hergestellt würden - die überwiegend auf dem belgischen Staatsgebiet niedergelassene Unternehmen seien - und andererseits denjenigen, deren Fertigarzneimittel auf der Grundlage von stabilen Blutderivaten von bezahlten Blutspendern hergestellt würden - die allesamt importierende Unternehmen seien.

B.8.2. Durch den Verweis auf Artikel 5 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 entziehe die angefochtene Bestimmung der zweiten Kategorien von pharmazeutischen Unternehmen im Sinne

von B.8.1 den Vorteil des in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15 Absatz 4 Nr. 3 des Gesetzes vom 14. Juli 1994 vorgesehenen Ausschlusses und somit des Rechtes, ohne Diskriminierung Rechte zu genießen, die ihnen die Artikel 12 Unterabsatz 1, 28, 30 und 90 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft gewährten.

B.8.3. Es wird nicht nachgewiesen, dass die Unternehmen, die auf dem belgischen Markt Fertigarzneimittel auf der Grundlage von stabilen Blutderivaten von nicht bezahlten Blutspendern vertreiben, überwiegend auf dem belgischen Staatsgebiet niedergelassene Unternehmen sind. Es wird ebenfalls nicht nachgewiesen, dass die Unternehmen, die auf dem demselben Markt solche Fertigarzneimittel auf der Grundlage von stabilen Blutderivaten von bezahlten Blutspendern vertreiben, allesamt außerhalb des belgischen Staatsgebietes niedergelassene Unternehmen sind.

Nichts hindert nämlich ein auf dem belgischen Staatsgebiet niedergelassenes Unternehmen daran, Fertigarzneimittel zu vertreiben, die auf der Grundlage von stabilen Blutderivaten von bezahlten Spendern hergestellt werden. Diese Fertigarzneimittel könnten eingeführt oder in Belgien anhand von stabilen Blutderivaten, die selbst hierzu eingeführt worden sind, hergestellt worden sein.

Es hindert ebenfalls nichts ein außerhalb des belgischen Staatsgebietes niedergelassenes Unternehmen daran, dort Fertigarzneimittel zu vertreiben, die auf der Grundlage von stabilen Blutderivaten von nicht bezahlten Spendern hergestellt werden. Es steht ihm frei, auf seinem Gebiet stabile Blutderivate aus in Belgien erfolgten Entnahmen zu importieren oder stabile Blutderivate aus Entnahmen bei nicht bezahlten Spendern in andere Staaten als Belgien zu verwenden.

B.8.4. Der in B.8.2 erwähnte Behandlungsunterschied besteht folglich nicht, so dass der dritte Klagegrund unbegründet ist.

In Bezug auf den vierten Klagegrund

B.9.1. Aus der Darlegung des vierten Klagegrunds geht hervor, dass der Hof gebeten wird, über die Vereinbarkeit von Artikel 234 Nr. 1 Buchstabe a) des Programmgesetzes (I) vom 27. Dezember 2006 mit den Artikeln 10 und 11 der Verfassung, in Verbindung mit Artikel 26 Absätze 1 und 2, mit Artikel 28 Absatz 2 erster Satz und mit Artikel 126 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 6. November 2001 « zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel » zu befinden, insofern die angefochtene Bestimmung einen Behandlungsunterschied einführe zwischen zwei Kategorien von pharmazeutischen Unternehmen, die auf dem belgischen Markt Fertigarzneimittel auf der Grundlage von stabilen Blutderivaten vertrieben, d.h. einerseits denjenigen, deren Fertigarzneimittel auf der Grundlage von stabilen Blutderivaten von nicht bezahlten Blutspendern hergestellt würden, und andererseits denjenigen, deren Fertigarzneimittel auf der Grundlage von stabilen Blutderivaten von bezahlten Blutspendern hergestellt würden.

B.9.2. Durch den Verweis auf Artikel 5 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 entziehe die angefochtene Bestimmung der zweiten Kategorie von pharmazeutischen Unternehmen im Sinne von B.9.1 den Vorteil des in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15 Absatz 4 Nr. 3 des Gesetzes vom 14. Juli 1994 vorgesehenen Ausschlusses und somit des Rechtes, ohne Diskriminierung Rechte zu genießen, die ihnen Artikel 26 Absätze 1 und 2, Artikel 28 Absatz 2 erster Satz und Artikel 126 Unterabsatz 1 der vorerwähnten Richtlinie vom 6. November 2001 gewährten.

B.9.3. Aus den Artikeln 1 Nummer 10, 2 Absatz 1, 109 und 110 dieser Richtlinie geht unter anderem hervor, dass sie insbesondere auf die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimittel Anwendung findet, unter der Bedingung, dass sie für den menschlichen Gebrauch bestimmt sind.

Artikel 26 Absätze 1 und 2 der Richtlinie vom 6. November 2001 bestimmt:

« (1) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wird versagt, wenn sich nach Prüfung der in Artikel 8 und den Artikeln 10, 10a, 10b und 10c aufgeführten Angaben und Unterlagen ergibt, dass

a) das Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht als günstig betrachtet wird oder

- b) seine therapeutische Wirksamkeit vom Antragsteller unzureichend begründet ist oder
- c) das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist.

(2) Die Genehmigung wird auch dann versagt, wenn Angaben oder Unterlagen zur Stützung des Antrags nicht Artikel 8 und den Artikeln 10, 10a, 10b und 10c entsprechen ».

Artikel 28 Absatz 2 erster Satz derselben Richtlinie bestimmt:

« Liegt für das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, so erkennen die betroffenen Mitgliedstaaten die von dem Referenzmitgliedstaat erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen an ».

Artikel 126 Unterabsatz 1 derselben Richtlinie bestimmt:

« Die Genehmigung für das Inverkehrbringen darf nur aus den in dieser Richtlinie aufgeführten Gründen versagt, ausgesetzt oder widerrufen werden ».

B.9.4. Die angefochtene Bestimmung bezweckt nicht, eine Regelung einzuführen für das Inverkehrbringen von Fertigarzneimitteln, die auf der Grundlage von stabilen Blutderivaten hergestellt werden.

Selbst wenn die angefochtene Bestimmung die pharmazeutischen Unternehmen, die der ersten Kategorie im Sinne von B.9.1 angehören, in eine weniger vorteilhafte Konkurrenzposition als die pharmazeutischen Unternehmen der zweiten Kategorie im Sinne von B.9.1 bringen würde, hat sie nicht zur Folge, dass die Erstgenannten keine Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten könnten, so dass die angefochtene Bestimmung nicht die durch die vorerwähnten europäischen Bestimmungen zuerkannten Rechte beeinträchtigen könnte.

Der vierte Klagegrund ist unbegründet.

In Bezug auf den fünften Klagegrund

B.10.1. Aus der Darlegung des fünften Klagegrunds geht hervor, dass der Hof gebeten wird, über die Vereinbarkeit von Artikel 234 Nr. 1 Buchstabe a) des Programmgesetzes (I) vom 27. Dezember 2006 mit den Artikeln 10 und 11 der Verfassung in Verbindung mit der in

Artikel 7 des d'Allarde-Dekrets vom 2.-17. März 1791 verankerten Handels- und Gewerbefreiheit zu befinden, insofern diese Bestimmung einen Behandlungsunterschied einführe zwischen zwei Kategorien von pharmazeutischen Unternehmen, die auf dem belgischen Markt Fertigarzneimittel auf der Grundlage von stabilen Blutderivaten vertrieben, d.h. einerseits denjenigen, deren Fertigarzneimittel auf der Grundlage von stabilen Blutderivaten von nicht bezahlten Blutspendern hergestellt würden, und andererseits denjenigen, deren Fertigarzneimittel auf der Grundlage von stabilen Blutderivaten von bezahlten Blutspendern hergestellt würden.

B.10.2. Durch den Verweis auf Artikel 5 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 entziehe die angefochtene Bestimmung der zweiten Kategorie von pharmazeutischen Unternehmen im Sinne von B.10.1 den Vorteil des in Artikel 191 Absatz 1 Nr. 15 Absatz 4 Nr. 3 des Gesetzes vom 14. Juli 1994 vorgesehenen Ausschlusses und somit des Rechtes, die Handels- und Gewerbefreiheit ohne Diskriminierung zu genießen.

B.10.3. Diese Freiheit ist nicht absolut. Sie verhindert nicht, dass das Gesetz die wirtschaftliche Tätigkeit der Personen und Unternehmen regelt. Gegen diese Freiheit würde nur verstoßen, wenn sie ohne Notwendigkeit und unverhältnismäßig zum angestrebten Ziel eingeschränkt würde.

B.10.4. Aus den Erwägungen in B.6.2 bis B.6.4 geht hervor, dass die angefochtene Bestimmung nicht ohne Notwendigkeit und nicht auf unverhältnismäßige Weise im Vergleich zum angestrebten Ziel die wirtschaftliche Tätigkeit der pharmazeutischen Unternehmen, die auf dem belgischen Markt Fertigarzneimittel auf der Grundlage von stabilen Blutderivaten von bezahlten Spendern vertreiben, regelt.

B.10.5. Der fünfte Klagegrund ist unbegründet.

Aus diesen Gründen:

Der Hof

weist die Klage zurück.

Verkündet in französischer, niederländischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989, in der öffentlichen Sitzung vom 1. September 2008.

Der Kanzler,

Der Vorsitzende,

P.-Y. Dutilleux

M. Melchior