

Rechtssache C-178/20**Vorabentscheidungsersuchen****Eingangsdatum:**

7. April 2020

Vorlegendes Gericht:

Fővárosi Közigazgatási és Munkügyi Bíróság (Hauptstädtisches Verwaltungs- und Arbeitsgericht, Ungarn)

Datum der Vorlageentscheidung:

10. März 2020

Klägerin:

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft

Beklagte:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Fővárosi Közigazgatási és Munkügyi Bíróság**06.K.31.290/2019/24.**

In dem Verwaltungsrechtsstreit der **Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság** ([nicht übersetzt] Budapest [nicht übersetzt]), Klägerin, gegen die [nicht übersetzt] **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet** ([Ungarische Anstalt für Pharmazie und Lebensmittelhygiene] [nicht übersetzt] Budapest [nicht übersetzt]), Beklagte, in einer Sache im Zusammenhang mit dem Arzneimittelhandel erlässt des Fővárosi Közigazgatási és Munkügyi Bíróság folgenden

B e s c h l u s s:

Das Gericht leitet zur Auslegung der Art. 70 bis 73 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (im Folgenden: Richtlinie 2001/83/EG) und des Art. 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (im Folgenden: AEUV) beim Gerichtshof der Europäischen Union ein Vorabentscheidungsverfahren ein.

Das Gericht legt dem Gerichtshof der Europäischen Union folgende Fragen vor:

1. Folgt aus Art. 70 bis 73 der Richtlinie 2001/83/EG, dass ein Arzneimittel, das in einem Mitgliedstaat ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden kann, auch in einem anderen Mitgliedstaat als Arzneimittel, das ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden kann, gelten muss, und zwar auch dann, wenn das in Rede stehende Arzneimittel in diesem letztgenannten anderen Mitgliedstaat über keine Genehmigung [für das Inverkehrbringen] und keine Einstufung verfügt?
2. Ist zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne von Art. 36 AEUV eine mengenmäßige Beschränkung gerechtfertigt, die für die Bestellung eines Arzneimittels, das in einem Mitgliedstaat über keine Genehmigung [für das Inverkehrbringen], jedoch in einem anderen [EWR-Staat] über diese Genehmigung verfügt, und die Abgabe dieses Arzneimittels an Patienten das Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung und einer Stellungnahme der Arzneimittelbehörde als Voraussetzung vorschreibt, und zwar auch dann, wenn das Arzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat als Arzneimittel, das ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden kann, registriert ist?

[nicht übersetzt] [Ausführungen zum nationalen Verfahrensrecht] [Or. 2]

G r ü n d e

Das Gericht ersucht den Gerichtshof der Europäischen Union um Auslegung von Art. 70–73 der Richtlinie 2001/83/EG und Art. 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union im Zusammenhang der Einfuhr von Arzneimitteln aus einem anderen Mitgliedstaat.

I. Einschlägige Rechtsvorschriften

Unionsrecht

Art. 70 bis 73 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

Art. 36 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union

Ungarische Rechtsvorschriften

Gesetz Nr. XCV von 2005 über Humanarzneimittel und zur Änderung anderer Gesetze zur Regulierung des Arzneimittelmarktes (Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény, im Folgenden: Arzneimittelgesetz)

§ 25 Abs. 2: „Ein Arzneimittel, das nicht in einem Vertragsstaat des EWR-Abkommens, jedoch in einem anderen Land über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt, kann in dem besonderen Fall zu therapeutischen Zwecken angewendet werden, wenn seine Verwendung durch ein besonders zu berücksichtigendes Interesse bei der Versorgung der Patienten gerechtfertigt ist und seine Anwendung – nach in einer gesonderten Rechtsvorschrift festgelegten Bedingungen – von der staatlichen Verwaltung für Pharmazie genehmigt wurde. Ein Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen in einem Vertragsstaat des EWR-Abkommens genehmigt wurde, kann zu therapeutischen Zwecken angewendet werden, wenn dieses gemäß den Festlegungen einer gesonderten Rechtsnorm bei der staatlichen Verwaltung für Pharmazie angemeldet wurde. Das Bestehen eines besonders zu berücksichtigenden Interesses bei der Versorgung der Patienten wird hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit des Therapieverfahrens nach Bedarf unter Berücksichtigung der Meinung des Fachgremiums festgestellt.“

Verordnung Nr. 44/2004 des Ministers für Gesundheit, Soziales und Familie über die Verschreibung und Abgabe von Humanarzneimitteln vom 28. April 2004 (Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004 [IV. 28.] ESzCsM rendelet) in der bis zum 13. Februar 2018 geltenden Fassung (im Folgenden: Verordnung)

§ 3 Abs. 5: „Ein Arzt darf ein Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen nicht in Ungarn, aber in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (im Folgenden: EWR) bzw. in einem aufgrund eines mit der Europäischen Gemeinschaft oder dem EWR abgeschlossenen internationalen Übereinkommens rechtlich gleichgestellten Staat (im Folgenden: EWR-Staat) [Or. 3] genehmigt wurde, nach Maßgabe des § 25 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes nur dann verschreiben, wenn er das Arzneimittel vor der Verschreibung bei der OGYÉI [Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Ungarische Anstalt für Pharmazie und Lebensmittelhygiene)] anmeldet und deren Stellungnahme einholt.“

§ 12/A: „Ein gemäß § 3 Abs. 5 und § 4 Abs. 1 verschriebenes Arzneimittel darf ein Apotheker im Rahmen der direkten Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit nur nach Vorlage einer Kopie der Stellungnahme oder einer Kopie der Genehmigung der OGYÉI abgeben.“

Regierungsverordnung Nr. 448/2017 vom 27. Dezember 2017 über die Genehmigung bestimmter Verschreibungen und Verwendungen von Humanarzneimitteln (Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. [XII. 27.] Korm. Rendelet) in der seit dem 1. Januar 2018 geltenden Fassung (im Folgenden: neue Regierungsverordnung):

§ 5 Abs. 1: „Ein Arzt darf ein Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen nicht in Ungarn, aber in einem EWR-Staat bzw. in einem aufgrund eines mit der Europäischen Gemeinschaft oder dem EWR abgeschlossenen internationalen

Übereinkommens rechtlich gleichgestellten Staat (im Folgenden: EWR-Staat) genehmigt wurde, nach Maßgabe des § 25 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes nur dann verschreiben, wenn er das Arzneimittel vor der Verschreibung bei der OGYÉI anmeldet und deren Stellungnahme

- a) darüber, dass das Inverkehrbringen des Arzneimittels, das verschrieben werden soll, in einem vom Arzt benannten EWR-Staat oder einem EWR-Staat gleichgestellten Staat für die vom Arzt angegebene Indikation genehmigt ist,
- b) darüber, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels, das verschrieben werden soll, von der zuständigen Behörde nicht zurückgenommen wurde oder sein Vertrieb nicht ausgesetzt wurde, und
- c) zu ihrer auf der Grundlage der vom Arzt zur Verfügung gestellten Daten erstellten Beurteilung des Vorliegens eines besonders zu berücksichtigenden Interesses bei der Versorgung der Patienten im Sinne des § 1 Ziffer 23 des Arzneimittelgesetzes

einholt.

(2) Der Arzt ersucht um die Stellungnahme nach Absatz 1 mit dem Formular nach Maßgabe der Anhänge 3 bis 5 der Verordnung. Die OGYÉI gibt gegenüber dem das Arzneimittel verschreibenden Arzt innerhalb von acht Arbeitstagen nach Eingang des Formulars ihre Stellungnahme nach Absatz 1 ab.

(3) Stellt die OGYÉI fest, dass die Voraussetzungen des Absatz 1 vorliegen, übergibt der Arzt im Fall der Verschreibung auf Rezept dem Patienten zusammen mit dem Rezept eine Kopie der Stellungnahme der OGYÉI.

(4) Stellt die OGYÉI fest, dass ihrer Beurteilung nach das besonders zu berücksichtigende Interesse bei der Versorgung der Patienten im Sinne des § 1 Ziffer 23 des Arzneimittelgesetzes nicht vorliegt, übergibt der Arzt – wenn die Verschreibung des Arzneimittels auf Rezept weiterhin erforderlich ist – dem Patienten zusammen mit dem Rezept eine Kopie der Stellungnahme der OGYÉI [Or. 4] und unterrichtet den Patienten über den Inhalt der Stellungnahme und deren möglichen Folgen.“

II. Gegenstand des Ausgangsrechtsstreits und einschlägiger Sachverhalt

1. Die Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet [Ungarische Anstalt für Pharmazie und Lebensmittelhygiene] (im Folgenden: OGYÉI, Beklagte im vorliegenden Verfahren) – als zuständige Behörde für die Überwachung des Arzneimittelvertriebs – stellte im Zuge einer Kontrolle der Arzneimittel Einzelhandel betreibenden Klägerin fest, dass die Klägerin in mehreren Fällen ein in Ungarn nicht in den Verkehr gebrachtes Arzneimittel aus einem anderen EWR-Staat eingeführt hatte, es aber in einem anderen EWR-Staat als Arzneimittel, das ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden kann,

registriert war. In diesen Fällen bestellte der Patient das Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung direkt in der Apotheke. Anschließend beschaffte die Klägerin in ihrem eigenen Namen das Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat, nahm es in ihren Bestand auf, veräußerte es dann in ihrem eigenen Namen und gab es direkt an den bestellenden Patienten ab.

2. Gemäß der nationalen Regelung kann ein aus einem anderen Mitgliedstaat eingeführtes Arzneimittel, das über keine ungarische Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt, zu therapeutischen Zwecken angewendet werden, wenn dieses bei der staatlichen Verwaltung für Pharmazie angemeldet wird. Der Arzt kann ein solches Arzneimittel verschreiben, wenn er dieses zuvor bei der Arzneimittelbehörde angemeldet und deren Stellungnahme eingeholt hat.

Die Stellungnahme der Behörde umfasst:

- die Frage, ob das Arzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt;
- Fragen des Wirkstoffs und der Indikation des Arzneimittels;
- die Frage, ob das Arzneimittel aus dem Verkehr genommen wurde oder dessen Vertrieb eingestellt wurde;
- die Frage, ob das besonders zu berücksichtigende Interesse bei der Versorgung der Patienten vorliegt.

Die im Rechtsstreit anzuwendende frühere nationale Regelung enthielt keine Vorschrift, nach der abhängig vom Inhalt der Stellungnahme der Behörde das Arzneimittel bestellt oder abgegeben werden könnte. Nach der derzeit geltenden, inhaltlich im Wesentlichen entsprechenden Rechtsvorschrift muss der Arzt, wenn das besonders zu berücksichtigende Interesse bei der Versorgung der Patienten nicht vorliegt, den Patienten darüber unterrichten; dies steht der Bestellung des Arzneimittels aber nicht entgegen. Daraus kann abgeleitet werden, dass das bloße Vorliegen der Stellungnahme, unabhängig von ihrem Inhalt, die Voraussetzung der Rechtsvorschrift erfüllt. Demgegenüber schreibt die nationale Rechtsvorschrift im Fall von Arzneimitteln, die aus einem Drittstaat, der nicht Vertragsstaat des Abkommens über den EWR ist, eingeführt wurden [Or. 5] das Vorliegen der Genehmigung der Arzneimittelbehörde vor.

3. Die Beklagte schlussfolgerte, dass die genannte nationale Vorschrift auf alle aus einem anderen Mitgliedstaaten eingeführten Arzneimittel anzuwenden sei, unabhängig davon, ob das betreffende Arzneimittel in dem anderen Mitgliedstaat rezeptpflichtig sei oder als ohne ärztliche Verschreibung verkäufliches Arzneimittel registriert worden sei.
4. Die Beklagte bestellte auf Anforderung des Patienten die in einem anderen Mitgliedstaat nicht rezeptpflichtigen Arzneimittel, ohne für deren Bestellung und Abgabe ein ärztliches Rezept und die Stellungnahme der OGYÉI zu verlangen. In

diesem Zusammenhang verbot die beklagte Behörde – neben anderen Verfügungen – mit Bescheid vom 7. März 2019 wegen der Verletzung der Regelungen über die Abgabe individuell beschaffter Arzneimittel der Klägerin die Fortsetzung dieses rechtswidrigen Verhaltens. Rechtliche Grundlage der Rechtsverletzung war der Verstoß gegen § 12/A der Verordnung, da ohne Stellungnahme der Arzneimittelbehörde ein in einem anderen Mitgliedstaat beschafftes Arzneimittel, das über keine ungarische Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügte, abgegeben wurde.

Wesentliche Elemente des Vorbringens der Parteien

5. Die **Klägerin** hat im Klagewege den Bescheid vor dem Gericht angefochten und unter anderem die Feststellung beantragt, dass sie bei der individuellen Beschaffung von Arzneimitteln keine Rechtsverletzung begangen hat. In den Klagegründen wird unter anderem ausgeführt, dass die Auslegung des Rechts durch die Beklagte und die Anwendung der beschränkenden Bestimmungen der nationalen Rechtsvorschrift auf die individuelle Beschaffung von registrierten Arzneimitteln ohne Rezept in einem anderen Mitgliedstaat eine verbotene mengenmäßige Einfuhrbeschränkung sei, die gegen Art. 34 AEUV verstoße. Diese Art der mengenmäßigen Beschränkung könne nicht mit dem in Art. 36 AEUV verankerten [Ziel, die] Gesundheit und [das Leben] von Menschen [zu schützen], gerechtfertigt werden. Die Stellungnahme der Arzneimittelbehörde sei nicht geeignet, die Gesundheit von Menschen zu schützen, da sie über die oben dargelegten inhaltlichen Elemente hinaus keine zusätzlichen Informationen enthalte. Selbst im Falle einer ablehnenden Stellungnahme könne das Arzneimittel abgegeben werden, da keine inhaltlichen Vorgaben in der Bestimmung enthalten seien. Die Rechtsvorschrift sehe auch keine Sanktionen für den Fall vor, dass entgegen der inhaltlich negativen Stellungnahme Arzneimittel abgegeben werden. Darüber hinaus zeigten die praktischen Erfahrungen, dass die Einholung der Stellungnahme sogar mehrere Wochen oder Monate in Anspruch nehmen könne, was die Gesundheit des Patienten gerade gefährden könnte, statt ihrem Schutz zu dienen.
6. Diese Art der Beschränkung sei auch unverhältnismäßig. Dies zum einen, weil im Fall der Arzneimittel, die über eine ungarische Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen, die Rechtsvorschrift nicht das Einholen der Stellungnahme vorschreibe. Zum anderen seien im Fall von in einem anderen Mitgliedstaat ohne ärztliche Verschreibung frei verkäuflichen Arzneimitteln die ärztliche Verschreibung und die behördliche Stellungnahme nicht erforderlich und unverhältnismäßig [**Or. 6**], da der andere Mitgliedstaat das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels nach Gesichtspunkten der harmonisierten Rechtsvorschriften und Grundsätze der Europäischen Union genehmigt und in die rezeptfrei verkäuflichen Arzneimittel eingeordnet habe. Aus diesem Grund sei es eine unverhältnismäßige Beschränkung, die tatsächlich nicht zum Schutz der Gesundheit der Patienten beitrage, wenn die Beschaffung in Ungarn an eine ärztliche Verschreibung geknüpft wird. In bestimmten Mitgliedstaaten, wie etwa in Deutschland und in Österreich, könnten die Patienten Arzneimittel, die in

einem anderen Mitgliedstaat in Verkehr gebracht worden sind und ohne Rezept abgegeben werden können, direkt in den Apotheken bestellen, da die durch einen anderen Mitgliedstaat vorgenommene Einstufung der Arzneimittel anerkannt werde. Die Mitgliedstaaten führten eine einheitliche, nach den Gesichtspunkten der entsprechenden Richtlinie erfolgende Einstufung der Arzneimittel durch. Dementsprechend müsse ein Arzneimittel, das in einem anderen Mitgliedstaat als Arzneimittel eingestuft ist, dass ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden kann, auch in Ungarn als Arzneimittel gelten, das [ohne] ärztliche Verschreibung abgegeben werden kann.

7. Nach Ansicht der **Beklagten** ist die nationale Regelung eine mengenmäßige Beschränkung, die nach Art. 36 AEUV gerechtfertigt werden könne, die dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen diene. Sie betont, dass die Abgabe von Arzneimitteln zu den Befugnissen der Mitgliedstaaten gehöre und es Sache der Mitgliedstaaten ist, zu entscheiden, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollten. Bei der Prüfung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit sei zu berücksichtigen, dass unter den vom AEUV geschützten Gütern die Gesundheit und das Leben von Menschen den höchsten Rang einnehmen. Die Mitgliedstaaten könnten die Maßnahmen treffen, die die Gefahren für die öffentliche Gesundheit und die sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung verringern.
8. Die ungarische Regelung behindere nicht die Einfuhr ausländischer Arzneimittel. Die OGYÉI gewährleiste die Versorgung der Bevölkerung mit sicheren Arzneimitteln als Wahrnehmung einer staatlichen Aufgabe dadurch, dass sie von den mitgliedstaatlichen Partnerbehörden Informationen über die Anwendung ausländischer Arzneimittel zu therapeutischen Zwecken, über das Vorliegen der Verkehrsgenehmigung und [darüber], ob das Arzneimittel in der durch den Arzt angegebenen Indikation anwendbar ist, einhole. Der Arzt könne im Besitz der Stellungnahme dem Patienten das Rezept ausstellen, so dass gesichert sei, dass im Falle einer negativen Beurteilung die Bestellung nicht erfolgen könne, was den Schutz der Gesundheit des Patienten gewährleiste.
9. Die Einstufung der Arzneimittel im Verfahren des Inverkehrbringens erfolge in die Kategorien rezeptpflichtige und rezeptfreie Arzneimittel, so dass es, solange ein Arzneimittel in Ungarn über keine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfüge, nicht entschieden werden könne, ob es rezeptpflichtig oder rezeptfrei abgegeben werden könne. In diesem Zusammenhang habe die Beklagte während der Überprüfung auch nicht geprüft, wie die aus dem Ausland eingeführten Arzneimittel in ihrem Herkunftsmitgliedstaat eingestuft worden seien.

III. Gründe der Vorlage des Vorabentscheidungsersuchens

Zur ersten Frage [Or. 7]

10. Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln im Gebiet der Europäischen Union ist ein durch die Richtlinie 2001/83/EG harmonisierter Bereich. Dennoch gilt weiterhin die unionsrechtliche Regelung, dass die einzelnen Mitgliedstaaten das Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln – in einem der Richtlinie entsprechenden Verfahren – in ihrer eigenen Zuständigkeit durchführen. Die Anerkennung der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfolgt nicht automatisch, sondern ist an die Durchführung des in Kapitel 4 der Richtlinie geregelten Verfahrens geknüpft.
11. Titel VI der Richtlinie regelt die Einstufung der Arzneimittel, die bei Einhaltung der einheitlichen Grundsätze in Art. 70 bis 75 in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fällt. Nach Art. 73 der Richtlinie sind die zuständigen mitgliedstaatlichen Behörden verpflichtet, ein Verzeichnis der Arzneimittel, die in ihrem Hoheitsgebiet rezeptpflichtig sind, zu erstellen.
12. Für die Entscheidung des vorliegenden Rechtsstreits ist die Auslegung dessen erforderlich, ob daraus, dass die Richtlinie einheitliche Grundsätze für die Einstufung der Arzneimittel festlegt, eine Verpflichtung für den einzelnen Mitgliedstaat folgt, ein in einem anderen Mitgliedstaat in den Verkehr gebrachtes Arzneimittel und die Einstufung durch einen anderen Mitgliedstaat – d. h. ob eine ärztliche Verschreibung verpflichtend ist oder das Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden kann – bedingungslos anzuerkennen, und in gleicher Weise wie Arzneimittel zu behandeln, die über eine ungarische Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen.

Zur zweiten Frage

13. Die nationale Rechtsvorschrift knüpft zum Zwecke der sicheren Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln und des Schutzes der öffentlichen Gesundheit die Einfuhr von nicht über eine ungarische Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügenden Arzneimitteln aus anderen EWR-Staaten an eine ärztliche Verschreibung und das Einholen einer Stellungnahme der Arzneimittelbehörde. Die Rechtsvorschrift unterscheidet nicht zwischen rezeptpflichtigen und rezeptfreien Arzneimitteln, so dass die Schlussfolgerung gezogen werden kann, dass sie auch auf Arzneimittel anwendbar ist, die in einem anderen Mitgliedstaat ohne Rezept erworben werden können.
14. Das angerufene Gericht ist unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union zu der Feststellung gekommen, dass die oben dargelegte nationale Regelung eine Maßnahme ist, die den freien Warenverkehr beschränkt.

15. Für die Entscheidung des Rechtsstreits ist die Auslegung des Art. 36 AEUV zu der Frage erforderlich, ob die in Rede stehende beschränkende Maßnahme auch in dem Fall mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt werden kann, wenn das Arzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat ohne Rezept abgegeben werden kann.
16. Die Beschränkung stellt im Vergleich zu den Arzneimitteln, die über eine ungarische Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen und ohne Rezept abgegeben werden können, zwei zusätzliche Voraussetzungen auf: 1. die Stellungnahme der Arzneimittelbehörde, 2. das Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung. Zunächst ersucht der Arzt um die behördliche Stellungnahme, so dass dazu auch die ärztliche Intervention notwendig ist. **[Or. 8]**
17. Die Antwort des Gerichtshofs auf die erste Frage ist auch für die Beurteilung dessen relevant, ob es im Fall eines Arzneimittels, das in einem anderen Mitgliedstaat entsprechend dem Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG als Arzneimittel, das ohne Rezept abgegeben werden kann, eingestuft wurde, zum Schutz der Gesundheit von Menschen gerechtfertigt ist, dass das Arzneimittel ausschließlich im Rahmen der ärztlichen Versorgung angewendet werden darf. Ist die Einstufung des Arzneimittels durch einen anderen Mitgliedstaat anzuerkennen, muss das Verknüpfen der Anwendung dieses Arzneimittels mit dem ärztlichen Rat nicht unbedingt gerechtfertigt sein, da in einem anderen Mitgliedstaat das Arzneimittel ohne Intervention eines Arztes an den Patienten abgegeben werden kann. Sollte der Gerichtshof jedoch zu dem Ergebnis gelangen, dass ein Mitgliedstaat nicht die Einstufung eines anderen Mitgliedstaats anerkennen muss, ist im Fall des nicht in den Verkehr gebrachten Arzneimittels unsicher, in welche Kategorie es fällt, so dass in diesem Fall die Intervention des Arztes und das Einholen seiner Stellungnahme zum Schutz der Gesundheit des Patienten erforderlich ist.
18. Die Stellungnahme der Arzneimittelbehörde ist zusammen mit der ärztlichen Verschreibung und auch unabhängig davon unter dem Gesichtspunkt des beschränkenden Charakters für den Warenverkehr zu prüfen. Der Inhalt der Stellungnahme enthält wichtige Informationen aus Sicht der öffentlichen Gesundheit und des Patienten. Der Status der ausländischen Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels, die Indikationen und der Wirkstoff sind die Informationen, die zumindest erwartet werden dürfen, damit die Sicherheit des Arzneimittels festgestellt werden kann. Die [Informationen zum] objektiven Inhalt der Daten der Stellungnahme holt die ungarische Arzneimittelbehörde bei der Partnerbehörde des anderen Mitgliedstaates ein. Weder der Patient, noch der Arzt, aber auch nicht die Apotheke kann diese Daten direkt abfragen. Die Stellungnahme enthält ferner die Beurteilung der Behörde darüber, ob ein besonders zu berücksichtigendes Interesse bei der Versorgung der Patienten besteht. Dies ist eine medizinische Fachfrage, die einer subjektiven Bewertung unterfällt.

19. Die seit Januar 2018 geltende Rechtsvorschrift enthält nunmehr genau, welches Verfahren, je nach Inhalt der Stellungnahme, durchzuführen ist, was die frühere Regelung nicht festlegte. Stimmt die Behörde nicht dem Bestehen eines besonders zu berücksichtigenden Interesses bei der Versorgung der Patienten zu, ist der Arzt nach der geltenden Regelung verpflichtet, den Patienten darüber zu informieren. Der Arzt kann in Kenntnis der Feststellungen der Stellungnahme das Arzneimittel für den Patienten bestellen.
20. Die behördliche Stellungnahme enthält nach Ansicht des angerufenen Gerichts relevante Informationen zur Sicherheit des Arzneimittels, über die der Patient vor der Bestellung des Arzneimittels zu informieren ist. Die vorherige Einholung dieser Informationen kann auch in dem Fall gerechtfertigt sein, wenn angenommen wird, dass das Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung, auf die direkte Bestellung des Patienten abgegeben werden kann.
21. Aus Sicht des Gesundheitsschutzes ist jedoch auch von Bedeutung, wieviel Zeit das Einholen der Stellungnahme in Anspruch nimmt. Zweifel ausräumende, gesicherte Daten dazu [Or. 9] stehen dem Gericht nicht zur Verfügung. Die derzeit geltende Regelung schreibt der Behörde eine Frist von acht Tagen für die Abgabe der Stellungnahme vor. Die frühere Rechtsvorschrift enthielt keine besondere Frist. Die Beklagte verwies auf einen Fall, in dem die Einholung der Stellungnahme etwa drei Monate in Anspruch nahm.

[nicht übersetzt] [Ausführungen zum nationalen Verfahrensrecht]

Budapest, 10. März 2020

[nicht übersetzt] [Unterschriften]