

Geschäftsverzeichnisnr. 6454
Entscheid Nr. 147/2017 vom 21. Dezember 2017

## ENTSCHEID

---

*In Sachen:* Klage auf Nichtigerklärung von Artikel 73 des Programmgesetzes (I) vom 26. Dezember 2015 (« Abänderungen des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs »), erhoben von der « Octapharma Benelux » AG.

Der Verfassungsgerichtshof,

zusammengesetzt aus den Präsidenten J. Spreutels und E. De Groot, und den Richtern L. Lavrysen, A. Alen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goey, P. Nihoul, F. Daoût, T. Giet und R. Leysen, unter Assistenz des Kanzlers F. Meersschaut, unter dem Vorsitz des Präsidenten J. Spreutels,

erlässt nach Beratung folgenden Entscheid:

\*

\* \*

## I. Gegenstand der Klage und Verfahren

Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 16. Juni 2016 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 20. Juni 2016 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob die « Octopharma Benelux » AG, unterstützt und vertreten durch RA M. Kaiser und RA O. Mignolet, in Brüssel zugelassen, Klage auf Nichtigkeitserklärung von Artikel 73 des Programmgesetzes (I) vom 26. Dezember 2015 (« Abänderungen des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs »), veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 30. Dezember 2015, zweite Ausgabe.

Der Ministerrat, unterstützt und vertreten durch RA P. Legros und RA J. Sohier, in Brüssel zugelassen, hat einen Schriftsatz eingereicht, die klagende Partei hat einen Erwidierungsschriftsatz eingereicht, und der Ministerrat hat auch einen Gegenerwidierungsschriftsatz eingereicht.

Durch Anordnung vom 26. April 2017 hat der Gerichtshof beschlossen,

- dass die Rechtssache noch nicht für verhandlungsreif erklärt werden kann,
- die Parteien aufzufordern, sich zu den eventuellen Auswirkungen von Artikel 84 des Gesetzes vom 18. Dezember 2016 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit auf die vorliegende Rechtssache zu äußern und den Gerichtshof über die Maßnahmen zur Ausführung von Artikel 20/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs zu informieren, und zwar in einem spätestens am 15. Mai 2017 einzureichenden und innerhalb derselben Frist auszutauschenden Ergänzungsschriftsatz.

Die klagende Partei und der Ministerrat haben Ergänzungsschriftsätze eingereicht.

Durch Anordnung vom 21. Juni 2017 hat der Gerichtshof nach Anhörung der referierenden Richter J.-P. Snappe und E. Derycke, in Vertretung des an diesem Datum gesetzlichen verhinderten Richters L. Lavrysen, beschlossen, dass die Rechtssache verhandlungsreif ist, 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 12. Juli 2017 geschlossen und die Rechtssache zur Beratung gestellt wird.

Infolge des Antrags der klagenden Partei auf Anhörung hat der Gerichtshof durch Anordnung vom 12. Juli 2017 den Sitzungstermin auf den 26. September 2017 anberaumt.

Auf der öffentlichen Sitzung vom 26. September 2017

- erschienen
- . RA M. Kaiser und O. Mignolet, für die klagende Partei,
- . RA J. Sohier, für den Ministerrat,

- haben die referierenden Richter J.-P. Snappe und L. Lavrysen Bericht erstattet,
- wurden die vorgenannten Rechtsanwälte angehört,
- wurde die Rechtssache zur Beratung gestellt.

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

## II. *Rechtliche Würdigung*

(...)

B.1.1. Die angefochtene Bestimmung ist Artikel 73 des Programmgesetzes (I) vom 26. Dezember 2015, der bestimmt:

« Artikel 20/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs, eingefügt durch das Gesetz vom 10. April 2014, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 2 werden die Wörter ‘ (ATC: JO6BA02) ’ und die Wörter ‘ (ATC BO5AA01) ’ aufgehoben und werden die Wörter ‘ Stabile Plasmaproteinlösung 4 Prozent ’ durch die Wörter ‘ Albumin 4 Prozent Lösung zur intravenösen Verabreichung ’ ersetzt.

2. In Absatz 7 werden die Wörter ‘ 31. Dezember 2015 ’ jeweils durch die Wörter ‘ 31. Dezember 2016 ’ ersetzt.

3. Absatz 9 wird aufgehoben ».

B.1.2. In der durch die angefochtene Bestimmung abgeänderten Fassung bestimmte Artikel 20/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs:

« Ein Beauftragter, der gemäß dem Gesetz vom 15. Juni 2006 über öffentliche Aufträge und bestimmte Bau-, Liefer- und Dienstleistungsaufträge bestimmt wird, wird für einen Zeitraum von fünf Jahren beauftragt mit der Verarbeitung des Plasmas, das von den Einrichtungen geliefert wird, die von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister aufgrund von Artikel 4 des vorliegenden Gesetzes zugelassen sind, mit der Quarantänelagerung des Plasmas und dessen Unterhalt bis zu seiner Annahme, Verteilung oder Ablehnung, mit der Gewährleistung eines ausreichenden Angebots von stabilen Plasmaderivaten für die Krankenhäuser sowie mit dem Anlegen und dem Unterhalt einer strategischen Reserve der betreffenden Produkte.

Als stabile Plasmaderivate werden angesehen: normale menschliche Immunglobuline zur intravenösen Verabreichung, Albuminlösungen

- Albumin 20 Prozent Lösung zur intravenösen Infusion,
- Albumin 4 Prozent Lösung zur intravenösen Verabreichung.

Der König kann die in Absatz 2 erwähnten Begriffsbestimmungen der menschlichen Immunglobuline und der Albuminlösungen anpassen.

Dieser Beauftragte verfügt über eine Bescheinigung der Übereinstimmung mit dem Gemeinschaftsrecht für die in Punkt 1.1 Buchstabe c) von Teil III der Anlage 1 zum Königlichen Erlass vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel erwähnte Plasma-Stammdokumentation und über eine in Artikel 6 § 1 Absatz 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnte Inverkehrbringungsgenehmigung, auf deren Grundlage die genehmigten Tätigkeiten ausgeführt werden. Der Beauftragte verfügt über ein Rückverfolgbarkeitssystem, durch das gewährleistet wird, dass die Verarbeitung ausschließlich auf der Grundlage von Plasma erfolgt, das von den zugelassenen Einrichtungen geliefert wird.

Die Krankenhäuser beziehen vom Beauftragten mindestens 50 Prozent der von ihnen benötigten Immunglobuline und 100 Prozent der von ihnen benötigten Albuminlösungen gemäß den vom König festgelegten Preisen, Bedingungen und Modalitäten.

Der König ist befugt, alle Maßnahmen im Hinblick auf die Ausführung dieser Bestimmung zu ergreifen. Zu diesem Zweck bestimmt Er insbesondere:

1. die Dauer des Zeitraums der Marktstörung, während deren die Selbstversorgung gewährleistet sein muss,
2. die Hierarchie der Indikationen, für die die stabilen Plasmaderivate dann verschrieben werden,
3. das für die Selbstversorgung erforderliche Plasmavolumen,
4. die Art und Weise, wie die Marktstörung von der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte festgestellt wird.

Bis zur Bestimmung des Beauftragten werden die vertraglichen Verpflichtungen, die die zugelassenen Einrichtungen vor Inkrafttreten des vorliegenden Kapitels mit der Gen.mbH Zentrale Fraktionierungsabteilung des Roten Kreuzes eingegangen sind, bis spätestens 31. Dezember 2016 aufrechterhalten. Die betreffende Firma wird bis zu diesem Datum mit den in Absatz 1 erwähnten Aufträgen betraut. Die stabilen Plasmaderivate, die aus dem Plasma hergestellt werden, das von den zugelassenen Einrichtungen geliefert wird, werden den Krankenhäusern gemäß der Erstattungsgrundlage geliefert, die in Anwendung von Artikel 35*bis* des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung festgelegt ist. Als Selbstversorgungsreserve bis spätestens 31. Dezember 2016 werden angesehen: die Hälfte des Gesamtverbrauchs an Immunglobulinen und 100 Prozent des Gesamtverbrauchs an Albuminlösungen des Jahres 2012, wie festgestellt vom Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung.

Die Krankenhäuser beschaffen sich die im Rahmen der Selbstversorgung hergestellten stabilen Plasmaderivate gemäß den vom König festgelegten Preisen und Bedingungen ».

B.1.3. Durch Artikel 84 des Gesetzes vom 18. Dezember 2016 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit, veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 27. Dezember 2016 und in Kraft getreten am 6. Januar 2017, wurde Artikel 20/1 des vorerwähnten Gesetzes vom 5. Juli 1994 durch folgende Bestimmung ersetzt:

« Art. 20/1. § 1. Ein Beauftragter, der durch den Föderalen Öffentlichen Dienst Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt gemäß dem Gesetz vom 15. Juni 2006 über öffentliche Aufträge und bestimmte Bau-, Liefer- und Dienstleistungsaufträge bestimmt wird, wird für einen Zeitraum von vier Jahren beauftragt:

1. mit der Verarbeitung des Plasmas, das von den Einrichtungen geliefert wird, die von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister aufgrund von Artikel 4 zugelassen sind;

2. mit der Quarantänelagerung des Plasmas und dessen Unterhalt bis zu seiner Annahme, Verteilung oder Ablehnung;

3. mit der Gewährleistung eines ausreichenden Angebots von auf der Grundlage dieses Plasmas hergestellten stabilen Plasmaderivaten für die Krankenhäuser zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen aufgrund von Paragraph 2, sowie mit dem Anlegen und dem Unterhalt einer strategischen Reserve der betreffenden Produkte, die auf der Grundlage dieses Plasmas hergestellt werden.

Zur Anwendung dieses Artikels werden als stabile Plasmaderivate angesehen:

1. normale menschliche Immunglobuline zur intravenösen Verabreichung;

2. Albuminlösungen:

- Albumin 20 Prozent Lösung zur intravenösen Verabreichung;

- Albumin 4 und/oder 5 Prozent Lösung zur intravenösen Verabreichung.

Der König kann die in Absatz 2 erwähnten Begriffsbestimmungen der menschlichen Immunglobuline und der Albuminlösungen anpassen.

Der Beauftragte verfügt über:

1. eine Bescheinigung der Übereinstimmung mit dem Gemeinschaftsrecht für die in Punkt 1.1 von Teil III von Anhang I zu der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 erwähnte Plasma-Stammdokumentation in Bezug auf das Plasma, das von den Einrichtungen geliefert wird, die von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister aufgrund von Artikel 4 des vorliegenden Gesetzes zugelassen sind;

2. in Artikel 6 § 1 Absatz 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnte Inverkehrbringungs genehmigungen für die stabilen Plasmaderivate;

3. ein Rückverfolgbarkeitssystem, durch das gewährleistet wird, dass die Verarbeitung ausschließlich auf der Grundlage von Plasma erfolgt, das von den zugelassenen Einrichtungen geliefert wird.

Der Beauftragte gewährleistet mindestens:

1. einen Quarantänevorrat, der dem erforderlichen Volumen für die Produktion der Immunglobuline im Sinne von Absatz 2 während zwei Monaten entspricht;

2. eine strategische Reserve in Belgien von stabilen Plasmaderivaten, die einem Verkauf durch den Beauftragten während drei Monaten entspricht.

Der König kann die im vorigen Absatz vorgesehenen Fristen ändern. Diese Änderung hat keinen Einfluss auf den laufenden Auftrag.

Bis zur Bestimmung des Beauftragten werden die vertraglichen Verpflichtungen, die die zugelassenen Einrichtungen vor Inkrafttreten des vorliegenden Kapitels mit der Gen.mbH Zentrale Fraktionierungsabteilung des Roten Kreuzes eingegangen sind, bis spätestens 1. Dezember 2017 aufrechterhalten. Die stabilen Plasmaderivate, die von der Gen.mbH Zentrale Fraktionierungsabteilung des Roten Kreuzes aus diesem Plasma hergestellt werden, sind für den Auftrag im Sinne von Absatz 1 und die Gewährleistung einer angemessenen Versorgung mit stabilen Plasmaderivaten der Krankenhäuser bestimmt.

§ 2. Die Krankenhäuser beschaffen sich zumindest folgende stabile Plasmaderivate bei dem Beauftragten gemäß den Preisen und Bedingungen des gemäß Paragraph 1 erteilten Auftrags:

1. 50 % der von ihnen benötigten Immunglobuline, und

2. 100 % der von ihnen benötigten Albuminlösungen.

Der König ist befugt, alle Maßnahmen im Hinblick auf die Ausführung dieses Artikels zu ergreifen. Zu diesem Zweck bestimmt Er insbesondere die Bedingungen und Modalitäten in Bezug auf:

1. die Hierarchie der Indikationen, für die die stabilen Plasmaderivate vorgeschrieben werden im Falle des Mangels von stabilen Plasmaderivaten auf dem Markt zur Deckung des Bedarfs der Krankenhäuser (nachstehend: ' Marktstörungen ');

2. das für die Selbstversorgung erforderliche Plasmavolumen;

3. die Art und Weise, wie die Marktstörung von der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte festgestellt wird, und die Art und Weise, wie der Quarantänevorrat und die strategische Reserve im Sinne von § 1 Absatz 6 im Fall von Marktstörungen verwendet werden können ».

### *In Bezug auf die Zulässigkeit*

B.2.1. Artikel 142 der Verfassung und Artikel 2 Nr. 2 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof erfordern, dass jede natürliche oder juristische Person, die eine Nichtigkeitsklage erhebt, ein Interesse nachweist.

Das erforderliche Interesse liegt nur bei jenen Personen vor, deren Situation durch die angefochtene Rechtsnorm unmittelbar und ungünstig beeinflusst werden könnte. Die Popularklage ist nicht zulässig.

B.2.2. Dieses Interesse muss zum Zeitpunkt des Einreichens der Klageschrift vorhanden sein und bis zur Verkündung des Entscheids bestehen bleiben.

### *In Bezug auf den dritten Klagegrund*

B.3.1. Der dritte Klagegrund ist abgeleitet aus einem Verstoß gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung, gegebenenfalls in Verbindung mit dem Grundsatz der Unternehmensfreiheit und der Handels- und Gewerbefreiheit, der durch die Artikel II.2 bis II.4 von Buch II des Wirtschaftsgesetzbuches gewährleistet werde, sowie mit den allgemeine Grundsätzen des Rechts auf freien Wettbewerb und des freien Warenverkehrs, und aus einem Verstoß gegen die Artikel 26 Absatz 2, 28 ff. sowie 107, 116, 119 und 120 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

Die klagende Partei bemängelt, dass Artikel 73 Nr. 1 des angefochtenen Gesetzes die aus Blut zubereiteten Arzneimittel, die Albumine darstellten, die zugelassen seien, um zum System *sui generis* von Artikel 20/1 des Gesetzes über Blut und Blutderivate, eingefügt durch Artikel 68 des Gesetzes vom 10. April 2014 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit, beizutragen, in dem Sinne festlege, dass er ausschließlich die Bezeichnung « Albumin 4 Prozent Lösung zur intravenösen Verabreichung » bezwecke, was nur einer Spezialität entsprechen könne, die von der « Zentrale Fraktionierungsabteilung des Roten Kreuzes » Gen.mbH (nachstehend: « CAF-DCF ») vermarktet werde.

B.3.2. Ersetzt durch Artikel 84 des in B.1.3 zitierten Gesetzes vom 18. Dezember 2016 ist in Artikel 20/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 nicht mehr die Bezeichnung « Albumin 4 Prozent Lösung zur intravenösen Verabreichung » vorgesehen, sondern die Bezeichnung « Albumin 4 und/oder 5 Prozent Lösung zur intravenösen Verabreichung ».

Diese Bestimmung ist am 6. Januar 2017 in Kraft getreten, und es ist nicht ersichtlich - und die klagende Partei weist ebenfalls nicht nach -, dass Artikel 20/1 Absätze 1 und 2 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 vor seiner Ersetzung durch Artikel 84 des Gesetzes vom 18. Dezember 2016 ausgeführt worden wäre.

Derzeit weist die klagende Partei also nicht mehr das erforderliche Interesse an der Beantragung der Nichtigkeitsklage der Bestimmung nach, die im dritten Klagegrund angefochten wird. Da keine Klage auf Nichtigkeitsklage von Artikel 84 des Gesetzes vom 18. Dezember 2016 eingereicht wurde, hat die klagende Partei endgültig ihr Interesse an der Klageerhebung verloren.

#### *In Bezug auf den ersten und den zweiten Klagegrund*

B.4.1. Der erste Klagegrund ist abgeleitet aus einem Verstoß gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung, insofern durch das angefochtene Gesetz eine durch den Gesetzgeber als Übergangsbestimmung gewünschte Regelung um ein zusätzliches Jahr verlängert werde, wodurch einer Handelsgesellschaft, die auf dem Gebiet der Fraktionierung von Blutplasma für die Herstellung von aus Blut zubereiteten Arzneimitteln tätig sei, nämlich der « CAF-DCF » Gen.mbH, ein Monopol gewährt werde als der « zeitweilige Beauftragte » für den Erwerb des in Belgien gesammelten Plasmas für Fraktionierung, und dies ohne irgendeine Verpflichtung.

B.4.2. Der zweite Klagegrund ist abgeleitet aus einem Verstoß gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung, gegebenenfalls in Verbindung mit dem Grundsatz der Unternehmensfreiheit und der Handels- und Gewerbefreiheit, der durch die Artikel II.2 bis II.4 von Buch II des Wirtschaftsgesetzbuches gewährleistet werde, sowie mit den Bestimmungen des Wettbewerbsrechts, so wie sie sich aus den Artikeln 106 Absatz 1, 107 und 108 Absatz 3 des AEUV ergäben.

Die klagende Partei bemängelt, dass durch das angefochtene Gesetz eine durch den Gesetzgeber als Übergangsregelung gewünschte Regelung, wodurch einer Handelsgesellschaft, nämlich der « CAF-DCF » Gen.mbH, eine Monopolstellung für den Erwerb des in Belgien gesammelten Plasmas gewährt werde, um ein zusätzliches Jahr verlängert werde, indem sämtliche exklusiven Versorgungsverträge, die diese Gesellschaft mit den Einrichtungen geschlossen habe, die mit dem öffentlichen Dienst des Sammelns von Plasma in Belgien beauftragt seien, verstärkt und verlängert würden.

B.4.3. In seinem Ergänzungsschriftsatz stellt der Ministerrat das Interesse der klagenden Partei an der Beantragung der Nichtigkeitsklage der angefochtenen Bestimmung in Abrede, insofern durch diese Bestimmung eine Übergangsregelung bis zum 31. Dezember 2016 aufrechterhalten werde, das heißt während eines mittlerweile abgelaufenen Zeitraums, da die angefochtene Norm durch Artikel 84 des Gesetzes vom 18. Dezember 2016 ersetzt worden sei.

Zur Sitzung hat der Ministerrat den Fortbestand des Interesses der klagenden Partei an der Klageerhebung in Abrede gestellt, da sie keine Nichtigkeitsklage gegen Artikel 84 des Gesetzes vom 18. Dezember 2016, durch den die Übergangsregelung bis zum 1. Dezember 2017 verlängert worden sei, eingereicht habe. Die klagende Partei hat diesen Verzicht dadurch gerechtfertigt, dass sie sich um das Mandat als Beauftragter beworben habe. Sie macht geltend, dass ihr Interesse an der Klageerhebung aktuell bleibe, da der Gesetzgeber eine neue Verlängerung der Übergangsregelung beschließen könnte.

B.4.4. Da Artikel 20/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 durch Artikel 84 des Gesetzes vom 18. Dezember 2016 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit ersetzt wurde, und nunmehr diese Bestimmung in ihrem Paragraph 1 letzter Absatz vorsieht, dass bis zur Bestimmung des Beauftragten die vertraglichen Verpflichtungen, die die zugelassenen Einrichtungen vor Inkrafttreten des betreffenden Kapitels mit der « CAF-DCF » Gen.mbH eingegangen sind, bis spätestens 1. Dezember 2017 aufrechterhalten werden, und da die klagende Partei keine Nichtigkeitsklage gegen Artikel 84 eingereicht hat, ist die vorliegende Nichtigkeitsklage gegenstandslos geworden. Die klagende Partei weist also nicht mehr das erforderliche Interesse an der Nichtigkeitsklage des in B.1.1 angeführten Artikels 73 des Programmgesetzes (I) vom 26. Dezember 2015 nach.

B.5. Die Nichtigkeitsklage ist unzulässig.

Aus diesen Gründen:

Der Gerichtshof

weist die Klage zurück.

Erlassen in französischer, niederländischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, am 21. Dezember 2017.

Der Kanzler,

Der Präsident,

F. Meersschant

J. Spreutels