

Sag C-178/20**Anmodning om præjudiciel afgørelse****Dato for indlevering:**

7. april 2020

Forelæggende ret:

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Ungarn)

Afgørelse af:

10. marts 2020

Sagsøger:

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft

Sagsøgt:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (forvaltnings- og arbejdsretten i Budapest, Ungarn)

06.K.31 290/2019/24.

I det forvaltningsretlige søgsmål vedrørende handel med lægemidler, der er anlagt af **Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság** ([*udelades*] Budapest [*udelades*]), sagsøger, [*udelades*] mod **Országos Gyógyszerészeti és Élelmiszer-egészségügyi Intézet** (det nationale institut for lægemidler og ernæring [*udelades*] Budapest [*udelades*]), sagsøgte, har Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (forvaltnings- og arbejdsretten i Budapest, Ungarn) afsagt følgende:

Afgørelse

Retten skal anmode Den Europæiske Unions Domstol om en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af artikel 70-73 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67, herefter »direktiv 2001/83«) og artikel 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (herefter »TEUF«).

Den forelæggende ret har forelagt følgende [præjudicielle] spørgsmål for Den Europæiske Unions Domstol:

1. **Følger det af artikel 70-73 i direktiv 2001/83, at et lægemiddel, der kan udleveres uden recept i en medlemsstat, også skal anses for et lægemiddel, der kan udleveres uden recept i en anden medlemsstat, selv om det pågældende lægemiddel hverken er omfattet af en markedsføringstilladelse eller er blevet klassificeret i denne anden medlemsstat?**
2. **Kan en kvantitativ restriktion, der gør muligheden for bestilling og udlevering af et lægemiddel, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i en medlemsstat, men er omfattet af en sådan tilladelse i en anden [EØS-medlemsstat], betinget af, at der foreligger en recept og en erklæring fra lægemiddelmyndigheden, selv om lægemidlet er registreret som ikke-receptpligtigt lægemiddel i den anden medlemsstat, begrundes i hensynet til beskyttelsen af menneskers liv og sundhed som omhandlet i artikel 36 TEUF?**

[Udelades] [nationale processuelle betragtninger]

Begrundelse

Nærværende ret skal anmode Den Europæiske Unions Domstol om en fortolkning af artikel 70-73 i direktiv 2001/83 og artikel 36 TEUF i en sag vedrørende indførsel af lægemidler fra en anden medlemsstat.

I. Retsgrundlag

EU-retlige forskrifter

Artikel 70-73 i direktiv 2001/83.

Artikel 36 TEUF.

Ungarske retsfor skrifter

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (lov nr. XCV af 2005 om humanmedicinske lægemidler og om ændring af andre love om lægemiddelmarkedet, herefter »lægemiddeloven«)

§ 25, stk. 2: »Lægemidler, for hvilke der ikke er en markedsføringstilladelse i en medlemsstat, der er part i EØS-aftalen, men som må anvendes i et andet land, kan i særlige tilfælde anvendes til medicinske formål, når deres anvendelse er begrundet i et særligt hensyn til patientplejen, og statens lægemiddelstyrelse har givet tilladelse til, at de anvendes under særskilte betingelser fastsat i en særlig

standard. Lægemidler, for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse i en stat, der er part i EØS-aftalen, kan anvendes til medicinske formål, hvis de er blevet anmeldt til statens lægemiddelstyrelse i overensstemmelse med den særlige standard. Vurderingen af, om der foreligger et særligt hensyn til patientplejen, foretages om nødvendigt i henhold til en udtalelse fra brancheafdelingen om den terapeutiske procedures sikkerhed og effektivitet.«

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet (Ministeriet for sundhed, og sociale og familiemæssige anliggenders bekendtgørelse 44/2004 af 28.4.2004 om ordinerings og udlevering af humanmedicinske lægemidler, herefter »bekendtgørelse 44/2004«), gældende indtil den 13. februar 2018.

§ 3, stk. 5. »I henhold til § 25, stk. 2, i [lægemiddeloven] kan læger kun ordinere lægemidler, hvis markedsføring ikke er tilladt i Ungarn, men som er tilladt i en medlemsstat i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (herefter »EØS«), eller i en stat, der nyder samme juridiske status som EØS-medlemsstaterne i henhold til en international traktat, der er indgået med det Europæiske Fællesskab eller EØS (herefter »stat, der er part i en EØS-traktat«), hvis de inden ordineringsen sender en meddelelse til Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (det nationale institut for lægemidler og ernæring, Ungarn) og får en erklæring fra det pågældende institut.«

§ 12/A. »Apoekerne må i forbindelse med direkte forsyning af lægemidler til forbrugerne først udlevere de lægemidler, der er ordineret i overensstemmelse med § 3, stk. 5, og § 4, stk. 1, når de har fået forelagt en kopi af den af det nationale institut for lægemidler og ernæring udstedte erklæring eller en kopi af tilladelsen.«

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet (regeringsbekendtgørelse 448/2017 af 27.12.2017 om godkendelse af ordineringsen og den individuelle anvendelse af humanmedicinske lægemidler, herefter »den nye regeringsbekendtgørelse«), der er gældende fra den 1. januar 2018.

§ 5, stk. 1. »I henhold til § 25, stk. 2, i [lægemiddeloven] kan læger kun ordinere de lægemidler, hvis markedsføring ikke er tilladt i Ungarn, men som er tilladt i en EØS-medlemsstat eller i en stat, der nyder samme juridiske status som EØS-medlemsstaterne i henhold til en international traktat, der er indgået med det Europæiske Fællesskab eller EØS (herefter »stat, der er part i en EØS-traktat«), hvis de inden ordineringsen sender en meddelelse til Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (det nationale institut for lægemidler og ernæring, Ungarn) og får en erklæring fra den pågældende institut, der indeholder oplysninger om følgende:

a) hvorvidt det lægemiddel, der skal ordineres, er omfattet af en markedsføringstilladelse i en EØS-medlemsstat eller i en stat, der er part i en af lægen angivet EØS-traktat, på grundlag af den af lægen angivne forskrift

b) hvorvidt den kompetente myndighed har tilbagekaldt markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, der skal ordineres, eller suspenderet distributionen, og

c) hvorvidt der efter lægens opfattelse og på grundlag af de oplysninger, som denne har fremlagt, foreligger et særligt hensyn til patientplejen som defineret i artikel 1, nr. 23), i [lægemiddeloven].

(2) Lægerne skal anmode om, at den i stk. 1 omhandlede erklæring udfærdiges på det datablad, der findes i bilag 3-5 til bekendtgørelse 44/2004. Det nationale institut for lægemidler og ernæring underretter inden 8 arbejdsdage efter modtagelsen af databladet den læge, der ordinerer lægemidlet, om sin vurdering af de i stk. 1 nævnte oplysninger.

(3) Såfremt det nationale institut for lægemidler og ernæring udsteder en erklæring om, at betingelserne i stk. 1 er opfyldt, skal lægen – når der er tale om udskrivelsen af en recept – tilsende patienten en kopi af myndighedens erklæring sammen med recepten.

(4) Såfremt det nationale institut for lægemidler og ernæring udsteder en erklæring om, at der efter instituttets opfattelse ikke foreligger noget særligt hensyn til patientplejen som defineret i lægemiddelovens § 1, nr. 23), skal lægen – såfremt der fortsat er behov for at ordinere lægemidlet, og lægemidlet ordineres på recept – give patienten en kopi af instituttets erklæring sammen med recepten og oplyse patienten om erklæringens indhold og eventuelle følger heraf.«

II. Sagens genstand og de faktiske omstændigheder

1. Det nationale institut for lægemidler og ernæring – sagsøgte i den foreliggende sag – har på grundlag af en kontrol af sagsøgers aktiviteter vedrørende detailsalg af lægemidler, som instituttet har udført i sin egenskab af kompetent myndighed for overvågning af lægemiddeldistributionen, konstateret, at sagsøger i flere omgange fra en anden EØS-medlemsstat har indført et lægemiddel, der ikke var markedsført i Ungarn, og som var registreret i denne anden EØS-medlemsstat som et ikke-receptpligtigt lægemiddel. I disse tilfælde blev lægemidlet bestilt af patienten direkte på apoteket uden recept. Dernæst købte sagsøgeren i eget navn lægemidlet fra denne anden medlemsstat og solgte det direkte i eget navn til den patient, der havde bestilt lægemidlet.
2. I henhold til national ret kan et lægemiddel, der er importeret fra en anden medlemsstat, og som ikke er omfattet af en national markedsføringstilladelse, anvendes til medicinske formål, når det er blevet anmeldt til den statslige lægemiddelmyndighed. Læger kan ordinere et sådant lægemiddel, hvis de

forinden underretter lægemiddelmyndigheden og indhenter en erklæring fra myndigheden herom.

Myndighedens erklæring indeholder følgende oplysninger:

- om lægemidlet er omfattet af en markedsføringstilladelse i en anden medlemsstat
- lægemidlets aktive stoffer og forskrifter
- om lægemidlet har været trukket tilbage fra markedet, eller distributionen heraf er blevet suspenderet
- om der foreligger et særligt hensyn til patientplejen.

Det var ikke fastsat i den tidligere nationale lovgivning, der finder anvendelse i den foreliggende sag, at lægemidlet kunne bestilles eller udleveres på grundlag af indholdet af myndighedens erklæring. Når der ikke foreligger et særligt hensyn til patientplejen, er lægen i henhold til de nugældende regler, hvis indhold i det væsentlige er sammenfaldende, forpligtet til at bringe denne omstændighed til patientens kendskab, men dette udgør ikke en hindring for bestillingen af lægemidlet. Det kan heraf udledes, at den blotte omstændighed, at erklæringen – uanset dens indhold – forefindes, opfylder det retlige krav. Hvad angår lægemidler, der importeres fra et tredjeland, som ikke er part i EØS-traktaten, kræver den nationale lovgivning derimod en tilladelse fra lægemiddelmyndigheden.

3. Sagsøgte er nået frem til den konklusion, at ovennævnte nationale bestemmelse kan finde anvendelse på lægemidler, der er indført fra enhver anden medlemsstat, uanset om det pågældende lægemiddel er registreret i den anden medlemsstat som et receptpligtigt eller et ikke-receptpligtigt lægemiddel.
4. Sagsøger bestilte på patientens anmodning ikke-receptpligtige lægemidler i en anden medlemsstat uden at kræve en recept eller en erklæring fra det nationale institut for lægemidler og ernæring for at bestille og udlevere dem. På baggrund af det ovenstående forbød den sagsøgte myndighed ved afgørelse af 7. marts 2019 sagsøgeren – sammen med andre handlinger – at fortsætte med at udøve denne ulovlige adfærd med at overtræde reglerne om udlevering af individuelt indkøbte lægemidler. Retsgrundlaget for overtrædelsen var en tilsidesættelse af § 12/A i bekendtgørelse nr. 44/2004, da sagsøgeren på trods af manglende erklæring fra lægemiddelmyndigheden udleverede lægemidler indkøbt i en anden medlemsstat, som ikke var omfattet af en national markedsføringstilladelse.

Væsentlige elementer i parternes anbringender

5. **Sagsøger** har anlagt sag til prøvelse af afgørelsen ved denne ret og har bl.a. nedlagt påstand om, at det fastslås, at selskabet ikke har begået nogen overtrædelse i forbindelse med den individuelle erhvervelse af lægemidler.

Sagsøger har bl.a. gjort gældende, at den af sagsøgte anlagte retlige fortolkning og anvendelsen af en bestemmelse i den nationale lovgivning, der begrænser den individuelle erhvervelse af lægemidler, som er registreret i en anden medlemsstat som ikke-receptpligtige lægemidler, udgør en kvantitativ indførselsrestriktion, der er forbudt og i strid med artikel 34 TEUF. En sådan kvantitativ indførselsrestriktion kan ikke begrundes i [formålet] om [beskyttelse] af menneskers [liv] og sundhed som omhandlet i artikel 36 TEUF. Erklæringen fra lægemiddelmyndigheden har ikke til formål at beskytte menneskers sundhed, eftersom den ikke indeholder yderligere oplysninger ud over de ovennævnte, som den skal indeholde. Lægemidlet kan udleveres selv i de tilfælde, hvor erklæringen er negativ, eftersom der ikke er fastsat noget krav i lovgivningen med hensyn til dens indhold. Reglerne fastsætter heller ikke sanktioner i tilfælde af udlevering af lægemidler, selv om der foreligger en negativ erklæring. Ligeledes viser den praktiske erfaring, at opnåelsen af erklæringen kan tage flere uger, endog flere måneder, hvilket netop kan bringe patientens sundhed i fare frem for at beskytte den.

6. Sagsøgeren er af den opfattelse, at en sådan restriktion ligeledes er uforholdsmæssig. For det første, fordi lovgivningen for så vidt angår lægemidler, der har en national markedsføringstilladelse, ikke foreskriver, at der skal indhentes en erklæring. For det andet er kravene om recept og en erklæring fra myndigheden unødvendige og uforholdsmæssige, hvad angår lægemidler, der frit kan købes uden recept i en anden medlemsstat, eftersom denne anden medlemsstat har tilladt markedsføringen af dette lægemiddel på grundlag af kriterier, der er i overensstemmelse med Den Europæiske Unions harmoniserede standarder og principper, og har klassificeret det i kategorien af lægemidler, der kan købes uden recept. Den omstændighed, at erhvervelse i indførselslandet betinges af en recept, er derfor en uforholdsmæssig restriktion, der reelt ikke bidrager til beskyttelsen af patientens sundhed. I visse medlemsstater som f.eks. Tyskland eller Østrig kan patienterne bestille ikke-receptpligtige lægemidler, der markedsføres i en anden medlemsstat, direkte på apotekerne, eftersom den klassificering af lægemidler, som denne anden medlemsstat har foretaget, accepteres. Medlemsstaterne klassificerer lægemidlerne efter ensartede kriterier, der er i overensstemmelse med det gældende direktiv. Følgelig bør et lægemiddel, der er klassificeret som ikke-receptpligtigt lægemiddel i en anden medlemsstat, ligeledes anses for et ikke-receptpligtigt lægemiddel i Ungarn.
7. **Sagsøgte** har gjort gældende, at den nationale lovgivning udgør en kvantitativ restriktion, der kan begrundes i henhold til artikel 36 TEUF, som har til formål at beskytte menneskers liv og sundhed. Sagsøgte har henvist til, at udlevering af lægemidler henhører under medlemsstaternes kompetence, og at det tilkommer medlemsstaterne at fastlægge det niveau for beskyttelse af den offentlige sundhed, som de ønsker at sikre. I forbindelse med undersøgelsen af proportionalitetsprincippet skal der tages hensyn til den omstændighed, at menneskers liv og sundhed står øverst blandt de hensyn, der er beskyttet ved EUF-traktaten. Medlemsstaterne kan træffe foranstaltninger, der reducerer

risiciene for den offentlige sundhed og [de risici, der truer] en lægemiddelforsyning af høj kvalitet i samfundet.

8. Den nationale lovgivning er ikke til hinder for indførslen af udenlandske lægemidler. Det nationale institut for lægemidler og ernæring sikrer, at befolkningen har adgang til sikre lægemidler ved at indhente oplysninger hos medlemsstaternes tilsvarende myndigheder om anvendelsen af udenlandske lægemidler til medicinske formål, om der foreligger en markedsføringstilladelse, og om lægemidlet kan anvendes i overensstemmelse med den af lægen angivne forskrift. Når lægen er i besiddelse af erklæringen, kan lægen udskrive recepten til patienten og således sikre sig, at der ikke udskrives recept, når erklæringen er negativ, hvilket sikrer beskyttelsen af patienternes sundhed.
9. Klassificeringen af lægemidler som receptpligtige eller ikke-receptpligtige finder sted inden for rammerne af proceduren for indhentelse af en markedsføringstilladelse. Så længe et lægemiddel ikke er omfattet af en tilladelse til markedsføring på ungarsk område, kan det ikke afgøres, om det kan udleveres uden recept. I denne forbindelse skal det bemærkes, at sagsøgte end ikke i forbindelse med kontrollen har undersøgt, i hvilken kategori de lægemidler, der blev importeret fra udlandet, var klassificeret i oprindelsesmedlemsstaten.

III. Begrundelsen for den præjudicielle forelæggelse

Om det første præjudicielle spørgsmål

10. Markedsføringen af lægemidler på Den Europæiske Unions område er harmoniseret ved direktiv 2001/83. Samtidig fastsætter de EU-retlige forskrifter, at hver medlemsstat under udøvelsen af sine beføjelser – efter en procedure, der er i overensstemmelse med direktivet – skal gennemføre en procedure for godkendelse af markedsføringen af lægemidler. Anerkendelsen af en markedsføringstilladelse sker ikke automatisk, men er underlagt proceduren i direktivets afsnit IV.
11. I direktivets afsnit VI er der fastsat en klassificering af lægemidler, som medlemsstaterne har kompetence til at foretage, forudsat at de overholder de ensartede principper i artikel 70-75. I henhold til direktivets artikel 73 udarbejder medlemsstatens kompetente myndigheder en fortegnelse over lægemidler, hvis udlevering kræver recept på deres område.
12. Med henblik på at afgøre den foreliggende tvist skal der tages stilling til, om den omstændighed, at direktivet fastsætter ensartede principper for klassificering af lægemidler, kræver, at en medlemsstat ubetinget accepterer den klassificering af et lægemiddel, der markedsføres i en anden medlemsstat, uanset om der er tale om receptpligtige eller ikke-receptpligtige lægemidler, og er forpligtet til at behandle lægemidlet på samme måde som de lægemidler, der er omfattet af en national markedsføringstilladelse.

Om det andet præjudicielle spørgsmål

13. Af hensyn til forsyningssikkerheden for lægemidler til befolkningen og beskyttelsen af folkesundheden betinger den nationale lovgivning indførslen af lægemidler fra en anden EØS-medlemsstat, der ikke er omfattet af en national markedsføringstilladelse, af, at der foreligger en recept, og at der indhentes en erklæring fra lægemiddelmyndigheden. Lovgivningen sonderer ikke mellem receptpligtige og ikke-receptpligtige lægemidler, og det kan derfor konkluderes, at den også finder anvendelse på lægemidler, der kan købes uden recept i en anden medlemsstat.
14. Den forelæggende ret er, henset til Den Europæiske Unions Domstols praksis, overbevist om, at den ovenfor nævnte nationale lovgivning udgør en foranstaltning, der begrænser varernes frie bevægelighed.
15. Bilæggelsen af tvisten kræver en fortolkning af artikel 36 TEUF for at afgøre, om den omhandlede restriktive foranstaltning kan begrundes i hensynet til beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, herunder i det tilfælde, hvor lægemidlet kan udleveres uden recept i en anden medlemsstat.
16. Begrænsningen indfører to yderligere krav i forbindelse med lægemidler, som er omfattet af en national markedsføringstilladelse, og som kan udleveres uden recept: 1) en erklæring fra lægemiddelmyndigheden, 2) Der skal foreligge en recept. Lægen anmoder forinden myndigheden om at afgive en erklæring, og af denne grund er en læges medvirken også nødvendig hertil.
17. Domstolens besvarelse af det første præjudicielle spørgsmål er ligeledes relevant med henblik på at afgøre, om det, når der er tale om et lægemiddel, der er blevet klassificeret i en anden medlemsstat i henhold til bestemmelserne i direktiv 2001/83 som ikke-receptpligtigt lægemiddel, er begrundet i hensynet til beskyttelsen af folkesundheden, at anvendelsen af dette lægemiddel kun er tilladt i forbindelse med en medicinsk behandling. Såfremt klassificeringen af et lægemiddel, der er foretaget af en anden medlemsstat, skal anerkendes, er det ikke nødvendigvis begrundet at betinge dets anvendelse af en lægelig anbefaling, eftersom lægemidlet i denne anden medlemsstat kan udleveres til patienten uden lægens medvirken. Hvis Domstolen derimod måtte fastslå, at en medlemsstat ikke er forpligtet til at anerkende en klassificering foretaget af en anden medlemsstat, står det ikke klart, hvilken kategori et lægemiddel, der ikke markedsføres, skal henføres til, således at det i et sådant tilfælde er nødvendigt med en læges medvirken og indhentelsen af en erklæring af hensyn til beskyttelsen af patientens sundhed.
18. Lægemiddelmyndighedens erklæring skal undersøges sammen med recepten og skal ligeledes adskilles fra denne med henblik på at vurdere, om den udgør en indskrænkning af varernes frie bevægelighed. Erklæringen indeholder vigtige oplysninger for folkesundheden og patienten. Spørgsmålet om, hvorvidt lægemidlet er omfattet af en udenlandsk markedsføringstilladelse samt dets

forskrifter og aktive stoffer udgør det minimum af oplysninger, der er nødvendigt for at kunne fastslå et lægemiddels sikkerhed. Den ungarske lægemiddelmyndighed modtager [de oplysninger, der svarer til] indholdet af de objektive oplysninger i erklæringen, fra den tilsvarende myndighed i den anden medlemsstat. Hverken patienten, lægen eller apoteket kan direkte konsultere disse oplysninger. Erklæringen bør ligeledes indeholde myndighedens udtalelse om, hvorvidt der foreligger et særligt hensyn til patientplejen. Dette udgør et lægefagligt spørgsmål, som kan udgøre en subjektiv bedømmelse.

19. I modsætning til den tidligere lovgivning regulerer de bestemmelser, der har været i kraft siden januar 2018 – alt afhængig af erklæringens indhold – netop den procedure, der skal følges. Hvis myndigheden ikke finder, at der foreligger et særligt hensyn til patientplejen, skal lægen i overensstemmelse med de gældende regler oplyse patienten herom. Lægen kan med kendskab til erklæringens indhold ordinere lægemidlet til patienten.
20. Den forelæggende ret er af den opfattelse, at myndighedens erklæring indeholder relevante oplysninger med hensyn til lægemidlets sikkerhed, som bør bringes til patientens kendskab, inden lægemidlet bestilles. En forudgående indhentelse af disse oplysninger kan ligeledes være begrundet i det tilfælde, hvor det tillades, at lægemidlet udleveres uden recept og efter direkte anmodning fra patienten.
21. Den tid, der går med at indhente erklæringen, er ligeledes af betydning for beskyttelsen af sundheden. Den forelæggende ret har ingen endegyldige oplysninger på dette punkt. I den nugældende lovgivning er der fastsat en frist på 8 dage for myndighedens udstedelse af erklæringen. I de tidligere gældende regler var der ikke fastsat nogen særlig frist. Sagsøgte har henvist til et tilfælde, hvor erklæringen først forelå efter ca. tre måneder.

[Udelades] [nationale processuelle betragtninger]

Budapest, 10. marts 2020.

[Udelades] [signaturer]