

Geschäftsverzeichnissnrn. 7178, 7182, 7183,  
7184, 7185, 7186, 7187 und 7192

Entscheid Nr. 116/2019  
vom 18. Juli 2019

## ENTSCHEID

---

*In Sachen:* Klagen auf einstweilige Aufhebung des Gesetzes vom 7. April 2019 « zur Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, was die Unverfügbarkeit von Arzneimitteln betrifft », erhoben von der « TOBUFAR » PGmbH und der « DISTRIPHAR » AG, von der « EURO-MEDIC » AG, von der « ECO.PHARMA.SUPPLY » PGmbH, von der « BELDIMED » AG, von der « NADIMED » PGmbH, von der « GRACOPA » PGmbH, von der « IC PHARMA » PGmbH und von Mukendi Kabeya und anderen.

Der Verfassungsgerichtshof,

zusammengesetzt aus den Präsidenten A. Alen und F. Daoût, und den Richtern L. Lavrysen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goey, 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 4. Juni 2019 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 6. Juni 2019 in der Kanzlei eingegangen ist, erhoben Klage auf einstweilige Aufhebung von 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 » (veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 8. Mai 2019): die « TOBUFAR » PGmbH und die « DISTRIPHAR » AG, 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 17. Mai 2019 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 20. Mai 2019 in der Kanzlei eingegangen ist, beantragen die klagenden Parteien ebenfalls die Nichtigerklärung derselben Gesetzesbestimmung.

b. Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 21. Mai 2019 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 22. Mai 2019 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob die « EURO-MEDIC » AG, unterstützt und vertreten durch RA S. Callens, in Brüssel zugelassen, Klage auf einstweilige Aufhebung desselben Gesetzes.

Mit derselben Klageschrift beantragt die klagende Partei ebenfalls die Nichtigerklärung desselben Gesetzes.

c. Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 21. Mai 2019 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 22. Mai 2019 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob die « ECO.PHARMA.SUPPLY » PGmbH, unterstützt und vertreten durch RA S. Callens, Klage auf einstweilige Aufhebung desselben Gesetzes.

Mit derselben Klageschrift beantragt die klagende Partei ebenfalls die Nichtigerklärung desselben Gesetzes.

d. Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 21. Mai 2019 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 22. Mai 2019 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob die « BELDIMED » AG, unterstützt und vertreten durch RA S. Callens, Klage auf einstweilige Aufhebung desselben Gesetzes.

Mit derselben Klageschrift beantragt die klagende Partei ebenfalls die Nichtigerklärung desselben Gesetzes.

e. Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 21. Mai 2019 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 22. Mai 2019 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob die « NADIMED » PGmbH, unterstützt und vertreten durch RA S. Callens, Klage auf einstweilige Aufhebung desselben Gesetzes.

Mit derselben Klageschrift beantragt die klagende Partei ebenfalls die Nichtigerklärung desselben Gesetzes.

f. Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 21. Mai 2019 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 22. Mai 2019 in der Kanzlei

eingegangen ist, erhob die « GRACOPA » PGmbH, unterstützt und vertreten durch RA S. Callens, Klage auf einstweilige Aufhebung desselben Gesetzes.

Mit derselben Klageschrift beantragt die klagende Partei ebenfalls die Nichtigerklärung desselben Gesetzes.

g. Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 21. Mai 2019 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 22. Mai 2019 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob die « IC PHARMA » PGmbH, unterstützt und vertreten durch RA S. Callens, Klage auf einstweilige Aufhebung desselben Gesetzes.

Mit derselben Klageschrift beantragt die klagende Partei ebenfalls die Nichtigerklärung desselben Gesetzes.

h. Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 28. Mai 2019 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 29. Mai 2019 in der Kanzlei eingegangen ist, erhoben Klage auf einstweilige Aufhebung von Artikel 3 Nr. 2 desselben Gesetzes: Mukendi Kabeya, Richard Neci Cizungi, Gauthier Unzola Bangala, Annic Marie Gryson, Gaston Imanishimwe, Giancarlo Davite, die « Pharmacie La Noblesse » PGmbH und Kahindo Wasukundi, 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 7178, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7186 und 7192 ins Geschäftsverzeichnis des Gerichtshofes eingetragenen Rechtssachen wurden verbunden.

Durch Anordnungen vom 5. und 6. Juni 2019 hat der Gerichtshof den Sitzungstermin auf den 26. Juni 2019 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 17. Juni 2019 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 26. Juni 2019

- erschienen

. RA P. Vande Castele und RA D. Vandenbulcke, für die klagenden Parteien in den Rechtssachen Nrn. 7178 und 7192,

. RA S. Callens, für die klagenden Parteien in den Rechtssachen Nrn. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 und 7187,

. RA J. Sohier und RA M. De Keukelaere, für den Ministerrat,

- haben die referierenden Richter L. Lavrysen und J.-P. Snappe Bericht erstattet,
- wurden die vorgeannten 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 angefochtenen Bestimmungen und deren Kontext*

B.1. Die klagenden Parteien in den Rechtssachen Nrn. 7178 und 7192 beantragen die einstweilige Aufhebung von 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: das angefochtene Gesetz). Die klagenden Parteien in den Rechtssachen Nrn. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 und 7187 beantragen die einstweilige Aufhebung des angefochtenen Gesetzes.

B.2. Durch das angefochtene Gesetz soll das Gesetz vom 25. März 1964 über Arzneimittel (nachstehend: Arzneimittelgesetz) abgeändert beziehungsweise ergänzt werden.

Es bestimmt:

« Art. 1er. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2. A l'article 6, § 1<sup>er</sup>sexies, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, l'alinéa 5 est complété par la phrase suivante :

‘ Le Roi détermine les cas dans lesquels il est question d'un arrêt temporaire et peut habiliter le ministre ou son délégué à arrêter, en cas d'arrêt temporaire, des recommandations temporaires relatives aux médicaments qui sont un équivalent thérapeutique valide ’.

Art. 3. A 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 :

1° l'alinéa 3 est complété par la phrase suivante : ‘ Le titulaire d’une autorisation d’importation parallèle remplit au moins les obligations du titulaire de l’AMM ou d’enregistrement, telles que décrites à l’article 6, § 1er, *sexies*, et ses arrêtés d’exécution. ’;

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. ’.

Art. 4. L’article 16, § 3, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 15 décembre 2013, est complété par le 8° rédigé comme suit :

‘ 8° celui qui contrevient aux dispositions des actes délégués, adoptés par la Commission Européenne sur la base de l’article 54*bis*, § 2, de la directive 2001/83. ’.

Art. 5. Dans l’article 18, § 1er, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les mots ‘ du chef d’un [lire : d’une] infraction aux dispositions visées à l’article 16, § 1er, 3°, et § 3, 8°, ou ’ sont insérés entre les mots ‘ une condamnation ’ et les mots ‘ du chef d’une infraction. ’ ».

Die angefochtenen Bestimmungen sehen neue Verpflichtungen für Großhandelsverteiler und Inhaber einer Genehmigung für den Parallelimport (Artikel 3) im Rahmen der Lieferkette für Arzneimittel vor. Das angefochtene Gesetz präzisiert die bestehenden Meldepflichten des Inhabers einer Inverkehrbringungsgenehmigung (nachstehend: IVG-Inhaber) beziehungsweise des Inhabers einer Registrierung (Artikel 2) und führt Sanktionen bei Verstößen gegen bestimmte Verordnungen der Europäischen Union ein (Artikel 4 und 5).

B.3. Der Gesetzgeber möchte mit den angefochtenen Bestimmungen Maßnahmen treffen, um die Gesundheit von Patienten in Belgien, insbesondere die Versorgungssicherheit zu ihren Gunsten zu gewährleisten, bestimmte Meldepflichten bezüglich der Einstellung von auf den belgischen Markt gebrachten Arzneimitteln präzisieren und den Kampf gegen

Arzneimittelfälschung intensivieren (*Parl. Dok.*, Kammer, 2018-2019, DOC 54-3599/001, SS. 3-5). Im Besonderen möchte er gegen die Unverfügbarkeit und die Kontingentierung von Arzneimitteln vorgehen, 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.

*In Bezug auf den Umfang der Klagen auf einstweilige Aufhebung*

B.4. Die klagenden Parteien in den Rechtssachen Nrn. 7178 und 7192 beantragen die einstweilige Aufhebung von Artikel 3 Nr. 2 des angefochtene Gesetzes.

B.5. Der Gerichtshof muss den Umfang der Nichtigkeitsklage - und somit der Klage auf einstweilige Aufhebung - 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.6. Aus der Darlegung der Klagegründe geht hervor, dass sich die klagenden Parteien in den Rechtssachen Nrn. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 und 7187 ausschließlich gegen Artikel 3 Nr. 2 des angefochtenen Gesetzes wenden. Der Gerichtshof beschränkt die Prüfung der Klagen auf einstweilige Aufhebung deshalb auf diese Bestimmung.

*In Bezug auf die Voraussetzungen für die einstweilige Aufhebung*

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.

*In Bezug auf die Ernsthaftigkeit der Klagegründe*

B.8. Der ernsthafte Klagegrund ist nicht mit dem begründeten Klagegrund zu verwechseln.

Damit ein Klagegrund als ernsthaft im Sinne von Artikel 20 Nr. 1 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof betrachtet werden kann, genügt es nicht, wenn er offensichtlich nicht unbegründet im Sinne von Artikel 72 ist; vielmehr muss er auch nach einer ersten Prüfung der Daten, über die der Gerichtshof in diesem Stand des Verfahrens verfügt, begründet erscheinen.

B.9. Die klagenden Parteien in den Rechtssachen Nrn. 7178 und 7192, jeweils Inhaber einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln und von in der Demokratischen Republik Kongo beziehungsweise in Ruanda niedergelassenen Apotheken, leiten ihren ersten Klagegrund aus einem Verstoß gegen die Artikel 10, 11, 13, 16 und 23 der Verfassung in Verbindung mit der Handels- und Gewerbefreiheit und mit einigen unionsrechtlichen Bestimmungen ab. Sie machen insbesondere geltend, dass die angefochtene Bestimmung gegen den freien Warenverkehr und die Handels- und Unternehmensfreiheit verstoße, weil sie ein allgemeines und kein zeitlich beschränktes Verbot der Lieferung von Arzneimitteln an gewöhnliche Großhändler vorsehe.

Sie leiten ihren zweiten Klagegrund aus einem Verstoß gegen die Artikel 10, 11, 13, 16 und 23 der Verfassung an sich oder in Verbindung mit der Handels- und Gewerbefreiheit, den Artikeln 34, 35, 36, 101 und 102 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (nachstehend: AEUV), den Artikeln 23, 24, 81 und 125 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für

die Dienste der Informationsgesellschaft durch Artikel 3 Nr. 2 des angefochtenen Gesetzes ab.

Die klagenden Parteien in den Rechtssachen Nrn. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 und 7187, allesamt Inhaber einer Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln, leiten ihren ersten Klagegrund aus einem Verstoß gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung in Verbindung mit dem allgemeinen Grundsatz der Gleichheit und Nichtdiskriminierung und mit dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz ab. Aus der Darlegung ihrer Einwände ergibt sich, dass sie im Wesentlichen der Auffassung sind, dass der Gesetzgeber durch Artikel 3 Nr. 2 des angefochtenen Gesetzes eine ungeeignete, zumindest eine zu weitgehende Maßnahme getroffen habe, indem er ein uneingeschränktes Verbot gegenüber Großhandelsverteilern zur Lieferung von Arzneimitteln an gewöhnliche Großhändler und folglich ebenso ein implizites Ausfuhrverbot eingeführt habe.

Sie leiten ihren zweiten Klagegrund aus einem Verstoß gegen die Artikel 10 und 11 in Verbindung mit Artikel 23 der Verfassung, den Artikeln 35 und 36 AEUV und der Handels- und Gewerbefreiheit im Sinne von Artikel 7 des Dekrets d'Allarde vom 2. und 17. März 1791 und der Artikel II.3 und II.4 des Wirtschaftsgesetzbuchs ab, weil die angefochtene Bestimmung eine unterschiedliche Behandlung einführe zwischen einerseits den belgischen Großhandelsverteilern und Großhändlern und andererseits denjenigen, die als Großhandelsverteiler oder Großhändler in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union tätig seien. Die Erstgenannten sähen sich mit einem Ausfuhrverbot konfrontiert und einem Verbot zur Lieferung an andere Großhändler, was gegen das Recht der Europäischen Union verstoße, während für die Letztgenannten kein solches Ausfuhrverbot beziehungsweise keine solche Lieferbeschränkungen gälten.

B.10. Die angefochtene Bestimmung bezieht 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.11. 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 Inverkehrbringungsgenehmigung, 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.12. Ein 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 12*ter* § 1 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes).

B.13. 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.14. 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 wie die Großhändler, die die Klagen auf einstweilige Aufhebung erhoben haben, 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 12<sup>ter</sup> § 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.15. Aus den vorstehenden Ausführungen geht hervor, dass pharmazeutische Unternehmen (IVG-Inhaber), Großhändler und Großhandelsverteiler dazu verpflichtet sind, ihre Herstellung, ihren Vorrat beziehungsweise ihre Lieferungen auf den Bedarf des belgischen Marktes abzustimmen. 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.

Die vorerwähnte gesetzliche Regelung ist unter der Bedingung einer angemessenen Durchsetzung deshalb dazu geeignet, das in B.10 erwähnte Ziel des Gesetzgebers zu erreichen.

B.16.1. Hinsichtlich der Prüfung der Schwere 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 AEUV) und die diesbezüglich zulässigen Ausnahmen im Sinne von Artikel 36 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 mengenmäßige Beschränkungen im Sinne der Artikel 34 und 35 AEUV anzusehen. Unter den in Artikel 36 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 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 nach der jetzigen zweiten Begründungserwägung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel 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.16.2. Durch den angefochtenen Artikel 3 Nr. 2 des Gesetzes vom 7. April 2019 beschränkt der Gesetzgeber ferner die Liefermöglichkeiten der Großhandelsverteiler (und folglich der Versorgungskanäle anderer Akteure in der Kette) in Abweichung von der in B.14 und B.15 genannten Regelung. So dürfen Großhandelsverteiler Humanarzneimittel ausschließlich an andere Großhandelsverteiler, zugelassene Apotheken oder Krankenhäuser in Belgien liefern (Artikel 12<sup>ter</sup> § 1 Absatz 12 des Arzneimittelgesetzes). Der angefochtene Artikel sieht jedoch auch eine beschränkte Ausnahme vom Lieferverbot vor. So dürfen Großhandelsverteiler diese Arzneimittel bei Vorliegen von zwei kumulativen Bedingungen an gewöhnliche Großhändler liefern: die Lieferung muss im Rahmen einer tatsächlichen klinischen Studie erfolgen und sie darf die Erfüllung der gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen durch den betreffenden Großhandelsverteiler nicht gefährden (Artikel 12<sup>ter</sup> § 1 Absatz 13 des Arzneimittelgesetzes).

B.17. Der angefochtene Artikel 3 Nr. 2 beinhaltet, dass ein Großhandelsverteiler im Prinzip nicht mehr an gewöhnliche Großhändler liefern und auch nicht unmittelbar ausführen darf. Aus dem angefochtenen Artikel 3 Nr. 2 geht demnach hervor, dass ein gewöhnlicher Großhändler sich im Grunde nicht mehr über einen Großhandelsverteiler bevorraten kann (außer im Falle einer klinischen Studie).

Die angefochtene Bestimmung ist folglich als eine grundsätzlich verbotene Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung im Sinne der Artikel 34 und 35 AEUV einzustufen. Sie hat weitreichende Folgen für die wirtschaftliche Kerntätigkeit der Großhändler – die keine Großhandelsverteiler sind –, nämlich den Erwerb von Arzneimitteln auf dem belgischen Markt und deren Verkauf in Belgien und im Ausland.

Es ist nicht ersichtlich, in welcher Hinsicht die Maßnahme geeignet ist, das verfolgte Ziel zu erreichen, da sich aus den zur Verfügung stehenden Informationen nicht ergibt, dass die

Tätigkeiten der Großhändler, die keine Großhandelsverteiler sind, einen Einfluss auf die Unverfügbarkeit bestimmter Arzneimittel in Belgien haben ([https://www.famhp.be/en/items-HOME/unavailability\\_of\\_medicinal\\_products](https://www.famhp.be/en/items-HOME/unavailability_of_medicinal_products)), und da aus der Regelung, die vor der angefochtenen Bestimmung galt, hervorgeht, dass Großhandelsverteiler Arzneimittel ausschließlich an andere Großhändler verkaufen dürfen, sofern dies die Erfüllung der sie treffenden gemeinwirtschaftlichen Verpflichtung nicht beeinträchtigt, 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. Die klagenden Parteien legen in diesem Zusammenhang ein Dokument vor, aus dem sich ergibt, dass ein sehr geringer Prozentsatz der tatsächlich unverfügbaren Arzneimittel auch faktisch exportiert wurde, was vom Ministerrat nicht bestritten worden ist.

Da die angefochtene Maßnahme offenbar nicht geeignet ist, das verfolgte Ziel zu erreichen, scheint es, dass sie die Voraussetzungen von Artikel 36 AEUV nicht erfüllt.

B.18. Im Rahmen der summarischen Prüfung, die der Gerichtshof in Bezug auf die Klagen auf einstweilige Aufhebung vornehmen konnte, sind der erste und der zweite Klagegrund in den Rechtssachen Nrn. 7178 und 7192 und der zweite Klagegrund in den Rechtssachen Nrn. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 und 7187, sofern sie sich auf einen Verstoß gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung in Verbindung mit den Artikeln 34 bis 36 AEUV beziehen, als ernsthaft im Sinne von Artikel 20 Nr. 1 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof zu betrachten.

*Was die Gefahr eines schwer wiedergutzumachenden ernsthaften Nachteils betrifft*

B.19. Durch die einstweilige Aufhebung einer Gesetzesbestimmung durch den Gerichtshof soll es vermieden werden können, dass den klagenden Parteien ein ernsthafter Nachteil aus der unmittelbaren Anwendung der angefochtenen Normen entsteht, der im Fall einer Nichtigerklärung dieser Normen nicht oder nur schwer wiedergutzumachen wäre.

B.20. Aus der angefochtenen Bestimmung ergibt sich, dass die klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 7178 und in den Rechtssachen Nrn. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 und 7187

sich nicht mehr oder nur noch in sehr begrenztem Umfang bevorraten können und dass sie daher ihre wirtschaftlichen Tätigkeiten mit sofortiger Wirkung nicht mehr oder nur noch in sehr begrenztem Umfang fortsetzen können.

Die klagenden Parteien, die als Großhändler tätig sind, legen in diesem Zusammenhang eine große Zahl von Erklärungen vor, aus denen hervorgeht, dass die Inhaber einer Inverkehrbringungs-genehmigung für Arzneimittel nicht unmittelbar an sie liefern möchten. Aus den von diesen klagenden Parteien vorgelegten Unterlagen, insbesondere buchhalterischen Daten und Erklärungen von Buchprüfern und Steuerberatern geht hervor, dass der Umsatz der jeweiligen klagenden Parteien Arzneimittel betrifft, die sie in umfangreichem bis sehr umfangreichem Maße (2018 je nach Fall ungefähr 33 %, 42 %, 49 %, 54 %, 68 %, 79 % und 95,8 %) von Großhandelsverteilern beziehen und dass durch den Wegfall dieses Versorgungskanals beträchtliche negative Auswirkungen auf die Bruttomarge, die Beschäftigung und den Fortbestand der betreffenden Unternehmen drohen. Dabei muss außerdem berücksichtigt werden, dass der Gesetzgeber keine angemessene Übergangsfrist vorgesehen hat, die es den klagenden Parteien erlauben würde, ihre wirtschaftlichen Tätigkeiten gegebenenfalls anzupassen.

Die Unmöglichkeit, sich zu bevorraten, beziehungsweise das ernsthafte Erschweren der Bevorratung kann zu finanziellen und wirtschaftlichen Schäden führen, die solcherart sind, dass sie den unmittelbaren Fortbestand der vorerwähnten klagenden Parteien ernsthaft gefährden, was als Gefahr eines ernsthaften Nachteils einzustufen ist, der im Falle der Nichtigerklärung schwer wiedergutzumachen wäre.

B.21. Aus dem Vorstehenden ergibt sich, dass die Gefahr eines schwer wiedergutzumachenden ernsthaften Nachteils hinsichtlich dieser klagenden Parteien feststeht und dass folglich die Voraussetzungen für eine einstweilige Aufhebung von Artikel 3 Nr. 2 des angefochtenen Gesetzes erfüllt sind.

Dementsprechend ist es nicht notwendig, den von der klagenden Partei in der Rechtssache Nr. 7192 angeführten Nachteil zu prüfen.

Aus diesen Gründen:

Der Gerichtshof

hebt 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 » einstweilig auf.

Erlassen in niederländischer, französischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, am 18. Juli 2019.

Der Kanzler,

Der Präsident,

P.-Y. Dutilleux

A. Alen