



Die polnischen Rechtsvorschriften, die das Inverkehrbringen nicht zugelassener ausländischer Arzneimittel erlauben, die billiger aber den bereits genehmigten gleichartig sind, verstoßen gegen das Unionsrecht

Finanzielle Erwägungen können das Inverkehrbringen solcher Arzneimittel nicht rechtfertigen

Nach der Richtlinie 2001/83¹ darf ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats oder der Europäischen Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde. Jedoch kann ein Mitgliedstaat in besonderen Bedarfsfällen ausnahmsweise vorsehen, dass dieses Erfordernis nicht für Arzneimittel gilt, die auf eine nach Treu und Glauben aufgegebenen Bestellung, für die nicht geworben wurde, geliefert werden und die nach den Angaben eines zugelassenen Angehörigen der Gesundheitsberufe hergestellt werden und zur Verabreichung an einen bestimmten Patienten unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung bestimmt sind.

Die Kommission hat die vorliegende Vertragsverletzungsklage beim Gerichtshof erhoben, weil sie der Auffassung ist, dass die polnischen Rechtsvorschriften mit der Richtlinie unvereinbar seien, soweit sie erlauben, aus dem Ausland eingeführte Arzneimittel, die dieselben Wirkstoffe, dieselbe Dosierung und dieselbe Darreichungsform wie Arzneimittel aufweisen, die in Polen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten haben, u. a. unter der Voraussetzung von der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu befreien, dass deren Preis im Verhältnis zum Preis der Erzeugnisse, für die eine solche Genehmigung erteilt wurde, wettbewerbsfähig ist.

Der Gerichtshof weist zunächst darauf hin, dass das harmonisierte Verfahren zur Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen einen Marktzugang zu wirtschaftlich vernünftigen und nichtdiskriminierenden Bedingungen erlaubt und zugleich den notwendigen Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleistet.

Weiter erinnert er daran, dass die Möglichkeit, nicht zugelassene Arzneimittel einzuführen, die nationale Rechtsvorschriften in Anwendung der in der Richtlinie vorgesehenen Ausnahme eröffnen, die Ausnahme bleiben muss und nur ausgeübt werden kann, wenn dies unter Berücksichtigung der besonderen Bedürfnisse der Patienten erforderlich ist.

Der Begriff „besondere Bedürfnisse“ bezieht sich allein auf aus medizinischen Gründen gerechtfertigte Einzelfälle und setzt voraus, dass das Arzneimittel erforderlich ist, um den Bedürfnissen der Patienten gerecht zu werden. Ferner bedeutet das Erfordernis, dass die Arzneimittel „auf eine nach Treu und Glauben aufgegebenen Bestellung, für die nicht geworben wurde“, geliefert werden müssen, dass das Arzneimittel vom Arzt nach einer tatsächlichen Untersuchung seiner Patienten und aufgrund rein therapeutischer Erwägungen verschrieben worden sein muss.

Folglich kann die in der Richtlinie vorgesehene Ausnahme nur Situationen betreffen, in denen nach Ansicht des Arztes der Gesundheitszustand seiner einzelnen Patienten die Verabreichung eines

¹ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67) in der durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 (ABl. L 324, S. 121) geänderten Fassung.

Arzneimittels erfordert, für das es auf dem nationalen Markt kein genehmigtes Äquivalent gibt oder das auf diesem Markt nicht verfügbar ist.

Sind also Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen, derselben Dosierung und derselben Darreichungsform wie die, die der behandelnde Arzt für die Behandlung seiner Patienten verschreiben zu müssen glaubt, bereits genehmigt und auf dem nationalen Markt verfügbar, kann von „besonderen Bedarfsfällen“, die eine Ausnahme von dem Erfordernis der Genehmigung für das Inverkehrbringen verlangen, keine Rede sein. Allein aufgrund finanzieller Erwägungen kann nicht vom Vorliegen solcher besonderer Bedarfsfälle ausgegangen werden, mit denen die Anwendung der Ausnahme gerechtfertigt werden kann.

Der Gerichtshof stellt fest, dass die beanstandeten polnischen Rechtsvorschriften eine Ausnahme vom Erfordernis der Genehmigung für das Inverkehrbringen einführen, die nicht auf die tatsächliche Nichtverfügbarkeit eines genehmigten Arzneimittels im Inland, sondern darauf abstellt, dass der Preis „wettbewerbsfähig“, also geringer als der des äquivalenten Arzneimittels ist. Nach diesen Bestimmungen sind somit die Einfuhr und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die nicht erforderlich sind, um besonderen medizinischen Bedarfsfällen gerecht zu werden, im Inland ohne Genehmigung für das Inverkehrbringen zulässig.

Der Gerichtshof weist das Vorbringen Polens zurück, wonach die Einfuhr und das Inverkehrbringen eines Arzneimittels im Inland, das kostengünstiger als ein äquivalentes Arzneimittel ist, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt, aus finanziellen Erwägungen gerechtfertigt werden könnten, soweit Einfuhr und Inverkehrbringen erforderlich seien, um das finanzielle Gleichgewicht des nationalen Sozialversicherungssystems zu gewährleisten und Patienten mit beschränkten finanziellen Mitteln den Zugang zu der von ihnen benötigten Behandlung zu erlauben.

Der Gerichtshof erinnert insoweit daran, dass das Unionsrecht zwar die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten zur Ausgestaltung ihrer Systeme der sozialen Sicherheit und insbesondere zum Erlass von Vorschriften zur Regulierung des Verbrauchs pharmazeutischer Erzeugnisse im Hinblick auf die Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts ihrer Krankenversicherungssysteme unberührt lässt, dass die Mitgliedstaaten jedoch bei der Ausübung dieser Zuständigkeit das Unionsrecht beachten müssen.

Die in der Richtlinie vorgesehene Ausnahme betrifft weder die Organisation des Gesundheitswesens noch dessen finanzielles Gleichgewicht, sondern stellt eine spezifische Ausnahmegesetzgebung dar, die eng auszulegen ist und nur in Ausnahmefällen auf besondere medizinische Bedarfsfälle Anwendung findet.

Schließlich stellt der Gerichtshof klar, dass die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festsetzung der Arzneimittelpreise und der vom nationalen Krankenversicherungssystem aufgrund der gesundheitlichen, wirtschaftlichen und sozialen Bedingungen zu leistenden Erstattungssätze unberührt bleibt.

Der Gerichtshof kommt daher zu dem Ergebnis, dass **Polen gegen seine unionsrechtlichen Verpflichtungen verstoßen** hat.

HINWEIS: Eine Vertragsverletzungsklage, die sich gegen einen Mitgliedstaat richtet, der gegen seine Verpflichtungen aus dem Unionsrecht verstoßen hat, kann von der Kommission oder einem anderen Mitgliedstaat erhoben werden. Stellt der Gerichtshof die Vertragsverletzung fest, hat der betreffende Mitgliedstaat dem Urteil unverzüglich nachzukommen.

Ist die Kommission der Auffassung, dass der Mitgliedstaat dem Urteil nicht nachgekommen ist, kann sie erneut klagen und finanzielle Sanktionen beantragen. Hat ein Mitgliedstaat der Kommission die Maßnahmen zur Umsetzung einer Richtlinie nicht mitgeteilt, kann der Gerichtshof auf Vorschlag der Kommission jedoch bereits mit dem ersten Urteil Sanktionen verhängen.

Zur Verwendung durch die Medien bestimmtes nichtamtliches Dokument, das den Gerichtshof nicht bindet.

Der [Volltext](#) des Urteils wird am Tag der Verkündung auf der Curia-Website veröffentlicht.

Pressekontakt: Hartmut Ost ☎ (+352) 4303 3255