

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

GRONDWETTELIJK HOF

[2019/205046]

Uittreksel uit arrest nr. 146/2019 van 17 oktober 2019

Rolnummers 7178, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7187 en 7192

In zake : de beroepen tot vernietiging van de wet van 7 april 2019 « tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft », ingesteld door de bvba « TOBUFAR » en de nv « DISTRIPHAR », door de nv « EURO-MEDIC », door de bvba « ECO.PHARMA.SUPPLY », door de nv « BELDIMED », door de bvba « NADIMED », door de bvba « GRACOPA », door de bvba « IC PHARMA » en door Mukendi Kabeya en anderen.

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters A. Alen en F. Daoût, en de rechters L. Lavrysen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goey, P. Nihoul, T. Giet en J. Moerman, bijgestaan door de griffier F. Meererschaut, onder voorzitterschap van voorzitter A. Alen,

wijst na beraad het volgende arrest :

I. Onderwerp van de beroepen en rechtspleging

a. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 17 mei 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 20 mei 2019, is beroep tot vernietiging ingesteld van artikel 3, 2°, van de wet van 7 april 2019 « tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft » (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 8 mei 2019) door de bvba « TOBUFAR » en de nv « DISTRIPHAR », bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. P. Vande Castele, advocaat bij de balie te Antwerpen, en Mr. D. Vandenbulcke, advocaat bij de balie te Brussel.

b. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 21 mei 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 22 mei 2019, heeft de nv « EURO-MEDIC », bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. S. Callens, advocaat bij de balie te Brussel, beroep tot vernietiging ingesteld van dezelfde wet.

c. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 21 mei 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 22 mei 2019, heeft de bvba « ECO.PHARMA.SUPPLY », bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. S. Callens, beroep tot vernietiging ingesteld van dezelfde wet.

d. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 21 mei 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 22 mei 2019, heeft de nv « BELDIMED », bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. S. Callens, beroep tot vernietiging ingesteld van dezelfde wet.

e. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 21 mei 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 22 mei 2019, heeft de bvba « NADIMED », bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. S. Callens, beroep tot vernietiging ingesteld van dezelfde wet.

f. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 21 mei 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 22 mei 2019, heeft de bvba « GRACOPA », bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. S. Callens, beroep tot vernietiging ingesteld van dezelfde wet.

g. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 21 mei 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 22 mei 2019, heeft de bvba « IC PHARMA », bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. S. Callens, beroep tot vernietiging ingesteld van dezelfde wet.

h. Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 28 mei 2019 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 29 mei 2019, is beroep tot vernietiging ingesteld van artikel 3, 2°, van dezelfde wet door Mukendi Kabeya, Richard Neci Cizungi, Gauthier Unzola Bangala, Annic Marie Gryson, Gaston Imanishimwe, Giancarlo Davite, de bvba « Pharmacie La Noblesse » en Kahindo Wasukundi, bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. P. Vande Castele en Mr. D. Vandenbulcke.

Bij hetzelfde of afzonderlijk verzoekschrift vorderden de verzoekende partijen eveneens de gedeeltelijke of gehele schorsing van de bestreden wet. Bij het arrest nr. 116/2019 van 18 juli 2019, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 22 juli 2019, heeft het Hof artikel 3, 2°, van de wet van 7 april 2019 « tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft » geschorst.

Die zaken, ingeschreven onder de nummers 7178, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7187 en 7192 van de rol van het Hof, werden samengevoegd.

(...)

II. In rechte

(...)

Ten aanzien van de bestreden bepalingen en hun context

B.1. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7178 en 7192 vorderen de vernietiging van artikel 3, 2°, van de wet van 7 april 2019 « tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft » (hierna : de bestreden wet). De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 en 7187 vorderen de vernietiging van de gehele bestreden wet.

B.2. De bestreden wet strekt ertoe de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna : de Geneesmiddelenwet) te wijzigen of aan te vullen.

Zij bepaalt :

« Art. 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2. In artikel 6, § 1*sexies*, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, wordt het vijfde lid aangevuld met de volgende zin :

' De Koning bepaalt de gevallen waarin er sprake is van een tijdelijke stopzetting en kan de minister of zijn afgevaardigde machtigen om, in geval van een tijdelijke stopzetting, tijdelijke aanbevelingen uit te vaardigen m.b.t. geneesmiddelen die een valabel therapeutisch equivalent zijn. '

Art. 3. In artikel 12^{ter}, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij wet van 17 juli 2015, [worden] de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het derde lid wordt aangevuld met de volgende zin : ' De houder van een vergunning voor parallelinvoer vervult minstens de verplichtingen van de VHB- of registratiehouder, zoals omschreven in artikel 6, § 1^{sexies}, en zijn uitvoeringsbesluiten. ' ;

2° tussen het elfde lid en het twaalfde lid worden twee leden ingevoegd, luidende :

' In afwijking van het tiende lid, mogen de groothandelaar-verdelers geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend leveren aan andere groothandelaar-verdelers, aan een overeenkomstig artikel 9 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen vergunde apotheek of aan een ziekenhuis zoals omschreven in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, met inbegrip van de universitaire ziekenhuizen en de ziekenhuizen uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging. De Koning kan de uitzonderingen bepalen op dit lid.

In afwijking van het twaalfde lid, kan de groothandelaar-verdeler geneesmiddelen voor humaan gebruik leveren aan een groothandelaar in het kader van een klinische proef, indien de bevoorrading van het aan deze groothandelaar-verdeler toegewezen geografisch gebied niet in het gedrang komt. Deze geneesmiddelen kunnen uitsluitend gebruikt worden voor een specifieke, vooraf bepaalde klinische proef. De Koning kan de nadere regels m.b.t. de toepassing van dit lid bepalen. De Koning kan de wijze bepalen waarop moet worden geëvalueerd of de bevoorrading van het toegewezen geografisch gebied in het gedrang komt. '.

Art. 4. Artikel 16, § 3, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met de bepaling onder 8°, luidende :

' 8° hij die de bepalingen van de gedelegeerde handelingen genomen door de Europese Commissie op grond van artikel 54^{bis}, lid 2, van de richtlijn 2001/83, overtreedt. '.

Art. 5. In artikel 18, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de woorden ' de bij artikel 16, § 1, 3°, en § 3, 8°, bedoelde bepalingen of van ' ingevoegd tussen de woorden ' wegens overtreding van ' en de woorden ' deze wet ' ».

De bestreden bepalingen voorzien in nieuwe plichten voor groothandelaars-verdelers en voor de houders van een vergunning betreffende parallelle invoer (artikel 3) in het kader van de distributieketen inzake geneesmiddelen. De bestreden wet verduidelijkt de bestaande meldingsverplichtingen van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen (hierna : VHB-houder) of van de houder van een registratie (artikel 2) en stelt sancties in bij de miskenning van bepaalde Europese verordeningen (artikelen 4 en 5).

B.3. De wetgever beoogt met de bestreden bepalingen maatregelen te nemen om de gezondheid van de patiënten in België, met name hun bevoorradingszekerheid, te waarborgen, bepaalde meldingsplichten inzake de stopzetting van op de Belgische markt gebrachte geneesmiddelen te preciseren en de strijd tegen vervalsing van geneesmiddelen op te voeren (*Parl. St.*, Kamer, 2018-2019, DOC 54-3599/001, pp. 3-5). Meer in het bijzonder stelt hij zich tot doel de onbeschikbaarheid en de contingentering van geneesmiddelen tegen te gaan door de centrale positie van de groothandelaars-verdelers in de distributieketen van geneesmiddelen, waaronder de leverings- en bevoorradingskanalen van de Belgische markt, met het oog op hun rol betreffende de beleveringsgarantie te versterken en tot die rol te beperken.

Ten aanzien van de omvang van de beroepen tot vernietiging

B.4. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7178 en 7192 vorderen de vernietiging van artikel 3, 2°, van de bestreden wet.

B.5. Het Hof moet de omvang van het beroep tot vernietiging vaststellen uitgaande van de inhoud van het verzoekschrift en in het bijzonder op basis van de uiteenzetting van de middelen. Het Hof beperkt zijn onderzoek tot de bepalingen waartegen middelen zijn gericht.

B.6. Uit de uiteenzetting van de middelen blijkt dat de verzoekende partijen in de zaken nrs. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 en 7187 uitsluitend artikel 3, 2°, van de bestreden wet beogen. Het Hof beperkt derhalve het onderzoek van de beroepen tot die bepaling.

Ten aanzien van het belang

B.7.1. De Ministerraad en de tussenkomende partij in de zaken nrs. 7178, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7187 en 7192 betwisten het belang van de verzoekende partijen in de zaak nr. 7192.

B.7.2. De Grondwet en de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof vereisen dat elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die een beroep tot vernietiging instelt, doet blijken van een belang. Van het vereiste belang doen slechts blijken de personen wier situatie door de bestreden norm rechtstreeks en ongunstig zou kunnen worden geraakt.

B.7.3. De verzoekende partijen in de zaak nr. 7192 zijn allen in Rwanda en de Democratische Republiek Congo gevestigde apothekers, die om de volksgezondheid aldaar te waarborgen hun geneesmiddelen vooral betrekken bij Belgische gewone groothandelaars en groothandelaars-verdelers. Uit de bestreden bepaling voort dat de leveringsmogelijkheden van groothandelaars-verdelers, onder meer naar het buitenland, worden beperkt. De verzoekende partijen in de zaak nr. 7192 kunnen zich ingevolge de bestreden bepaling niet meer, of slechts zeer gedeeltelijk, bevoorraden zodat zij niet langer in zeer beperkte mate hun activiteiten, die erin bestaan de volksgezondheid in Rwanda en de Democratische Republiek Congo te waarborgen, kunnen voortzetten.

Zij beschikken derhalve over het vereiste belang.

B.8.1. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7178, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7187 en 7192 betwisten het belang van de tussenkomende partij.

B.8.2. Artikel 87, § 2, van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof bepaalt :

« Wanneer het Grondwettelijk Hof uitspraak doet op beroepen tot vernietiging als bedoeld in artikel 1, kan ieder die van een belang doet blijken, zijn opmerkingen in een memorie aan het Hof richten binnen dertig dagen na de bekendmaking voorgeschreven in artikel 74. Hij wordt daardoor geacht partij in het geding te zijn ».

Van een belang in de zin van die bepaling doet blijken de persoon die aantoont dat zijn situatie rechtstreeks kan worden geraakt door het arrest dat het Hof in verband met het beroep tot vernietiging dient te wijzen.

B.8.3. Volgens haar statuten heeft de tussenkomende partij als beroepsvereniging « tot doel het stimuleren, ontwikkelen, en promoten van de meerwaarde van de officina-apotheker waarbij de gezondheid en de belangen van de patiënt centraal staan, om bij te dragen tot een betere volksgezondheid ».

Aangezien de bestreden bepaling beoogt de bevoorradingszekerheid van geneesmiddelen aan de patiënten in België te waarborgen door geneesmiddelen tekorten tegen te gaan en daar de apothekers instaan voor de finale aflevering aan de eindgebruiker van die geneesmiddelen, heeft de tussenkomende partij als een erkende beroepsvereniging van apothekers het vereiste belang om bepalingen te verdedigen die haar leden raken.

Ten gronde

B.9. De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7178 en 7192, respectievelijk houders van een vergunning voor groothandel in geneesmiddelen en in de Democratische Republiek Congo of in Rwanda gevestigde apotheken, leiden een eerste middel af uit de schending van de artikelen 10, 11, 13, 16 en 23 van de Grondwet, in samenhang gelezen met de vrijheid van handel en nijverheid en met een aantal Europeesrechtelijke bepalingen. Zij voeren inzonderheid aan dat de bestreden bepaling het vrij verkeer van goederen en de vrijheid van handel en ondernemen miskent door in een algemeen en niet in de tijd beperkt verbod van levering van geneesmiddelen aan gewone groothandelaars te voorzien.

Zij leiden een tweede middel af uit de schending van de artikelen 10, 11, 13, 16 en 23 van de Grondwet, al dan niet in samenhang gelezen met de vrijheid van handel en nijverheid, met de artikelen 34, 35, 36, 101 en 102 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna : VWEU), met de artikelen 23, 24, 81 en 125 van de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 « tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik » en met de richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 « betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij » door artikel 3, 2°, van de bestreden wet.

De verzoekende partijen in de zaken nrs. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 en 7187, allen houders van een vergunning voor groothandel in geneesmiddelen, leiden een eerste middel af uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met het algemeen beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie en met het evenredigheidsbeginsel. Uit de uiteenzetting van hun grieven vloeit voort dat zij in wezen van oordeel zijn dat de wetgever middels artikel 3, 2°, van de bestreden wet een ongeschikte, minstens een te verregaande maatregel heeft genomen door een onbeperkt verbod in te stellen voor groothandelaars-verdelers om geneesmiddelen te leveren aan gewone groothandelaars en aldus eveneens een inherent exportverbod in te stellen.

Zij leiden een tweede middel af uit de schending van de artikelen 10 en 11, in samenhang gelezen met artikel 23, van de Grondwet, met de artikelen 35 en 36 van het VWEU en met de vrijheid van handel en nijverheid zoals erkend bij artikel 7 van het decreet d'Allarde van 2 en 17 maart 1791 en bij de artikelen II.3 en II.4 van het Wetboek van economisch recht, doordat de bestreden wet een verschil in behandeling zou instellen tussen, enerzijds, de Belgische groothandelaars-verdelers en groothandelaars en, anderzijds, de actoren die de rol van groothandelaars-verdelers of groothandelaars in andere lidstaten van de Europese Unie opnemen. De eerstgenoemden worden geconfronteerd met een exportverbod en een verbod om te leveren aan andere groothandelaars, hetgeen volgens de verzoekende partijen strijdig zou zijn met het recht van de Europese Unie, terwijl de laatstgenoemden niet worden geconfronteerd met dergelijke exportverboden of leveringsbeperkingen.

B.10. De bestreden bepaling heeft betrekking op de organisatie van de distributieketen inzake geneesmiddelen, die is vervat in de Geneesmiddelenwet. De wetgever beoogt met die wet de distributie van geneesmiddelen strikt te regelen met het oog op de bescherming van de gezondheid van patiënten in België. Die bescherming is ingegeven door de bekommernis om erover te waken dat aan de geneesmiddelenbehoeften van patiënten in België wordt voldaan.

B.11. De Geneesmiddelenwet onderwerpt de actoren in de gehele keten van productie tot en met de aflevering van geneesmiddelen aan een strenge vergunningsplicht en aan voorwaarden zodat zij geen geneesmiddelen mogen verdelen buiten de wettelijke organisatie van de keten. Farmaceutische bedrijven die in België geneesmiddelen produceren, dienen over een vervaardigingsvergunning te beschikken (artikel 12bis van de Geneesmiddelenwet). Geneesmiddelen kunnen door fabrikanten slechts op de Belgische markt worden gebracht mits vergunning : een Belgische vergunning voor het in de handel brengen, kortweg de VHB, ofwel een soortgelijke Europese vergunning. De wettelijke band tussen de fabrikant (VHB-houder) van de op de markt gebrachte geneesmiddelen en de apotheker (eindverstrekker) die de geneesmiddelen uiteindelijk aan de patiënt (eindgebruiker) aflevert, wordt in beginsel gevormd door een groothandelaar.

B.12. De groothandelaar in geneesmiddelen voor menselijk gebruik oefent een activiteit uit die erin bestaat geneesmiddelen aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, uitgezonderd het afleveren van geneesmiddelen aan het publiek. Die activiteit wordt verricht met fabrikanten of hun depothouders, met invoerders, met andere groothandelaars of met apothekers en andere personen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren (artikel 1, 17°, van de Geneesmiddelenwet). Die groothandelaar dient over een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen te beschikken (artikel 12ter, § 1, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet).

B.13. De wetgever heeft de distributieketen inzake geneesmiddelen zo georganiseerd dat bepaalde actoren met het oog op het waarborgen van de bevoorrading van de eindverstrekkers van geneesmiddelen aan patiënten in België een bijzondere rol opnemen (de zogenaamde openbare dienstverlening).

B.14. VHB-houders en groothandelaars dienen binnen hun respectieve posities in de keten effectief ervoor te zorgen dat geneesmiddelen in voldoende mate en permanent voorradig zijn om in de bevoorrading met het oog op de behoeften van de patiënten te voorzien (artikel 12quinquies, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet). Uit de Geneesmiddelenwet kan worden afgeleid dat er twee categorieën van vergunde groothandelaars bestaan : enerzijds, de « gewone » groothandelaar, zoals de groothandelaars die de beroepen tot vernietiging hebben ingesteld, en, anderzijds, de « groothandelaar-verdeler ». Aan die laatste worden verplichtingen inzake openbare dienstverlening opgelegd (artikel 1, 20°, van de Geneesmiddelenwet), die erin bestaan permanent over een assortiment geneesmiddelen te beschikken waarmee in de behoeften van een bepaald geografisch gebied kan worden voorzien en in dat gehele gebied bestellingen op zeer korte termijn te leveren (artikel 1, 19°, van de Geneesmiddelenwet).

Teneinde die bevoorradingsszekerheid en de openbare dienstverlening te bewerkstelligen, mogen de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik - zowel de « gewone » groothandelaar als de « groothandelaar-verdeler » - uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek (artikel 12ter, § 1, tiende lid, van de Geneesmiddelenwet). Die verplichting houdt voor de gewone groothandelaar of de groothandelaar-verdeler de verbintenis in om slechts te leveren aan andere vergunninghouders of aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, zowel in België als in andere lidstaten van de Europese Unie overeenkomstig de daar geldende regels (artikel 94, 3°, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 « betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik »; hierna : het koninklijk besluit van 14 december 2006). De houders van een vergunning voor de groothandel zijn eveneens verplicht zich ertoe te verbinden geneesmiddelen te leveren aan de groothandelaars-verdelers zodat laatstgenoemden in staat zijn om hun openbare dienstverleningsplichten na te komen (artikel 94, 4°, van het koninklijk besluit van 14 december 2006).

B.15. Uit hetgeen voorafgaat, blijkt dat de farmaceutische bedrijven (VHB-houders), groothandelaars en groothandelaars-verdelers ertoe gehouden zijn hun productie, voorraad of leveringen af te stemmen op de behoeften van de Belgische markt. Zij dienen alles in het werk te stellen om de openbare dienstverlening te verzekeren, hetgeen betekent dat zij prioritair aan de apothekers, de ziekenhuizen en de groothandelaars-verdelers in België dienen te leveren. Die medewerkingsplichten inzake openbare dienstverlening houden in dat de farmaceutische bedrijven (VHB-houders), de groothandelaars en groothandelaars-verdelers in het kader van de distributieketen inzake geneesmiddelen slechts vrij kunnen beschikken over hun overschotten, namelijk het deel van hun productie of voorraden dat de behoeften van de Belgische markt overtreft.

Het voormelde wettelijke kader is, mits afdoende handhaving, derhalve geschikt om de in B.10 vermelde doelstelling van de wetgever te verwezenlijken.

B.16.1. Met het oog op de beoordeling van de middelen dient allereerst te worden opgemerkt dat het Hof van Justitie van de Europese Unie bij herhaling heeft bevestigd dat geneesmiddelen niet vrijgesteld zijn van de regels inzake de interne markt (o.m. HvJ, 31 oktober 1974, 15/74, *Centrafarm BV e.a. t. Sterling Drug Inc.*, punt 45; 20 mei 1976, 104/75, *De Peijper*, punten 1 en 2; 5 december 1996, C-267/95 en C-268/95, *Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd en Merck Sharp & Dohme International Services BV t. Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta en Necessity Supplies Ltd en Beecham Group plc t. Europharm of Worthing Ltd.*, punt 47; 10 september 2002, C-172/00, *Ferring*, punten 20 en 21) en dat bijgevolg de voorschriften inzake het vrij verkeer van goederen erop van toepassing zijn, inzonderheid het verbod van kwantitatieve invoer- en uitvoerbepalingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten (artikelen 34 en 35 van het VWEU), en de daarop toelaatbare uitzonderingen bedoeld in artikel 36 van het VWEU.

Volgens de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie dient iedere maatregel van een lidstaat die de handel binnen de Unie al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren, te worden aangemerkt als een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking in de zin van de artikelen 34 en 35 van het VWEU. Onder de in artikel 36 van het VWEU beschermde goederen of belangen nemen de gezondheid en het leven van personen weliswaar de eerste plaats in en het staat aan de lidstaten binnen de door het VWEU gestelde grenzen te beslissen over de mate waarin zij de bescherming daarvan willen waarborgen, maar het feit blijft dat een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking volgens vaste rechtspraak slechts kan worden gerechtvaardigd uit hoofde van onder meer de bescherming van de gezondheid en van het leven van personen als bedoeld in dat artikel indien die maatregel geschikt is om het nagestreefde doel te verwezenlijken en niet verder gaat dan noodzakelijk is om dat doel te bereiken (HvJ, 3 juli 2019, C-387/18, *Delfarma*, punten 20 en 29).

In dit verband heeft het Hof van Justitie eveneens geoordeeld dat nationale autoriteiten die bevoegd zijn voor de toepassing van de regeling inzake de productie en verhandeling van geneesmiddelen, welke regeling, zoals thans in de tweede overweging van de considerans van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 « tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik » is gepreciseerd, de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling heeft, ervoor behoren te zorgen dat deze strikt wordt nageleefd (HvJ, 10 september 2002, C-172/00, *Ferring*, punt 34).

B.16.2. Bij het bestreden artikel 3, 2°, van de wet van 7 april 2019 beperkt de wetgever de leveringsmogelijkheden van de groothandelaars-verdelers (en bijgevolg van de bevoorradingskanalen van andere actoren in de keten) in afwijking van de in B.14 en B.15 uiteengezette regeling. Zo mogen groothandelaars-verdelers geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend leveren aan andere groothandelaars-verdelers, vergunde apotheken of ziekenhuizen in België (artikel 12ter, § 1, twaalfde lid, van de Geneesmiddelenwet). Het bestreden artikel voorziet evenwel ook in een beperkte uitzondering op het leveringsverbod. Zo mogen groothandelaars-verdelers die geneesmiddelen leveren aan een gewone groothandelaar onder twee cumulatieve voorwaarden: de levering dient te gebeuren in het kader van een daadwerkelijke klinische proef en mag de verplichtingen inzake openbare dienstverlening van de betrokken groothandelaar-verdeler niet in het gedrang brengen (artikel 12ter, § 1, dertiende lid, van de Geneesmiddelenwet).

B.17. Het bestreden artikel 3, 2°, houdt in dat een groothandelaar-verdeler in beginsel niet meer mag leveren aan een gewone groothandelaar, noch rechtstreeks mag exporteren. Uit het bestreden artikel 3, 2°, vloeit bijgevolg voort dat een gewone groothandelaar zich in beginsel, behoudens met het oog op een klinische proef, niet meer kan bevoorraden bij een groothandelaar-verdeler.

De bestreden bepaling is derhalve te kwalificeren als een in beginsel verboden maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking in de zin van de artikelen 34 en 35 van het VWEU. Zij heeft verregaande gevolgen voor de economische kernactiviteit van de groothandelaars - niet zijnde groothandelaars-verdelers - namelijk de aanschaf van geneesmiddelen op de Belgische markt en de verkoop ervan in België of daarbuiten.

De maatregel is niet geschikt om de vooropgestelde doelstelling te bereiken nu geenszins uit de ter beschikking staande gegevens blijkt dat de activiteiten van de groothandelaars, niet zijnde groothandelaars-verdelers, een invloed hebben op de onbeschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen in België (https://www.fagg-afmps.be/nl/items-HOME/Onbeschikbaarheid_van_geneesmiddelen) en nu uit de regelgeving zoals van toepassing vóór de bestreden bepaling volgt dat groothandelaars-verdelers slechts geneesmiddelen mogen verkopen aan de andere groothandelaars, in zoverre zulks geen afbreuk doet aan de op hen rustende openbare dienstverplichting, namelijk permanent over een assortiment geneesmiddelen te beschikken waarmee in de behoefte van een bepaald geografisch gebied kan worden voorzien, en in dat gebied op zeer korte termijn te leveren aan de apothekers en ziekenhuizen. De verzoekende partijen leggen in dat verband een stuk voor waaruit blijkt dat van de werkelijk onbeschikbare geneesmiddelen een zeer marginaal percentage ook effectief werd geëxporteerd, een gegeven dat niet werd weerlegd.

Nu de bestreden maatregel niet geschikt is om de beoogde doelstelling te verwezenlijken, is hij niet in overeenstemming met de vereisten van artikel 36 van het VWEU.

B.18. Aldus zijn het eerste en het tweede middel in de zaken nrs. 7178 en 7192 en het tweede middel in de zaken nrs. 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 en 7187 in zoverre ze zijn afgeleid uit de schending van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met de artikelen 34 tot 36 van het VWEU, gegrond en dient artikel 3, 2°, van de bestreden wet te worden vernietigd.

Aangezien de overige grieven en middelen niet tot een ruimere vernietiging kunnen leiden, dienen ze niet te worden onderzocht.

Om die redenen,

het Hof

- vernietigt artikel 3, 2°, van de wet van 7 april 2019 « tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft »;

- verwerpt de beroepen voor het overige.

Aldus gewezen in het Nederlands, het Frans en het Duits, overeenkomstig artikel 65 van de bijzondere wet van 6 januari 1989 op het Grondwettelijk Hof, op 17 oktober 2019.

De griffier,

F. Meersschaut

De voorzitter,

A. Alen

COUR CONSTITUTIONNELLE

[2019/205046]

Extrait de l'arrêt n° 146/2019 du 17 octobre 2019

Numéros du rôle : 7178, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7187 et 7192

En cause : les recours en annulation de la loi du 7 avril 2019 « modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments », introduits par la SPRL « TOBUFAR » et la SA « DISTRIPHAR », par la SA « EURO-MEDIC », par la SPRL « ECO.PHARMA.SUPPLY », par la SA « BELDIMED », par la SPRL « NADIMED », par la SPRL « GRACOPA », par la SPRL « IC PHARMA » et par Mukendi Kabeya et autres.

La Cour constitutionnelle,

composée des présidents A. Alen et F. Daoût, et des juges L. Lavrysen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goey, P. Nihoul, T. Giet et J. Moerman, assistée du greffier F. Meersschaut, présidée par le président A. Alen,

après en avoir délibéré, rend l'arrêt suivant :

I. *Objet des recours et procédure*

a. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 17 mai 2019 et parvenue au greffe le 20 mai 2019, un recours en annulation de l'article 3, 2^o, de la loi du 7 avril 2019 « modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments » (publiée au *Moniteur belge* du 8 mai 2019) a été introduit par la SPRL « TOBUFAR » et la SA « DISTRIPHAR », assistées et représentées par Me P. Vande Castele, avocat au barreau d'Anvers, et Me D. Vandenbulcke, avocat au barreau de Bruxelles.

b. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 21 mai 2019 et parvenue au greffe le 22 mai 2019, la SA « EURO-MEDIC », assistée et représentée par Me S. Callens, avocat au barreau de Bruxelles, a introduit un recours en annulation de la même loi.

c. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 21 mai 2019 et parvenue au greffe le 22 mai 2019, la SPRL « ECO.PHARMA.SUPPLY », assistée et représentée par Me S. Callens, a introduit un recours en annulation de la même loi.

d. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 21 mai 2019 et parvenue au greffe le 22 mai 2019, la SA « BELDIMED », assistée et représentée par Me S. Callens, a introduit un recours en annulation de la même loi.

e. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 21 mai 2019 et parvenue au greffe le 22 mai 2019, la SPRL « NADIMED », assistée et représentée par Me S. Callens, a introduit un recours en annulation de la même loi.

f. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 21 mai 2019 et parvenue au greffe le 22 mai 2019, la SPRL « GRACOPA », assistée et représentée par Me S. Callens, a introduit un recours en annulation de la même loi.

g. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 21 mai 2019 et parvenue au greffe le 22 mai 2019, la SPRL « IC PHARMA », assistée et représentée par Me S. Callens, a introduit un recours en annulation de la même loi.

h. Par requête adressée à la Cour par lettre recommandée à la poste le 28 mai 2019 et parvenue au greffe le 29 mai 2019, un recours en annulation de l'article 3, 2^o, de la même loi a été introduit par Mukendi Kabeya, Richard Neci Cizungi, Gauthier Unzola Bangala, Annic Marie Gryson, Gaston Imanishimwe, Giancarlo Davite, la SPRL « Pharmacie La Noblesse » et Kahindo Wasukundi, assistés et représentés par Me P. Vande Castele et Me D. Vandenbulcke.

Par la même requête ou par requête séparée, les parties requérantes demandaient également la suspension partielle ou totale de la loi attaquée. Par l'arrêt n° 116/2019 du 18 juillet 2019, publié au *Moniteur belge* du 22 juillet 2019, la Cour a suspendu l'article 3, 2^o, de la loi du 7 avril 2019 « modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments ».

Ces affaires, inscrites sous les numéros 7178, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7187 et 7192 du rôle de la Cour, ont été jointes.

(...)

II. *En droit*

(...)

Quant aux dispositions attaquées et à leur contexte

B.1. Les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7178 et 7192 demandent l'annulation de l'article 3, 2^o, de la loi du 7 avril 2019 « modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments » (ci-après : la loi attaquée). Les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 et 7187 demandent l'annulation de la loi attaquée dans son intégralité.

B.2. La loi attaquée vise à modifier ou à compléter la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (ci-après : la loi du 25 mars 1964).

Elle dispose :

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

Art. 2. À l'article 6, § 1^{er}*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. À l'article 12^{ter}, § 1^{er}, de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées :

1^o 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, § 1^{er}, *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 54bis, § 2, de la directive 2001/83. '.

Art. 5. Dans l'article 18, § 1^{er}, 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, § 1^{er}, 3°, et § 3, 8°, ou ' sont insérés entre les mots ' une condamnation ' et les mots ' du chef d'une infraction ' ».

Les dispositions attaquées prévoient de nouvelles obligations pour les grossistes-répartiteurs et pour les titulaires d'une autorisation d'importation parallèle (article 3) dans le cadre de la chaîne de distribution des médicaments. La loi attaquée précise les obligations de notification existantes incombant au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (ci-après : le titulaire de l'AMM) ou d'un enregistrement (article 2) et impose des sanctions en cas de violation de certains règlements européens (articles 4 et 5).

B.3. Par les dispositions attaquées, le législateur vise à prendre des mesures destinées à garantir la santé des patients en Belgique, notamment leur sécurité d'approvisionnement, à préciser certaines obligations de notification concernant l'arrêt de médicaments mis sur le marché belge et à accroître la lutte contre la falsification des médicaments (*Doc. parl.*, Chambre, 2018-2019, DOC 54-3599/001, pp. 3-5). Il a plus particulièrement pour objectif de lutter contre l'indisponibilité et le contingentement de médicaments en renforçant la position centrale des grossistes-répartiteurs dans la chaîne de distribution des médicaments, dont les canaux de livraison et d'approvisionnement du marché belge, dans le cadre de leur rôle relatif à la garantie d'approvisionnement de médicaments, et en les limitant à ce rôle.

Quant à la portée des recours en annulation

B.4. Les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7178 et 7192 demandent l'annulation de l'article 3, 2°, de la loi attaquée.

B.5. La Cour doit déterminer l'étendue du recours en annulation à partir du contenu de la requête et en particulier sur la base de l'exposé des moyens. La Cour limite dès lors son examen aux dispositions contre lesquelles des moyens sont dirigés.

B.6. Il ressort de l'exposé des moyens que les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 et 7187 visent exclusivement l'article 3, 2°, de la loi attaquée. La Cour limite dès lors l'examen des recours à cette disposition.

Quant à l'intérêt

B.7.1. Le Conseil des ministres et la partie intervenante dans les affaires n^{os} 7178, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7187 et 7192 contestent l'intérêt des parties requérantes dans l'affaire n^o 7192.

B.7.2. La Constitution et la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle imposent à toute personne physique ou morale qui introduit un recours en annulation de justifier d'un intérêt. Ne justifient de l'intérêt requis que les personnes dont la situation pourrait être affectée directement et défavorablement par la norme attaquée.

B.7.3. Les parties requérantes dans l'affaire n^o 7192 sont toutes des pharmaciens établis au Rwanda et en République démocratique du Congo, qui, pour y assurer la protection de la santé publique, s'approvisionnent en médicaments principalement chez des grossistes-répartiteurs et des grossistes ordinaires belges. Il résulte de la disposition attaquée que les possibilités des grossistes-répartiteurs de livrer des médicaments, notamment vers l'étranger, sont limitées. À la suite de cette disposition, les parties requérantes dans l'affaire n^o 7192 ne peuvent plus s'approvisionner ou ne le peuvent plus que très partiellement, de sorte qu'elles ne peuvent plus poursuivre que de manière très limitée, voire plus du tout, leurs activités, qui consistent à assurer la protection de la santé publique au Rwanda et en République démocratique du Congo.

Les parties requérantes disposent dès lors de l'intérêt requis.

B.8.1. Les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7178, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7187 et 7192 contestent l'intérêt de la partie intervenante.

B.8.2. L'article 87, § 2, de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle dispose :

« Lorsque la Cour constitutionnelle statue sur les recours en annulation visés à l'article 1^{er}, toute personne justifiant d'un intérêt peut adresser ses observations dans un mémoire à la Cour dans les trente jours de la publication prescrite par l'article 74. Elle est, de ce fait, réputée partie au litige ».

Justifie d'un intérêt au sens de cette disposition la personne qui montre que sa situation peut être directement affectée par l'arrêt que la Cour est appelée à rendre à propos du recours en annulation.

B.8.3. Selon ses statuts, la partie intervenante a pour objet, en tant qu'union professionnelle, de « stimuler, développer, et promouvoir la valeur ajoutée du pharmacien d'officine au bénéfice de la santé et des intérêts du patient de manière à contribuer à une meilleure santé publique ».

Étant donné que la disposition attaquée tend à garantir la sécurité d'approvisionnement en médicaments des patients en Belgique en luttant contre les pénuries de médicaments et que les pharmaciens sont garants de la livraison finale de ces médicaments à l'utilisateur final, la partie intervenante, en tant qu'union professionnelle reconnue de pharmaciens, justifie de l'intérêt requis pour défendre les dispositions qui affectent ses membres.

Quant au fond

B.9. Les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7178 et 7192, respectivement titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments et pharmaciens établis en République démocratique du Congo ou au Rwanda, prennent un premier moyen de la violation des articles 10, 11, 13, 16 et 23 de la Constitution, lus en combinaison avec la liberté de commerce et d'industrie et avec une série de dispositions de droit européen. Elles font valoir en particulier que la disposition attaquée méconnaît la libre circulation des biens et la liberté de commerce et d'entreprise en prévoyant une interdiction de fournir des médicaments aux grossistes ordinaires, qui est générale et illimitée dans le temps.

Elles prennent un second moyen de la violation, par l'article 3, 2^o, de la loi attaquée, des articles 10, 11, 13, 16 et 23 de la Constitution, lus ou non en combinaison avec la liberté de commerce et d'industrie, avec les articles 34, 35, 36, 101 et 102 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après : TFUE), avec les articles 23, 24, 81 et 125 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 « instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain », et avec la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 « prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ».

Les parties requérantes dans les affaires n^{os} 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 et 7187, qui sont toutes titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments, prennent un premier moyen de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec le principe général d'égalité et de non-discrimination et avec le principe de la proportionnalité. Il découle de l'exposé de leurs griefs qu'elles estiment en substance que le législateur a pris une mesure inadéquate, à tout le moins excessive, en instaurant, par le biais de l'article 3, 2^o, de la loi attaquée, pour les grossistes-répartiteurs, une interdiction illimitée de fournir des médicaments aux grossistes ordinaires, et en instaurant donc également une interdiction d'exportation intrinsèque.

Elles prennent un second moyen de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec l'article 23 de la Constitution, avec les articles 35 et 36 du TFUE, et avec la liberté de commerce et d'industrie reconnue par l'article 7 du décret d'Allarde des 2 et 17 mars 1791 et par les articles II.3 et II.4 du Code de droit économique, en ce que la loi attaquée instaure une différence de traitement entre, d'une part, les grossistes-répartiteurs et grossistes belges et, d'autre part, les acteurs qui jouent le rôle de grossistes-répartiteurs ou de grossistes dans d'autres États membres de l'Union européenne. Les premiers sont confrontés à une interdiction d'exportation et à une interdiction de fournir des médicaments à d'autres grossistes, ce qui, selon les parties requérantes, serait contraire au droit de l'Union européenne, alors que les seconds ne sont pas confrontés à de telles interdictions d'exportation ou à de telles restrictions pour fournir des médicaments.

B.10. La disposition attaquée porte sur l'organisation de la chaîne de distribution des médicaments, prévue par la loi du 25 mars 1964. Par cette loi, le législateur tend à régler strictement la distribution de médicaments dans le but de protéger la santé des patients en Belgique. Cette protection procède du souci de veiller à satisfaire les besoins en médicaments des patients en Belgique.

B.11. La loi du 25 mars 1964 soumet les acteurs de l'ensemble de la chaîne de production, jusqu'à la délivrance de médicaments, à un régime d'autorisation strict et à des conditions, de manière à ce qu'ils ne puissent pas distribuer de médicaments en dehors de l'organisation légale de la chaîne. Les entreprises pharmaceutiques qui fabriquent des médicaments en Belgique doivent disposer d'une autorisation de fabrication (article 12*bis* de la loi du 25 mars 1964). Les fabricants ne peuvent mettre des médicaments sur le marché belge que moyennant une autorisation : une autorisation belge de mise sur le marché, en abrégé l'AMM, ou une autorisation européenne équivalente. Le lien légal entre le fabricant (titulaire de l'AMM) des médicaments mis sur le marché et le pharmacien (fournisseur final) qui délivre finalement les médicaments au patient (utilisateur final) est en principe constitué par un grossiste.

B.12. Le grossiste en médicaments à usage humain exerce une activité qui consiste à se procurer, à détenir, à livrer ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public. Cette activité est réalisée avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres distributeurs en gros ou avec les pharmaciens et les autres personnes habilitées à délivrer des médicaments au public (article 1^{er}, 17^o, de la loi du 25 mars 1964). Ce grossiste doit disposer d'une autorisation pour la distribution en gros de médicaments (article 12*ter*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964).

B.13. Le législateur a organisé la chaîne de distribution des médicaments de manière à ce que certains acteurs jouent un rôle particulier afin de garantir l'approvisionnement des personnes qui, en fin de chaîne, délivrent les médicaments aux patients en Belgique (l'obligation dite de service public).

B.14. Les titulaires d'une AMM et les grossistes doivent veiller de façon effective, à partir de leurs positions respectives au sein de la chaîne, à l'approvisionnement approprié et continu de médicaments, en vue de couvrir les besoins des patients (article 12*quinquies*, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964). Il peut être déduit de la loi du 25 mars 1964 qu'il existe deux catégories de grossistes autorisés : d'une part, le grossiste « ordinaire », comme les grossistes qui ont introduit les recours en annulation, et, d'autre part, le « grossiste-répartiteur ». Ce dernier est chargé d'obligations de service public (article 1^{er}, 20^o, de la loi du 25 mars 1964), qui consistent à garantir en permanence un assortiment de médicaments capables de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé et d'assurer la livraison des commandes demandées dans de très brefs délais sur l'ensemble dudit territoire (article 1^{er}, 19^o, de la loi du 25 mars 1964).

Afin d'atteindre cette sécurité d'approvisionnement et de respecter l'obligation de service public, les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments à usage humain - tant le grossiste « ordinaire » que le « grossiste-répartiteur » - peuvent fournir des médicaments exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public (article 12*ter*, § 1^{er}, alinéa 10, de la loi du 25 mars 1964). Cette obligation entraîne pour le grossiste ordinaire ou pour le grossiste-répartiteur l'engagement de ne fournir des médicaments qu'à d'autres titulaires d'autorisation ou qu'aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, tant en Belgique que dans d'autres États membres de l'Union européenne, conformément aux règles qui y sont en vigueur (article 94, 3^o, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 « relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire »; ci-après : l'arrêté royal du 14 décembre 2006). Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros sont également tenus de s'engager à livrer des médicaments aux grossistes-répartiteurs, de manière à ce que ces derniers puissent satisfaire à leurs obligations de service public (article 94, 4^o, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006).

B.15. Il ressort de ce qui précède que les entreprises pharmaceutiques (titulaires d'une AMM), les grossistes et les grossistes-répartiteurs sont tenus de faire coïncider leur production, leurs stocks ou leurs livraisons avec les besoins du marché belge. Ils doivent tout mettre en œuvre pour garantir l'obligation de service public, ce qui signifie qu'ils doivent livrer en priorité les officines pharmaceutiques, les hôpitaux et les grossistes-répartiteurs en Belgique. Ces devoirs de collaboration en matière d'obligation de service public supposent que, dans le cadre de la chaîne de distribution des médicaments, les entreprises pharmaceutiques (titulaires d'une AMM), les grossistes et les grossistes-répartiteurs ne peuvent disposer librement que de leurs surplus, c'est-à-dire de la partie de leur production ou de leurs stocks qui excède les besoins du marché belge.

Pour autant qu'il soit appliqué efficacement, le cadre légal précité est dès lors approprié pour réaliser l'objectif du législateur mentionné en B.10.

B.16.1. Pour apprécier le bien-fondé des moyens, il convient tout d'abord de relever que la Cour de justice de l'Union européenne a jugé à plusieurs reprises que les médicaments ne sont pas exemptés des règles du marché intérieur (e.a. CJCE, 31 octobre 1974, 15/74, *Centrafarm BV e.a. c. Sterling Drug Inc.*, point 45; 20 mai 1976, 104/75, *De Peijper*, points 1 et 2; 5 décembre 1996, C-267/95 et C-268/95, *Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd et Merck Sharp & Dohme International Services BV c. Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta et Necessity Supplies Ltd et Beecham Group plc c. Europharm of Worthing Ltd.*, point 47; 10 septembre 2002, C-172/00, *Ferring*, points 20 et 21) et qu'ils sont donc soumis aux règles de la libre circulation des marchandises, notamment les restrictions quantitatives à l'importation et à l'exportation, ainsi que toutes les mesures d'effet équivalent entre les États membres (articles 34 et 35 du TFUE) et les dérogations admissibles à ces règles prévues par l'article 36 du TFUE.

Selon la jurisprudence constante de la Cour de justice, toute mesure d'un État membre susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce au sein de l'Union doit être considérée comme une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative, au sens des articles 34 et 35 du TFUE. Si, certes, parmi les biens ou les intérêts protégés par l'article 36 du TFUE, la santé et la vie des personnes occupent le premier rang et s'il appartient aux États membres, dans les limites imposées par le TFUE, de décider du niveau auquel ils entendent en assurer la protection, il demeure que, selon une jurisprudence constante, une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation ne peut être justifiée, notamment, par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes, au sens de cet article, que si cette mesure est propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre (CJUE, 3 juillet 2019, C-387/18, *Delfarma*, points 20 et 29).

À cet égard, la Cour de justice a également jugé qu'il appartient aux autorités nationales compétentes pour la gestion de la réglementation en matière de production et de commercialisation des médicaments, réglementation qui, ainsi qu'il est précisé dans le deuxième considérant de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 « instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain », a comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique, de veiller au strict respect de celui-ci. (CJCE, 10 septembre 2002, C-172/00, *Ferring*, point 34).

B.16.2. Par l'article 3, 2^o, attaqué, de la loi du 7 avril 2019, le législateur restreint les possibilités de livraison des grossistes-répartiteurs (et donc les canaux d'approvisionnement d'autres acteurs de la chaîne) en dérogeant à la réglementation exposée en B.14 et B.15. Ainsi, les grossistes-répartiteurs ne peuvent fournir des médicaments à usage humain qu'à d'autres grossistes-répartiteurs, à des officines pharmaceutiques autorisées ou à des hôpitaux en Belgique (article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 12, de la loi du 25 mars 1964). L'article attaqué prévoit toutefois aussi une exception limitée à l'interdiction de fournir des médicaments. Ainsi, les grossistes-répartiteurs peuvent fournir ces médicaments à un grossiste ordinaire à deux conditions cumulatives : la fourniture doit se faire dans le cadre d'un essai clinique effectif et elle ne peut pas remettre en cause les obligations de service public du grossiste-répartiteur concerné (article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 13, de la loi du 25 mars 1964).

B.17. L'article 3, 2^o, attaqué, prévoit qu'un grossiste-répartiteur ne peut en principe plus fournir de médicaments à un grossiste ordinaire, ni exporter directement. Il ressort dès lors de l'article 3, 2^o, attaqué, qu'un grossiste ordinaire ne peut en principe plus s'approvisionner auprès d'un grossiste-répartiteur, sauf en vue d'un essai clinique.

La disposition attaquée doit dès lors être qualifiée de mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative en principe interdite par les articles 34 et 35 du TFUE. Elle a de lourdes conséquences pour l'activité économique principale des grossistes qui ne sont pas des grossistes-répartiteurs, c'est-à-dire pour l'acquisition de médicaments sur le marché belge et la vente de ceux-ci en Belgique ou à l'étranger.

La mesure n'est pas de nature à atteindre l'objectif poursuivi étant donné qu'il ne ressort nullement des éléments dont dispose la Cour que les activités des grossistes qui ne sont pas des grossistes-répartiteurs ont une incidence sur l'indisponibilité de certains médicaments en Belgique (https://www.afmps.be/fr/items-HOME/indisponibilites_de_medicaments), et étant donné qu'il résulte de la réglementation qui était applicable avant la disposition attaquée que les grossistes-répartiteurs ne peuvent vendre des médicaments qu'aux autres grossistes, pour autant que cela ne porte pas atteinte à l'obligation de service public qui leur incombe, qui consiste à garantir en permanence un assortiment de médicaments permettant de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé, et à assurer, sur ce territoire, la livraison dans de très brefs délais des commandes demandées aux pharmaciens et aux hôpitaux. Les parties requérantes produisent à cet égard une pièce qui atteste du fait qu'un pourcentage très marginal des médicaments réellement indisponibles a effectivement été exporté, élément qui n'a pas été réfuté.

Étant donné que la mesure attaquée n'est pas de nature à réaliser l'objectif poursuivi, elle n'est pas conforme aux exigences de l'article 36 du TFUE.

B.18. Les premier et second moyens dans les affaires n^{os} 7178 et 7192 et le second moyen dans les affaires n^{os} 7182, 7183, 7184, 7185, 7186 et 7187, en ce qu'ils sont pris de la violation des articles 10 et 11 de la Constitution, lus en combinaison avec les articles 34 à 36 du TFUE, sont donc fondés et il y a lieu d'annuler l'article 3, 2^o, de la loi attaquée.

Les autres griefs et moyens ne pouvant donner lieu à une annulation plus étendue, ils ne doivent pas être examinés.

Par ces motifs,

la Cour

- annule l'article 3, 2^o, de la loi du 7 avril 2019 « modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments »;

- rejette les recours pour le surplus.

Ainsi rendu en langue néerlandaise, en langue française et en langue allemande, conformément à l'article 65 de la loi spéciale du 6 janvier 1989 sur la Cour constitutionnelle, le 17 octobre 2019.

Le greffier,

F. Meersschaut

Le président,

A. Alen

VERFASSUNGSGERICHTSHOF

[2019/205046]

Auszug aus dem Entscheid Nr. 146/2019 vom 17. Oktober 2019

Geschäftsverzeichnisnummern 7178, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7187 und 7192

In Sachen: Klagen auf Nichtigerklärung 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 F. Meererschaut, 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 17. Mai 2019 bei der Post aufgegebenem Einschreibebrief zugesandt wurde und am 20. Mai 2019 in der Kanzlei eingegangen ist, erhoben Klage auf Nichtigerklärung 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.

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 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 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 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 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 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 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 Nichtigerklärung 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 bzw. mit separater Klageschrift beantragten die klagenden Parteien ebenfalls die völlige oder teilweise einstweilige Aufhebung des angefochtenen Gesetzes. Durch Entscheid Nr. 116/2019 vom 18. Juli 2019, veröffentlicht im *Belgischen Staatsblatt* vom 22. Juli 2019, hat der Gerichtshof 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 aufgehoben.

Diese unter den Nummern 7178, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7187 und 7192 ins Geschäftsverzeichnis des Gerichtshofes eingetragenen Rechtssachen wurden verbunden.

(...)

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 Nichtigerklärung 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 Nichtigerklärung des gesamten 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. 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2. A l'article 6, § 1^{er}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 12ter, § 1^{er}, de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées :

1^o 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, § 1^{er}, 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 54bis, § 2, de la directive 2001/83. '

Art. 5. Dans l'article 18, § 1^{er}, 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, § 1^{er}, 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 Inverkehrbringungs-genehmigung (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 Versorgungs-garantie verstärkt und auf diese Rolle beschränkt wird.

In Bezug auf den Umfang der Nichtigkeitsklagen

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

B.5. 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.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 Nichtigkeitsklagen deshalb auf diese Bestimmung.

In Bezug auf das Interesse

B.7.1. Der Ministerrat und die intervenierende Partei in den Rechtssachen Nrn. 7178, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7187 und 7192 stellen das Interesse der klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 7192 in Abrede.

B.7.2. Die Verfassung und das Sondergesetz 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.

B.7.3. Die klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 7192 sind alle in Ruanda beziehungsweise in der Demokratischen Republik Kongo niedergelassene Apotheker, die zur Gewährleistung der Volksgesundheit in diesen Ländern ihre Arzneimittel hauptsächlich von belgischen gewöhnlichen Großhändlern und Großhandelsverteilern beziehen. Aus der angefochtenen Bestimmung ergibt sich, dass die Liefermöglichkeiten der Großhandelsverteiler - unter anderem ins Ausland - eingeschränkt werden. Die klagenden Parteien in der Rechtssache Nr. 7192 können sich infolge der angefochtenen Bestimmung nicht mehr oder nur noch sehr teilweise mit Arzneimitteln eindecken, sodass sie nicht länger oder nur noch in sehr beschränktem Maße ihre Tätigkeiten, die darin bestehen, die Volksgesundheit in Ruanda und der Demokratischen Republik Kongo zu gewährleisten, fortsetzen können.

Das erforderliche Interesse ist deshalb bei ihnen gegeben.

B.8.1. Die klagenden Parteien in den Rechtssachen Nrn. 7178, 7182, 7183, 7184, 7185, 7186, 7187 und 7192 stellen das Interesse der intervenierenden Partei in Abrede.

B.8.2. Artikel 87 § 2 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof bestimmt:

« Wenn der Verfassungsgerichtshof über die in Artikel 1 erwähnten Nichtigkeitsklagen befindet, kann jede Person, die ein Interesse nachweist, binnen dreißig Tagen ab der in Artikel 74 vorgeschriebenen Veröffentlichung in einem Schriftsatz ihre Bemerkungen an den Verfassungsgerichtshof richten. Sie wird dadurch als Partei des Rechtsstreits angesehen ».

Ein Interesse im Sinne dieser Bestimmung weist eine Person nach, die beweist, dass ihre Situation direkt von dem Entscheid betroffen sein kann, den der Gerichtshof im Zusammenhang mit der Nichtigkeitsklage erlassen muss.

B.8.3. Laut ihrer Satzung bezweckt die intervenierende Partei als Berufsverband « die Stimulierung, Entwicklung und Förderung des Mehrwertes des Offizinapothekers, wobei die Gesundheit und die Interessen des Patienten im Vordergrund stehen, damit zu einer besseren Volksgesundheit beigetragen wird ».

Da die angefochtene Bestimmung darauf abzielt, die Sicherheit der Arzneimittelversorgung für Patienten in Belgien zu gewährleisten, indem Arzneimittelmängeln entgegengewirkt wird, und da die Apotheker die Endlieferung von Arzneimitteln an Endverbraucher sicherstellen, hat die intervenierende Partei als anerkannter Berufsverband von Apothekern das erforderliche Interesse an der Verteidigung von Bestimmungen, die ihre Mitglieder betreffen.

Zur Hauptsache

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

Die Maßnahme ist nicht geeignet, 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), 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 nicht widerlegt worden ist.

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

B.18. Daher 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, begründet und ist Artikel 3 Nr. 2 des angefochtenen Gesetzes für nichtig zu erklären.

Da die übrigen Beschwerde- und Klagegründe nicht zu einer umfassenderen Nichtigkeitsklärung führen können, brauchen sie nicht geprüft zu werden.

Aus diesen Gründen:

Der Gerichtshof

- erklärt 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 » für nichtig;

- weist die Klagen im Übrigen zurück.

Erlassen in niederländischer, französischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, am 17. Oktober 2019.

Der Kanzler,

F. Meersschant

Der Präsident,

A. Alen