

Geschäftsverzeichnissnr. 5915
Entscheid Nr. 78/2015 vom 28. Mai 2015

ENTSCHEID

In Sachen: Klage auf Nichtigerklärung der Artikel 42 bis 46 des Programmgesetzes (I) vom 26. Dezember 2013 (Abänderung der Artikel 6ter § 1 Absatz 1, 12bis, 12ter § 1 und 13bis § 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel), erhoben von Edward Cuyckens.

Der Verfassungsgerichtshof,

zusammengesetzt aus den Präsidenten A. Alen und J. Spreutels, und den Richtern J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, P. Nihoul und R. Leysen, unter Assistenz des Kanzlers P.-Y. Dutilleux, unter dem Vorsitz des Präsidenten A. Alen,

erlässt nach Beratung folgenden Entscheid:

*

* *

I. Gegenstand der Klage und Verfahren

Mit einer Klageschrift, die dem Gerichtshof mit am 3. Juni 2014 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 4. Juni 2014 in der Kanzlei eingegangen ist, erhob Edward Cuyckens Klage auf Nichtigerklärung der Artikel 42 bis 46 des Programmgesetzes (I) vom 26. Dezember 2013 (Abänderung der Artikel 6ter § 1 Absatz 1, 12bis, 12ter § 1 und 13bis § 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel), veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 31. Dezember 2013, zweite Ausgabe.

Die von derselben klagenden Partei erhobene Klage auf einstweilige Aufhebung der vorerwähnten Gesetzesbestimmungen wurde durch Entscheid Nr. 117/2014 vom 17. Juli 2014, veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 27. Oktober 2014, zurückgewiesen.

Schriftsätze wurden eingereicht von

- der « Fagron Compounding Services » AG, unterstützt und vertreten durch RÄin A. Vijverman, in Löwen zugelassen,
- dem Ministerrat, unterstützt und vertreten durch P. Legros und RA J. Sohier, in Brüssel zugelassen.

Die klagende Partei hat einen Erwiderungsschriftsatz eingereicht.

Gegenerwiderungsschriftsätze wurden eingereicht von

- der « Fagron Compounding Services » AG,
- dem Ministerrat.

Durch Anordnung vom 3. März 2015 hat der Gerichtshof nach Anhörung der referierenden Richter E. Derycke und P. Nihoul beschlossen, dass die Rechtssache verhandlungsreif ist, dass keine Sitzung abgehalten wird, außer wenn eine der Parteien 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 25. März 2015 geschlossen und die Rechtssache zur Beratung gestellt wird.

Infolge des innerhalb der vorerwähnten Frist eingereichten Antrags einer Partei auf Anhörung hat der Gerichtshof durch Anordnung vom 25. März 2015 den Sitzungstermin auf den 22. April 2015 anberaumt.

Auf der öffentlichen Sitzung vom 22. April 2015

- erschienen
- . Edward Cuyckens, persönlich,
- . RA B. Martel, in Brüssel zugelassen, *loco* RÄin A. Vijverman, für die « Fagron Compounding Services » AG;

- . RA J. Sohier und RA M. De Keukelaere, in Brüssel zugelassen, für den Ministerrat,
- haben die referierenden Richter E. Derycke und P. Nihoul Bericht erstattet,
- wurden die vorgenannten Parteien 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*

(...)

In Bezug auf die angefochtenen Bestimmungen

B.1. Die klagende Partei beantragt die Nichtigerklärung der Artikel 42 bis 46 des Programmgesetzes (I) vom 26. Dezember 2013, die in Abschnitt 1 (« Zubereitungsgenehmigung ») von Kapitel 4 (« Abänderungen des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel ») dieses Gesetzes enthalten sind und bestimmen:

« Art. 42. In Artikel 6ter § 1 Absatz 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, eingefügt durch das Gesetz vom 21. Juni 1983 und abgeändert durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, werden zwischen den Wörtern ‘ den Herstellern ’ und dem Wort ‘ , Großhändlern ’ die Wörter ‘ , Inhabern einer in Artikel 12bis § 1/1 erwähnten Zubereitungsgenehmigung ’ eingefügt.

Art. 43. Artikel 12bis desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 20. Juni 2013, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 3 werden zwischen den Wörtern ‘ diese Vorgänge ’ und dem Wort ‘ ausschließlich ’ die Wörter ‘ in einer Apotheke ’ eingefügt und werden die Wörter ‘ an einen im vorliegenden Artikel erwähnten Genehmigungsinhaber ’ durch die Wörter ‘ an einen im vorliegenden Artikel erwähnten Inhaber einer Zubereitungsgenehmigung ’ und die Wörter ‘ oder einem im vorliegenden Artikel erwähnten Genehmigungsinhaber ’ durch die Wörter ‘ oder einem im vorliegenden Artikel erwähnten Inhaber einer Zubereitungsgenehmigung ’ ersetzt.

2. Ein § 1/1 mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

‘ § 1/1. In Abweichung von § 1 ist keine Zubereitungsgenehmigung erforderlich für folgende von einem Inhaber einer Zubereitungsgenehmigung vorgenommene Verrichtungen:

1. die Zubereitung von Humanarzneimitteln, wie erwähnt in Artikel 6^{quater} § 1 Absatz 1 Nr. 1,

2. die Rekonstitution von Humanarzneimitteln, das heißt die Verrichtungen im Hinblick auf die Nutzung oder Anwendung eines genehmigten Arzneimittels auf der Grundlage individueller Verschreibungen dieser Verrichtungen, die unter anderem die Fraktionierung, Zubereitung, Abfüllung, Verpackung und Aufmachung umfassen. Diese Verrichtungen können für eine Patientengruppe vorgenommen werden, und zwar aufgrund der unterzeichneten und datierten Anfrage eines Arztes, die er ausgehend von individuellen Verschreibungen erstellt.

Für die Durchführung der in Absatz 1 erwähnten Verrichtungen außerhalb einer Apotheke ist eine Genehmigung für die Zubereitung erforderlich. Die Zubereitungsgenehmigung wird einer natürlichen oder juristischen Person vom Minister oder seinem Beauftragen erteilt und ist nur für die Räumlichkeiten und Verrichtungen gültig, die in der Genehmigung angegeben sind. Die Genehmigung ist personengebunden. Der König legt die Bedingungen, die Fristen und die Regeln für die Erteilung, die Aufrechterhaltung, die Übertragung und die vollständige oder teilweise Entziehung oder Aussetzung der Zubereitungsgenehmigungen fest. Der König kann das Muster der Genehmigung festlegen.

Die Zubereitungsgenehmigung umfasst die Genehmigung für den Besitz und den An- und Verkauf von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen, sofern diese für die Durchführung der genehmigten Verrichtungen notwendig sind. Der König legt die allgemeinen Normen fest, denen die Zubereitungsgenehmigung entsprechen muss, um die Qualität, Sicherheit und Rückverfolgbarkeit der zubereiteten Arzneimittel und die Rückverfolgbarkeit der verwendeten genehmigten Arzneimittel und Rohstoffe zu garantieren. Der König kann gemäß der von Ihm bestimmten Klassifikation spezifische Normen für die Verrichtungen festlegen.

Die Eigenschaft eines Inhabers einer Zubereitungsgenehmigung ist unvereinbar mit der direkten oder indirekten Leitung einer Apotheke. ’

Art. 44. In Artikel 12^{ter} desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 20. Juni 2013, wird zwischen den Absätzen 6 und 7 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

‘ Der Besitz einer in Artikel 12^{bis} § 1/1 erwähnten Zubereitungsgenehmigung umfasst zugleich die Genehmigung für den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln, die für die Durchführung der genehmigten Verrichtungen notwendig sind. ’

Art. 45. In Artikel 13^{bis} § 1 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 20. Juni 2013, werden zwischen den Wörtern ‘ Die Genehmigung für die Inverkehrbringung ’ und den Wörtern ‘ und die Registrierung ’ die Wörter ‘, die in Artikel 12^{bis} § 1/1 erwähnte Zubereitungsgenehmigung ’ eingefügt.

Art. 46. Vorliegender Abschnitt tritt am 1. Juli 2014 in Kraft.

Der König kann das Inkrafttreten auf ein früheres als das in Absatz 1 erwähnte Datum festlegen ».

B.2. In den Vorarbeiten zu den angefochtenen Bestimmungen wird angeführt:

« Dieser Abschnitt [über die Zubereitungsgenehmigung] bezweckt, die Durchführung der Einsparung zu erleichtern, die durch die Regierung im Laufe des Haushaltskonklasses 2013 genehmigt wurde, durch eine Einschränkung der unnötigen Ausgaben aufgrund der durch die Arzneimittelindustrie angebotenen unangepassten Verpackungsgrößen. Die Tariffestlegung durch das LIKIV wurde daraufhin angepasst entsprechend dem tatsächlich verbrauchten Volumen. Die Krankenhausapotheker müssen folglich fortan die Möglichkeit haben, die Fraktionierung der Verpackung weiterzugeben. [...]

Die Apotheker sind einerseits berechtigt, Arzneimittel magistral für einen bestimmten Patienten herzustellen aufgrund von Artikel 6^{quater} § 1 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes. Andererseits führen die Apotheker in den Apotheken Verrichtungen aus, darunter die Fraktionierung, Zubereitung, Abfüllung, Verpackung und Aufmachung im Hinblick auf die Benutzung oder Anwendung genehmigter Arzneimittel.

Diese Verrichtungen innerhalb von Apotheken sind von einer Herstellungsgenehmigung befreit aufgrund der Berufsausbildung, der Zulassung zur Ausübung des Berufs aufgrund von Artikel 7 des königlichen Erlasses Nr. 78 und der Genehmigung für die Räumlichkeiten der Apotheke.

Diese Verrichtungen erfordern jedoch oft hohe Qualitätsnormen, die nicht jede Apotheke erfüllen kann. Die Auslagerung an einen Kollegen ist nicht immer eine Lösung.

Aufgrund des Entwurfs der Bestimmungen ist es erlaubt, dass diese Verrichtungen ausgelagert und durch Inhaber einer Zubereitungsgenehmigung innerhalb der für diese Verrichtungen genehmigten Räume ausgeführt werden. Dies erlaubt eine Spezialisierung für diese Verrichtungen.

[...]

Da die Tätigkeiten tatsächlich der Logik der Abgabe von Arzneimitteln in kleinen Mengen durch Apotheken entspricht, wobei es sich nur um Verrichtungen handelt, die durch Apotheken ausgelagert werden, ist die Ausnahmebestimmung von Artikel 40 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83 anzuwenden. Die Inhaber der Zubereitungsgenehmigung sind gesetzmäßig berechtigt, diese Tätigkeiten auszuführen. [...]

[...]

Die Bestimmungen des Entwurfs enthalten ferner eine Unvereinbarkeit als Inhaber der Zubereitungsgenehmigung mit Apotheken. Bei der Entscheidung für ein nicht genehmigtes Arzneimittel, die pharmazeutischen Handlungen und gegebenenfalls die Auslagerung ist ausschließlich das Interesse des Patienten zu berücksichtigen, unter Ausschluss wirtschaftlicher oder anderer Erwägungen. Die Unvereinbarkeit schließt jeden Anschein einer kommerziellen Verstrickung zwischen der Tätigkeit als Präparator und derjenigen als Apotheker aus.

Die Unvereinbarkeit, die zwischen dem Besitz einer Zubereitungsgenehmigung und der Leitung einer Apotheke eingeführt wird, ist im Lichte des Gleichheitsgrundsatzes objektiv und vernünftig gerechtfertigt aufgrund der Rolle und der Verantwortung, die Apotheker bei der Zubereitung und Abgabe magistraler Präparate für einen bestimmten Patienten haben. Die Apotheker müssen unabhängig sein in der Überwachung der besonderen Beschaffenheit der

magistralen Präparate für einen bestimmten Patienten. [...] Jeder Anschein einer Interessenvermischung zwischen der Ausübung des freien Berufs als Apotheker und der wirtschaftlichen Tätigkeit als Präparator ist daher auszuschließen. Die Einführung dieser Unvereinbarkeit ist tatsächlich gerechtfertigt zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der Unabhängigkeit der Apotheker und liegt daher im Interesse der Volksgesundheit. [...]

[...]

Ferner wird dem König eine Ermächtigung erteilt zur Festlegung der Regeln zur Gewährleistung der Qualität, der Sicherheit und der Rückverfolgbarkeit der zubereiteten Arzneimittel, sowie zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit der verwendeten zugelassenen Arzneimittel und Rohstoffe. Diese Normen dürfen auf keinen Fall schwächer sein als die Normen, die für gleichartige Verrichtungen in Krankenhausapotheken festgelegt werden.

Schließlich wird festgelegt, dass die Inhaber einer Zubereitungsgenehmigung keine wirtschaftlichen Verbindungen mit einer Apotheke haben dürfen » (*Parl. Dok.*, Kammer, 2013-2014, DOC 53-3147/001, SS. 28-33).

In Bezug auf die Zulässigkeit

B.3. Nach Darlegung des Ministerrates sei die Klage nicht zulässig, da die klagende Partei nicht das erforderliche Interesse nachweise. Die klagende Partei trete nicht für ihr persönliches Interesse auf, sondern für die allgemeinen Interessen ihrer Berufsgruppe, das heißt Apotheker. Darüber hinaus sei das Interesse der klagenden Partei rein hypothetisch, insofern sie anführe, dass ihre Einkünfte in Zukunft wahrscheinlich sinken würden.

B.4.1. Artikel 142 der Verfassung und Artikel 2 Nr. 2 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof erfordern, dass jede natürliche 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.4.2. Die klagende Partei ist als Offizinapotheker berechtigt, Arzneimittel magistral für bestimmte Patienten zuzubereiten und die Fraktionierung, Zubereitung, Abfüllung, Verpackung und Aufmachung von Arzneimitteln durchzuführen. Sie weist das erforderliche Interesse nach, um die Nichtigklärung von Bestimmungen zu beantragen, die es den darin angeführten Dritten, die keine Offizinapotheker sind, erlaubt, solche Verrichtungen auszuführen.

B.4.3. Die Einrede ist unbegründet.

B.5.1. Nach Darlegung des Ministerrates und der intervenierenden Partei sei die Nichtigkeitsklage unzulässig, da nicht die Anforderungen erfüllt seien, die in Artikel 6 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof vorgesehen seien. Die klagende Partei lege nicht dar, in welcher Hinsicht die angefochtenen Bestimmungen gegen die Artikel 10 und 11 der Verfassung verstießen. Es werde ebenfalls nicht präzisiert, welche Kategorien von Personen miteinander zu vergleichen seien.

B.5.2. 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.

Außerdem muss, wenn ein Verstoß gegen den Grundsatz der Gleichheit und Nichtdiskriminierung angeführt wird, in der Regel präzisiert werden, welche Kategorien von Personen miteinander zu vergleichen sind und in welcher Hinsicht die angefochtenen Bestimmungen einen Behandlungsunterschied einführen würden, der diskriminierend wäre.

Diese Erfordernisse liegen unter anderem in dem Bemühen begründet, die anderen Verfahrensparteien in die Lage zu versetzen, auf die Argumente der klagenden Partei zu antworten, wozu eine klare und eindeutige Darlegung der Klagegründe erforderlich ist.

B.5.3. Aufgrund des Wortlauts der Klageschrift - ohne dass die darin enthaltenen Erwägungen berücksichtigt werden, die nicht so formuliert sind, dass sie als Klagegründe betrachtet werden könnten, die den in B.5.2 in Erinnerung gerufenen Anforderungen entsprechen würden - stellt sich in der Hauptsache heraus, dass der Kläger an den angefochtenen Bestimmungen bemängelt, dass sie es sowohl den Offizinapothekern als auch den Inhabern einer Zubereitungsgenehmigung erlaubten, die in B.4.2 beschriebenen Verrichtungen auszuführen; mit diesen Bestimmungen würde somit eine Gleichbehandlung eingeführt, die diskriminierend sei.

B.5.4. Die Einrede ist unbegründet.

Zur Hauptsache

B.6.1. Indem es den Inhabern einer Zubereitungsgenehmigung ermöglicht wird, die in B.4.2 angeführten Verrichtungen auszuführen, können die angefochtenen Bestimmungen als relevante

Maßnahmen im Lichte der Zielsetzung des Gesetzgebers angesehen werden, das in den in B.2 angeführten Vorarbeiten in Erinnerung gerufen wird, nämlich eine Sanierung des Haushalts, die durchgeführt werden muss unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, die Volksgesundheit zu gewährleisten.

B.6.2. Diese Bestimmungen ermöglichen es nämlich, die Belastung des Haushalts zu verringern, die sich aus dem nicht angepassten Volumen von Arzneimittelverpackungen ergibt, die durch die pharmazeutischen Unternehmen angeboten werden; sie erlauben somit die Fraktionierung dieser Verpackungen, sowie magistrale Zubereitungen für Patienten, die ein Offizinapotheker möglicherweise nicht ausführen könnte, wobei für diese Verrichtungen gleichzeitig Qualitätsnormen auferlegt werden durch Bedingungen, unter denen die Zubereitungen genehmigt werden.

B.6.3. Der Gesetzgeber konnte den König ermächtigen, diese Genehmigung und die spezifischen Normen für die Verrichtungen entsprechend der von Ihm festgelegten Klassifizierung zu regeln, unter Berücksichtigung des Umstandes, dass die angefochtenen Bestimmungen sich auf einen komplizierten Bereich beziehen, der schnell durch wissenschaftliche Entwicklungen beeinflusst werden kann. Es obliegt im Übrigen den ordentlichen und administrativen Rechtsprechungsorganen die Rechtmäßigkeit dieser Verordnungsbestimmungen zu kontrollieren.

B.6.4. Schließlich stellen die angefochtenen Bestimmungen keine unverhältnismäßige Maßnahme dar, da sie die Möglichkeit für die Offizinapotheker, die in B.4.2 angeführten Verrichtungen auszuführen, keineswegs einschränken.

B.6.5. Der Klagegrund ist unbegründet.

Aus diesen Gründen:

Der Gerichtshof

weist die Klage zurück.

Erlassen in niederländischer, französischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, am 28. Mai 2015.

Der Kanzler,

Der Präsident,

P.-Y. Dutilleux

A. Alen