



Sammlung der Rechtsprechung

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS
NIILO JÄÄSKINEN
vom 29. September 2011¹

Rechtssache C-185/10

**Europäische Kommission
gegen
Republik Polen**

„Vertragsverletzung eines Mitgliedstaats — Richtlinie 2001/83/EG — Art. 6 — Genehmigung für das Inverkehrbringen — Art. 5 — Ausnahme von den Richtlinienbestimmungen für Arzneimittel, die in besonderen Bedarfsfällen für einen bestimmten Patienten bestellt werden — Nationale Regelung, die es erlaubt, äquivalente Arzneimittel ohne vorherige Genehmigung für das Inverkehrbringen nach wirtschaftlichen Kriterien einzuführen und in den Verkehr zu bringen — Arzneimittel aus anderen Mitgliedstaaten und aus Drittländern“

1. Im Rahmen der vorliegenden Vertragsverletzungsklage hat sich der Gerichtshof zum ersten Mal mit der Tragweite und der Bedeutung von Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG² auseinanderzusetzen. Sofern die Voraussetzungen dieser Bestimmung erfüllt sind, kann auf die normalerweise nach Art. 6 erforderliche Genehmigung für das Inverkehrbringen verzichtet werden.

2. In Polen erlaubt es Art. 4 Abs. 3a der Ustawa Prawo Farmaceutyczne (Arzneimittelgesetz) vom 6. September 2001 in der am 30. März 2007 geänderten Fassung³ in bestimmten Fällen, zu wettbewerbsfähigen Preisen gelieferte Arzneimittel nach Polen einzuführen und dort in den Verkehr zu bringen, die dieselben Wirkstoffe, dieselbe Dosierung und dieselbe Form aufweisen (und die ich im Folgenden als „äquivalente Arzneimittel“ bezeichnen werde) wie für den polnischen Markt genehmigte Arzneimittel (die ich im Folgenden als „genehmigte Arzneimittel“ bezeichnen werde), ohne dafür eine polnische Genehmigung für das Inverkehrbringen erwirken zu müssen. Die Einfuhr kann aus anderen Mitgliedstaaten, aber auch aus Drittländern erfolgen.

3. Nach Ansicht der Kommission lässt Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 keine Ausnahme von dem in Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie geregelten Erfordernis einer Genehmigung für das Inverkehrbringen aufgrund wirtschaftlicher Kriterien zu. Sie beantragt daher, festzustellen, dass die Republik Polen durch den Erlass und die Aufrechterhaltung von Art. 4 der Ustawa Prawo Farmaceutyczne, der es erlaubt, zu wettbewerbsfähigen Preisen gelieferte äquivalente Arzneimittel ohne eine Genehmigung für das Inverkehrbringen einzuführen und in den Verkehr zu bringen, gegen ihre Verpflichtungen aus Art. 6 der Richtlinie 2001/83 verstoßen hat⁴.

1 — Originalsprache: Englisch.

2 — 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 Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. L 136, S. 34) und die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 (ABl. L 378, S. 1) geänderten Fassung.

3 — Dz. U. Nr. 75 vom 30. März 2007, Pos. 492.

4 — Die vorliegende Vertragsverletzungsklage betrifft den Erlass und die Aufrechterhaltung der Ustawa Prawo Farmaceutyczne. In Bezug auf den Erlass dieses Gesetzes sind die Bestimmungen der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung einschlägig. In Bezug auf die Aufrechterhaltung der Ustawa Prawo Farmaceutyczne ist die Richtlinie 2001/83 in der durch die Verordnung Nr. 1901/2006 geänderten Fassung anwendbar.

I – Rechtlicher Rahmen

A – Unionsrecht

4. Art. 168 AEUV in Titel XIV („Gesundheitswesen“) lautet, soweit hier von Belang:

„(7) Bei der Tätigkeit der Union wird die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt. Die Verantwortung der Mitgliedstaaten umfasst die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel. Die Maßnahmen nach Absatz 4 Buchstabe a lassen die einzelstaatlichen Regelungen über die Spende oder die medizinische Verwendung von Organen und Blut unberührt.“

5. Art. 2 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 lautet:

„Diese Richtlinie gilt für Humanarzneimittel, die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen und die entweder gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt.“

6. Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 lautet:

„Ein Mitgliedstaat kann gemäß den geltenden Rechtsbestimmungen in besonderen Bedarfsfällen Arzneimittel von den Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie ausnehmen, die auf eine nach Treu und Glauben aufgegebene 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.“

7. Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 lautet:

„Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel erteilt wurde.“

8. Art. 126a Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 lautet:

„Liegt keine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels vor, das gemäß dieser Richtlinie in einem anderen Mitgliedstaat genehmigt wurde, und ist auch kein entsprechender Antrag anhängig, so kann ein Mitgliedstaat das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels aus Gründen der öffentlichen Gesundheit genehmigen.“

B – Nationales Recht

9. Art. 4 der Ustawa Prawo Farmaceutyczne lautet, soweit hier von Belang:

„(1) Vorbehaltlich der in den Abs. 3 und 4 bezeichneten Beschränkungen dürfen aus dem Ausland eingeführte Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden, ohne dass für sie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt werden muss, wenn ihre Verwendung zur Rettung des Lebens oder zur Erhaltung der Gesundheit eines Patienten erforderlich ist, sofern das Vermarkten des betreffenden Arzneimittels in dem Land, aus dem es eingeführt wurde, erlaubt ist und für das Arzneimittel eine aktuelle Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt.“

(2) Die Einfuhr eines in Abs. 1 bezeichneten Arzneimittels erfolgt aufgrund eines Bedarfs des den Patienten behandelnden Krankenhauses oder externen Arztes, der durch einen im betreffenden medizinischen Bereich tätigen Facharzt bestätigt wird.

(3) Folgende Arzneimittel dürfen nicht nach Abs. 1 in den Verkehr gebracht werden:

1. Arzneimittel, für die durch Entscheidung des für Gesundheitsangelegenheiten zuständigen Ministers die Genehmigung oder die Verlängerung der Gültigkeitsdauer einer Genehmigung versagt oder die Genehmigung widerrufen wird;
2. Arzneimittel, die denselben Wirkstoff oder dieselben Wirkstoffe, dieselbe Dosierung und dieselbe Form aufweisen wie Arzneimittel, für die eine Genehmigung erteilt wurde; es gilt jedoch die in Abs. 3a bezeichnete Ausnahme.

(3a) Abs. 3 Nr. 2 findet keine Anwendung auf in Abs. 1 bezeichnete Arzneimittel, deren Preis im Verhältnis zum Preis des genehmigten Arzneimittels im Sinne von Art. 3 Abs. 1 oder 2 wettbewerbsfähig ist, sofern ein Arzt der Krankenversicherung den Bedarf festgestellt hat, der Bedarf von einem in dem betreffenden medizinischen Bereich tätigen Facharzt bestätigt wurde und der für Gesundheitsangelegenheiten zuständige Minister durch Entscheidung der Einfuhr dieser Arzneimittel zugestimmt hat.

(4) In Abs. 1 bezeichnete Arzneimittel, für die unter Berücksichtigung der Sicherheit ihrer Verwendung oder des Umfangs der Einfuhren eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Art. 3 Abs. 1 erforderlich ist, dürfen ebenfalls nicht in den Verkehr gebracht werden.

(5) Apotheken, Großhändler und Krankenhäuser, die in Abs. 1 bezeichnete Arzneimittel gewerblich vertreiben, führen ein Verzeichnis dieser Arzneimittel.

(6) Auf der Grundlage dieses Verzeichnisses übermittelt ein pharmazeutischer Großhändler dem für Gesundheitsangelegenheiten zuständigen Minister spätestens zehn Tage nach Ablauf eines jeden Quartals eine zusammenfassende Liste der eingeführten Arzneimittel.

(7) Der für Gesundheitsangelegenheiten zuständige Minister legt durch Verordnung Folgendes fest:

1. (aufgehoben);
2. Einzelheiten betreffend das Verfahren und die Form der Einfuhr der in Abs. 1 bezeichneten Arzneimittel aus dem Ausland unter besonderer Berücksichtigung
 - a) der Art des Bedarfs;
 - b) der Modalitäten, nach denen der Minister die in Abs. 3 bezeichneten Umstände bestätigt;
 - c) der Modalitäten, nach denen der Präsident des Nationalen Gesundheitsfonds die Umstände bestätigt, auf die in Art. 36 Abs. 4 des Gesetzes vom 27. August 2004 über die aus öffentlichen Mitteln finanzierten Leistungen der Gesundheitsversorgung (Dziennik Ustaw Nr. 210, Pos. 2135, in geänderter Fassung) Bezug genommen wird;
 - d) der Modalitäten, nach denen das Verzeichnis der eingeführten Arzneimittel von den Großhändlern, Apothekern und Krankenhäusern geführt wird;
 - e) des Umfangs der Angaben, die ein pharmazeutischer Großhändler dem für Gesundheitsangelegenheiten zuständigen Minister übermittelt.“

II – Vorverfahren

10. Mit Mahnschreiben vom 6. Juni 2008 teilte die Kommission Polen mit, dass ihrer Ansicht nach Art. 4 des Ustawa Prawo Farmaceutyczne gegen Art. 6 der Richtlinie 2001/83 verstößt, da er das Inverkehrbringen bestimmter Arzneimittel ohne vorherige Erteilung einer entsprechenden Genehmigung erlaube.

11. Mit Schreiben vom 30. Juli 2008 antwortete die Republik Polen, dass Art. 4 des nationalen Gesetzes im Einklang mit dem Unionsrecht stehe.

12. Da die Kommission die Antwort Polens für nicht zufriedenstellend hielt, übermittelte sie am 26. Juni 2009 eine mit Gründen versehene Stellungnahme, in der sie an ihrer Auffassung bezüglich der Verletzung von Art. 6 der Richtlinie 2001/83 seitens Polens festhielt.

13. Mit Schreiben vom 26. August 2009 erklärte Polen, dass Art. 4 der Ustawa Prawo Farmaceutyczne gemäß Art. 5 der Richtlinie 2001/83 gerechtfertigt und Art. 126a der Richtlinie durch Art. 8a der Ustawa Prawo Farmaceutyczne korrekt umgesetzt worden sei. Die Rüge der Kommission sei daher unbegründet.

14. Die Kommission sah die Antworten Polens als unzureichend an und hat am 14. April 2010 die vorliegende Klage gemäß Art. 258 AEUV erhoben.

III – Würdigung

A – Gegenstand des Verfahrens

15. In der vorliegenden Rechtssache geht es um die Frage, ob die Anwendung wirtschaftlicher Kriterien in Art. 4 Abs. 3a der Ustawa Prawo Farmaceutyczne in Verbindung mit Art. 4 Abs. 3 Nr. 2 und Art. 4 Abs. 1 dieses Gesetzes gemäß Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 gerechtfertigt werden kann. Art. 4 Abs. 3a der Ustawa Prawo Farmaceutyczne sieht eine Ausnahme von Art. 4 Abs. 3 Nr. 2 dieses Gesetzes vor, wonach die nach Art. 4 Abs. 1 im Regelfall zulässige Einfuhr äquivalenter Arzneimittel ausgeschlossen ist, wenn sich auf dem nationalen Markt bereits ein genehmigtes Arzneimittel mit denselben Eigenschaften befindet.

16. Polen wendet ein, dass die Kommission sich auf diese Bestimmungen konzentriere, ohne den Gesamtzusammenhang zu berücksichtigen, nämlich die übrigen Bestimmungen des Art. 4 der Ustawa Prawo Farmaceutyczne sowie die Verordnung des Gesundheitsministers vom 18. April 2005 über Einfuhren von Arzneimitteln aus anderen Ländern, für die keine Genehmigung für das Inverkehrbringen besteht, die aber für das Überleben oder die Gesundheit des Patienten unentbehrlich sind (im Folgenden: Gesundheitsministerverordnung von 2005)⁵.

17. Zu beachten ist, dass der vorliegende Fall keine Parallelimporte von Arzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten betrifft. In der Europäischen Union sind Paralleleinfuhren von Arzneimitteln, für die im Einfuhrmitgliedstaat bereits eine Verkehrsgenehmigung besteht, nach den Bestimmungen über den freien Warenverkehr zulässig⁶. Hier geht es vielmehr um die Einfuhr von Arzneimitteln, für die keine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen in Polen vorliegt.

5 — Dz. U. z 2005 r., Nr. 70, Pos. 636, poz. zm. Diese Verordnung wurde auf der Grundlage von Art. 4 Abs. 7 der Ustawa Prawo Farmaceutyczne erlassen.

6 — Vgl. z. B. Urteile vom 12. November 1996, Smith & Nephew und Primecrown (C-201/94, Slg. 1996, I-5819), vom 16. Dezember 1999, Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker (C-94/98, Slg. 1999, I-8789), und vom 10. September 2002, Ferring (C-172/00, Slg. 2002, I-6891).

B – Zur Grundregel des Art. 6 der Richtlinie 2001/83

18. Nach Art. 6 der Richtlinie 2001/83 bedürfen alle Arzneimittel, die in einem Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht werden, einer von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats erteilten Genehmigung. Wie der Gerichtshof im Urteil Antroposana u. a. festgestellt hat, handelt es sich hierbei um ein zwingendes Erfordernis, das zur Erreichung der mit der Richtlinie 2001/83 verfolgten Ziele erfüllt sein muss⁷.

19. Ziel der Richtlinie 2001/83 ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit sowie die Gewährleistung eines ungehinderten Handels mit Arzneimitteln⁸. Meines Erachtens ist das harmonisierte Verfahren für Verkehrsgenehmigungen eine Vorbedingung des Marktzugangs für Arzneimittel in der Europäischen Union und ein wesentlicher Baustein der Richtlinie. Das Verfahren ermöglicht einen kostengünstigen und nichtdiskriminierenden Marktzugang, gewährleistet aber gleichzeitig den notwendigen Schutz der öffentlichen Gesundheit durch eine akribische und einheitliche Prüfung der pharmazeutischen und medizinischen Eigenschaften der fraglichen Arzneimittel.

20. Genauer gesagt soll durch das in Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 geregelte Erfordernis einer Genehmigung für das Inverkehrbringen garantiert werden, dass die therapeutische Wirksamkeit, die anhand der dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen beigefügten Angaben und Unterlagen beurteilt wird, höher zu bewerten ist als die potenziellen Risiken⁹. Zudem stellt es ein wirksames Mittel für die Kontrolle des Inverkehrbringens von Erzeugnissen und somit für den Schutz der öffentlichen Gesundheit dar¹⁰. Darüber hinaus ermöglicht eine Angleichung der Vorschriften und Nachweise aller Mitgliedstaaten, Entscheidungen anhand einheitlich gestalteter Versuche und nach Maßgabe gemeinsamer Kriterien zu treffen, und trägt somit dazu bei, unterschiedliche Beurteilungen zu vermeiden und Unterschiede zu beseitigen, die den Handel in der Union behindern¹¹.

21. Aus diesem Grund muss für alle in der Union vertriebenen Arzneimittel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt werden, und zwar entweder von dem Mitgliedstaat, in dem sie in den Verkehr gebracht werden, oder von der Union im Wege des zentralisierten Verfahrens, das in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geregelt ist und für die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten Arzneimittel gilt¹².

22. Die Richtlinie 2001/83 sieht die gegenseitige Anerkennung der in anderen Mitgliedstaaten erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen vor und gewährleistet damit, dass solche Genehmigungen in verschiedenen Mitgliedstaaten beantragt werden können, ohne dass das Arzneimittel mehrfache Genehmigungsverfahren durchlaufen muss¹³.

23. Von dieser Grundregel bestehen zwei Ausnahmen. Ein Mitgliedstaat kann von Art. 6 abweichen, wenn ein besonderer Bedarfsfall gegeben ist (Art. 5 der Richtlinie 2001/83) oder wenn dies aus Gründen der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist (Art. 126a der Richtlinie 2001/83). Da es sich hierbei um Ausnahmenvorschriften handelt, sind sie eng auszulegen.

24. Im vorliegenden Fall haben sich die Verfahrensbeteiligten darauf geeinigt, dass Art. 126a der Richtlinie 2001/83 hier nicht zum Tragen kommt, da diese Bestimmung inhaltlich durch Art. 8 der Ustawa Prawo Farmaceutyczne und nicht durch Art. 4 dieses Gesetzes umgesetzt wurde. Es stellt sich daher einzig und allein die Frage, ob Art. 4 Abs. 3a der Ustawa Prawo Farmaceutyczne, der das

7 — Urteil vom 20. September 2007, Antroposana u. a. (C-84/06, Slg. 2007, I-7609, Randnr. 36).

8 — Erwägungsgründe 2 bis 4.

9 — Siebter Erwägungsgrund.

10 — Achter Erwägungsgrund.

11 — Erwägungsgründe 4, 5 und 11.

12 — Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136, S. 1).

13 — Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83 und 12. Erwägungsgrund.

Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne entsprechende Genehmigung erlaubt, wenn ihr Preis im Verhältnis zu Arzneimitteln, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in Polen erteilt wurde, wettbewerbsfähig ist, durch Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 gerechtfertigt ist.

C – Zur Ausnahmegvorschrift des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83

25. Der Gerichtshof hat sich bereits im Urteil Ludwigs-Apotheke mit Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 befasst¹⁴. Er hat sich allerdings nicht im Einzelnen mit dieser Bestimmung auseinandergesetzt, da er um Auslegung der in Art. 86 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 enthaltenen Regelung über die Werbung ersucht worden war. Er hat lediglich ausgeführt, dass mit der in jenem Fall streitigen deutschen Bestimmung Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 umgesetzt wurde, da mit ihr die Möglichkeit geschaffen wurde, auf eine durch einen besonderen Bedarfsfall begründete Einzelbestellung hin eine begrenzte Menge von nicht zugelassenen Arzneimitteln in den Verkehr zu bringen¹⁵.

26. Daher müssen Wortlaut und Zweck von Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 näher untersucht werden, um zu ermitteln, ob die von der Kommission gerügte konkrete Vorschrift des Art. 4 Abs. 3a der Ustawa Prawo Farmaceutyczne die Voraussetzungen erfüllt.

27. Angesichts der oben in den Nrn. 19 f. dargelegten allgemeinen Zielsetzung der Richtlinie 2001/83 soll meines Erachtens mit Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 eine Regelung geschaffen werden, die der nach der Systematik der Richtlinie und insbesondere nach deren Art. 6 vorgesehenen Flexibilität Rechnung trägt. Aufgrund dieser Flexibilität können Mitgliedstaaten wirksam auf Einzelfälle oder bestimmte Notsituationen reagieren, wenn Eile geboten ist.

28. Nach dem Wortlaut von Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 kann auf eine nach Treu und Glauben aufgegebenen Bestellung, für die nicht geworben wurde, und die für Arzneimittel lautet, die nach den Angaben eines zugelassenen Angehörigen der Gesundheitsberufe hergestellt werden, von den Erfordernissen der Richtlinie abgesehen werden, wenn die Arzneimittel für besondere Bedarfsfälle und zur Verabreichung an einen bestimmten Patienten bestimmt sind.

29. Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass die Formulierung von Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 hinsichtlich des Tatbestandsmerkmals, dass die in der Vorschrift bezeichneten Arzneimittel „nach den Angaben eines zugelassenen Angehörigen der Gesundheitsberufe hergestellt werden“ müssen, etwas rätselhaft ist. Diese Voraussetzung bezieht sich – worauf Polen hinweist – offensichtlich nicht auf Arzneimittel, die in Apotheken nach einer individuellen Verschreibung zubereitet werden, da die Richtlinie 2001/83 nur für Arzneimittel gilt, die entweder gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt. Darüber hinaus sind Arzneimittel, die in einer Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet werden (sogenannte *formula magistralis*), sowie nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitete Arzneimittel, die für die unmittelbare Abgabe an die Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind (sogenannte *formula officinalis*), vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83 ausgenommen¹⁶.

30. Mit dem Tatbestandsmerkmal „Bestellung, für die nicht geworben wurde“, werden meiner Meinung nach Fälle erfasst, in denen der den Patienten behandelnde Arzt die Bestellung nach einer objektiven Beurteilung des Zustands des betreffenden Patienten und aufgrund rein therapeutischer Erwägungen aufgibt. Durch diese Voraussetzung wird sichergestellt, dass bei der Anwendung der in

14 — Urteil vom 8. November 2007, Ludwigs-Apotheke (C-143/06, Slg. 2007, I-9623, Randnrn. 21 bis 23).

15 — Ebd., Randnr. 22.

16 — Vgl. die Art. 2 Abs. 1 und Art. 3 Nrn. 1 und 2 der Richtlinie 2001/83.

Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen Ausnahme die Belange der öffentlichen Gesundheit gewahrt werden. Hierfür spricht auch das Erfordernis, dass sowohl der Bestellende als auch der Patient nach Treu und Glauben handeln müssen, damit die Anwendung der Richtlinie 2001/83 nicht unzulässigerweise umgangen wird.

31. Aus der allgemeinen Zielsetzung der Richtlinie 2001/83 erklärt sich, dass das Inverkehrbringen von Erzeugnissen nach Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 wirklich die Ausnahme bleiben muss¹⁷. Sichergestellt wird dies dadurch, dass der Anwendungsbereich der genannten Vorschrift ausdrücklich auf Bestellungen beschränkt ist, die für bestimmte Patienten „in besonderen Bedarfsfällen“ aufgegeben werden.

32. Die Wendung „besonderer Bedarfsfall“ ist dahin zu verstehen, dass das fragliche Arzneimittel in einem konkreten und festgestellten Bedarfsfall benötigt wird. Der Begriff „Bedarfsfall“ ist auf eine bestimmte bezeichnete Einzelperson zu beziehen. Der Begriff „besonderer“ verweist auf eine Situation, die aufgrund außergewöhnlicher Umstände entsteht. So mag z. B. ein Patient an einer seltenen Krankheit leiden, die mit auf dem nationalen Markt nicht zugelassenen Arzneimitteln behandelt werden muss.

33. Verlangt Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83, dass der besondere Bedarfsfall gesundheitsbezogen ist, wie dies die Kommission geltend macht? Dass diese Frage zu bejahen ist, ergibt sich meines Erachtens aus dem mit der Richtlinie verfolgten Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit.

34. Die Arzneimittel, die nach Art. 5 Abs. 1 von den Bestimmungen der Richtlinie 2001/83 ausgenommen werden können, müssen nicht nur auf den konkreten Bedarf eines Patienten ausgerichtet sein, sondern darüber hinaus auch die Voraussetzung der Erforderlichkeit erfüllen, die meines Erachtens implizit mit der genannten Vorschrift aufgestellt wird. Angesichts des Zwecks von Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83, den Mitgliedstaaten in engumgrenzten Einzelfällen eine gewisse Flexibilität bei der Anwendung der Richtlinie zu ermöglichen, und angesichts der sich aus dem Wortlaut der Vorschrift ergebenden Einschränkungen meine ich, dass mit ihr den Mitgliedstaaten keine Ermessensbefugnis eingeräumt werden soll, die Bestimmungen der Richtlinie in Fällen unangewendet zu lassen, in denen dies nicht erforderlich ist. Eine gegenteilige Auslegung liefe dem Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit zuwider, das durch die Harmonisierung der Vorschriften über Arzneimittel, insbesondere der Vorschriften über die Marktzulassung, erreicht wird. Von der Möglichkeit, die Anwendung der Bestimmungen der Richtlinie 2001/83 auszuschließen, darf daher nur Gebrauch gemacht werden, wenn dies im Hinblick auf den konkreten Bedarf des Patienten erforderlich ist.

35. Aus der Voraussetzung der Erforderlichkeit folgt daher, dass äquivalente Arzneimittel ohne Verkehrsgenehmigung nur dann in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn i) dies in angemessenen Mengen erfolgt und ii) auf dem Markt nicht ohne Weiteres ein bereits genehmigtes Erzeugnis verfügbar ist.

D – Zur Vereinbarkeit von Art. 4 Abs. 3a der Ustawa Prawo Farmaceutyczne mit Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83

36. Als *Erstes* stellt sich die Frage, ob Art. 4 Abs. 1 der Ustawa Prawo Farmaceutyczne die Voraussetzung erfüllt, dass die Regelung nur in besonderen Bedarfsfällen eingreift. Die Kommission räumt offenbar ein, dass dies der Fall ist.

37. In Art. 4 Abs. 1 der Ustawa Prawo Farmaceutyczne heißt es ausdrücklich, dass das Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden darf, wenn dies zum Schutz des Lebens oder der Gesundheit eines Patienten erforderlich ist. Daraus ergibt sich, dass es nur in besonderen Fällen der Erforderlichkeit in den Verkehr gebracht wird.

17 — Vgl. auch Urteil Ludwigs-Apotheke (in Fn. 14 angeführt, Randnr. 33).

38. Zu der Voraussetzung, dass Bestellungen für eine bestimmte Einzelperson erfolgen, trägt Polen vor, aus gewissen nach der Gesundheitsministerverordnung von 2005 zu erfüllenden Erfordernissen ergebe sich, dass das Gesetz Einzelbestellungen betreffe. Nach diesen Bestimmungen seien in dem Einfuhrantrag u. a. der vollständige Name, das Alter, die Anschrift, die PESEL-Nummer (polnische Einwohnerkennnummer) sowie die nationale Sozialversicherungsnummer des Betroffenen anzugeben. Soweit in Ausnahmefällen die Personalien des Patienten nicht bekannt seien, könne der Antrag wegen sofortigen Bedarfs gestellt werden, jedoch seien die Angaben über den Patienten dem Gesundheitsminister spätestens 30 Tage nach der Behandlung nachzureichen.

39. Da die Kommission den Regelungsinhalt dieser Bestimmungen nicht rügt, meine ich, dass eine solche Regelung für den Nachweis ausreicht, dass die fraglichen Rechtsvorschriften auf Personen im Einzelfall ausgerichtet und nicht allgemeiner Natur sind.

40. Art. 4 Abs. 1 der Ustawa Prawo Farmaceutyczne scheint daher die Voraussetzung, dass die Regelung nur in besonderen Bedarfsfällen gilt, zu erfüllen. Als Nächstes stellt sich dann die Frage, ob die Bezugnahme in Art. 4 Abs. 3a der Ustawa Prawo Farmaceutyczne auf Art. 4 Abs. 1 dieses Gesetzes die Voraussetzung des Eingreifens „in besonderen Bedarfsfällen“ erfüllt.

41. Das ist meines Erachtens der Fall. Polen verweist zu Recht darauf, dass Art. 4 Abs. 3a der Ustawa Prawo Farmaceutyczne die Tatbestandsmerkmale von Art. 4 Abs. 1 dieses Gesetzes aufgreift und dann als weiteres Tatbestandsmerkmal den Preis hinzufügt.

42. Es trifft zwar zu, dass – wie die Kommission hervorhebt – nach Art. 4 Abs. 3a die Einfuhr äquivalenter Arzneimittel ausgeschlossen ist, die dem besonderen Bedarf eines Patienten entsprechen, die aber teurer sind, d. h. deren Preis nicht „wettbewerbsfähig“ ist. Daraus folgt jedoch nicht, dass das Tatbestandsmerkmal „in besonderen Bedarfsfällen“ nicht erfüllt wäre, da die Mitgliedstaaten nach Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 lediglich berechtigt, nicht jedoch *verpflichtet* sind, von den anderen Bestimmungen der Richtlinie abzuweichen. Es verstößt daher nicht gegen die Richtlinie 2001/83, wenn die nationale Bestimmung nicht den gesamten durch Art. 5 Abs. 1 eingeräumten Spielraum ausschöpft, wie dies bei Art. 4 Abs. 3a der Ustawa Prawo Farmaceutyczne bei der Einfuhr äquivalenter Arzneimittel, die teurer als die entsprechenden genehmigten Arzneimittel sind, der Fall ist.

43. *Zweitens* darf unter dem Gesichtspunkt der angemessenen Mengen nur so viel in den Verkehr gebracht werden, wie zur Deckung des Bedarfs des einzelnen Patienten erforderlich ist. Die Kommission ist der Ansicht, dass die nationale Regelung eine Masseneinfuhr und das massenweise Inverkehrbringen der fraglichen Arzneimittel erlaube, da die Einfuhr über Apotheken, Großhändler und Krankenhäuser erfolge. Dem hält Polen entgegen, dass dies praktisch die einzige Möglichkeit sei, die nach Art. 4 Abs. 1 der Ustawa Prawo Farmaceutyczne benötigten Arzneimittel kontrolliert einzuführen. Dies heiße jedoch nicht, dass die Arzneimittel in Massen eingeführt würden.

44. Nach Art. 4 Abs. 5 der Ustawa Prawo Farmaceutyczne führen die Apotheken, Großhändler und Krankenhäuser, die die betreffenden Arzneimittel in den Verkehr bringen, ein Verzeichnis aller nach Art. 4 Abs. 1 dieses Gesetzes eingeführten Arzneimittel und unterrichten gemäß dessen Art. 4 Abs. 6 den zuständigen Gesundheitsminister spätestens zehn Tage nach Ablauf eines jeden Quartals über die eingeführten Arzneimittel.

45. Auf den ersten Blick erscheint dies als eine vernünftige Lösung, um sicherzustellen, dass die Arzneimittel in den richtigen Mengen eingeführt und in den Verkehr gebracht werden, da der zuständige Gesundheitsminister die Kontrolle über alle Arzneimittel ausübt, die für die Bedarfsfälle im Sinne von Art. 4 Abs. 1 der Ustawa Prawo Farmaceutyczne eingeführt und in den Verkehr gebracht werden. Diese Kontrolle ist außerdem in Verbindung mit dem Umstand zu sehen, dass der Minister gemäß den Vorschriften der Gesundheitsministerverordnung von 2005 über die Personen unterrichtet wird, für die die Arzneimittel eingeführt und in den Verkehr gebracht werden.

46. Das Kriterium der Angemessenheit der Mengen scheint somit im vorliegenden Fall im Rahmen von Art. 4 Abs. 3a der Ustawa Prawo Farmaceutyczne erfüllt zu sein.

47. Zwischen den Verfahrensbeteiligten sind jedoch zwei Punkte bezüglich der Mengen streitig. Der erste Streitpunkt betrifft die Menge der Arzneimittel, die tatsächlich nach Art. 4 der Ustawa Prawo Farmaceutyczne eingeführt und in den Verkehr gebracht werden, und der zweite betrifft die Frage, ob in der nationalen Regelung die Einfuhrvolumen festgelegt werden sollten, um eine Masseneinfuhr zu verhindern.

48. Insoweit kommt es entscheidend auf die Auslegung von Art. 4 Abs. 4 der Ustawa Prawo Farmaceutyczne an. Nach dieser Vorschrift dürfen von Art. 4 Abs. 1 der Ustawa Prawo Farmaceutyczne erfasste Arzneimittel nicht ohne Genehmigung in den Verkehr gebracht werden, wenn Bedenken hinsichtlich der Sicherheit ihrer Verwendung oder hinsichtlich der Einfuhrmengen bestehen.

49. Art. 4 Abs. 4 der Ustawa Prawo Farmaceutyczne ist nicht Gegenstand der vorliegenden Vertragsverletzungsklage. Der Gerichtshof sollte sich daher von der Frage, ob in den polnischen Vorschriften die Einfuhrmengen hinreichend festgelegt sind, nicht ablenken lassen. Die Vertragsverletzungsklage betrifft auch nicht die Frage, in welchen Mengen Arzneimittel, für die keine Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt, tatsächlich eingeführt werden.

50. Die eigentliche Frage lautet, ob Art. 4 Abs. 3a der Ustawa Prawo Farmaceutyczne die Einfuhr von Arzneimitteln in unangemessenen Mengen erlaubt. Da in der Vorschrift ausdrücklich auf Art. 4 Abs. 1 des Gesetzes Bezug genommen wird, ist diese Frage meines Erachtens zu verneinen.

51. Was *drittens* die Verfügbarkeit äquivalenter Arzneimittel auf dem nationalen Markt betrifft, erlaubt Art. 4 Abs. 3a der Ustawa Prawo Farmaceutyczne abweichend von Art. 4 Abs. 3 Nr. 2 dieses Gesetzes die Einfuhr und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die für den nationalen Markt bereits genehmigten Arzneimitteln entsprechen, sofern ihr Preis wettbewerbsfähig ist.

52. Die Kommission macht geltend, dass nach Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 nur solche Arzneimittel eingeführt und in den Verkehr gebracht werden dürften, die nicht bereits auf dem nationalen Markt verfügbar seien. Die Kommission verwendet den Begriff „Nichtverfügbarkeit“ im wortwörtlichen Sinne eines körperlichen Nichtvorhandenseins. Sie führt als Beispiele daher vorübergehende Lieferengpässe bei Arzneimitteln auf dem nationalen Markt oder die Nichtverfügbarkeit einer bestimmten Dosierung an, die zur Behandlung des betreffenden Patienten im Einzelfall benötigt wird.

53. Ich halte diese Auslegung von Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 für zutreffend. Falls das Arzneimittel bereits tatsächlich auf dem Markt verfügbar ist, besteht keine Notwendigkeit, es zur Behandlung eines bestimmten Patienten aus dem Ausland einzuführen. Mit anderen Worten: Die Einfuhr ist nicht in einem besonderen Bedarfsfall erforderlich, wie dies Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 voraussetzt.

54. Allerdings kommt es für das Kriterium der Nichtverfügbarkeit in einem besonderen Bedarfsfall nicht darauf an, ob für das betreffende Arzneimittel eine Verkehrsgenehmigung für den nationalen Markt erteilt wurde. Daher darf meines Erachtens ein Mitgliedstaat vorsehen, dass die Einfuhr eines Arzneimittels, das einem für den nationalen Markt bereits genehmigten Arzneimittel entspricht, zulässig ist, wenn letzteres aus irgendeinem Grund auf dem nationalen Markt nicht tatsächlich vorhanden ist; hierbei dürfte es sich jedoch um einen Ausnahmefall handeln.

55. Die polnische Regelung geht jedoch einen anderen Weg. Nach Art. 4 Abs. 3 Nr. 2 der Ustawa Prawo Farmaceutyczne ist die Einfuhr äquivalenter Arzneimittel ohne Genehmigung für das Inverkehrbringen grundsätzlich ausgeschlossen, wenn es in Polen bereits ein entsprechendes genehmigtes Arzneimittel gibt. Art. 4 Abs. 3a sieht eine Ausnahme von dieser Regel vor, aber nicht

auf der Grundlage der tatsächlichen Nichtverfügbarkeit des genehmigten Arzneimittels, sondern auf der Grundlage des niedrigeren Preises des äquivalenten Arzneimittels. Der Wortlaut von Art. 4 Abs. 3a der Ustawa Prawo Farmaceutyczne ist weit gefasst, so dass die Vorschrift eine ohne Verkehrsgenehmigung erfolgende Einfuhr sowohl von Arzneimitteln erlaubt, die auf dem nationalen Markt tatsächlich verfügbar sind, als auch von Arzneimitteln, die nicht verfügbar sind. Insoweit scheint mir die Bestimmung die sich aus Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 ergebende Voraussetzung der Nichtverfügbarkeit nicht zu erfüllen.

56. *Viertens* ist schließlich das von Polen im Hinblick auf finanzielle Erwägungen angeführte Argument zu prüfen. Unter diesem Gesichtspunkt macht Polen geltend, dass es Fälle gebe, in denen es erforderlich sei, zum Schutz des Lebens oder der Gesundheit des Patienten ein preiswerteres Äquivalent als Alternative zu dem für den polnischen Markt genehmigten Arzneimittel einzuführen und in den Verkehr zu bringen, weil die finanziellen Mittel begrenzt seien. In solchen Fällen seien die Einfuhr und das Inverkehrbringen des preiswerteren Arzneimittels aufgrund des besonderen Bedarfs des Patienten gemäß Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 erforderlich.

57. Es trifft zwar zu, dass – wie Polen ausführt – bei der Tätigkeit der Union die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt wird¹⁸. Diese Verantwortung umfasst die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs ist den Mitgliedstaaten außerdem der Erlass von Vorschriften zur Regulierung des Arzneimittelverbrauchs im Hinblick auf die Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts ihrer Krankenversicherungssysteme erlaubt¹⁹.

58. Regelungsgegenstand von Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 ist jedoch weder die Organisation des Gesundheitswesens noch dessen finanzielles Gleichgewicht. Es handelt sich um eine spezifische Ausnahmvorschrift, die in besonderen Bedarfsfällen eingreift. Meiner Meinung nach kann sie daher nicht dahin ausgelegt werden, dass die Einfuhr und das Inverkehrbringen preiswerterer äquivalenter Arzneimittel erlaubt sind, nur weil sich die Patienten (oder das Krankenversicherungssystem) die verfügbaren genehmigten Arzneimittel nicht leisten können.

59. Wollte man allein aus diesem Grund die Einfuhr billigerer Arzneimittel nach Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 erlauben, würde diese Vorschrift über ihren beabsichtigten Anwendungsbereich hinaus ausgedehnt. Die Mitgliedstaaten müssen das Problem der Unerschwinglichkeit von Arzneimitteln, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt, durch Nutzung ihrer Zuständigkeiten nach Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 lösen. Danach berühren die Bestimmungen der Richtlinie 2001/83 nicht die Zuständigkeiten der Behörden der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Festsetzung der Arzneimittelpreise und ihrer Einbeziehung in den Anwendungsbereich der innerstaatlichen Krankenversicherungssysteme aufgrund gesundheitlicher, wirtschaftlicher und sozialer Bedingungen. Diese Zuständigkeiten können gemäß der Richtlinie 89/105/EWG des Rates betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme²⁰ wahrgenommen werden.

60. Daher kann Art. 4 Abs. 3a der Ustawa Prawo Farmaceutyczne meines Erachtens nicht mit einer Bezugnahme auf Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 gerechtfertigt werden.

18 — Art. 168 AEUV.

19 — Urteil vom 2. April 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite u. a. (C-352/07 bis C-356/07, C-365/07 bis C-367/07 und C-400/07, Slg. 2009, I-2495, Randnr. 19 und die dort angeführte Rechtsprechung).

20 — Richtlinie vom 21. Dezember 1988 (ABl. 1989, L 40, S. 8).

IV – Ergebnis

61. Im Licht der vorstehenden Erwägungen sollte der Gerichtshof meiner Ansicht nach

- feststellen, dass Polen gegen seine Verpflichtungen aus Art. 6 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2004/27/EG und die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 geänderten Fassung durch Erlass und Aufrechterhaltung von Art. 4 Abs. 3a der Ustawa Prawo Farmaceutyczne verstoßen hat, der in Verbindung mit Art. 4 Abs. 3 Nr. 2 und Art. 4 Abs. 1 der Ustawa Prawo Farmaceutyczne das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne entsprechende Genehmigung erlaubt, wenn der Preis dieser Arzneimittel wettbewerbsfähig ist im Vergleich zu dem Preis von Arzneimitteln, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt und die denselben Wirkstoff oder dieselben Wirkstoffe, dieselbe Dosierung und dieselbe Form aufweisen;
- Polen die Kosten des Verfahrens auferlegen.