

Geschäftsverzeichnismrn. 7387, 7388 und 7389
Entscheid Nr. 85/2021 vom 10. Juni 2021

ENTSCHEID

In Sachen: Klagen auf teilweise Nichtigerklärung 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 L. Lavrysen und F. Daoût, und den Richtern P. Nihoul, T. Giet, J. Moerman, T. Detienne und D. Pieters, unter Assistenz des Kanzlers F. Meersschaut, unter dem Vorsitz des Präsidenten L. Lavrysen,

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 Nichtigerklärung der Artikel 2, 3 und 4 des Gesetzes vom 20. Dezember 2019 « zur Abänderung verschiedener Rechtsvorschriften in Bezug auf Arzneimittelpässe » (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.

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 Nichtigerklärung 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.

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 Nichtigerklärung 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 oder separater Klageschrift beantragten die klagenden Parteien ebenfalls die teilweise einstweilige Aufhebung des angefochtenen Gesetzes. Durch Entscheid Nr. 111/2020 vom 16. Juli 2020, veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 27. Januar 2021, hat der Gerichtshof die Klagen auf einstweilige Aufhebung zurückgewiesen.

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

Der Ministerrat, unterstützt und vertreten durch RA J. Sohier und RA M. De Keukelaere, in Brüssel zugelassen, hat einen Schriftsatz eingereicht, die klagenden Parteien haben einen Erwidierungsschriftsatz eingereicht, und der Ministerrat hat auch einen Gegenerwidierungsschriftsatz eingereicht.

Durch Anordnung vom 17. März 2021 hat der Gerichtshof nach Anhörung der referierenden Richter J. Moerman und J.-P. Moerman beschlossen, dass die Rechtssachen verhandlungsreif sind, dass keine Sitzung abgehalten wird, außer wenn eine Partei innerhalb von sieben Tagen nach Erhalt der Notifizierung dieser Anordnung einen Antrag auf Anhörung eingereicht hat, und dass vorbehaltlich eines solchen Antrags die Verhandlung am 31. März 2021 geschlossen und die Rechtssachen zur Beratung gestellt werden.

Infolge des Antrags der klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 7387 auf Anhörung hat der Gerichtshof durch Anordnung vom 31. März 2021 den Sitzungstermin auf den 5. Mai 2021 anberaumt.

Auf der öffentlichen Sitzung vom 5. Mai 2021

- erschienen
- . RA P. Vande Castele und RA D. Vandenbulcke, für die klagenden Parteien,
- . RA M. De Keukelaere, ebenfalls *loco* RA J. Sohier, für den Ministerrat,
- haben die referierende Richterin J. Moerman und der Richter T. Giet, Berichterstatter in Vertretung des gesetzlich verhinderten referierenden Richters 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 Sprachengebrauch beziehen, wurden zur Anwendung gebracht.

II. *Rechtliche Würdigung*

(...)

In Bezug auf den Umfang der Nichtigkeitsklagen

B.1.1. Die klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 7387 beantragen die Nichtigkeitsklärung der Artikel 2, 3 und 4 des Gesetzes vom 20. Dezember 2019 « zur Abänderung verschiedener Rechtsvorschriften in Bezug auf Arzneimittelengpässe » (nachstehend: Gesetz vom 20. Dezember 2019). Die klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 7387 beantragen außerdem die Nichtigkeitsklärung vom Artikel 4 desselben Gesetzes. Die klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 7389 beantragen die Nichtigkeitsklärung von Artikel 4 dieses Gesetzes.

B.1.2. Der Gerichtshof muss den Umfang der Nichtigkeitsklage anhand des Inhalts der Klageschrift und insbesondere auf der Grundlage der Darlegung der Klagegründe bestimmen.

Der Gerichtshof begrenzt seine Prüfung auf jene Bestimmungen, gegen die Klagegründe gerichtet sind.

B.1.3. Aus der Darlegung der Klagegründe geht hervor, dass sich die klagenden Parteien in den Rechtssachen Nrn. 7387 und 7388 nicht gegen den vollständigen Artikel 2, sondern ausschließlich gegen Artikel 2 Nr. 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2019 wenden. Der Gerichtshof beschränkt die Prüfung der Klagen deshalb auf die Artikel 2 Nr. 2, 3 und 4 dieses Gesetzes.

In Bezug auf die Zulässigkeit der Klagegründe

B.2.1. Der Ministerrat stellt die Zulässigkeit der unterschiedlichen Klagegründe in Abrede, da eine Darlegung in Bezug auf die Verletzung mancher Normen fehle. Außerdem seien die Klagegründe insofern unzulässig, als sie die Verletzung von Normen zum Gegenstand hätten, für die der Gerichtshof nicht zuständig sei.

B.2.2. Der Gerichtshof ist befugt, gesetzeskräftige Normen anhand der Regeln zur Verteilung der Zuständigkeiten zwischen Föderalstaat, Gemeinschaften und Regionen sowie anhand der Artikel von Titel II (« Die Belgier und ihre Rechte ») und der Artikel 143 § 1, 170, 172 und 191 der Verfassung zu prüfen.

Alle Einwände beziehen sich auf einen Verstoß gegen eine oder mehrere dieser Regeln, deren Einhaltung der Gerichtshof gewährleistet.

Soweit die klagenden Parteien ferner auch völkerrechtliche Vertragsbestimmungen und Rechtsakte der Europäischen Union erwähnen, prüft der Gerichtshof diese nur insoweit, als ein Verstoß gegen die vorerwähnten Verfassungsbestimmungen in Verbindung mit den vorerwähnten Bestimmungen und Akten geltend gemacht wird. In diesem Umfang sind die Einwände zulässig.

B.2.3. Um den Erfordernissen nach Artikel 6 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof zu entsprechen, müssen die in der Klageschrift vorgebrachten Klagegründe angeben, welche Vorschriften, deren Einhaltung der Gerichtshof gewährleistet,

verletzt wären und welche Bestimmungen gegen diese Vorschriften verstoßen würden, und darlegen, in welcher Hinsicht diese Vorschriften durch die fraglichen Bestimmungen verletzt würden.

Die von den klagenden Parteien geltend gemachten Klagegründe in den Rechtssachen Nrn. 7387, 7388 und 7389 entsprechen nur teilweise diesen Anforderungen, da einige Einwände nur sehr knapp und zweideutig vorgebracht werden.

Der Gerichtshof prüft die Klagegründe insofern, als sie den vorgenannten Erfordernissen entsprechen.

In Bezug auf die angefochtenen Bestimmungen

B.3.1. Die angefochtenen Artikel 2, 3 und 4 des Gesetzes vom 20. Dezember 2019, 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^{er}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^{quinq}ies, 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^{quinq}ies, alinéa 2, ne sont pas ou pas complètement livrées. Cette situation est assimilée à un arrêt temporaire. ’.

Art. 3. L'article 12^{sept}ies 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^{er}sexies. ’.

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.3.2. 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.3.3. 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.3.4. 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 § 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.3.5. 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.3.6. 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*quinquies* 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 § 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 § 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.3.7. 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 konnte.

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.3.6 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 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).

Zur Hauptsache

In Bezug auf den ersten Klagegrund in den Rechtssachen Nrn. 7387 und 7388

B.6.1. Der erste Klagegrund in den Rechtssachen Nr. 7387 und 7388 ist unter anderem abgeleitet aus einem Verstoß durch die Artikel 2 und 3 des Gesetzes vom 20. Dezember 2019 gegen die Artikel 10, 11 und 23 der Verfassung in Verbindung mit der Handels- und Gewerbefreiheit, mit Artikel II.3 des Wirtschaftsgesetzbuches, mit den Artikeln 35 und 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (nachstehend: AEUV), mit der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 « zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel » (nachstehend: Richtlinie 2001/83/EG), mit Artikel 12 des Internationalen Paktes über wirtschaftliche, soziale

und kulturelle Rechte, mit Artikel 11 der Europäischen Sozialcharta, mit dem Recht auf Gesundheitsschutz, dem Recht auf medizinischen Beistand und dem Recht auf Schutz der Gesundheit der Bevölkerung sowie mit den allgemeinen Grundsätzen der Rechtssicherheit, der Angemessenheit, der Verhältnismäßigkeit und des berechtigten Vertrauens.

B.6.2. Die klagenden Parteien verweisen auf den Entscheid Nr. 146/2019 des Gerichtshofs und machen geltend, dass die angefochtenen Bestimmungen genauso wie die Bestimmung, die in diesem Entscheid für nichtig erklärt worden sei, in Wirklichkeit ein Ausfuhrverbot auferlegten und daher den freien Warenverkehr sowie die Handels- und Unternehmensfreiheit beeinträchtigten. Sie weisen darauf hin, dass eine solche Beeinträchtigung auch eine Diskriminierung darstelle.

B.6.3. Aus der Darlegung des Klagegrunds kann abgeleitet werden, dass er in Wirklichkeit nur gegen Artikel 3 des Gesetzes vom 20. Dezember 2019 gerichtet ist. Der Gerichtshof beschränkt die Prüfung des Klagegrunds auf diese Bestimmung.

B.7.1. Hinsichtlich der Prüfung der Klagegründe ist zunächst darauf hinzuweisen, dass der Gerichtshof der Europäischen Union wiederholt bestätigt hat, dass Arzneimittel nicht von den Regelungen im Bereich des Binnenmarkts ausgenommen sind (u.a. EuGH, 31. Oktober 1974, 15/74, *Centrafarm BV u.a. gegen Sterling Drug Inc.*, Randnr. 45; 20. Mai 1976, 104/75, *De Peijper*, Randnrn. 1 und 2; 5. Dezember 1996, C-267/95 und C-268/95, *Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd und Merck Sharp & Dohme International Services BV gegen Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta und Necessity Supplies Ltd und Beecham Group plc gegen Europharm of Worthing Ltd.*, Randnr. 47; 10. September 2002, C-172/00, *Ferring*, Randnrn. 20 und 21) und dass folglich insofern die Vorschriften über den freien Warenverkehr Anwendung finden, insbesondere das Verbot von mengenmäßigen Ein- und Ausfuhrbeschränkungen und aller Maßnahmen mit gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten (Artikel 34 und 35 des AEUV) und die diesbezüglich zulässigen Ausnahmen im Sinne von Artikel 36 des AEUV.

Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union ist jede Maßnahme eines Mitgliedstaats, die geeignet ist, den Handel innerhalb der Union unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell zu behindern, als eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung im Sinne der Artikel 34 und 35 des AEUV

anzusehen. Unter den in Artikel 36 des AEUV geschützten Gütern und Interessen nehmen die Gesundheit und das Leben von Menschen zwar den ersten Rang ein und es ist Sache der Mitgliedstaaten, in den durch den AEUV gesetzten Grenzen zu bestimmen, in welchem Umfang sie deren Schutz gewährleisten wollen. Gleichwohl kann nach ständiger Rechtsprechung eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung nur dann unter anderem mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen nach Artikel 36 des AEUV gerechtfertigt werden, wenn sie geeignet ist, die Erreichung des verfolgten Ziels zu gewährleisten, und nicht über das dazu Erforderliche hinausgeht (EuGH, 3. Juli 2019, C-387/18, *Delfarma*, Randnrn. 20 und 29).

In diesem Zusammenhang hat der Gerichtshof der Europäischen Union ebenfalls entschieden, dass es Sache der nationalen Behörden ist, die für die Durchführung der auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Arzneimitteln geltenden Regelung – die nunmehr nach der zweiten Begründungserwägung der Richtlinie 2001/83/EG in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dient – zuständig sind, für die strikte Beachtung dieser Regelung zu sorgen (EuGH, 10. September 2002, C-172/00, *Ferring*, Randnr. 34).

B.7.2. 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.

Wie in B.4.1 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.

Die angefochtenen Bestimmungen führen 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 Nichtigklärung 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.7.3. 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.

B.7.4. Aus den Vorarbeiten ergibt sich, dass der Gesetzgeber mit den angefochtenen Bestimmungen in erster Linie beabsichtigte, im Rahmen der Arzneimittelengpässe auf dem belgischen Markt Abhilfe zu schaffen (*Parl. Dok.*, Kammer, Sondersitzungsperiode 2019, DOC 55-0229/001, S. 3). Die Möglichkeit der Auferlegung eines Ausfuhrverbots oder einer Ausfuhrbeschränkung, insbesondere für die Arzneimittel, bei denen die Unverfügbarkeit bereits festgestellt wurde, trägt unabhängig von der ursprünglichen Ursache der Unverfügbarkeit zur Verwirklichung dieses Ziels bei. Da ein mögliches Ausfuhrverbot beziehungsweise eine mögliche Ausfuhrbeschränkung auf der Feststellung der Unverfügbarkeit beruhen muss, geht die angefochtene Maßnahme ferner nicht über das Maß hinaus, das zur Erreichung dieses Ziels notwendig ist.

B.7.5. Der Klagegrund ist nicht begründet, sofern er einen Verstoß gegen die Artikel 10, 11 und 23 der Verfassung in Verbindung mit den Artikeln 35 und 36 AEUV zum Gegenstand hat. Da die klagenden Parteien ihre Einwände, denen ein Verstoß gegen die Handels- und Gewerbefreiheit und Artikel II.3 des Wirtschaftsgesetzbuches zugrunde liegt, vollständig auf den von ihnen angeführten Verstoß gegen die Artikel 35 und 36 AEUV stützen, ist der Klagegrund auch in diesem Umfang unbegründet.

B.8. Sofern der Klagegrund auf einem Verstoß gegen Artikel 81 der Richtlinie 2001/83/EG in Verbindung mit den Artikeln 10 und 11 der Verfassung beruht, fehlt es an einer faktischen Grundlage. Den angefochtenen Bestimmungen lässt sich nämlich nicht entnehmen, dass ein Ausfuhrverbot nicht auf gleiche Weise für Großhändler gelten würde, unabhängig vom Mitgliedstaat, in dem die Genehmigung erteilt wurde.

B.9.1. Schließlich machen die klagenden Parteien geltend, dass die angefochtenen Bestimmungen gegen Artikel 23 der Verfassung in Verbindung mit Artikel 12 des Internationalen Paktes über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte, mit Artikel 11 der Europäischen Sozialcharta, mit dem Recht auf Gesundheitsschutz, mit dem Recht auf medizinischen Beistand und mit dem Recht auf Schutz der Gesundheit der Bevölkerung sowie mit den allgemeinen Grundsätzen der Rechtssicherheit, der Angemessenheit, der Verhältnismäßigkeit und des berechtigten Vertrauens verstießen, da sie dazu führten, dass die Versorgung von Apotheken in Ruanda und der Demokratischen Republik Kongo gefährdet werde.

B.9.2. Unabhängig von der Frage, ob und in welchem Umfang die angeführten Normen vorliegend zur Anwendung gelangen beziehungsweise in die Zuständigkeit des Gerichtshofs fallen, wurde nicht nachgewiesen, dass ein eventuelles Ausfuhrverbot auf der Grundlage der angefochtenen Bestimmungen Folgen für die Ausfuhr einer beträchtlichen Anzahl von Arzneimitteln nach sich ziehen würde. Wie die klagenden Parteien selbst anführen, ist die Ausfuhr von auf dem belgischen Markt unverfügbaren Arzneimitteln auch ohne die angefochtenen Bestimmungen bereits sehr beschränkt. Die klagenden Parteien bringen keine Elemente vor, aus denen hervorgehen würde, dass in Bezug auf ein spezifisches Arzneimittel ein Problem entsteht. Ein solches Problem wäre nicht unmittelbar auf die angefochtenen Bestimmungen zurückzuführen, sondern eventuell auf administrative Rechtshandlungen, gegen die die klagenden Parteien Aussetzungsanträge, gegebenenfalls als Antrag bei äußerster Dringlichkeit, und Nichtigkeitsklagen beim Staatsrat einreichen können.

B.9.3. Der Klagegrund in Bezug auf den Verstoß gegen Artikel 23 der Verfassung in Verbindung mit Artikel 12 des Internationalen Paktes über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte, mit Artikel 11 der Europäischen Sozialcharta, mit dem Recht auf Gesundheitsschutz, mit dem Recht auf medizinischen Beistand und mit dem Recht auf Schutz der Gesundheit der Bevölkerung sowie mit den allgemeinen Grundsätzen der Rechtssicherheit, der Angemessenheit, der Verhältnismäßigkeit und des berechtigten Vertrauens hat keine faktische Grundlage.

B.10. Der erste Klagegrund in den Rechtssachen Nrn. 7387 und 7388 ist unbegründet.

In Bezug auf den zweiten Klagegrund in den Rechtssachen Nrn. 7387 und 7388

B.11.1. Der zweite Klagegrund in den Rechtssachen Nr. 7387 und 7388 ist unter anderem abgeleitet aus einem Verstoß durch Artikel 2 Nr. 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2019 gegen die Artikel 10, 11 und 23 der Verfassung, an sich oder in Verbindung mit der Handels- und Gewerbefreiheit und mit den Artikeln 35 und 36 des AEUV, weil diese Bestimmung die Situation, in der die im Rahmen der gesetzlichen Lieferpflicht angeforderten Mengen nicht oder nicht vollständig geliefert würden, mit einer vorübergehenden Einstellung gleichstelle, die zu einem Ausfuhrverbot führen könne.

B.11.2. Wie in B.7.4 bereits erwähnt wurde, trägt die Möglichkeit der Auferlegung eines Ausfuhrverbots oder einer Ausfuhrbeschränkung, insbesondere für die Arzneimittel, bei denen die Unverfügbarkeit bereits festgestellt wurde, zur Verwirklichung des Ziels des Gesetzgebers bei, die Unverfügbarkeit von Arzneimitteln so weit wie möglich zu begrenzen, und zwar abhängig von der ursprünglichen Ursache der Unverfügbarkeit. Aus denselben Gründen ist es nicht ungerechtfertigt, dass die Situation, in der die im Rahmen der gesetzlichen Lieferpflicht angeforderten Mengen nicht oder nicht vollständig geliefert werden, mit einer vorübergehenden Einstellung gleichgestellt wird, die zu einem Ausfuhrverbot führen kann. Unabhängig von der Ursache der Unverfügbarkeit ist die praktische Folge für den belgischen Markt nämlich die gleiche und kann auf identische Weise die Notwendigkeit entstehen, die Ausfuhr zu verbieten oder zu beschränken.

Der Umstand, dass die klagenden Parteien der Ansicht sind, dass zusätzliche Maßnahmen notwendig seien, um zu verhindern, dass die Lieferpflicht nicht erfüllt werde, lässt dies unberührt.

B.11.3. Der zweite Klagegrund in den Rechtssachen Nrn. 7387 und 7388 ist unbegründet.

In Bezug auf den dritten Klagegrund in den Rechtssachen Nrn. 7387 und 7388

B.12. Der dritte Klagegrund in den Rechtssachen Nr. 7387 und 7388 ist unter anderem abgeleitet aus einem Verstoß durch Artikel 3 des Gesetzes vom 20. Dezember 2019 gegen die Artikel 10, 11, 12 und 23 der Verfassung. Die klagenden Parteien beanstanden, dass diese Bestimmung eine Beauftragung des Königs vorsehe, ohne dass die wesentlichen Elemente dieser Beauftragung vom Gesetzgeber selbst geregelt worden seien und ohne dass über den Entwurf des königlichen Erlasses, der diese Bestimmung ausführe, vorher im Ministerrat beraten werden müsse. Außerdem habe der König die Möglichkeit, eine weitere Beauftragung zugunsten anderer Stellen vorzunehmen, die keine politische Verantwortung tragen.

B.13. Hinsichtlich des Verstoßes gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung präzisieren die klagenden Parteien nicht, in welcher Hinsicht die angefochtenen Bestimmungen zu einer Ungleichbehandlung führen, die diskriminierend wäre. Die klagenden Parteien beschränken sich ausschließlich darauf, festzustellen, dass Artikel 6 des Gesetzes vom 20. Dezember 2019 einen Artikel *72ter* in das am 14. Juli 1994 koordinierte Gesetz über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung einfüge, der bestimmt:

« Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les règles spécifiques en vertu desquelles le demandeur qui n'est pas en mesure de respecter l'obligation visée à l'article *72bis*, § 1er, alinéa 1er, 1° ou 2°, est tenu de compenser les coûts supplémentaires liés à cette indisponibilité ».

Es gehört in der Regel zur Beurteilungsbefugnis des Gesetzgebers, die Beratung im Ministerrat vorzusehen, bevor ein königlicher Erlass angenommen wird. Der bloße Verweis auf eine Gesetzesbestimmung, die diese Beratung vorschreibt, reicht zur Untermauerung eines Klagegrunds, der auf einem Verstoß gegen den Grundsatz der Gleichheit und Nichtdiskriminierung beruht, nicht aus.

Der Klagegrund ist folglich in Bezug auf den angeführten Verstoß gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung unzulässig.

B.14. Die angefochtene Bestimmung ermächtigt den König, das Verfahren und die Bedingungen für die Einführung einer vorübergehenden Beschränkung oder eines

vorübergehenden Verbots der Ausfuhr eines Arzneimittels infolge einer Einstellung, die nach Artikel 6 § 1*sexies* des Arzneimittelgesetzes gemeldet oder festgestellt wurde, festzulegen.

Der Verstoß gegen diese Beschränkung beziehungsweise dieses Verbot ist nach Artikel 16 des Arzneimittelgesetzes strafbar.

B.15.1. Indem er der gesetzgebenden Gewalt die Befugnis verleiht, die Fälle zu bestimmen, in denen eine Strafverfolgung möglich ist, gewährleistet Artikel 12 Absatz 2 der Verfassung jedem Rechtsunterworfenen, dass kein Verhalten strafbar ist, außer aufgrund von Regeln, die durch eine demokratisch gewählte beratende Versammlung angenommen wurden.

B.15.2. Das Legalitätsprinzip in Strafsachen verhindert nicht, dass die Präzisierung des strafbaren Verhaltens Gegenstand einer Ermächtigung des Königs ist, sofern diese ausreichend präzise beschrieben ist und sich auf die Durchführung von Maßnahmen bezieht, deren wesentliche Elemente zuvor von der gesetzgebenden Gewalt festgelegt worden sind.

B.15.3. Das allgemeine Ziel des Gesetzes vom 20. Dezember 2019 besteht darin, im Rahmen von Arzneimittellengpässen Abhilfe zu schaffen (*Parl. Dok.*, Kammer, Sondersitzungsperiode 2019, DOC 55-0229/001, S. 1). Um dieses Ziel zu erreichen, wurde die Möglichkeit der Auferlegung eines Ausfuhrverbots von der Feststellung der Unverfügbarkeit eines Arzneimittels abhängig gemacht, ohne dass eine Einstellung, die nach Artikel 6 § 1*sexies* des Arzneimittelgesetzes gemeldet oder festgestellt wurde, in allen Fällen automatisch zu einem Ausfuhrverbot beziehungsweise einer Ausfuhrbeschränkung führt.

B.15.4. Damit die etwaige Ausfuhrverbotsentscheidung auf die spezifischen Bedürfnisse jeder Sachlage abgestimmt sowie sofort reagiert werden kann (*Parl. Dok.*, Kammer, 2019-2020, DOC 55-0229/002, SS. 5 und 6), hat der Gesetzgeber dem König die Aufgabe anvertraut, das Verfahren und die Bedingungen für die Einführung einer vorübergehenden Beschränkung oder eines vorübergehenden Verbots der Ausfuhr eines Arzneimittels infolge einer Einstellung, die nach Artikel 6 § 1*sexies* des Arzneimittelgesetzes gemeldet oder festgestellt wurde, zu regeln.

B.15.5. Diesen Elementen lässt sich entnehmen, dass die Ermächtigung zugunsten des Königs im Gegensatz zum Vortrag der klagenden Parteien in den Rechtssachen Nrn. 7387 und

7388 ihm keine unbegrenzte Befugnis einräumt. Die Ermächtigung, die der Gesetzgeber dem König erteilt, ist nämlich untrennbar mit der Feststellung oder Meldung einer Einstellung im Sinne von Artikel 6 § 1*sexies* des Arzneimittelgesetzes verbunden.

In diesem Sinne entspricht die dem König erteilte Ermächtigung der Notwendigkeit zur Anpassung der Gesetzgebung an die tatsächlichen Umstände der Unverfügbarkeit eines spezifischen Arzneimittels, sodass im Falle ihrer Anwendung alle betreffenden und relevanten Elemente berücksichtigt werden können.

Die Ermächtigung bezieht sich nicht auf die strafbare Handlung selbst, die darin besteht, dass die vorübergehende Beschränkung beziehungsweise das vorübergehende Verbot der Ausfuhr eines Arzneimittels nicht eingehalten wird.

B.15.6. Da der Gesetzgeber selbst den Zweck der angefochtenen Ermächtigung und die Grenzen, innerhalb deren sie erteilt wurde, sowie die als strafbar angesehenen Verhaltensweisen präzisiert hat, sind die wesentlichen Elemente der Unterstrafestellung im Gesetz festgelegt, so dass das in Artikel 12 Absatz 2 der Verfassung vorgesehene Legalitätsprinzip eingehalten wurde.

B.16.1. Unabhängig von der Frage, ob Artikel 23 Absätze 2 und 3 Nr. 2 der Verfassung vorliegend anzuwenden ist, verbietet diese Verfassungsbestimmung es dem Gesetzgeber nicht, der ausführenden Gewalt Ermächtigungen zu erteilen, sofern sie die Ausführung von Maßnahmen betreffen, deren Gegenstand der Gesetzgeber festgelegt hat.

B.16.2. Die Ermächtigung des Königs nach Artikel 3 des Gesetzes vom 20. Dezember 2019, das Verfahren und die Bedingungen festzulegen, die gelten, wenn entschieden werden soll, die Ausfuhr eines Arzneimittels infolge einer Einstellung, die nach Artikel 6 § 1*sexies* des Arzneimittelgesetzes gemeldet oder festgestellt wurde, vorübergehend zu beschränken oder zu verbieten, ist keine Ermächtigung der ausführenden Gewalt, deren Gegenstand nicht durch den zuständigen Gesetzgeber bestimmt ist.

B.17. Der dritte Klagegrund in den Rechtssachen Nrn. 7387 und 7388 ist, sofern er zulässig ist, unbegründet.

In Bezug auf den vierten Klagegrund in den Rechtssachen Nrn. 7387 und 7388

B.18.1. Der vierte Klagegrund in den Rechtssachen Nr. 7387 und 7388 ist abgeleitet aus einem Verstoß durch Artikel 3 des Gesetzes vom 20. Dezember 2019 gegen die Artikel 10, 11, 12, 13, 16 und 23 der Verfassung, an sich oder in Verbindung mit der Handels- und Gewerbefreiheit, mit dem freien Warenverkehr, mit den Artikeln 35 und 36 des AEUV, mit den Artikeln 16, 17, 20, 21, 47 und 52 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, mit Artikel 11 der Europäischen Sozialcharta, mit dem Recht auf Gesundheitsschutz, mit dem Recht auf medizinischen Beistand, mit dem Recht auf Schutz der Gesundheit der Bevölkerung sowie mit den allgemeinen Grundsätzen der Rechtssicherheit, der Angemessenheit, der Verhältnismäßigkeit und des berechtigten Vertrauens.

B.18.2. Im Wesentlichen beanstanden die klagenden Parteien, dass sich die französische und die niederländische Sprachfassung von Artikel 3 voneinander unterscheiden. Dort, wo in der niederländischen Sprachfassung von der Möglichkeit, « die Ausfuhr eines Arzneimittels vorübergehend zu beschränken oder zu verbieten », die Rede ist, erwähnt die französische Sprachfassung die Möglichkeit, « *de limiter temporairement, voire d'interdire les exportations d'un médicament* ». Die klagenden Parteien leiten daraus ab, dass die angefochtene Bestimmung nur eine vorübergehende Beschränkung der Ausfuhr oder ein endgültiges Ausfuhrverbot zur Folge haben könne.

Unabhängig vom etwaigen Unterschied zwischen der französischen und der niederländischen Sprachfassung, ist es nach keiner der beiden Sprachfassungen ausgeschlossen, dass ein Ausfuhrverbot vorübergehenden Charakter hat. Aus dem Wortlaut der angefochtenen Bestimmung ergibt sich außerdem, dass ein Ausfuhrverbot oder eine Ausfuhrbeschränkung nur aufgrund einer festgestellten Unverfügbarkeit auferlegt werden kann.

B.18.3. Der vierte Klagegrund in den Rechtssachen Nrn. 7387 und 7388 ist unbegründet.

In Bezug auf den fünften Klagegrund in der Rechtssache Nr. 7387 und den einzigen Klagegrund in der Rechtssache Nr. 7389

B.19.1. Der fünfte Klagegrund in der Rechtssache Nr. 7387 und der einzige Klagegrund in der Rechtssache Nr. 7389 sind abgeleitet aus einem Verstoß durch Artikel 4 des Gesetzes vom 20. Dezember 2019 gegen die Artikel 10, 11, 16 und 23 der Verfassung, an sich oder in Verbindung mit der Handels- und Unternehmensfreiheit sowie der Warenverkehrsfreiheit, mit dem Vorsorgeprinzip und dem Grundsatz der Vorbeugung, mit den Artikeln 35, 36, 101, 102 und 191 AEUV und mit dem Recht auf Gesundheitsschutz und auf Schutz der Gesundheit der Bevölkerung.

Aus der Darlegung der Klagegründe ergibt sich, dass die klagenden Parteien in den Rechtssachen Nrn. 7387 und 7389 die Ungleichbehandlung beanstanden zwischen den Großhändlern, die verpflichtet seien, alle Arzneimittel innerhalb von drei Werktagen an die Großhandelsverteiler zu liefern, und den Inhabern einer Genehmigung für die Inverkehrbringung, für die keine spezifische Frist gelte, während gerade diese letztgenannte Personengruppe die Arzneimittelengpässe verursache. Der Gerichtshof beschränkt die Prüfung des Klagegrunds auf diese Frage.

B.19.2. Artikel 12*quinquies* Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes bestimmt:

« Die Inhaber einer Genehmigung für die Inverkehrbringung eines Arzneimittels und - wenn das Arzneimittel erst einmal in Verkehr ist - die Großhändler für dieses Arzneimittel sorgen binnen der Grenzen ihrer jeweiligen Verantwortlichkeit auf effiziente Weise dafür, dass das Arzneimittel für Personen, die zur Abgabe oder Beschaffung von Arzneimitteln ermächtigt sind, ständig in ausreichendem Maße vorrätig ist, um den Bedarf der Patienten oder Tiere zu decken ».

Wie in B.5.2 erwähnt wurde, fügt Artikel 4 des Gesetzes vom 20. Dezember 2019 dieser Bestimmung einen zweiten Absatz hinzu, der festlegt:

« 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 ».

B.19.3. Die Tätigkeit des Großhandels mit Humanarzneimitteln bezieht sich auf « jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder dem Export von Humanarzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Humanarzneimitteln an die

Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die gemäß dem Königlichen Erlass Nr. 78 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe zur Abgabe von Humanarzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt sind » (Artikel 1 § 1 Nr. 17 des Arzneimittelgesetzes).

Wie sich aus den Vorarbeiten ergibt, vertreibt ein Großhändler « nur ein beschränktes Sortiment an Arzneimitteln, die oft alle einem einzigen Genehmigungsinhaber gehören. Viele Hersteller üben diese Tätigkeit selbst aus, weshalb sie nicht von einer eigenständigen Mittelsperson wahrgenommen wird » (*Parl. Dok.*, Kammer, Sondersitzungsperiode 2019, DOC 55-0229/001, S. 7). Wenn der Hersteller in Bezug auf das von ihm selbst hergestellte Arzneimittel als Großhändler auftritt, unterliegt er für diese Tätigkeit ebenso der obligatorischen Lieferfrist von drei Werktagen. In dieser Konstellation besteht keine Ungleichbehandlung. Außerdem fügt sich die spezifische Verpflichtung für die Großhändler in die Logik eines Systems, das immer andere Verpflichtungen in Abhängigkeit von der praktischen Nähe der betreffenden Schnittstellen des Verteilungssystems zum Verbraucher auferlegt (ebenda, SS. 7-8), wobei für den Großhandelsverteiler die Verpflichtung gilt, dass er im Falle einer dringenden Bestellung in der Lage sein muss, innerhalb von 24 Stunden zu liefern (Artikel 101 Nr. 5 des königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006). Das ergibt sich aus den Vorarbeiten zum Abänderungsantrag, der zur angefochtenen Bestimmung geführt hat:

« Cet article précise l'obligation, figurant dans l'art. 12^{quinquies} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, pour les titulaires d'AMM et les grossistes d'assurer 'un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les personnes habilitées à délivrer ou à fournir des médicaments, de manière à couvrir les besoins des patients ou des animaux. '.

Afin de confirmer cette obligation de répondre aux besoins du patient belge, nous prévoyons explicitement une obligation pour les grossistes de fournir les grossistes-répartiteurs et les personnes autorisées à fournir des médicaments au public. Cette obligation d'approvisionnement est déjà en grande partie contenue dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006, mais elle est ainsi expressément inscrite dans la loi.

L'obligation d'approvisionner les grossistes-répartiteurs est (plus explicitement) liée aux obligations de service public qui leur incombent. Si un grossiste-répartiteur passe donc une commande afin de satisfaire auxdites obligations, il n'est pas permis à un grossiste (ou à un fabricant titulaire d'une licence de distribution en gros) d'invoquer un contingentement pour ne pas livrer » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2019-2020, DOC 55-0229/002, S 6).

B.19.4. Der fünfte Klagegrund in der Rechtssache Nr. 7387 und der einzige Klagegrund in der Rechtssache Nr. 7389 sind unbegründet.

Aus diesen Gründen:

Der Gerichtshof

weist die Klagen zurück.

Erlassen in niederländischer, französischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, am 10. Juni 2021.

Der Kanzler,

Der Präsident,

F. Meersschant

L. Lavrysen