

Geschäftsverzeichnissrn. 7387, 7388 und  
7389

Entscheid Nr. 111/2020  
vom 16. Juli 2020

ENTSCHEIDSAUSZUG

---

*In Sachen:* Klagen auf teilweise einstweilige Aufhebung des Gesetzes vom 20. Dezember 2019 « zur Abänderung verschiedener Rechtsvorschriften in Bezug auf Arzneimittelengpässe » (Ergänzung bzw. Abänderung der Artikel 6 § 1*sexies*, 12*septies* und 12*quinquies* des Gesetzes vom 25. März 1964 « über Arzneimittel »), erhoben von der VoG « Belgian Association of Parallel Importers and Exporters » und anderen und von Mukendi Kabeya und anderen.

Der Verfassungsgerichtshof,

zusammengesetzt aus den Präsidenten A. Alen und F. Daoût, und den Richtern L. Lavrysen, J.-P. Moerman, P. Nihoul, T. Giet und J. Moerman, unter Assistenz des Kanzlers P.-Y. Dutilleux, unter dem Vorsitz des Präsidenten A. Alen,

erlässt nach Beratung folgenden Entscheid:

\*

\* \*

## I. Gegenstand der Klagen und Verfahren

a. Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 29. April 2020 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 30. April 2020 in der Kanzlei eingegangen ist, erhoben Klage auf einstweilige Aufhebung der Artikel 2 und 3 des Gesetzes vom 20. Dezember 2019 « zur Abänderung verschiedener Rechtsvorschriften in Bezug auf Arzneimittelengpässe » (Ergänzung bzw. Abänderung der Artikel 6 § 1*sexies*, 12*septies* und 12*quinquies* des Gesetzes vom 25. März 1964 « über Arzneimittel »), veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 3. Februar 2020: die VoG « Belgian Association of Parallel Importers and Exporters », die « BELDIMED » PGmbH, die « DISTRIPHAR » AG, die « ECO.PHARMA.SUPPLY » PGmbH, die « EURO-MEDIC » AG, die « GRACOPA » PGmbH, die « NADIMED » GmbH, die « TOBUFAR » PGmbH und Frank Bels, unterstützt und vertreten durch RA P. Vande Castele, in Antwerpen zugelassen, und RA D. Vandenbulcke, in Brüssel zugelassen.

Mit separater Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 29. April 2020 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 30. April 2020 in der Kanzlei eingegangen ist, beantragen die klagenden Parteien ebenfalls die Nichtigerklärung der Artikel 2, 3 und 4 desselben Gesetzes.

b. Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 29. April 2020 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 30. April 2020 in der Kanzlei eingegangen ist, erhoben Klage auf einstweilige Aufhebung der Artikel 2 und 3 desselben Gesetzes: Mukendi Kabeya, Annic Gryson, Giancarlo Davite, die Gesellschaft ruandischen Rechts « Kipharma Ltd », Georges Munguakonkwa Mutombo und Gauthier Unzola Bangala, unterstützt und vertreten durch RA P. Vande Castele und RA D. Vandenbulcke.

Mit derselben Klageschrift beantragen die klagenden Parteien ebenfalls die Nichtigerklärung derselben Gesetzesbestimmungen.

c. Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 29. April 2020 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 30. April 2020 in der Kanzlei eingegangen ist, erhoben Klage auf einstweilige Aufhebung von Artikel 4 desselben Gesetzes: Mukendi Kabeya, Annic Gryson, Giancarlo Davite, die Gesellschaft ruandischen Rechts « Kipharma Ltd », Georges Munguakonkwa Mutombo, Gauthier Unzola Bangala, Christiane Bellens und Frank Bels, unterstützt und vertreten durch RA P. Vande Castele und RA D. Vandenbulcke.

Mit derselben Klageschrift beantragen die klagenden Parteien ebenfalls die Nichtigerklärung derselben Gesetzesbestimmung.

Diese unter den Nummern 7387, 7388 und 7389 ins Geschäftsverzeichnis des Gerichtshofes eingetragenen Rechtssachen wurden verbunden.

Durch Anordnung vom 20. Mai 2020 hat der Gerichtshof den Sitzungstermin auf den 16. Juni 2020 anberaumt, nachdem die in Artikel 76 § 4 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989

über den Verfassungsgerichtshof genannten Behörden aufgefordert wurden, ihre etwaigen schriftlichen Bemerkungen in der Form eines Schriftsatzes spätestens am 10. Juni 2020 einzureichen und eine Abschrift derselben innerhalb derselben Frist den klagenden Parteien zu übermitteln.

Der Ministerrat, unterstützt und vertreten durch RA J. Sohier und RA M. De Keukelaere, in Brüssel zugelassen, hat schriftliche Bemerkungen eingereicht.

Auf der öffentlichen Sitzung vom 16. Juni 2020

- erschienen

. RA P. Vande Castele und RA D. Vandenbulcke, für die klagenden Parteien (in allen Rechtssachen),

. RA M. De Keukelaere, für den Ministerrat,

- haben die referierenden Richter J. Moerman und J.-P. Moerman 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 Sprachgebrauch beziehen, wurden zur Anwendung gebracht

## II. *Rechtliche Würdigung*

(...)

### *In Bezug auf die Zulässigkeit des Schriftsatzes des Ministerrates*

B.1.1. Auf der Sitzung bringen die klagenden Parteien vor, dass der Schriftsatz des Ministerrates aus der Verhandlung auszuschließen sei, weil er verspätet eingereicht worden sei.

B.1.2. Mit Schreiben vom 20. Mai 2020 hat der Kanzler des Gerichtshofs die Klage auf Nichtigerklärung und einstweilige Aufhebung in Anwendung von Artikel 76 § 4 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof dem Ministerrat notifiziert.

Durch Anordnung vom selben Tag hat der Präsident des Gerichtshofes den Ministerrat aufgefordert, seine etwaigen schriftlichen Bemerkungen spätestens am 10. Juni 2020 in der Form eines Schriftsatzes einzureichen. Diese Anordnung wurde dem vorerwähnten Schreiben vom 20. Mai 2020 beigelegt.

Mit am 9. Juni 2020 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief hat der Ministerrat seinen Schriftsatz beim Gerichtshof eingereicht. Der Schriftsatz ist demzufolge fristgerecht beim Gerichtshof eingereicht worden, und die klagenden Parteien haben auf der Sitzung auf die vom Ministerrat vorgebrachten Argumente antworten können.

B.1.3. Der Schriftsatz ist zulässig.

#### *In Bezug auf die angefochtenen Bestimmungen*

B.2.1. Die klagenden Parteien in den Rechtssachen Nrn. 7387 und 7388 beantragen die Nichtigerklärung und einstweilige Aufhebung der Artikel 2 Nr. 2 und 3 des Gesetzes vom 20. Dezember 2019 « zur Abänderung verschiedener Rechtsvorschriften in Bezug auf Arzneimittellengpässe » (nachstehend: Gesetz vom 20. Dezember 2019). Die klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 7387 beantragen außerdem die Nichtigerklärung vom Artikel 4 des angefochtenen Gesetzes, und die klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 7389 beantragen sowohl die Nichtigerklärung als auch die einstweilige Aufhebung desselben Artikels.

B.2.2. Die angefochtenen Bestimmungen, die darauf abzielen, das Gesetz vom 25. März 1964 « über Arzneimittel » (nachstehend: Arzneimittelgesetz) abzuändern oder zu ergänzen, lauten:

« Art. 2. À l'article 6, § 1<sup>er</sup>sexies, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 2 est complété par ce qui suit :

‘, et contient également la cause exacte de l’arrêt temporaire. Toute notification mentionnant une cause ou une durée manifestement inexacte ou toute notification incomplète est assimilée à la non-exécution de la notification visée au présent alinéa. ’;

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3 :

‘ La notification visée à l’alinéa 2 a lieu également lorsque les livraisons visées à l’article 12*quinquies*, alinéa 2, aux grossistes-répartiteurs ou aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public sont interrompues ou lorsque les quantités demandées dans le cadre de l’obligation de livraison visée à l’article 12*quinquies*, alinéa 2, ne sont pas ou pas complètement livrées. Cette situation est assimilée à un arrêt temporaire. ’.

Art. 3. L’article 12*septies* de la même loi est complété par un alinéa 2 rédigé comme suit :

‘ Le Roi fixe la procédure et les conditions selon lesquelles il peut être décidé de limiter temporairement, voire d’interdire les exportations d’un médicament à la suite d’un arrêt notifié ou constaté conformément à l’article 6, § 1*ersexies*. ’.

Art. 4. À l’article 12*quinquies* de la même loi, inséré par la loi du 1er mai 2006, les modifications suivantes sont apportées :

1° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1er et 2 :

‘ Dans le cadre de l’obligation visée à l’alinéa 1er, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, les distributeurs en gros d’un médicament visés à l’alinéa 1er livrent tous les médicaments dans les trois jours ouvrables aux grossistes-répartiteurs, pour autant que cette livraison s’inscrive dans le cadre du respect de leurs obligations de service public, et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. ’;

2° l’alinéa 2, qui devient l’alinéa 3, est complété par la phrase suivante :

‘ Le Roi fixe au moins les modalités de l’obligation de livraison visée à l’alinéa 2 et les modalités de contrôle du respect de cette obligation. ’ ».

B.3.1. Die angefochtenen Bestimmungen beziehen sich auf die Organisation der Lieferkette für Arzneimittel, die im Arzneimittelgesetz geregelt ist. Mit diesem Gesetz möchte der Gesetzgeber den Vertrieb von Arzneimitteln aus Gründen des Gesundheitsschutzes zugunsten von Patienten in Belgien strikt regeln. Dieser Schutz beruht auf dem Bestreben, darüber zu wachen, dass der Arzneimittelbedarf von Patienten in Belgien gedeckt ist.

B.3.2. Das 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. Pharmazeutische Unternehmen, die Arzneimittel in Belgien herstellen, müssen über eine Herstellungsgenehmigung verfügen (Artikel 12*bis* des Arzneimittelgesetzes). Hersteller können Arzneimittel nur auf den belgischen Markt bringen, wenn sie über eine Genehmigung verfügen, das heißt entweder über eine belgische Inverkehrsbringungsgenehmigung, kurz IVG, oder eine vergleichbare europäische Genehmigung. Das gesetzliche Verhältnis zwischen dem Hersteller (IVG-Inhaber) der auf den Markt gebrachten Arzneimittel und dem Apotheker (Endleistungserbringer), der die Arzneimittel schließlich an den Patienten (Endnutzer) abgibt, wird im Prinzip von einem Großhändler geprägt.

B.3.3. Der Großhändler für Humanarzneimittel übt eine Tätigkeit aus, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder dem Export von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit. Diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt sind (Artikel 1 Nr. 17 des Arzneimittelgesetzes). Dieser Großhändler muss über eine Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln verfügen (Artikel 12ter § 1 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes).

B.3.4. Der Gesetzgeber hat die Lieferkette für Arzneimittel so organisiert, dass bestimmte Akteure vor dem Hintergrund der Gewährleistung der Bevorratung der Endleistungserbringer mit Arzneimitteln zugunsten von Patienten in Belgien eine besondere Rolle wahrnehmen (die sogenannte öffentliche Dienstleistung).

B.3.5. IVG-Inhaber und Großhändler haben im Rahmen ihrer jeweiligen Position in der Kette auf effiziente Weise dafür zu sorgen, dass Arzneimittel in ausreichendem Maße und ständig vorrätig sind, um die Versorgung im Hinblick auf den Bedarf der Patienten zu gewährleisten (Artikel 12*quinqüies* Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes). Aus dem Arzneimittelgesetz kann abgeleitet werden, dass es zwei Kategorien von zugelassenen Großhändlern gibt: einerseits den «gewöhnlichen» Großhändler und andererseits den «Großhandelsverteiler». Letzterem werden gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen auferlegt (Artikel 1 Nr. 20 des Arzneimittelgesetzes), die darin bestehen, ständig ein Sortiment von Arzneimitteln bereitzuhalten, das den Anforderungen eines bestimmten geografischen Gebiets

genügt, und die rasche Verfügbarkeit dieser Arzneimittel innerhalb des genannten Gebiets zu gewährleisten (Artikel 1 Nr. 19 des Arzneimittelgesetzes).

Zur Gewährleistung dieser Versorgungssicherheit und der öffentlichen Dienstleistung dürfen Inhaber einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln - sowohl der «gewöhnliche» Großhändler als auch der «Großhandelsverteiler» - ausschließlich an andere Inhaber einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln oder an zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte Personen liefern (Artikel 12ter § 1 Absatz 10 des Arzneimittelgesetzes). Diese Verpflichtung beinhaltet für den gewöhnlichen Großhändler beziehungsweise den Großhandelsverteiler, ausschließlich an andere Genehmigungsinhaber oder an zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte Personen in Belgien oder in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union gemäß den dort geltenden Regeln zu liefern (Artikel 94 Nr. 3 des königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel, nachstehend: königlicher Erlass vom 14. Dezember 2006). Inhaber einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb sind ebenso verpflichtet, die Verbindlichkeit einzugehen, Arzneimittel an Großhandelsverteiler zu liefern, sodass diese in der Lage sind, ihre gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen zu erfüllen (Artikel 94 Nr. 4 des königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006).

B.3.6. Aus dem Vorstehenden geht hervor, dass pharmazeutische Unternehmen (IVG-Inhaber), Großhändler und Großhandelsverteiler dazu verpflichtet sind, zu gewährleisten, dass ihre Herstellung, ihr Vorrat beziehungsweise ihre Lieferungen dem Bedarf des belgischen Marktes entsprechen. Sie müssen sich nach Kräften bemühen, die öffentliche Dienstleistung sicherzustellen, was bedeutet, dass sie vorrangig an Apotheker, Krankenhäuser und Großhandelsverteiler in Belgien liefern müssen. Diese Mitwirkungspflichten im Zusammenhang mit der öffentlichen Dienstleistung beinhalten, dass pharmazeutische Unternehmen (IVG-Inhaber), Großhändler und Großhandelsverteiler im Rahmen der Lieferkette für Arzneimittel nur über ihre Überschüsse frei verfügen können, nämlich den Teil ihrer Produktion oder ihrer Vorräte, der den Bedarf des belgischen Marktes übersteigt.

B.4.1. Durch Artikel 3 Nr. 2 des Gesetzes vom 7. April 2019 «zur Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, was die Unverfügbarkeit von Arzneimitteln betrifft» (nachstehend: Gesetz vom 7. April 2019) beschränkte der Gesetzgeber die

Liefermöglichkeiten der Großhandelsverteiler (und folglich der Versorgungskanäle anderer Akteure in der Kette) in Abweichung von der in B.3.5 und B.3.6 genannten Regelung. So durften Großhandelsverteiler Humanarzneimittel – von sehr spezifischen Ausnahmen abgesehen – ausschließlich an andere Großhandelsverteiler, zugelassene Apotheken oder Krankenhäuser in Belgien liefern.

Artikel 3 Nr. 2 des Gesetzes vom 7. April 2019 beinhaltete, dass ein Großhandelsverteiler im Prinzip nicht mehr an gewöhnliche Großhändler liefern und auch nicht unmittelbar ausführen durfte. Aus dieser Bestimmung ging demnach hervor, dass ein gewöhnlicher Großhändler sich im Grunde nicht mehr über einen Großhandelsverteiler bevorraten kann.

B.4.2. Der Gesetzgeber bezweckte mit dieser Maßnahme, gegen die Unverfügbarkeit und die Kontingentierung von Arzneimitteln vorzugehen, indem die zentrale Position der Großhandelsverteiler in der Lieferkette für Arzneimittel, einschließlich der Liefer- und Bevorratungskanäle des belgischen Marktes, im Hinblick auf ihre Rolle im Rahmen der Versorgungsgarantie verstärkt und auf diese Rolle beschränkt wird (*Parl. Dok.*, Kammer, 2018-2019, DOC 54-3599/001, SS. 3-5).

B.4.3. In seinem Entscheid Nr. 146/2019 vom 17. Oktober 2019 hat der Gerichtshof erkannt, dass Artikel 3 Nr. 2 des Gesetzes vom 7. April 2019 « als eine grundsätzlich verbotene Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung im Sinne der Artikel 34 und 35 AEUV » einzustufen war. Der Gerichtshof erkannte, dass die Maßnahme nicht geeignet war, das verfolgte Ziel zu erreichen, da sich aus den zur Verfügung stehenden Informationen nicht ergab, dass die Tätigkeiten der Großhändler, die keine Großhandelsverteiler sind, einen Einfluss auf die Unverfügbarkeit bestimmter Arzneimittel in Belgien hatten. Der Gerichtshof erkannte auch, dass aus der vor dem Gesetz vom 7. April 2019 geltenden Regelung hervorging, dass Großhandelsverteiler Arzneimittel ausschließlich an andere Großhändler verkaufen durften, sofern dies die Erfüllung der sie treffenden gemeinwirtschaftlichen Verpflichtung nicht beeinträchtigte, nämlich ständig ein Sortiment von Arzneimitteln bereitzuhalten, das den Anforderungen eines bestimmten geografischen Gebiets genügt, und die rasche Lieferung innerhalb dieses Gebiets an Apotheker und Krankenhäuser zu gewährleisten. Der Gerichtshof wies darauf hin, dass die klagenden Parteien in der Rechtssache, die zum Entscheid Nr. 146/2019 geführt hat, ein Dokument vorlegten, aus dem sich ergab, dass



ein sehr geringer Prozentsatz der tatsächlich unverfügbaren Arzneimittel auch faktisch exportiert wurde, was nicht widerlegt worden ist.

Der Gerichtshof hat demzufolge Artikel 3 Nr. 2 des Gesetzes vom 7. April 2019 für nichtig erklärt.

B.5.1. Die Absicht des Gesetzgebers besteht darin, anstelle des für nichtig erklärten Ausfuhrverbots mit dem Gesetz vom 20. Dezember 2019 ein Verfahren einzuführen, das ein Ausfuhrverbot für eine gewisse Anzahl von Arzneimitteln ermöglicht, wenn festgestellt wird, dass die auf dem belgischen Markt unverfügbar sind (*Parl. Dok.*, Kammer, 2019-2020, DOC 55-0229/005, S. 12).

Diese Unverfügbarkeit kann anhand von Meldungen seitens der Genehmigungs- oder Registrierungsinhaber festgestellt werden. Aufgrund von Artikel 6 § 1*sexies* Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes sind die Genehmigungs- oder Registrierungsinhaber nämlich dazu verpflichtet, dem Minister oder seinem Beauftragten zu melden, wann und für wie lange ein Arzneimittel nicht in Verkehr gebracht wird. Diese Mitteilungen ermöglichen die Führung einer Liste der unverfügbaren Arzneimittel. Durch Artikel 2 Nr. 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 2019 wird diese Meldepflicht präzisiert, indem auch die Verpflichtung zur Angabe des genauen Grundes der vorübergehenden Einstellung der Inverkehrbringung vorgesehen ist.

B.5.2. Durch Artikel 4 Nr. 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 2019 wird die den Großhändlern obliegende Verpflichtung zur Lieferung an die Großhandelsverteiler, die sich – wie in B.3.5 erwähnt wurde – bereits aus Artikel 94 Nr. 4 des königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 ergab, im Arzneimittelgesetz selbst verankert und wird an diese Verpflichtung eine spezifische Frist von drei Werktagen gekoppelt:

« À l'article 12*quinquies* de la même loi, inséré par la loi du 1er mai 2006, les modifications suivantes sont apportées :

1° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1er et 2 :

‘ Dans le cadre de l’obligation visée à l’alinéa 1er, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, les distributeurs en gros d’un médicament visés à l’alinéa 1er livrent tous les médicaments dans les trois jours ouvrables aux grossistes-répartiteurs, pour autant que cette livraison s’inscrive dans le cadre du respect de leurs obligations de service public, et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. ’ ».

Wird eine solche Lieferung unterbrochen oder werden die verlangten Mengen nicht oder nur teilweise geliefert, so muss dies aufgrund von Artikel 2 Nr. 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2019 ebenfalls gemeldet werden. Eine derartige Situation wird einer vorübergehenden Einstellung gleichgesetzt.

B.5.3. Artikel 3 des Gesetzes vom 20. Dezember 2019 bietet eine gesetzliche Grundlage dafür, aus Anlass einer vorübergehenden Einstellung der Lieferung eines Arzneimittels im Sinne von Artikel 6 § 1*sexies* des Arzneimittelgesetzes die Ausfuhr dieses Arzneimittels vorübergehend einzuschränken oder zu verbieten. Dazu wird Artikel 12*septies* des Arzneimittelgesetzes um einen folgendermaßen lautenden Absatz 2 ergänzt:

« Le Roi fixe la procédure et les conditions selon lesquelles il peut être décidé de limiter temporairement, voire d'interdire les exportations d'un médicament à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 6, § 1*ersexies* ».

Aufgrund von Artikel 12*septies* Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes kann der König bereits im Interesse der Volksgesundheit alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, unter anderem im Bereich der Ausfuhr von Arzneimitteln:

« Le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, prendre toutes les autres mesures nécessaires relatives à l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le conditionnement, la présentation, la dénomination, la contenance, l'étiquetage des conditionnements, la détention, la conservation, le transport, la distribution, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou gratuit, la délivrance, la prescription, la fourniture, la livraison et l'administration des médicaments ainsi que la pharmacovigilance ».

Die Absicht des Gesetzgebers besteht darin, auf der Grundlage von Artikel 12*septies* Absatz 2, eingefügt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 20. Dezember 2019, das spezifische Verfahren einzuführen, wenn solche Maßnahmen erforderlich sind, weil die Unverfügbarkeit eines bestimmten Arzneimittels festgestellt wurde:

« Étant donné que cette procédure nécessite toujours une évaluation factuelle préalable et que cette évaluation doit être réalisée sur la base de critères fixes et connus à l'avance, le Roi doit fixer les conditions et la procédure de cette évaluation et de cette décision. Il n'est pas souhaitable, en effet, que l'arrêt doive toujours être décidé par arrêté royal car cela alourdirait inutilement la procédure. Il importe dès lors que le ministre ou l'AFMPS puisse réagir rapidement et, au besoin, imposer rapidement la limitation conformément à une procédure

préétablie et à des critères connus à l'avance » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2019-2020, DOC 55-0229/002, SS. 5 und 6).

*In Bezug auf die Anwendung von Artikel 20 Nr. 2 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Gerichtshof*

B.6.1. Die klagenden Parteien in den Rechtssachen Nrn. 7387 und 7388 beantragen die einstweilige Aufhebung der Artikel 2 Nr. 2 und 3 des Gesetzes vom 20. Dezember 2019 in Anwendung von Artikel 20 Nr. 2 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Gerichtshof. Gemäß diesem Artikel kann der Gerichtshof eine Gesetzesnorm einstweilig aufheben,

« wenn eine Klage gegen eine Norm eingereicht wird, die mit einer vom Gerichtshof bereits für nichtig erklärten Norm identisch oder ihr ähnlich ist und vom selben Gesetzgeber verabschiedet wurde ».

Der Abänderungsantrag, der dazu geführt hat die Wörter « oder ihr ähnlich » in den Text von Artikel 20 Nr. 2 einzufügen, wurde folgendermaßen begründet:

« Cette modification vise à renforcer l'autorité des arrêts de la Cour, en rendant une suspension aussi possible lorsqu'une instance législative tente de se soustraire à cette autorité en édictant de nouvelles normes, qui, s'il est vrai qu'elles ont été légèrement modifiées, ne permettent toujours pas, sur le fond, de lever les objections qui ont conduit la Cour d'arbitrage à prendre un précédent arrêt d'annulation. En pareil cas, il n'y a aucune raison d'exclure la procédure de suspension, ce que l'on faisait jusqu'à présent, en raison de la rigidité de la formulation de l'article 2 » (*Parl. Dok.*, Senat, 2001-2002, Nr. 2-897/4, S. 10).

B.6.2. Durch seinen vorerwähnten Entscheid Nr. 146/2019 vom 17. Oktober 2019 hat der Gerichtshof Artikel 3 Nr. 2 des Gesetzes vom 7. April 2019 für nichtig erklärt.

Diese für nichtig erklärte Bestimmung lautete wie folgt:

« Art. 3. À l'article 12<sup>ter</sup>, § 1er, de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées :

[...]

2° entre l'alinéa 11 et l'alinéa 12, il est inséré deux alinéas rédigés comme suit :

‘ Par dérogation à l’alinéa 10, les grossistes-répartiteurs peuvent uniquement fournir des médicaments à usage humain à d’autres grossistes-répartiteurs, à une officine pharmaceutique autorisée conformément à l’article 9 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions de soins de santé ou à un hôpital tel que décrit à l’article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, y compris les hôpitaux universitaires et les hôpitaux exploités par le Ministère de la Défense nationale. Le Roi peut établir des exceptions à cet alinéa.

Par dérogation à l’alinéa 12, le grossiste-répartiteur peut fournir des médicaments à usage humain à un grossiste dans le cadre d’un essai clinique, pour autant que l’approvisionnement du territoire géographiquement déterminé attribué à ce grossiste-répartiteur, ne soit pas remis en cause. Ces médicaments ne peuvent être utilisés que dans le cadre d’un essai clinique spécifique et prédéterminé. Le Roi peut fixer les modalités concernant l’application de cet alinéa. Le Roi peut fixer la façon d’évaluer si l’approvisionnement du territoire géographiquement déterminé est remis en cause. ’ ».

Wie in B.4.3 erwähnt wurde, wurde durch diese Bestimmung den Großhandelsverteilern ein grundsätzliches Ausfuhrverbot für Arzneimittel auferlegt. Im Gegensatz zum Gesetz vom 7. April 2019 führen die angefochtenen Bestimmungen kein solches Ausfuhrverbot ein; es wird lediglich die Möglichkeit vorgesehen, ein spezifisches Ausfuhrverbot aufzuerlegen, wenn die Unverfügbarkeit eines bestimmten Arzneimittels festgestellt wird. Von « identischen » Bestimmungen ist also nicht die Rede.

B.6.3. Die klagenden Parteien in den Rechtssachen Nrn. 7387 und 7388 machen geltend, dass Artikel 20 Nr. 2 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof dennoch anwendbar sei, weil die neuen Bestimmungen nicht den inhaltlichen Einwänden entsprächen, die den Gerichtshof zur Nichtigkeitklärung von Artikel 3 Nr. 2 des Gesetzes vom 7. April 2019 veranlasst hätten. Wie in B.6.1 erwähnt wurde, bezweckte die Abänderung des Sondergesetzes durch das Sondergesetz vom 9. März 2003, die einstweilige Aufhebung zu ermöglichen, falls nur eine geringfügige Änderung vorgenommen wird, wobei der Gesetzgeber in Wirklichkeit die Absicht hat, sich der materiellen Rechtskraft des Nichtigkeitsentscheids zu entziehen. Im vorliegenden Fall führen die angefochtenen Bestimmungen ein neues System ein, das nicht mehr auf einem grundsätzlichen Ausfuhrverbot basiert, sondern auf einer exzeptionellen Möglichkeit, im Falle der Unverfügbarkeit eines Arzneimittels auf dem belgischen Markt ein spezifisches Ausfuhrverbot aufzuerlegen. Dass die Einführung dieses Systems auf die Nichtigkeitklärung der bisherigen Regelung durch den Gerichtshof folgt, ist kein Grund, davon auszugehen, dass der Gesetzgeber die Absicht gehabt hätte, sich der materiellen Rechtskraft des Entscheids Nr. 146/2019 zu entziehen.

B.6.4. Der bloße Umstand, dass die klagenden Parteien einen Verstoß gegen dieselben Bestimmungen geltend machen wie in den Klagen, die zum Entscheid Nr. 146/2019 geführt haben, lässt ebenso wenig die Schlussfolgerung zu, dass die neue Regelung als « ähnlich » im Sinne von Artikel 20 Nr. 2 zu betrachten wäre. In seinem Entscheid Nr. 146/2019 hat der Gerichtshof geurteilt, dass das allgemeine Ausfuhrverbot nicht geeignet war, das verfolgte Ziel zu erreichen, das darin bestand, Unverfügbarkeiten auf dem belgischen Markt zu vermeiden, da der Einfluss der Tätigkeiten der Großhändler auf diese Unverfügbarkeiten nicht nachgewiesen war. Wie in B.4.3 erwähnt wurde, ist der Gerichtshof auch davon ausgegangen, dass nur « ein sehr geringer Prozentsatz der tatsächlich unverfügbaren Arzneimittel auch faktisch exportiert wurde ». Da aufgrund der neuen Bestimmungen ein Ausfuhrverbot nur im Falle von Arzneimitteln, deren Unverfügbarkeit feststeht, ermöglicht wird, können die Überlegungen des Entscheids Nr. 146/2019 nicht ohne weiteres auf diese Bestimmungen angewandt werden.

Die neuen Bestimmungen haben keine Tragweite, die identisch oder ähnlich wäre wie diejenige der vorherigen Bestimmung, und können folglich nicht für die Anwendung von Artikel 20 Nr. 2 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 in Frage kommen.

*In Bezug auf die Anwendung von Artikel 20 Nr. 1 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Gerichtshof*

B.7. Laut Artikel 20 Nr. 1 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof sind zwei Grundbedingungen zu erfüllen, damit auf einstweilige Aufhebung erkannt werden kann:

- Die vorgebrachten Klagegründe müssen ernsthaft sein.
  
- Die unmittelbare Durchführung der angefochtenen Maßnahme muss die Gefahr eines schwer wiedergutzumachenden ernsthaften Nachteils in sich bergen.

Da die beiden Bedingungen kumulativ sind, führt die Feststellung der Nichterfüllung einer dieser Bedingungen zur Zurückweisung der Klage auf einstweilige Aufhebung.

*Was die Gefahr eines schwer wiedergutzumachenden ernsthaften Nachteils in den Rechtssachen Nrn. 7387 und 7388 betrifft*

B.8. Eine einstweilige Aufhebung durch den Gerichtshof muss verhindern können, dass den klagenden Parteien durch die sofortige Anwendung der angefochtenen Norm ein ernsthafter Nachteil entstehen würde, der bei einer etwaigen Nichtigerklärung nicht oder nur schwer wiedergutzumachen wäre.

B.9.1. Um nachzuweisen, dass die Anwendung der angefochtenen Bestimmungen ihnen einen schwer wiedergutzumachenden ernsthaften Nachteil zuzufügen drohe, führen die klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 7387 an, dass sie zu einem beträchtlichen Teil ihres Umsatzes von der Ausfuhr von Arzneimitteln abhängig seien.

Die klagenden Parteien weisen darauf hin, dass die angefochtenen Bestimmungen ihnen einen beträchtlichen finanziellen Verlust zufügen und ihre Tätigkeiten unmöglich machen würden.

B.9.2. Die bloße Gefahr eines finanziellen Verlustes stellt grundsätzlich keinen schwer wiedergutzumachenden ernsthaften Nachteil dar. Ein behaupteter finanzieller Nachteil ist nur nicht wiedergutzumachen, wenn die klagenden Parteien nachweisen, dass die angefochtenen Bestimmungen ihre Lebensfähigkeit kurzfristig gefährden.

B.9.3. Wie in B.4.3 erwähnt wurde, stellte der Gerichtshof in der Entscheidung Nr. 146/2019 fest, dass nur ein sehr geringer Teil der Arzneimittelausfuhr sich auf unverfügbare Arzneimittel bezieht. Die klagenden Parteien weisen nicht nach, dass dies für sie jetzt anders wäre. Es ist also nicht erwiesen, dass die angefochtenen Bestimmungen ihre Lebensfähigkeit kurzfristig gefährden würden.

B.10.1. Die klagenden Parteien bringen vor, dass die angefochtenen Bestimmungen dazu führen würden, dass die Hersteller auf künstliche Weise ein Ausfuhrverbot für eine große Anzahl von Arzneimitteln herbeiführen könnten.

Ein solcher Nachteil ist nicht unmittelbar auf die angefochtenen Bestimmungen zurückzuführen, sondern eventuell auf administrative Rechtshandlungen, gegen welche die klagenden Parteien Aussetzungsanträge und Nichtigkeitsklagen beim Staatsrat einreichen können.

B.10.2. Der angeführte finanzielle Nachteil ist, sollte er denn tatsächlich eintreten, wiedergutzumachen, wenn der Gerichtshof die Nichtigkeitsklärung der angefochtenen Bestimmungen beschließt.

B.11.1. Die neunte klagende Partei in der Rechtssache Nr. 7387 führt an, dass sie als in Deutschland ansässige natürliche Person Gefahr laufe, sich wegen eines Ausfuhrverbots auf der Grundlage der angefochtenen Bestimmungen nicht mit den erforderlichen Arzneimitteln eindecken zu können. Die klagenden Parteien in den Rechtssachen Nrn. 7387 (Großhändler und eine natürliche Person) und 7388 (Apotheker im Kongo und in Ruanda) führen an, dass es in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in Drittländern Arzneimittelengpässe geben könne oder gebe, die ein belgischer Großhändler durch die Ausfuhr von Arzneimitteln beziehungsweise die Ausfuhr der belgischen Arzneimittelüberschüsse beheben könnte. Sie sind der Ansicht, dass die angefochtenen Bestimmungen auch einen schwer wiedergutzumachenden ernsthaften Nachteil herbeiführen würden, was den Schutz der Volksgesundheit betrifft, indem die Nichtbehebung des Fehlens von Arzneimitteln schwerwiegende Folgen für die Gesundheit der Bevölkerung im Importland haben könne, sowohl in Ländern der Europäischen Union als auch in Drittländern. Darüber hinaus führt das Verhindern der Parallelausfuhr von Arzneimitteln zu höheren Preisen für diese Arzneimittel, was sie für den Endverbraucher weniger zugänglich mache.

B.11.2. Es ist, wie in B.9.3 erwähnt wurde, nicht erwiesen, dass ein eventuelles Ausfuhrverbot auf der Grundlage der angefochtenen Bestimmungen Folgen für die Ausfuhr einer beträchtlichen Anzahl von Arzneimitteln nach sich ziehen würde, da die Ausfuhr von auf dem belgischen Markt unverfügbaren Arzneimitteln auch ohne die angefochtenen Bestimmungen bereits sehr beschränkt ist. Die klagenden Parteien bringen keine Elemente vor, aus denen hervorgehen würde, dass sich in Bezug auf ein spezifisches Arzneimittel ein Problem stellen würde. Ein solches Problem wäre nicht unmittelbar auf die angefochtenen Bestimmungen zurückzuführen, sondern eventuell auf administrative Rechtshandlungen, gegen

welche die klagenden Parteien Aussetzungsanträge und Nichtigkeitsklagen beim Staatsrat einreichen können.

B.12. Da die Gefahr eines schwer wiedergutzumachenden ernsthaften Nachteils nicht ausreichend nachgewiesen ist, braucht die andere Bedingung, wonach ernsthafte Klagegründe angeführt werden müssen, nicht geprüft zu werden.

B.13. Aus dem Vorstehenden ergibt sich, dass den Klagen auf einstweilige Aufhebung in den Rechtssachen Nrn. 7387 und 7388 nicht stattgegeben werden kann.

*Was die Gefahr eines schwer wiedergutzumachenden ernsthaften Nachteils in der Rechtssache Nr. 7389 betrifft*

B.14. Die klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 7389 sind entweder in der Demokratischen Republik Kongo und in Ruanda ansässige Apotheker oder in Belgien und Deutschland ansässige natürliche Personen. Sie führen an, dass das Nichtvorhandensein von vom Gesetzgeber ergriffenen Maßnahmen gegen die künstliche Beschränkung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu gefährlichen Engpässen führe. Indem die Missachtung der aufgrund von Artikel 4 des Gesetzes vom 20. Dezember 2019 auferlegten Lieferpflicht auch das Ausfuhrverbot auf der Grundlage von Artikel 3 desselben Gesetzes herbeiführen könne, droht auch Artikel 4 außerdem zu einem Engpass zu führen für die im Ausland ansässigen klagenden Parteien, als natürliche Person oder als Apotheker.

B.15. Die klagenden Parteien sind der Ansicht, dass der schwer wiedergutzumachende ernsthafte Nachteil, auf den sie Bezug nehmen, und zwar in- und ausländische Arzneimittelengpässe, in Wirklichkeit auf die von den Herstellern künstlich herbeigeführte Beschränkung der Verfügbarkeit dieser Arzneimittel zurückzuführen sei. Sie führen an, dass die in B.3.5 erwähnten Verpflichtungen unzureichend seien, wegen unzulänglicher Durchsetzung und Sanktionierung. Es ist nicht einzusehen, wie die einstweilige Aufhebung der angefochtenen Bestimmung auch dann, wenn sie zur Folge hätte, dass auch den Herstellern eine Lieferfrist von drei Werktagen auferlegt würde, dem abhelfen könnte, zumal die Missachtung dieser Lieferfrist ein Ausfuhrverbot herbeiführen könnte.



B.16. Das Erfordernis der Gefahr eines schwer wiedergutzumachenden ernsthaften Nachteils im Sinne von Artikel 20 Nr. 1 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof ist nicht erfüllt.

B.17. Aus dem Vorstehenden ergibt sich, dass der Klage auf einstweilige Aufhebung in der Rechtssache Nr. 7389 nicht stattgegeben werden kann.

Aus diesen Gründen:

Der Gerichtshof

weist die Klagen auf einstweilige Aufhebung zurück.

Erlassen in niederländischer und französischer Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, am 16. Juli 2020.

Der Kanzler,

Der Präsident,

(gez.) P.-Y. Dutilleux

(gez.) A. Alen