



Verfassungsgerichtshof

Entscheid Nr. 145/2025
vom 6. November 2025
Geschäftsverzeichnisnrn. 8380 und 8381

In Sachen: Klagen auf teilweise Nichtigerklärung des Gesetzes vom 18. Mai 2024 « zur Festlegung verschiedener Bestimmungen in den Bereichen Gesundheit und Finanzen », erhoben von der VoG « FeBelGen » und anderen und von der VoG « Belgian Association for Parallel Importers and Exporters » und anderen.

Der Verfassungsgerichtshof,

zusammengesetzt aus den Präsidenten Luc Lavrysen und Pierre Nihoul, und den Richtern Joséphine Moerman, Michel Pâques, Danny Pieters, Willem Verrijdt en Kattrin Jadin, unter Assistenz des Kanzlers Nicolas Dupont, unter dem Vorsitz des Präsidenten Luc Lavrysen,

erlässt nach Beratung folgenden Entscheid:

I. Gegenstand der Klagen und Verfahren

Mit zwei Klageschriften, die dem Gerichtshof mit am 3. und 4. Dezember 2024 bei der Post aufgegebenen Einschreibebriefen zugesandt wurden und am 4. und 5. Dezember 2024 in der Kanzlei eingegangen sind, erhoben jeweils Klagen auf teilweise Nichtigerklärung des Gesetzes vom 18. Mai 2024 « zur Festlegung verschiedener Bestimmungen in den Bereichen Gesundheit und Finanzen » (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 4. Juni 2024; Berichtigung im *Belgischen Staatsblatt* vom 19. Juli 2024): die VoG « FeBelGen », die « Celltrion Healthcare Belgium » GmbH, die « EG » AG, die « Sandoz » AG und die « Viatrix » GmbH, unterstützt und vertreten durch RA Benito Boone, in Antwerpen zugelassen; die VoG « Belgian Association for Parallel Importers and Exporters », die « PI Pharma » AG, die Gesellschaft dänischen Rechts « Abacus Medicine » und die « Impexeco » AG », unterstützt und vertreten durch RA Pierre de Bandt, RA Jeroen Dewispelaere, RÄin Marion Nuytten und RÄin Victoria Heinen, in Brüssel zugelassen.

Diese unter den Nummern 8380 und 8381 ins Geschäftsverzeichnis des Gerichtshofes eingetragenen Rechtssachen wurden verbunden.

Der Ministerrat, unterstützt und vertreten durch RA Pierre Slegers, RÄin Margaux Kerkhofs und RÄin Marie Piraux, hat einen Schriftsatz eingereicht, die

klagenden Parteien haben Erwidierungsschriftsätze eingereicht, und der Ministerrat hat auch einen Gegenerwidierungsschriftsatz eingereicht.

Durch Anordnung vom 16. Juli 2025 hat der Gerichtshof nach Anhörung der referierenden Richter Danny Pieters und Kattrin Jadin beschlossen, dass die Rechtssachen verhandlungsreif sind, und den Sitzungstermin auf den 1. Oktober 2025 anberaumt.

Auf der öffentlichen Sitzung vom 1. Oktober 2025

- erschienen
- . RA Benito Boone, für die klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 8380,
- . RA Jeroen Dewispelaere und RÄin Victoria Heinen, ebenfalls *loco* RA Pierre de Bandt, für die klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 8381,
- . RA. Pierre Slegers, ebenfalls *loco* RÄin Margaux Kerkhofs und RÄin Marie Piraux, für den Ministerrat,
- haben die referierenden Richter Danny Pieters und Kattrin Jadin Bericht erstattet,
- wurden die vorgenannten Rechtsanwälte angehört,
- wurden die Rechtssachen zur Beratung gestellt.

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

II. *Rechtliche Würdigung*

(...)

In Bezug auf die angefochtenen Bestimmungen

B.1.1. Die Klagen auf Nichtigerklärung richten sich gegen die Artikel 21 bis 24 und 26 bis 29 des Gesetzes vom 18. Mai 2024 « zur Festlegung verschiedener Bestimmungen in den Bereichen Gesundheit und Finanzen » (nachstehend: Gesetz vom 18. Mai 2024).

B.1.2. Artikel 21 des Gesetzes vom 18. Mai 2024 ersetzt Artikel 72^{ter} des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung (nachstehend: KIV-Gesetz) durch folgende Bestimmung:

« De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en modaliteiten waaronder een tegemoetkoming verleend kan worden in de bijkomende kosten verbonden aan de onbeschikbaarheid van een farmaceutische specialiteit opgenomen op de in artikel 35*bis* bedoelde lijst ».

B.1.3. Aus den Vorarbeiten zu Artikel 21 des Gesetzes vom 18. Mai 2024 ergibt sich, dass ermöglicht werden sollte, dass Patienten die Kosten nicht tragen müssen, wenn ein erstattungsfähiges Arzneimittel durch ein nicht erstattungsfähiges Arzneimittel ersetzt werden muss:

« Wanneer een vergoedbare farmaceutische specialiteit niet beschikbaar is in die zin van artikel 6, § 1*sexies*, derde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan het zijn dat de rechthebbende de verzekeringstegemoetkoming van deugdelijke therapeutische middelen moet derven, indien de alternatieve behandeling een niet-vergoedbare farmaceutische specialiteit is. De Koning kan in deze situatie een specifieke procedure invoeren overeenkomstig artikel 72*bis*, § 2*bis* voor het wijzigen van de lijst van vergoedbare specialiteiten om tijdelijk het alternatief te vergoeden » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2023-2024, DOC 55-3928/005, S. 45).

Der so ersetzte Artikel 72*ter* des KIV-Gesetzes wurde ausgeführt durch den königlichen Erlass vom 26. April 2024 « zur Abänderung des königlichen Erlasses vom 1. Februar 2018 zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen betreffend die Beihilfe der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung für die Kosten von Fertigarzneimitteln » (nachstehend: königlicher Erlass vom 26. April 2024). Im Wesentlichen sieht dieser königliche Erlass eine Regelung vor, wonach der Patient die gleiche Selbstbeteiligung bezahlt wie für ein nicht verfügbares erstattungsfähiges Arzneimittel, wenn dieses durch ein erstattungsfähiges Arzneimittel ersetzt werden muss, das nicht zu den kostengünstigsten Arzneimitteln gehört, oder durch ein nicht erstattungsfähiges Arzneimittel, dass gegebenenfalls aus dem Ausland eingeführt werden muss (Artikel 129/1 des königlichen Erlasses vom 1. Februari 2018 « zur Festlegung der Verfahren, Fristen und Bedingungen betreffend die Beihilfe der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung für die Kosten von Fertigarzneimitteln », eingefügt durch Artikel 5 des königlichen Erlasses vom 26. April 2024).

B.2.1. Aus den Vorarbeiten zu Artikel 21 des Gesetzes vom 18. Mai 2024 ergibt sich auch, dass der Gesetzgeber erreichen wollte, dass die Kosten, die die Folge dieser zusätzlichen Erstattung sind, insgesamt von der Pharmaindustrie getragen werden, « angesichts der

Verpflichtung jedes Antragstellers, die Kontinuität der Verfügbarkeit eines erstattungsfähigen Fertigarzneimittels zu gewährleisten, und des Risikos der Nichtverfügbarkeit eines Produkts, das jeder Antragsteller trägt » (ebenda, S. 46). Deshalb führt der Gesetzgeber in Artikel 26 des Gesetzes vom 18. Mai 2024 einen « Nichtverfügbarkeitsbeitrag » ein:

« De zogenaamde onbeschikbaarheidsbijdrage, bepaald in artikel 14/9, paragraaf 1/2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt ingevoerd vanaf 2025 om als bijkomende middelen te dienen die de verzekering nodig heeft om de bijkomende financiële kosten te vergoeden die voortvloeien uit de onbeschikbaarheid van bepaalde farmaceutische specialiteiten.

Aangezien deze extra kosten intrinsiek verbonden zijn met de geneesmiddelen, wordt deze bijdrage gedragen door de farmaceutische bedrijven.

Dit bedrag kan worden herzien afhankelijk van de evolutie van de gevallen van onbeschikbaarheid en de meerkosten ervan, en zal daarom jaarlijks worden vastgesteld » (ebenda, SS. 46 und 47).

Der Nichtverfügbarkeitsbeitrag wird Betrieben auferlegt, die über eine Inverkehrbringungsgenehmigung für Arzneimittel (nachstehend: IVG) oder über eine Genehmigung für den Parallelimport von Arzneimitteln verfügen, wenn sich diese Genehmigungen auf zumindest ein Arzneimittel beziehen, das auf der Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel steht. Der Beitrag besteht aus einem Betrag pro Genehmigung, wobei dieser Betrag in Abhängigkeit vom Gesamtbetrag der Mehrkosten für die soziale Sicherheit infolge der aufgrund von Artikel 72^{ter} des KIV-Gesetzes eingeführten Regelung festgelegt wird.

B.2.2. Artikel 26 des Gesetzes vom 18. Mai 2024 bestimmt:

« In artikel 14/9 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 26 december 2022 en bij de wet van 22 december 2023, wordt een paragraaf 1/2 ingevoegd, luidende :

‘ § 1/2. Een bijkomende jaarlijkse bijdrage wordt ingesteld, hierna genaamd ‘ onbeschikbaarheidsbijdrage ’ ten laste van de bedrijven die beschikken over een VHB of een vergunning voor parallelinvoer voor geneesmiddelen, ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zoals bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15° van de Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen - deze bijdrage wordt opgenomen in Bijlage III.16.

De ontvangsten die voortvloeien uit deze onbeschikbaarheidsbijdrage worden ter beschikking gehouden van het RIZIV, ter financiering van het boekjaar N voor de tegemoetkoming bedoeld in artikel 72^{ter}, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De in deze paragraaf bedoelde heffing is beperkt tot hetgeen noodzakelijk is om de kosten van de tegemoetkoming bedoeld in het tweede lid te dekken. Het in Bijlage III.16 vastgestelde bedrag van de bijdrage wordt verminderd tot het bedrag dat noodzakelijk is voor de dekking van deze tegemoetkoming, voor het boekjaar N. Voor de toepassing van dit lid, worden de kosten van het boekjaar N gelijkgesteld met de tegemoetkoming uitgekeerd in de periode augustus van het vorige jaar tot en met juli van het jaar.

De bijdrage wordt opgelegd aan actoren die op 1 april van het boekjaar N minstens één vergoedbare specialiteit hebben op de lijst bedoeld in het eerste lid. Het RIZIV bezorgt deze lijst aan het FAGG.

Het FAGG maakt het ontvangen bedrag van de geïnde bijdragen, bedoeld in deze paragraaf, over aan het RIZIV. ' ».

B.2.3. Die Artikel 22 und 23 des Gesetzes vom 18. Mai 2024 regeln im Rahmen des KIV-Gesetzes die Zuweisung der Einnahmen aus diesem Beitrag. Artikel 24 bestimmt, dass die Artikel 21 bis 23 am 1. Januar 2025 in Kraft treten.

B.2.4. Artikel 27 des Gesetzes vom 18. Mai 2024 bestimmt:

« In artikel 14/10, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018 en bij de wet van 7 april 2019, worden de woorden ' artikel 47, § 2, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en artikel 34/2, § 2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en met de storting ' [...] worden vervangen door de woorden ' de artikelen 14/26 en 14/27, en de middelen verricht in uitvoering van artikel 4/1, en de inkomsten en uitgaven bedoeld in artikel 14/9, paragraaf 1/2. ' ».

B.2.5. Artikel 28 des Gesetzes vom 18. Mai 2024 legt fest, dass die Anlage III zum Gesetz vom 20. Juli 2006 « über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte » mit der Überschrift « Jahresbeitrag der Wirtschaftsteilnehmer » um den Inhalt ergänzt wird, der in der Anlage zum Gesetz vom 18. Mai 2024 enthalten ist, veröffentlicht in einem Erratum im *Belgischen Staatsblatt* vom 19. Juli 2024:

«

Bijlage	Bijdrageplichtige	Bijdrageplichtig feit	Aangifteplichtige	Bedrag
III.16	Aangifteplichtige zoals bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15° van de Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, op voorwaarde dat deze houder is van een VHB of een vergunning voor parallelinvoer, waarvan minstens één product opgenomen werd op de lijst van terugbetaalbare specialiteiten, zoals bedoeld in het vermelde artikel 191, eerste lid, 15°. Voor de toepassing van deze bijlage, wordt geen rekening gehouden met de uitzonderingen voorzien in het vermelde artikel 191, eerste lid, 15° van de Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.	Houder zijn van een VHB of een vergunning voor parallelinvoer, waarvan minstens één product opgenomen werd op de lijst van terugbetaalbare specialiteiten, zoals bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15° van de Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen De bijdrage wordt aangerekend per VHB of vergunning voor parallelinvoer, waarvan minstens één product is opgenomen op de vermelde lijst van terugbetaalbare specialiteiten	Idem bijdrageplichtige	665,99 EUR voor de eerste VHB of vergunning voor parallelinvoer binnen een Medicinal Product Group* en 427,54 EUR (overige)

»

B.2.6. Artikel 29 des Gesetzes vom 18. Mai 2024 sieht vor, dass die Artikel 26 bis 28 am 1. Januar 2025 in Kraft treten.

In Bezug auf den Gegenstand der Klagen

B.3. Die klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 8380 beantragen die Nichtigkeitsklärung der Artikel 21 bis 24 und 26 bis 29 des Gesetzes vom 18. Mai 2024, einschließlich der Anlage zu diesem Gesetz, veröffentlicht im Erratum vom 19. Juli 2024. Die klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 8381 beantragen die Nichtigkeitsklärung der Artikel 26 bis 29 des Gesetzes vom 18. Mai 2024. Da die klagenden Parteien keine Klagegründe in Bezug auf die Artikel 21, 24 und 29 des Gesetzes vom 18. Mai 2024 formulieren, beschränkt der Gerichtshof seine Prüfung auf die übrigen Bestimmungen.

Zur Hauptsache

B.4.1. Der erste Teil des ersten Klagegrunds in der Rechtssache Nr. 8380 ist unter anderem abgeleitet aus einem Verstoß durch die Artikel 26 und 28 des Gesetzes vom 18. Mai 2024 gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung, weil Hersteller von Referenzarzneimitteln einerseits und Hersteller von Generika und Biosimilars andererseits auf identische Weise behandelt würden, obwohl sie sich in wesentlich unterschiedlichen Situationen befänden.

B.4.2. Der erste Teil des einzigen Klagegrunds in der Rechtssache Nr. 8381 ist unter anderem aus einem Verstoß durch die Artikel 26 und 28 des Gesetzes vom 18. Mai 2024 gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung abgeleitet, weil Inhaber von Genehmigungen für den Parallelimport auf identische Weise wie IVG-Inhaber behandelt würden, obwohl sie sich in wesentlich unterschiedlichen Situationen befänden.

B.4.3. Sowohl die klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 8380 als auch die klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 8381 führen im Wesentlichen an, dass die Entscheidung, einen Beitrag pro Genehmigung aufzuerlegen, dazu führe, dass sich bestimmte Kategorien von Genehmigungsinhabern, nämlich die Hersteller von Generika und Biosimilars sowie die Parallelimporteure, viel stärker an den Kosten der aufgrund von Artikel 72^{ter} des KIV-Gesetzes eingeführten Regelung beteiligen müssten als die Hersteller von Referenzarzneimitteln, ohne dass die Anzahl der Genehmigungen in irgendeiner Weise mit dem Risiko der Nichtverfügbarkeit, die zur Anwendung der aufgrund von Artikel 72^{ter} des KIV-Gesetzes

eingeführten Regelung führe, oder mit den Kosten, die sich aus dieser Anwendung ergeben könnten, zusammenhänge.

B.5. Die Artikel 10 und 11 der Verfassung gewährleisten den Grundsatz der Gleichheit und Nichtdiskriminierung.

Der Grundsatz der Gleichheit und Nichtdiskriminierung schließt nicht aus, dass ein Behandlungsunterschied zwischen Kategorien von Personen eingeführt wird, soweit dieser Unterschied auf einem objektiven Kriterium beruht und in angemessener Weise gerechtfertigt ist. Dieser Grundsatz steht übrigens dem entgegen, dass Kategorien von Personen, die sich angesichts der beanstandeten Maßnahme in wesentlich verschiedenen Situationen befinden, in gleicher Weise behandelt werden, ohne dass hierfür eine angemessene Rechtfertigung vorliegt.

Das Vorliegen einer solchen Rechtfertigung ist im Hinblick auf Zweck und Folgen der beanstandeten Maßnahme sowie auf die Art der einschlägigen Grundsätze zu beurteilen; es wird gegen den Grundsatz der Gleichheit und Nichtdiskriminierung verstoßen, wenn feststeht, dass die eingesetzten Mittel in keinem angemessenen Verhältnis zum verfolgten Zweck stehen.

B.6.1. Das Gesetz vom 25. März 1964 « über Humanarzneimittel » (nachstehend: Arzneimittelgesetz) erlegt den Akteuren in der gesamten Kette, das heißt von der Herstellung bis zur Abgabe von Arzneimitteln, eine strenge Genehmigungspflicht auf und legt entsprechende Bedingungen fest, sodass sie keine Arzneimittel außerhalb der gesetzlichen Organisation der Kette vertreiben dürfen. Hersteller können Arzneimittel nur auf den belgischen Markt bringen, wenn sie über eine Genehmigung verfügen, das heißt entweder über eine belgische Inverkehrbringungsgenehmigung, kurz IVG, oder eine vergleichbare europäische Genehmigung.

B.6.2. Eine IVG kann sich auf verschiedene Arten von Arzneimitteln beziehen, für die unterschiedliche Verfahren gelten (Artikel 6*bis* § 1 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes). Ein Arzneimittel, das nach Artikel 6 § 1 des Arzneimittelgesetzes genehmigt wird, ist ein Referenzarzneimittel.

Sowohl Generika als auch Biosimilars sind Arzneimittel, die einem vereinfachten Genehmigungsverfahren unterliegen, weil sie einem Referenzarzneimittel, das bereits seit einer

gewissen Zeit genehmigt ist, weitgehend entsprechen. Für diese Arzneimittel gilt, dass sie erst nach Ablauf von 10 Jahren nach Erteilung der ursprünglichen IVG für das Referenzarzneimittel in Verkehr gebracht werden dürfen (Artikel 6*bis* § 1 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes).

B.6.3. Ein Arzneimittel kann auch über den sogenannten « Parallelimport » auf den Markt gebracht werden. Der Begriff « Parallelimport » wird in Artikel 1 Nr. 1 des königlichen Erlasses vom 19. April 2001 « über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln » definiert als:

« de invoer in België met het oog op het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is toegekend in een andere Lidstaat of in een Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat, zoals gedefinieerd onder punt 3° van dit artikel, door een distributeur onafhankelijk van de houder van de vergunning voor het op de markt brengen van het referentiegeneesmiddel en die daartoe beschikt over een vergunning voor parallelinvoer ».

B.6.4. Aufgrund von Artikel 3 § 2 desselben königlichen Erlasses ist auch für den Parallelimport von Arzneimitteln eine Zulassung erforderlich, auch wenn die Bedingungen für den Erhalt dieser Zulassung flexibler sind als die Bedingungen für den Erhalt einer Zulassung zur Vermarktung eines Referenzarzneimittels. Es ist grundsätzlich eine Genehmigung für jedes Herkunftsland erforderlich.

B.7.1. Die Krankenpflichtversicherung deckt nur die Erstattung von Arzneimitteln, die in der « Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel » aufgeführt sind, angenommen und abgeändert aufgrund von Artikel 35*bis* § 1 des KIV-Gesetzes.

Ein Arzneimittel kann nur in die sogenannte « Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel » aufgenommen werden, wenn ein « Antragsteller » dazu einen Antrag beim Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung einreicht. Sowohl IVG-Inhaber als auch Parallelimporteure, die über eine Genehmigung für den Parallelimport verfügen, können einen solchen Antrag stellen. Wie der Gerichtshof bereits in seinem Entscheid Nr. 166/2009 vom 29. Oktober 2009 (ECLI:BE:GHCC:2009:ARR.166) entschieden hat, können sowohl IVG-Inhaber als auch Parallelimporteure als « Antragsteller » im Sinne von Artikel 35 § 1 des KIV-Gesetzes angesehen werden, wenn sie die Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel begehren. In diesem Fall unterliegen sie der

Verpflichtung, die Kontinuität der Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels zu gewährleisten (Artikel 72*bis* § 1 Nr. 2 des KIV-Gesetzes).

B.7.2. Der Ministerrat bestreitet nicht, dass die gängige Marktpraxis in der Pharmaindustrie dazu führt, dass sich Hersteller grundsätzlich auf entweder eine relativ begrenzte Anzahl von Referenzarzneimitteln oder auf ein breiteres Angebot an Generika oder Biosimilars konzentrieren, wobei bei ähnlichem Umsatz ein Hersteller aus der letztgenannten Kategorie grundsätzlich über eine erheblich höhere Zahl an IVG verfügt. Auch Parallelimporteure verfügen im Allgemeinen über mehr Genehmigungen als Hersteller von Referenzarzneimitteln, weil sie pro Herkunftsland über eine Genehmigung verfügen müssen (B.6.4). In Abhängigkeit vom Geschäftsmodell ist für einen vergleichbaren Umsatz daher eine sehr unterschiedliche Anzahl von Genehmigungen erforderlich.

Obwohl sich die verschiedenen Kategorien von IVG-Inhabern und die Inhaber einer Genehmigung für den Parallelimport in Bezug auf die Verpflichtung der Gewährleistung der Verfügbarkeit ihrer erstattungsfähigen Arzneimittel in vergleichbaren Situationen befinden, ergibt sich aus den vorstehenden Ausführungen, dass sich Hersteller von erstattungsfähigen Referenzarzneimitteln einerseits sowie Hersteller von erstattungsfähigen Generika und Biosimilars und Parallelimporteure von erstattungsfähigen Arzneimitteln andererseits in Bezug auf die Anzahl der IVG, über die sie im Allgemeinen verfügen, in wesentlich unterschiedlichen Situationen befinden.

B.8. Wenn ein und dieselbe Regelung auf Kategorien von Personen anwendbar gemacht wird, die sich in wesentlich unterschiedlichen Situationen befinden, muss der Gerichtshof prüfen, ob die angefochtenen Bestimmungen angesichts der verfolgten Zielsetzung sachdienlich sind und ob sie keine unverhältnismäßigen Folgen für die eine oder andere dieser Kategorien von Personen haben.

B.9.1. Angesichts dessen, dass die Beihilfe der Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung zum Erreichen des Umsatzes der betreffenden Betriebe beiträgt, und zwar unabhängig davon, ob es um Referenzarzneimittel beziehungsweise Generika oder Biosimilars geht, und im Lichte der in B.7.1 erwähnten Verpflichtung ist es grundsätzlich gerechtfertigt, zum Ausgleich der Kosten, die die Folge der Anwendung der aufgrund von Artikel 72*ter* des KIV-Gesetzes eingeführten Regelung sind, den Betrieben einen

Beitrag aufzuerlegen, die über eine IVG oder eine Genehmigung für den Parallelimport in Bezug auf Arzneimittel verfügen, die auf der Liste der erstattungsfähigen Fertigarzneimittel stehen. Aus den Vorarbeiten und den Schriftsätzen der klagenden Parteien ergibt sich im Übrigen, dass alle Vertreter der unterschiedlichen Kategorien von Herstellern ein System befürworten, das auf Solidarität beruht und bei dem der Genehmigungsinhaber die Kosten, die infolge der Nichtverfügbarkeit seines Arzneimittels entstehen, nicht individuell tragen muss. Sie verweisen dabei auf den Umstand, dass einer Nichtverfügbarkeit sowie den damit verbundenen Kosten sehr viele unterschiedliche Faktoren zugrunde liegen könnten (*Parl. Dok.*, Kammer, 2023-2024, DOC 55-3928/007, SS. 12 und 13).

Es kann vom Gesetzgeber darüber hinaus nicht erwartet werden, dass er bei der Bestimmung der Kriterien für die Anwendung eines solchen Beitrags alle Variablen berücksichtigt, die den Kosten, die er ausgleichen möchte, zugrunde liegen können.

B.9.2. Aus den Vorarbeiten ergibt sich jedoch nicht, inwiefern die Ziele, die betreffenden Kosten auf solidarische Weise auf die jeweiligen Genehmigungsinhaber umzulegen, es rechtfertigen, dass der Nichtverfügbarkeitsbeitrag pro Genehmigung auferlegt wird. Die spezifische Wahl eines Beitrags pro IVG oder Genehmigung für den Parallelimport hat zur Folge, dass der Gesamtbetrag der betreffenden Kosten auf die Genehmigungsinhaber im Verhältnis zur Anzahl der Genehmigungen, über die sie verfügen, umgelegt wird. Im Gegensatz zum Vorbringen des Ministerrats leuchtet nicht ein, dass jede Genehmigung ein identisches Risiko der Nichtverfügbarkeit verkörpern soll, die zur Anwendung der aufgrund von Artikel 72^{ter} des KIV-Gesetzes eingeführten Regelung führt. Es lässt sich erst recht nicht feststellen, wie das Verfügen über eine größere Anzahl von Genehmigungen es rechtfertigt, dass dieser Genehmigungsinhaber einen größeren Teil der Kosten tragen muss, die durch die Anwendung der aufgrund von Artikel 72^{ter} des KIV-Gesetzes eingeführten Regelung verursacht werden.

Ganz im Gegenteil kann der Umstand, dass ein Genehmigungsinhaber über mehr Genehmigungen verfügt, insbesondere darauf zurückzuführen sein, dass mehr Dosierungen und Verabreichungsformen auf der Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel verfügbar sind, wodurch die Wahrscheinlichkeit geringer ist, dass die aufgrund von Artikel 72^{ter} des ZIV-Gesetzes eingeführte Regelung anzuwenden ist. Umgekehrt kann der Umstand, dass ein Hersteller von Referenzarzneimitteln über weniger IVG verfügt, nicht als Indiz dafür angesehen

werden, dass er ein geringeres Risiko der Nichtverfügbarkeit verursacht, die zur Anwendung von Artikel 72ter des ZIV-Gesetzes führt, insbesondere wenn es um Referenzarzneimittel geht, die weniger als 10 Jahre auf dem Markt sind und in Bezug auf die daher keine Alternativen in Form von Generika oder Biosimilars auf den Markt gebracht werden dürfen.

Bezüglich der Genehmigungen für den Parallelimport gilt außerdem, wie in B.6.4 erwähnt, dass die Parallelimporteure über eine Genehmigung für jedes potenzielle Herkunftsland, aus dem sie einführen möchten, verfügen müssen. Folglich kann auch hinsichtlich dieser Akteure aus dem Verfügen über eine größere Anzahl von Genehmigungen keinesfalls abgeleitet werden, dass sie ein größeres Risiko der Nichtverfügbarkeit verursachen, die zur Anwendung der aufgrund von Artikel 72ter des KIV-Gesetzes eingeführten Regelung führt. Vielmehr ist davon auszugehen, dass die Möglichkeit, ein Arzneimittel aus mehreren Ländern einzuführen, zur Verfügbarkeit eines erstattungsfähigen Arzneimittels auf dem belgischen Markt beitragen kann.

B.9.3. Der Ministerrat führt ergänzend an, dass der Beitrag pro Genehmigung ebenso dazu diene, die Genehmigungsinhaber in dem Sinne zur Verantwortung zu ziehen, dass sie ihre Verpflichtung aufgrund von Artikel 72bis § 1 Nr. 2 des KIV-Gesetzes erfüllen, und eine Nichtverfügbarkeit zu vermeiden. Indem jedoch ein Beitrag pro Genehmigung auferlegt werde, könnten insbesondere Hersteller mit einer großen Anzahl von Genehmigungen die Kosten, die sie infolge der Anwendung der aufgrund von Artikel 72ter des KIV-Gesetzes eingeführten Regelung trügen, dadurch einfacher begrenzen, dass sie ihre Anzahl von Genehmigungen für erstattungsfähige Arzneimittel reduzierten, statt dadurch, dass sich sie, falls möglich, zusätzlich bemühten, eine Nichtverfügbarkeit zu vermeiden.

B.10. Der erste Teil des ersten Klagegrunds in der Rechtssache Nr. 8380 und der erste Teil des einzigen Klagegrunds in der Rechtssache Nr. 8381 sind begründet. Die Artikel 26 und 28 des Gesetzes vom 18. Mai 2024, sowie die Anlage zu diesem Gesetz, sind für nichtig zu erklären. Da die Artikel 22 bis 23 sowie die Wortfolge « und der in Artikel 14/9 § 1/2 erwähnten Einnahmen und Ausgaben » in Artikel 27 dieses Gesetzes mit den für nichtig zu erklärenden Bestimmungen untrennbar verbunden sind, sind diese ebenfalls für nichtig zu erklären.

B.11. Da die Prüfung der übrigen Klagegründe keine umfassendere Nichtigklärung zur Folge haben kann, müssen sie nicht geprüft werden. Folglich gibt es auch keinen Grund, auf

den Antrag einzugehen, dem Gerichtshof der Europäischen Union Vorabentscheidungsfragen zu stellen.

Aus diesen Gründen:

Der Gerichtshof

erklärt im Gesetz vom 18. Mai 2024 « zur Festlegung verschiedener Bestimmungen in den Bereichen Gesundheit und Finanzen »

- die Artikel 22, 23, 26 und 28,
 - die Wortfolge « und der in Artikel 14/9 § 1/2 erwähnten Einnahmen und Ausgaben » in Artikel 27,
 - die in einer Berichtigung im *Belgischen Staatsblatt* vom 19. Juli 2024 veröffentlichte Anlage
- für nichtig.

Erlassen in niederländischer, französischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, am 6. November 2025.

Der Kanzler,

Der Präsident,

Nicolas Dupont

Luc Lavrysen