

Zadeva C-178/20**Predlog za sprejetje predhodne odločbe****Datum vložitve:**

7. april 2020

Predložitveno sodišče:

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság

Datum predložitvene odločbe:

10. marec 2020

Tožeča stranka:

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft

Tožena stranka:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (upravno in delovno sodišče v glavnem mestu, Madžarska)

06.K.31 290/2019/24.

V upravnem sporu, ki se nanaša na trgovino z zdravili in ki ga je družba **Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság** [...] (ni prevedeno) Budimpešta [...] (ni prevedeno)), tožeča stranka, začela proti **Országos Gyógyszerészeti és Élelmiszer-egészségügyi Intézet** [...] (ni prevedeno) (nacionalni inštitut za zdravila in prehrano [...] (ni prevedeno) Budimpešta [...] (ni prevedeno)), tožena stranka, je Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (upravno in delovno sodišče v glavnem mestu, Madžarska) sprejelo ta

Sklep

To sodišče pri Sodišču Evropske unije začinja postopek predhodnega odločanja v zvezi z razlago členov od 70 do 73 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str.

69, v nadaljevanju: Direktiva 2001/83) in člena 36 Pogodbe o delovanju Evropske unije (v nadaljevanju: PDEU).

To sodišče predloži Sodišču Evropske unije ti vprašanji:

- „1. Ali iz členov od 70 do 73 Direktive 2001/83 izhaja obveznost, da je treba zdravilo, ki se lahko v eni državi članici izdaja brez zdravniškega recepta, šteti za zdravilo, ki se lahko brez zdravniškega recepta izdaja tudi v drugi državi članici, čeprav v tej drugi državi članici za zadevno zdravilo ni bilo izdano dovoljenje za promet in to zdravilo ni bilo razvrščeno?
2. Ali je z varovanjem zdravja in življenja ljudi, na katero se nanaša člen 36 PDEU, upravičena količinska omejitev, s katero je kot pogoj za možnost, da se naroči in pacientu izda zdravilo, za katero ni bilo izdano dovoljenje za promet v eni državi članici, vendar je bilo zanj tako dovoljenje izdano v drugi [državi članici EGP], določena izdaja zdravniškega recepta in izjave uprave za zdravila tudi, če je zdravilo v drugi državi članici registrirano kot zdravilo, ki se izdaja brez zdravniškega recepta?

[...] (ni prevedeno) [postopkovne določbe nacionalnega prava]

Obrazložitev

To sodišče prosi Sodišče Evropske unije za razlago členov od 70 do 73 Direktive 2001/83 in člena 36 PDEU v zvezi z uvozom zdravil iz druge države članice.

I. Upoštevna zakonodaja

Pravo Unije

Členi od 70 do 73 Direktive 2001/83.

Člen 36 PDEU.

Madžarsko pravo

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (zakon št. XCV iz leta 2005 o zdravilih za uporabo v humani medicini in o spremembi drugih zakonov o ureditvi trga zdravil, v nadaljevanju: zakon o zdravilih)

Člen 25(2): „Zdravila, za katera v državi pogodbenici Sporazuma o EGP ni bilo, v drugi državi pa je bilo izdano dovoljenje za promet, se lahko za medicinske namene uporabljajo v posebnih primerih, če je njihova uporaba upravičena zaradi

interesa oskrbe pacienta, ki ga je treba posebej upoštevati, in če je državna uprava za zdravila dovolila njegovo uporabo v skladu s pogoji, opredeljenimi v posebnem predpisu. Zdravila, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet v državi pogodbenici Sporazuma o EGP, se lahko za medicinske namene uporabljajo, če je bila državna uprava za zdravila o njih uradno obveščena v skladu z določbami posebnega predpisa. Obstoj interesa oskrbe pacienta, ki ga je treba posebej upoštevati, se po potrebi ugotovi na podlagi mnenja strokovnega kolegija o varnosti in učinkovitosti postopka zdravljenja.“

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet (uredba ministra za zdravje ter socialne in družinske zadeve št. 44/2004 z dne 28. aprila o predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini; v nadaljevanju: uredba št. 44/2004), veljavna do 13. februarja 2018.

Člen 3(5): „V skladu z določbami člena 25(2) [zakona o zdravilih] lahko zdravniki zdravila, za katera na Madžarskem ni bilo, v državi članici Evropskega gospodarskega prostora (v nadaljevanju: EGP) ali v državi, ki ima na podlagi mednarodne pogodbe, sklenjene z Evropsko skupnostjo ali EGP, enak pravni status kot države članice EGP (v nadaljevanju: država pogodbenica Sporazuma o EGP), pa je bilo izdano dovoljenje za promet, predpisujejo le, če pred njihovim predpisovanjem o tem uradno obvestijo Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (nacionalni inštitut za zdravila in prehrano, Madžarska) in od tega inštituta prejmejo izjavo.“

Člen 12/A. „Farmacevti v okviru neposrednega izdajanja zdravil javnosti zdravila, predpisana v skladu s členom 3(5) in členom 4(1), izdajajo le po predložitvi kopije izjave, ki jo je izdal nacionalni inštitut za zdravila in prehrano, ali kopije dovoljenja.“

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelkezésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet (uredba vlade št. 448/2017 z dne 27. decembra o dovoljenju za individualno predpisovanje in individualno uporabo zdravil za uporabo v humani medicini; v nadaljevanju: nova uredba vlade), veljavna od 1. januarja 2018.

Člen 5(1). „V skladu z določbami člena 25(2) [zakona o zdravilih] lahko zdravniki zdravila, za katera na Madžarskem ni bilo, v državi članici EGP ali v državi, ki ima na podlagi mednarodne pogodbe, sklenjene z Evropsko skupnostjo ali EGP, enak pravni status kot države članice EGP (v nadaljevanju: država pogodbenica Sporazuma o EGP), pa je bilo izdano dovoljenje za promet, le, če pred njihovim predpisovanjem o tem uradno obvestijo Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (nacionalni inštitut za zdravila in prehrano, Madžarska) in od tega inštituta prejmejo izjavo o tem:

(a) ali je bilo za zdravilo, ki se želi predpisati, v državi članici EGP ali v državi pogodbenici Sporazuma o EGP, ki jo je označil zdravnik, izdano dovoljenje za promet glede indikacij, ki jih je navedel zdravnik;

(b) ali pristojni organ ni preklical dovoljenja za promet z zdravilom, ki se želi predpisati, niti ni začasno preklical njegovega izdajanja, in

(c) ali po njegovi presoji in na podlagi podatkov, ki jih je zagotovil zdravnik, obstaja interes oskrbe pacienta, ki ga je treba posebej upoštevati, opredeljen v členu 1, točka 23, [zakona o zdravilih].

(2) Zdravniki za izdajo izjave iz odstavka 1 zaprosijo na obrazcu iz prilog od 3 do 5 uredbe št. 44/2004. Nacionalni inštitut za zdravila in prehrano v 8 delovnih dneh od prejema obrazca zdravniku, ki predpiše zdravilo, pošlje svoje mnenje o vprašanjih iz odstavka 1.

(3) Če nacionalni inštitut za zdravila in prehrano izda izjavo, da so po njegovem mnenju zahteve iz odstavka 1 izpolnjene, zdravnik – v primeru predpisovanja na recept – pacientu skupaj z receptom preda kopijo izjave navedenega inštituta.

(4) Če nacionalni inštitut za zdravila in prehrano izda izjavo, da po njegovem mnenju interes oskrbe pacienta, ki ga je treba posebej upoštevati, opredeljen v členu 1, točka 23, zakona o zdravilih, ni podan, zdravnik – če vztraja, da obstaja potreba po tem, da predpiše zdravilo, in se to izdaja na recept – pacientu skupaj z receptom preda kopijo izjave navedenega inštituta ter ga pouči o vsebini izjave in njenih morebitnih posledicah.“

II. Predmet spora o glavni stvari in upoštevno dejansko stanje

1. Nacionalni inštitut za zdravila in prehrano, ki je tožena stranka v obravnavani zadevi, je kot organ, pristojen za nadzor nad distribucijo zdravil, na podlagi preiskave dejavnosti prodaje zdravil na drobno, ki jo opravlja tožeča stranka, ugotovil, da je ta iz druge države članice EGP večkrat uvozila zdravilo, ki na Madžarskem ni bilo dano v promet, je pa bilo v tej drugi državi članici EGP registrirano kot zdravilo, ki se ne izdaja na recept. V teh primerih je pacient zdravilo naročil neposredno v lekarni, brez zdravniškega recepta. Tožeča stranka si je nato v svojem imenu priskrbel in shranila zdravilo iz druge države članice ter ga nazadnje pacientu, ki ga je naročil, prodajala in izdajala neposredno, v svojem imenu.
2. V skladu z nacionalnim pravom se lahko zdravilo, uvoženo iz druge države članice, za katero ni bilo izdano nacionalno dovoljenje za promet, za medicinske namene uporablja, če je bila državna uprava za zdravila o njem uradno obveščena. Zdravniki lahko tako zdravilo predpišejo, če o tem prej uradno obvestijo upravo za zdravila in od njega prejmejo izjavo.

Izjava uprave vsebuje te podatke:

- ali je bilo za zdravilo izdano v drugi državi članici dovoljenje za promet;
- aktivne snovi in indikacije zdravila;
- ali je bilo zdravilo umaknjeno s trga in ali je bila začasno preklicana njegova distribucija;
- ali obstaja interes oskrbe pacienta, ki ga je treba posebej upoštevati.

Prejšnja nacionalna zakonodaja, ki jo je treba uporabiti za obravnavano zadevo, ni določala, da se lahko zdravilo naroča ali izdaja glede na vsebino izjave uprave. V skladu z zdaj veljavnimi predpisi, katerih vsebina je v bistvu enaka, velja, da če ne obstaja interes oskrbe pacienta, ki ga je treba posebej upoštevati, mora zdravnik pacienta s to okoliščino seznaniti, čeprav to ne ovira izdaje zdravila. Iz tega je treba sklepati, da zgolj dejstvo, da obstaja izjava, ne glede na njeno vsebino, zadostuje za izpolnitev zakonske zahteve. Nasprotno pa pri zdravilih, uvoženih iz tretje države, ki ni pogodbenica Sporazuma o EGP, nacionalna zakonodaja zahteva dovoljenje uprave za zdravila.

3. Tožena stranka je ugotovila, da je treba navedeno nacionalno pravilo uporabljati za vsa zdravila, uvožena iz druge države članice, ne glede na to, ali je bilo zadevno zdravilo registrirano v drugi državi članici kot zdravilo, ki se izdaja na zdravniški recept ali brez recepta.
4. Tožeča stranka je zdravila, ki se v drugi državi članici izdajajo brez recepta, na prošnjo pacienta naročala tako, da za njihovo naročilo ni zahteval ne zdravniškega recepta ne izjava nacionalnega inštituta za zdravila in prehrano. Glede na navedeno je tožena uprava s sklepom z dne 7. marca 2019 tožeči stranki – skupaj z drugimi določbami – prepovedala nadaljevanje tega protipravnega ravnanja, ker naj bi z njim kršila pravila na področju izdajanja posamično pridobljenih zdravil. Pravna podlaga kršitve naj bi bila kršitev člena 12/A navedene uredbe, ker je tožeča stranka zdravila, pridobljena v drugi državi članici, za katera ni bilo izdano nacionalno dovoljenje za promet, izdajala brez izjave uprave za zdravila.

Bistveni vidiki trditve strank

5. **Tožeča stranka** je zoper sklep pri predložitvenem sodišču sprožila upravni spor in mu med drugim predlagala, naj ugotovi, da v okviru individualne pridobitve zdravil ni storila nobene kršitve. Trdi zlasti, da pravna razlaga, ki jo zagovarja tožena stranka, in uporaba omejevalne nacionalne zakonodaje za individualno pridobitev zdravil, ki so v drugi državi članici registrirana kot zdravila, ki se izdajajo brez zdravniškega recepta, pomenita količinsko omejitev uvoza, ki je prepovedana in v nasprotju s členom 34 PDEU. Tovrstne količinske omejitve ni mogoče utemeljiti [s ciljem] [varovanja] zdravja in [življenja] ljudi, določenim v členu 36 PDEU. Izjava uprave za zdravila ni primerna za varovanje zdravja oseb, ker razen zgoraj navedenih podatkov[, ki jih mora vsebovati,] ne prispeva

dodatnih informacij. Zdravilo se lahko izdaja tudi, kadar izjava ni pozitivna, saj v zakonodaji ni nobene zahteve glede njene vsebine. V zakonodaji tudi ni določena sankcija za primer izdaje zdravil kljub negativni izjavi. Poleg tega se je v praksi pokazalo, da pridobitev izjave lahko traja več tednov ali celo več mesecev, kar pa lahko ravno ogrozi zdravje pacienta, namesto da bi ga zavarovalo.

6. Tožeča stranka meni, da je tovrstna omejitev tudi nesorazmerna. Na eni strani zato, ker pri zdravilih, za katera je bilo izdano nacionalno dovoljenje za promet, zakonodaja ne določa pridobitve izjave. Na drugi strani pa je zahteva po zdravniškem receptu in izjavi uprave za zdravila, ki se lahko v drugi državi članici dobijo v prosti prodaji brez zdravniškega recepta, nepotrebna in nesorazmerna, ker je navedena druga država članica dajanje v promet tega zdravila dovolila na podlagi meril, ki so v skladu z usklajenimi predpisi in načeli Evropske unije, ter ga je uvrstila v kategorijo zdravil, ki se lahko pridobijo brez recepta. Zato to, da je za pridobitev znotraj države kot pogoj določen zdravniški recept, pomeni nesorazmerno omejitev, ki dejansko ne prispeva k varovanju zdravja pacienta. V nekaterih državah članicah, kot sta Nemčija in Avstrija, lahko pacienti v lekarnah neposredno naročijo zdravila, ki se ne izdajajo na zdravniški recept in se dajejo v promet v drugi državi članici, ker se priznava razvrstitev zdravil, ki jo je izvedla ta druga država članica. Države članice zdravila razvrščajo v skladu z enotnimi merili, usklajenimi z zadevno direktivo. Zato naj bi bilo treba zdravilo, ki je v drugi državi članici razvrščeno kot zdravilo, ki se izdaja brez zdravniškega recepta, tudi na Madžarskem šteti za zdravilo, ki se izdaja brez zdravniškega recepta.
7. **Tožena stranka** trdi, da pomeni nacionalna ureditev količinsko omejitev, ki jo je mogoče utemeljiti v skladu s členom 36 PDEU in katere namen je varovati zdravje in življenje ljudi. Poudarja, da izdajanje zdravil spada v pristojnost držav članic in da države članice določijo raven, na kateri želijo zagotoviti varovanje javnega zdravja. Trdi, da je treba pri preučitvi načela sorazmernosti upoštevati, da zdravje in življenje ljudi zavzemata prvo mesto med dobrinami, ki so zaščitene s PDEU. Države članice lahko sprejmejo ukrepe, ki zmanjšajo tveganja za javno zdravje in tveganja, ki ogrožajo varno in visokokakovostno oskrbo prebivalstva z zdravili.
8. Nacionalna zakonodaja ne preprečuje uvoza tujih zdravil. Nacionalni inštitut za zdravila in prehrano v okviru izvajanja svoje državne funkcije zagotavlja, da ima prebivalstvo dostop do varnih zdravil, tako da od istovrstnih organov držav članic pridobiva informacije v zvezi z uporabo tujih zdravil za medicinske namene, v zvezi z obstojem dovoljenja za promet in v zvezi s tem, ali se zadevno zdravilo lahko uporablja za indikacijo, ki jo je navedel zdravnik. Zdravnik lahko pacientu recept izda, če ima izjavo, s čimer je zagotovljeno, da se zdravilo ne predpiše, če je mnenje negativno, kar zagotavlja varovanje zdravja pacientov.
9. Razvrstitev zdravil med tista, ki se izdajajo na recept, ali tista, ki se izdajajo brez recepta, se izvede v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet. Zato dokler za zdravilo ni bilo izdano dovoljenje za promet na ozemlju Madžarske, ni

mogoče odločiti, ali se lahko izdaja na zdravniški recept ali brez njega. V zvezi s tem je treba opozoriti, da tožena stranka v okviru preiskave ni niti preučila, v katero kategorijo so bila v državi članici izvora razvrščena zdravila, uvožena iz tujine.

III. Razlogi za vložitev predloga za sprejetje predhodne odločbe

Prvo vprašanje za predhodno odločanje

10. Dajanje na promet zdravil na ozemlju Evropske unije je področje, usklajeno z Direktivo 2001/83/ES. Zakonodaja Unije hkrati določa, da bo vsaka država članica v okviru izvajanja svojih pristojnosti – po postopku, usklajenem z določbami navedene direktive – izvedla postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili. Dovoljenje za promet se ne prizna samodejno, temveč po postopku, določenem v naslovu IV navedene direktive.
11. V naslovu VI navedene direktive je vsebovana razvrstitev zdravil, v zvezi s katero so pristojne države članice, pod pogojem da spoštujejo enotna načela iz členov od 70 do 75 navedene direktive. V skladu s členom 73 navedene direktive pristojni organi države članice pripravijo seznam zdravil, ki se na njihovem ozemlju izdajajo le na zdravniški recept.
12. Za rešitev tega spora je treba razložiti, ali iz tega, da navedena direktiva določa enotna načela za razvrstitev zdravil, za državo članico izhaja obveznost, da brezpogojno sprejme razvrstitev – torej ali gre za zdravilo, ki se izdaja na zdravniški recept, ali za zdravilo, ki se izdaja brez zdravniškega recepta – zdravila, ki se daje v promet v drugi državi članici, ki ga je izvedla ta druga država, in zdravilo obravnava enako kot zdravila, za katera je bilo izdano nacionalno dovoljenje za promet.

Drugo vprašanje za predhodno odločanje

13. V skladu z nacionalno zakonodajo je zaradi varnega izdajanja zdravil prebivalcem in varovanja javnega zdravja uvažanje zdravil, za katera ni bilo izdano nacionalno dovoljenje za promet, iz druge države članice EGP dovoljeno pod pogojem, da so bila izdana na zdravniški recept in da je bila v zvezi z njimi pridobljena izjava uprave za zdravila. Navedena zakonodaja ne razlikuje med zdravili, ki se izdajajo na zdravniški recept, in zdravili, ki se izdajajo brez zdravniškega recepta, zato je mogoče ugotoviti, da se uporablja tudi za zdravila, ki se lahko v drugi državi članici pridobijo brez zdravniškega recepta.
14. Predložitveno sodišče je ob upoštevanju sodne prakse Sodišča Evropske unije ugotovilo, da zgoraj navedena nacionalna zakonodaja pomeni ukrep, ki omejuje prosti pretok blaga.

15. Za rešitev spora je treba razložiti člen 36 PDEU, da se razjasni, ali je mogoče zadevni omejevalni ukrep z varovanjem zdravja in življenja ljudi utemeljiti tudi, če se lahko zdravilo v drugi državi članici izda brez zdravniškega recepta.
16. Z omejitvijo sta bili uvedeni dve dodatni zahtevi glede na zahteve, ki veljajo za zdravila, za katera je bilo izdano nacionalno dovoljenje za promet in ki se lahko izdajajo brez zdravniškega recepta: (1) izjava uprave za zdravila, (2) izdaja zdravniškega recepta. Za izjavo uprave predhodno zaprosi zdravnik, zato je tudi v ta namen potrebno posredovanje zdravnika.
17. Za določitev, ali je v primeru zdravila, ki je bilo v drugi državi članici v skladu z določbami Direktive 2001/83 razvrščeno kot zdravilo, ki se izdaja brez zdravniškega recepta, utemeljeno, da se zaradi varovanja zdravja ljudi uporaba tega zdravila dovoli le v okviru zdravniškega zdravljenja, je pomemben tudi odgovor Sodišča na prvo vprašanje za predhodno odločanje. Če je treba priznati razvrstitev zdravila, ki jo je izvedla druga država članica, ni nujno utemeljeno, da se kot pogoj za njegovo uporabo določi zdravniško priporočilo, saj se lahko zdravilo v tej drugi državi članici izda pacientu brez posredovanja zdravnika. Če pa Sodišče ugotovi, da državi članici ni treba priznati razvrstitve, ki jo je izvedla druga država članica, ni gotovo, v katero kategorijo spada zdravilo, ki se ne daje v promet, zato sta v tem primeru posredovanje zdravnika in pridobitev mnenja potrebna zaradi varovanja zdravja pacienta.
18. Izjavo uprave za zdravila je treba preučiti skupaj z zdravniškim receptom in tudi ločeno od njega, da se presodi, ali omejuje pretok blaga. Izjava vsebuje informacije, ki so pomembne za javno zdravje in pacienta. Za ugotovitev varnosti zdravila so potrebne vsaj te informacije: dejstvo, ali je bilo za zdravilo izdano tuje dovoljenje ali ne, njegove indikacije in njegove aktivne snovi. Madžarska uprava za zdravila od istovrstne uprave druge države članice pridobi [informacije, ki tvorijo] vsebino objektivnih podatkov na izjavi. Niti pacient niti zdravnik niti lekarna ne morejo imeti neposrednega vpogleda v te podatke. Izjava poleg tega vsebuje mnenje uprave o tem, ali obstaja interes oskrbe pacienta, ki ga je treba posebej upoštevati. To je strokovno medicinsko vprašanje, ki je lahko predmet subjektivne presoje.
19. Zakonodaja, veljavna od januarja 2018, za razliko od prejšnje zakonodaje natančno določa postopek, ki ga je treba uporabiti glede na vsebino izjave. V skladu z veljavno zakonodajo mora zdravnik, če po mnenju uprave ne obstaja interes oskrbe pacienta, ki ga je treba posebej upoštevati, s to okoliščino seznaniti pacienta. Zdravnik lahko ob poznavanju vsebine izjave pacientu predpiše zdravilo.
20. Predložitveno sodišče šteje, da izjava uprave vsebuje pomembne informacije glede varnosti zdravil, s katerimi je treba pacienta seznaniti, preden se mu izda zdravilo. Predhodna pridobitev teh informacij je lahko utemeljena tudi, če se dopusti, da se lahko zdravilo izda brez zdravniškega recepta in po neposrednem naročilu pacienta.

21. Vendar je zaradi varovanja zdravja pomembno tudi, kako hitro se pridobi izjava. Predložitveno sodišče o tem nima nedvoumno dokazanih informacij. Zdaj veljavna zakonodaja določa, da mora uprava izjavo izdati v osmih dneh. Prejšnja zakonodaja ni določala posebnega roka. Tožena stranka se je sklicevala na primer, v katerem so bili za pridobitev izjave potrebni trije meseci.

[...] (ni prevedeno) [postopkovni elementi nacionalnega prava]

V Budimpešti, 10. marca 2020.

[...] (ni prevedeno) [podpisi]

DELOVNI DOKUMENT