

Geschäftsverzeichnisnr. 5251

Entscheid Nr. 31/2012  
vom 1. März 2012

ENTSCHEIDSAUSZUG

---

*In Sachen:* Vorabentscheidungsfrage in Bezug auf Artikel 6<sup>quater</sup> § 1 Nr. 4 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, so wie dieser Artikel durch Artikel 11 des Gesetzes vom 1. Mai 2006 zur Revision der pharmazeutischen Rechtsvorschriften wieder aufgenommen wurde, gestellt vom Arbeitsgericht Marche-en-Famenne.

Der Verfassungsgerichtshof,

zusammengesetzt aus den Präsidenten R. Henneuse und M. Bossuyt, und den Richtern E. De Groot, L. Lavrysen, J.-P. Moerman, P. Nihoul und F. Daoût, unter Assistenz des Kanzlers P.-Y. Dutilleux, unter dem Vorsitz des Präsidenten R. Henneuse,

verkündet nach Beratung folgenden Entscheid:

\*

\* \*

### I. *Gegenstand der Vorabentscheidungsfrage und Verfahren*

In seinem Urteil vom 10. November 2011 in Sachen O.B. und B.R. gegen das Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung und den Landesbund der sozialistischen Krankenkassen, in Anwesenheit von C.L., dessen Ausfertigung am 17. November 2011 in der Kanzlei des Gerichtshofes eingegangen ist, hat das Arbeitsgericht Marche-en-Famenne folgende Vorabentscheidungsfrage gestellt:

« Verstoßt Artikel 6<sup>quater</sup> des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, insbesondere § 1 Nr. 4 dieses Artikels, gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung, an sich oder in Verbindung mit den Artikeln 2 und 8 der Europäischen Menschenrechtskonvention, indem er einem Patienten die Möglichkeit versagt, sich an eine Berufsfachkraft im Gesundheitswesen (Apotheker) zu wenden für den Import eines Arzneimittels, für das zwar eine Inverkehrbringungsgenehmigung vorliegt, das aber faktisch in Belgien noch nicht in Verkehr ist, während der Benutzer eines Arzneimittels, für das noch keine Inverkehrbringungsgenehmigung erteilt wurde (und das somit noch nicht den mit dieser Genehmigung einhergehenden Kontrollen und Analysen unterzogen wurde), dieses Arzneimittel über die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte Person bekommen kann, und somit in den Genuss der Kompetenzen und Garantien einer Fachkraft kommen kann (die sich vergewissern kann, dass das Arzneimittel mit der Verschreibung im Einklang ist, die Transportbedingungen des Arzneimittels eingehalten wurden, die korrekte Durchführung der Behandlung verstanden wurde, usw.), wobei die einzige Möglichkeit für den Patienten, der eine Erstattung des vorerwähnten Arzneimittels bekommen möchte, darin besteht, sich ins Ausland zu begeben, während dies nicht notwendig wäre für den Benutzer des Arzneimittels, für das keine Inverkehrbringungsgenehmigung erteilt wurde? ».

Am 8. Dezember 2011 haben die referierenden Richter P. Nihoul und E. De Groot in Anwendung von Artikel 72 Absatz 1 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof den Gerichtshof davon in Kenntnis gesetzt, dass sie dazu veranlasst werden könnten, vorzuschlagen, einen Entscheid in unverzüglicher Beantwortung zu verkünden.

(...)

### III. *Rechtliche Würdigung*

(...)

B.1. Artikel 6<sup>quater</sup> § 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel bestimmt:

« § 1. In Abweichung von den Bestimmungen von Artikel 6 § 1 können Humanarzneimittel, für die weder eine Inverkehrbringungsgenehmigung noch eine Registrierung erteilt wurde oder die in Belgien noch nicht in Verkehr gebracht wurden, Patienten in folgenden Fällen zur Verfügung gestellt werden:

1. In besonderen Bedarfsfällen und wenn der Patient mit in Belgien genehmigten und verfügbaren Arzneimitteln nicht angemessen behandelt werden kann, kann der König Humanarzneimittel, die auf eine nach Treu und Glauben aufgegebene Bestellung eines Verschreibers abgegeben werden, von einer oder mehreren Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes ausnehmen. Diese Arzneimittel werden nach den Spezifikationen des Verschreibers auf der Grundlage eines schriftlichen Antrags für eine Patientengruppe oder auf der Grundlage einer Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet. Sie sind für die Anwendung bei den Patienten bestimmt, die unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung des Verschreibers stehen. Der König legt die diesbezüglichen Bedingungen und Modalitäten fest.

2. Der König kann auch Regeln festlegen, um Humanarzneimittel im Hinblick auf einen 'compassionate use' im Sinne von Artikel 83 der vorerwähnten Verordnung (EG) Nr. 726/2004 verfügbar zu machen.

3. Der König kann ebenfalls die Bedingungen und Modalitäten festlegen, gemäß denen Humanarzneimittel im Fall der Durchführung medizinischer Sofortprogramme zur Verfügung gestellt werden können.

Unter 'medizinischen Sofortprogrammen' versteht man die Zurverfügungstellung eines Humanarzneimittels zur Befriedigung medizinischer Bedürfnisse von Patienten, die an einer chronischen Krankheit, einer Krankheit, die die Gesundheit ernsthaft schwächt, oder einer lebensbedrohenden Krankheit leiden, die mit einem Arzneimittel, das sich in Verkehr befindet und für die Behandlung dieser Erkrankung genehmigt ist, nicht angemessen behandelt werden kann. Für das betreffende Humanarzneimittel muss zwar eine Inverkehrbringungsgenehmigung vorliegen, aber die Indikation für die Behandlung dieser Erkrankung ist nicht genehmigt oder das Humanarzneimittel ist noch nicht mit dieser genehmigten Indikation in Verkehr.

Ein medizinisches Sofortprogramm darf außerdem nur dann für das Humanarzneimittel im Hinblick auf die Behandlung der betreffenden Erkrankung angewandt werden:

- wenn ein Antrag auf Inverkehrbringungsgenehmigung für diese Indikation in Bearbeitung ist,

- oder wenn die Inverkehrbringungsgenehmigung für diese Indikation erteilt wurde, das Humanarzneimittel jedoch noch nicht mit dieser Indikation in Verkehr ist,

- oder wenn diesbezügliche klinische Versuche noch laufen oder klinische Versuche durchgeführt wurden, die die Zweckmäßigkeit der Verwendung des Humanarzneimittels für die Behandlung der betreffenden Erkrankung anzeigen.

Auf schriftlichen Antrag eines Arztes, der unter seiner persönlichen Verantwortung mit der Behandlung eines Patienten beginnt, kann der Inhaber einer Genehmigung für die Inverkehrbringung des Humanarzneimittels dieses Arzneimittel gemäß einem von ihm aufgestellten medizinischen Sofortprogramm zur Verfügung stellen.

4. Um einer Verschreibung nachzukommen kann eine Person, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt ist, wenn es in Belgien keine Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung für ein Arzneimittel mit der gleichen qualitativen und quantitativen Zusammensetzung aus Wirkstoffen und der gleichen Darreichungsform gibt und der Verschreiber erklärt, dass der Patient mit den zur Zeit in Belgien

genehmigten Arzneimitteln nicht angemessen behandelt werden kann, ein Humanarzneimittel importieren, das in seinem Ursprungsland genehmigt ist. Der König legt die diesbezüglichen Bedingungen und Modalitäten fest.

5. Um eine vermutete oder bestätigte Verbreitung von Krankheitserregern, Toxinen, chemischen Stoffen oder nuklearen Strahlungen, die Schaden verursachen können, zu vermeiden, kann der Minister oder sein Beauftragter der Verteilung nicht genehmigter Arzneimittel zeitweilig zustimmen. Der König legt die diesbezüglichen Bedingungen und Modalitäten fest, insbesondere, was die jeweilige Verantwortlichkeit der beteiligten Parteien betrifft.

Die Zurverfügungstellung von Humanarzneimitteln durch den Inhaber/Beantrager der Inverkehrbringungsgenehmigung gemäß den in den Nummern 2 und 3 erwähnten Bedingungen und Modalitäten fällt nicht unter den Anwendungsbereich der Artikel 10 und 12 ».

B.2. Artikel 6<sup>quater</sup> § 1 Absatz 1 Nr. 4 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erlaubt es einer Person, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt ist, ein Humanarzneimittel, das in seinem Ursprungsland genehmigt ist, zu importieren, um einer Verschreibung nachzukommen, wenn es in Belgien keine Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung für das verschriebene Arzneimittel gibt. Diese Bestimmung betrifft nicht den Fall eines Arzneimittels, das Gegenstand dieser Genehmigung oder Registrierung war aber in Belgien noch nicht in Verkehr gebracht wurde, wengleich Artikel 6<sup>quater</sup> § 1 Absatz 1 sich auf diesen Fall bezieht. Der vorlegende Richter befragt den Gerichtshof zur Vereinbarkeit dieses Behandlungsunterschieds mit den Artikeln 10 und 11 der Verfassung, wobei dieser zur Folge hat, dass den betreffenden Patienten die Möglichkeit versagt wird, sich für den Import eines Arzneimittels, für das eine Inverkehrbringungsgenehmigung erteilt wurde, das aber in Belgien noch nicht in Verkehr gebracht wurde, an einen Apotheker zu wenden.

B.3. Aus den Vorarbeiten zu Artikel 11 des Gesetzes vom 1. Mai 2006 zur Revision der pharmazeutischen Rechtsvorschriften, der den durch das Gesetz vom 10. August 2001 aufgehobenen Artikel 6<sup>quater</sup> des fraglichen Gesetzes in einer neuen Fassung wieder aufgenommen hat, geht hervor, dass diese Bestimmung darauf abzielt, « die Volksgesundheit zu schützen » und « das Interesse der Patienten » zu wahren (*Parl. Dok.*, Kammer, 2005-2006, DOC 51-2189/001, S. 34).

B.4. Angesichts der Zielsetzungen im Bereich der Volksgesundheit und des Interesses der Patienten wird durch nichts gerechtfertigt, dass ein Patient, der einer Verschreibung nachkommen lässt, sich an eine Person, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt ist, wenden kann, um ein Arzneimittel zu importieren, für das es in Belgien keine Inverkehrbringungsgenehmigung oder Registrierung gibt, sich an diese Person aber nicht wenden kann, um ein Arzneimittel zu importieren, für das eine Inverkehrbringungsgenehmigung in Belgien erteilt wurde, das aber in Belgien noch nicht in Verkehr gebracht wurde.

B.5. Die Vorabentscheidungsfrage ist bejahend zu beantworten.

Aus diesen Gründen:

Der Gerichtshof

erkennt für Recht:

Insofern er es einer Person, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt ist, nicht erlaubt, ein Arzneimittel zu importieren, für das eine Inverkehrbringungsgenehmigung in Belgien erteilt wurde, das aber in Belgien noch nicht in Verkehr gebracht wurde, verstößt Artikel 6<sup>quater</sup> § 1 Absatz 1 Nr. 4 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung.

Verkündet in französischer und niederländischer Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, in der öffentlichen Sitzung vom 1. März 2012.

Der Kanzler,

Der Präsident,

(gez.) P.-Y. Dutilleux

(gez.) R. Henneuse