

Mål C-178/20**Begäran om förhandsavgörande****Datum för ingivande:**

7 april 2020

Hänskjutande domstol

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Förvaltnings- och arbetsdomstol i Budapest, Ungern)

Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:

10 mars 2020

Klagande:

Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft

Motpart:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Nationella farmaci- och nutritionsinstitutet)

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Ungern)**06.K.31 290/2019/24.**

I det mål rörande handel med läkemedel som anhängiggjorts av **Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság** ([utelämnas] Budapest [utlämnas]), klagande, [utelämnas] mot **Országos Gyógyszerészeti és Élelmiszer-egészségügyi Intézet** (Nationella farmaci- och nutritionsinstitutet [utelämnas] Budapest [utelämnas]), motpart, har Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Förvaltnings- och arbetsdomstol i Budapest, Ungern) meddelat följande

Beslut

Denna domstol begär ett förhandsavgörande från Europeiska unionens domstol rörande tolkningen av artiklarna 70–73 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67) (nedan kallat direktiv 2001/83) och av artikel 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat FEUF).

Denna domstol hänskjuter följande tolkningsfrågor till Europeiska unionens domstol:

- 1. Krävs det enligt artiklarna 70–73 i direktiv 2001/83 att ett läkemedel som inte är receptbelagt i en medlemsstat också ska anses vara ett läkemedel som inte är receptbelagt i en annan medlemsstat, även om läkemedlet i fråga inte har godkänts för försäljning och inte har klassificerats i den sistnämnda medlemsstaten?**
- 2. Är en kvantitativ restriktion, enligt vilken det krävs ett läkarrecept och en förklaring från läkemedelsmyndigheten för att ett läkemedel som inte har godkänts för försäljning i en medlemsstat men som har godkänts i en annan [EES-medlemsstat] ska kunna beställas och lämnas ut till patienten, även om läkemedlet är registrerat som ett receptfritt läkemedel i den andra medlemsstaten, befogad för att skydda människors hälsa och liv i den mening som avses i artikel 36 FEUF?**

[utelämnas] [processuella frågor rörande den nationella lagstiftningen]

Motivering

Denna domstol vill att Europeiska unionens domstol ska tolka artiklarna 70–73 i direktiv 2001/83 och artikel 36 FEUF i ett mål som rör import av läkemedel från en annan medlemsstat.

I. Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätten

Artiklarna 70–73 i direktiv 2001/83.

Artikel 36 FEUF.

Ungersk rätt

az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. Törvény (2005 års lag XCV om humanläkemedel och om ändring av andra lagar som reglerar läkemedelsmarknaden) (nedan kallad läkemedelslagen)

25 § punkt 2: ”Läkemedel som inte är godkända för försäljning i en stat som är part i EES-avtalet men som är det i ett annat land, får användas för medicinska ändamål i särskilda fall, när en sådan användning är motiverad av patientvårdsskäl som särskilt ska beaktas och när läkemedelsmyndigheten i den staten har godkänt att de används i enlighet med de särskilda villkor som fastställs i särskilda föreskrifter. Läkemedel som har godkänts för försäljning i en stat som är part i EES-avtalet får användas för medicinska ändamål som har anmälts till

läkemedelsmyndigheten i den staten i enlighet med särskilda föreskrifter. Bedömningen av om det föreligger patientvårdsskäl som särskilt ska beaktas, ska vid behov göras mot bakgrund av yttrandet från yrkessamfundet rörande behandlingens säkerhet och effektivitet.”

az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet] (Sjukvårds-, social- och familjministeriets förordning 44/2004 av den 28 april 2004 om förskrivning och utlämning av humanläkemedel) (nedan kallad förordning 44/2004), som gällde fram till den 13 februari 2018.

3 § punkt 5. ”I enlighet med 25 § punkt 2 i [läkemedelslagen] får en läkare bara förskriva sådana läkemedel som inte är godkända för försäljning i Ungern men som är det i en stat som är medlem i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (nedan kallat EES) eller i en stat som har samma rättsliga ställning som EES-medlemsstaterna enligt ett internationellt avtal som har ingåtts med Europeiska gemenskapen eller med EES (nedan kallad stat som är part i ett avtal med EES), om denne innan läkemedlen förskrivs gör en anmälan till Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Nationella farmaci- och nutritionsinstitutet, Ungern) och erhåller en förklaring från det institutet.”

12/A § ”I samband med direktleverans av läkemedel till allmänheten, får apoteksföreståndare bara lämna ut läkemedel som förskrivits i enlighet med 3 § punkt 5 och 4 § punkt 1 om en kopia av förklaringen från Nationella farmaci- och nutritionsinstitutet eller en kopia av godkännandet först har uppvisats.”

az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet (Regeringsförordning 448/2017 av den 27 december 2017 om godkännande av förskrivning och individuell användning av humanläkemedel) (nedan kallad den nya regeringsförordningen], som gäller sedan den 1 januari 2018.

5 § punkt 1. ”I enlighet med 25 § punkt 2 i [läkemedelslagen] får en läkare bara förskriva sådana läkemedel som inte är godkända för försäljning i Ungern men som är det i en stat som är medlem i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (nedan kallat EES) eller i en stat som har samma rättsliga ställning som EES-medlemsstaterna enligt ett internationellt avtal som har ingåtts med Europeiska gemenskapen eller med EES (nedan kallad stat som är part i ett avtal med EES), om denne innan läkemedlen förskrivs gör en anmälan till Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Nationella farmaci- och nutritionsinstitutet, Ungern) och får en förklaring från det institutet rörande följande:

a) Om läkemedlet som läkaren vill förskriva har godkänts för försäljning i en EES-medlemsstat eller i en stat som är part i ett avtal med EES som identifierats av läkaren, med avseende på den indikation som denne har uppgett.

b) Om den behöriga myndigheten inte har återkallat godkännandet av försäljningen av läkemedlet som läkaren vill förskriva och inte heller har avbrutit distributionen av det.

c) Om det enligt institutets bedömning och på grundval av de uppgifter som läkaren har lämnat, föreligger patientvårdsskäl som särskilt ska beaktas i den mening som avses i 1 § nummer 23 i [läkemedelslagen].

(2) Läkare ska ansöka om att en sådan förklaring som avses i punkt 1 ska utfärdas på det datablad som finns i bilagorna 3–5 till förordning 44/2004. Nationella farmaci- och nutritionsinstitutet ska inom 8 arbetsdagar från det att det har mottagit databladet, meddela den läkare som förskriver läkemedlet sin ståndpunkt avseende de frågor som avses i punkt 1.

(3) Om Nationella farmaci- och nutritionsinstitutet utfärdar en förklaring av vilken framgår att villkoren i punkt 1 är uppfyllda, ska läkaren lämna en kopia av institutets förklaring till patienten tillsammans med receptet, när det rör sig om ett receptbelagt läkemedel.

(4) Om Nationella farmaci- och nutritionsinstitutet utfärdar en förklaring av vilken framgår att institutet inte anser att det föreligger patientvårdsskäl som särskilt ska beaktas i den mening som avses i 1 § nummer 23 i läkemedelslagen, ska läkaren (om denne fortfarande anser att det föreligger ett behov av att förskriva läkemedlet och det är receptbelagt) lämna en kopia av institutets förklaring till patienten tillsammans med receptet samt lämna information om innehållet i förklaringen och dess eventuella konsekvenser.”

II. Saken och relevanta omständigheter

1. Nationella farmaci- och nutritionsinstitutet, som är motpart i förevarande mål och som är behörig myndighet för att utöva tillsyn över distributionen av läkemedel, konstaterade till följd av en granskning av klagandens verksamhet med detaljhandel med läkemedel, att klaganden vid flera tillfällen hade importerat ett läkemedel från en annan EES-medlemsstat som inte salufördes i Ungern, och att det i den andra EES-medlemsstaten var registrerat som ett receptfritt läkemedel. I de fallen beställde patienten läkemedlet direkt på apoteket, receptfritt. Därefter införskaffade och lagrade klaganden, som handlade i eget namn, läkemedlet från den andra medlemsstaten och sålde det slutligen till den patient som hade beställt det och levererade det direkt, varvid klaganden handlade i eget namn.
2. Enligt den nationella rätten får ett läkemedel som har importerats från en annan medlemsstat och som inte har godkänts för försäljning inom landet, användas för medicinska ändamål när det har anmälts till statens läkemedelsmyndighet. En läkare får förskriva ett sådant läkemedel om denne dessförinnan har anmält det till läkemedelsmyndigheten och fått en förklaring från myndigheten.

Myndighetens förklaring innehåller följande uppgifter:

- Huruvida läkemedlet har godkänts för försäljning i en annan medlemsstat.
- Läkemedlets aktiva substanser och indikationer.
- Huruvida läkemedlet har dragits tillbaka från marknaden eller om dess distribution har avbrutits.
- Huruvida det föreligger patientvårdsskäl som särskilt ska beaktas.

I den tidigare nationella lagstiftning som ska tillämpas i förevarande mål föreskrevs inte att läkemedlet kunde beställas eller lämnas ut beroende på innehållet i en förklaring från myndigheten. Enligt den nu gällande lagstiftningen, vars innehåll i allt väsentligt är identiskt, är läkaren skyldig att underrätta patienten om det inte föreligger patientvårdsskäl som särskilt ska beaktas, men detta utgör inte något hinder för att beställa läkemedlet. Härav kan slutsatsen dras att enbart den omständigheten att det finns en förklaring, oavsett vilket innehåll den har, innebär att det lagstadgade kravet är uppfyllt. Om det rör sig om läkemedel som importerats från ett tredjeland som inte är part i ett avtal med EEE, krävs ett godkännande från läkemedelsmyndigheten enligt den nationella lagstiftningen.

3. Motparten drog slutsatsen att den ovannämnda nationella regeln ska tillämpas på läkemedel som importeras från en annan medlemsstat, oberoende av om läkemedlet i fråga har registrerats som receptbelagt eller receptfritt läkemedel i den andra medlemsstaten.
4. Klaganden beställde på begäran av patienten receptfria läkemedel i en annan medlemsstat, utan att kräva recept från läkare eller förklaring från Nationella farmaci- och nutritionsinstitutet för att beställa och lämna ut dem. Mot bakgrund av detta förbjöd motparten genom beslut av den 7 mars 2019 (bland annat) klaganden att fortsätta med detta rättsstridiga agerande, eftersom det innebar en överträdelse av bestämmelserna rörande utlämning av individuellt förvärvade läkemedel. Den rättsliga grunden för överträdelsen utgjordes av åsidosättande av 12/A § i förordningen, eftersom sökanden lämnade ut läkemedel som hade införskaffats i en annan medlemsstat och som inte hade godkänts för försäljning inom landet, utan att det fanns någon förklaring från läkemedelsmyndigheten.

Parternas huvudsakliga argument

5. **Klaganden** överklagade beslutet till den hänskjutande domstolen och yrkade bland annat att domstolen skulle slå fast att det inte hade skett någon överträdelse i samband med individuellt förvärv av läkemedel. Klaganden har bland annat gjort gällande att motpartens rättsliga tolkning och tillämpningen av en nationell bestämmelse som begränsar individuella förvärv av läkemedel som är registrerade som receptfria läkemedel i en annan medlemsstat, utgör en kvantitativ importrestriktion som är otillåten och som strider mot artikel 34 FEUF. En sådan kvantitativ restriktion kan inte anses motiverad med åberopande av intresset att

skydda människors hälsa och liv i den mening som avses i artikel 36 FEUF. Syftet med läkemedelsmyndighetens förklaring är inte att skydda människors hälsa, eftersom den inte tillför någon ytterligare information utöver de ovannämnda uppgifter som den ska innehålla. Läkemedlet får lämnas ut även om förklaringen inte är gynnsam, eftersom det i lagstiftningen inte längre finns något krav beträffande dess innehåll. Lagstiftningen föreskriver inte heller någon påföljd om läkemedel lämnas ut trots att det finns en förklaring som inte är gynnsam. Det har också i praktiken visat sig att det kan dröja flera veckor eller månader innan en förklaring erhålls, vilket innebär att patientens hälsa äventyras i stället för att skyddas.

6. Sökanden anser att en restriktion av det här slaget även är oproportionerlig. Det beror dels på att det enligt lagen inte krävs att man ska inhämta en förklaring när det gäller läkemedel som godkänts för försäljning inom landet. Dels är kravet på läkarrecept och en förklaring från myndigheten, beträffande läkemedel som kan köpas receptfritt i en annan medlemsstat, onödigt och oproportionerligt, eftersom den andra medlemsstaten har godkänt att läkemedlet säljs på grundval av kriterier som överensstämmer med Europeiska unionens bestämmelser och harmoniserade principer och har klassificerat det i kategorin receptfria läkemedel. Därför utgör kravet att läkemedlet bara får köpas på recept inom landet en oproportionerlig restriktion som i själva verket inte bidrar till att skydda patientens hälsa. I vissa medlemsstater, till exempel Tyskland och Österrike, kan patienterna beställa receptfria läkemedel som säljs i en annan medlemsstat direkt på apoteken, eftersom den andra statens klassificering av läkemedlen godtas. Medlemsstaterna klassificerar läkemedel på grundval av enhetliga kriterier som är anpassade till det tillämpliga direktivet. Följaktligen ska ett läkemedel som har klassificerats som receptfritt läkemedel i en annan medlemsstat även anses vara ett receptfritt läkemedel i Ungern.
7. **Motparten** har gjort gällande att den nationella lagstiftningen utgör en kvantitativ restriktion som kan grundas på intresset att skydda människors hälsa och liv i den mening som avses i artikel 36 FEUF. Motparten menar att utlämning av läkemedel faller inom medlemsstaternas befogenheter och att det ankommer på dessa att besluta vilket skydd för människors hälsa som de vill säkerställa. Enligt motparten måste det vid en bedömning av proportionalitetsprincipen beaktas att människors hälsa och liv kommer i första hand när det gäller de intressen som skyddas i FEUF. Medlemsstaterna får besluta om åtgärder som minskar riskerna för människors hälsa och [riskerna som hotar] en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning i samhället.
8. Den nationella lagstiftningen förhindrar inte import av utländska läkemedel. Nationella farmaci- och nutritionsinstitutet säkerställer att befolkningen har tillgång till säkra läkemedel, inom ramen för sin statliga verksamhet, och det inhämtar information från motsvarande myndigheter i medlemsstaterna rörande användningen av utländska läkemedel för medicinska ändamål, huruvida läkemedlen är godkända för försäljning och huruvida de får användas med avseende på den indikation som läkaren har angett. När läkaren har fått en

förklaring från myndigheten kan denne skriva ut ett recept till patienten och på så sätt säkerställs det att en förskrivning inte äger rum när utlåtandet är negativt, vilket säkerställer skyddet av patienternas hälsa.

9. Klassificeringen av läkemedel som receptbelagda eller receptfria sker inom ramen för förfarandet för godkännande för försäljning. Så länge ett läkemedel inte har godkänts för försäljning i Ungern kan det därför inte beslutas om det ska vara receptfritt eller receptbelagt. Det bör i detta sammanhang påpekas att motparten i samband med inspektionen inte ens undersökte i vilken kategori de från utlandet importerade läkemedlen var klassificerade i ursprungsmedlemsstaten.

III. Redogörelse för skälen till att förhandsavgörande begärs

Den första tolkningsfrågan

10. Försäljning av läkemedel i Europeiska unionen är ett område som har harmoniserats genom direktiv 2001/83. I unionslagstiftningen föreskrivs att varje medlemsstat, med utövande av sin egen behörighet (enligt ett förfarande som överensstämmer med bestämmelserna i direktivet), ska genomföra förfarandet för godkännande för försäljning av läkemedel. Ett godkännande för försäljning beviljas inte automatiskt, utan det omfattas av det förfarande som föreskrivs i avdelning IV i direktivet.
11. I avdelning VI i direktivet finns läkemedelsklassificeringen, vilken medlemsstaterna är behöriga att göra under förutsättning att de iakttar de enhetliga principer som anges i artiklarna 70–75. Enligt artikel 73 i direktivet ska de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna upprätta en förteckning över receptbelagda läkemedel inom sina respektive territorier.
12. För att kunna avgöra denna tvist krävs en tolkning av huruvida den omständigheten att direktivet föreskriver enhetliga principer för läkemedelsklassificering, ålägger en medlemsstat en skyldighet att ovillkorligt godta klassificeringen (det vill säga om det rör sig om ett receptbelagt eller ett receptfritt läkemedel) av ett läkemedel som saluförs i en annan medlemsstat och som gjorts av den medlemsstaten, och att behandla det på samma sätt som läkemedel som har godkänts för försäljning inom landet.

Den andra tolkningsfrågan

13. För att säkerställa befolkningens tillgång till läkemedel och skydda människors hälsa, föreskrivs i den nationella lagstiftningen att det ska finnas ett läkarrecept och att en förklaring ska ha erhållits från läkemedelsmyndigheten, för att ett läkemedel som inte har godkänts för försäljning inom landet ska få importeras från en annan EES-stat. I lagstiftningen görs ingen skillnad mellan receptbelagda och receptfria läkemedel och därför kan slutsatsen dras att den även är tillämplig på läkemedel som kan köpas utan läkarrecept i en annan medlemsstat.

14. Den hänskjutande domstolen har mot bakgrund av EU-domstolens praxis, funnit att den ovannämnda nationella lagstiftningen är en åtgärd som begränsar den fria rörligheten för varor.
15. För att kunna avgöra tvisten krävs en tolkning av artikel 36 FEUF för att få klarlagt huruvida den begränsande åtgärden i fråga kan grundas på intresset att skydda människors hälsa och liv, även i fall där läkemedlet får lämnas ut receptfritt i en annan medlemsstat.
16. Begränsningen medför två ytterligare villkor utöver dem som krävs för läkemedel som har godkänts för försäljning inom landet och som får lämnas ut receptfritt: 1) en förklaring från läkemedelsmyndigheten, 2) att det finns ett läkarrecept. Läkaren ansöker på förhand om en förklaring från myndigheten och därför är det också nödvändigt att en läkare medverkar.
17. EU-domstolens svar på den första tolkningsfrågan är även viktigt för att kunna avgöra huruvida det, med avseende på ett läkemedel som har klassificerats som ett receptfritt läkemedel i en annan medlemsstat i enlighet med bestämmelserna i direktiv 2001/83, är motiverat av skäl som rör människors hälsa att läkemedlet bara får användas i samband med en medicinsk behandling. Om en klassificering av ett läkemedel som gjorts av en annan medlemsstat ska erkännas, är det inte nödvändigtvis motiverat att det krävs att det ska finnas en medicinsk rekommendation för att det ska få användas, eftersom läkemedlet får lämnas ut till patienten utan läkares medverkan i den andra staten. Om EU-domstolen däremot finner att en medlemsstat inte är skyldig att godta den klassificering som gjorts av en annan medlemsstat, är det inte uppenbart till vilken kategori ett läkemedel som inte saluförs ska hänföras, vilket innebär att det i det fallet är nödvändigt att en läkare medverkar och att ett yttrande inhämtas för att skydda patientens hälsa.
18. Läkemedelsmyndighetens förklaring bör granskas tillsammans med läkarreceptet men även separat från det, för att avgöra huruvida den utgör en begränsning av den fria rörligheten för varor. Förklaringen innehåller viktig information för människors hälsa och för patienten. Huruvida läkemedlet har godkänts för försäljning i utlandet eller inte, dess indikationer och dess aktiva substanser utgör det minimum av information som bör krävas för att kunna fastställa ett läkemedels säkerhet. Den ungerska läkemedelsmyndigheten inhämtar [den information som utgör] innehållet i de objektiva uppgifterna i förklaringen från den motsvarande myndigheten i den andra medlemsstaten. Varken patienten, läkaren eller apoteket får direkt tillgång till dessa uppgifter. Förklaringen bör även innehålla myndighetens uppfattning om huruvida det föreligger patientvårdsskäl som särskilt ska beaktas. Detta är en yrkesmässig medicinsk fråga som kan innebära en subjektiv bedömning.
19. Till skillnad från vad som var fallet med den tidigare lagstiftningen, reglerar den lagstiftning som gäller från och med januari 2018 just vilket förfarande som ska tillämpas beroende på innehållet i förklaringen. I den nu gällande lagstiftningen föreskrivs att om myndigheten anser att det inte föreligger patientvårdsskäl som

särskilt ska beaktas, bör läkaren underrätta patienten om detta. Läkaren får, med kännedom om innehållet i förklaringen, förskriva läkemedlet till patienten.

20. Den hänskjutande domstolen anser att myndighetens förklaring innehåller information som är relevant ur ett läkemedels säkerhetsperspektiv och som patienten bör upplysas om innan läkemedlet beställs. Att inhämta sådan information på förhand kan även vara motiverat om läkemedlet godkänns för att lämnas ut receptfritt på direkt beställning av patienten.
21. Samtidigt är det även av hälsoskyddsskäl viktigt hur lång tid det tar att få förklaringen. Den hänskjutande domstolen har ingen avgörande information beträffande detta. Den nu gällande lagstiftningen föreskriver att myndigheten ska utfärda sin förklaring inom 8 dagar. Den tidigare lagstiftningen föreskrev ingen särskild frist. Motparten hänvisade till ett fall där förklaringen dröjde cirka tre månader.

[utelämnas] [processuella frågor rörande den nationella lagstiftningen]

Budapest den 10 mars 2020.

[utelämnas] [namnunderskrifter]

ARBETS-DOKUMENT