



## Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Dritte Kammer)

29. März 2012\*

„Vertragsverletzung eines Mitgliedstaats — Richtlinie 2001/83/EG — Art. 5 und 6 —  
Arzneispezialitäten — Humanarzneimittel — Genehmigung für das Inverkehrbringen —  
Regelung eines Mitgliedstaats, nach der Arzneimittel, die genehmigten Arzneimitteln gleichartig, aber  
kostengünstiger sind, von der Genehmigung für das Inverkehrbringen befreit sind“

In der Rechtssache C-185/10

betreffend eine Vertragsverletzungsklage nach Art. 258 AEUV, eingereicht am 13. April 2010,

**Europäische Kommission**, vertreten durch M. Šimerdová und K. Herrmann als Bevollmächtigte,  
Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Klägerin,

gegen

**Republik Polen**, vertreten durch M. Szpunar als Bevollmächtigten,

Beklagte,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Dritte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten K. Lenaerts sowie der Richter E. Juhász, G. Arestis,  
T. von Danwitz und D. Šváby (Berichterstatter),

Generalanwalt: N. Jääskinen,

Kanzler: K. Malacek, Verwaltungsrat,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 29. September 2011

folgendes

### Urteil

- 1 Mit ihrer Klage beantragt die Europäische Kommission, festzustellen, dass die Republik Polen dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Art. 6 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

\* Verfahrenssprache: Polnisch.

(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 (im Folgenden: Richtlinie 2001/83) verstoßen hat, dass sie Art. 4 der Ustawa Prawo farmaceutyczne (Arzneimittelgesetz) vom 6. September 2001 in der durch das Gesetz vom 30. März 2007 (Dz. U. Nr. 75, Pos. 492) geänderten Fassung erlassen und beibehalten hat, soweit diese Rechtsvorschrift aus dem Ausland eingeführte Arzneimittel, die dieselben Wirkstoffe, dieselbe Dosierung und dieselbe Darreichungsform aufweisen wie Arzneimittel, die in Polen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten haben, unter u. a. der Voraussetzung von der Genehmigung für das Inverkehrbringen befreit, dass der Preis dieser eingeführten Arzneimittel im Verhältnis zum Preis der Erzeugnisse, für die eine solche Genehmigung erteilt wurde, wettbewerbsfähig ist.

## Rechtlicher Rahmen

### *Unionsrecht*

- 2 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.“

- 3 Art. 5 Abs. 1 dieser Richtlinie bestimmt:

„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.“

- 4 In Art. 6 Abs. 1 Unterabs. 1 der Richtlinie heißt es:

„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 [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)] in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 erteilt wurde.“

### *Nationales Recht*

- 5 Art. 4 des Arzneimittelgesetzes lautet:

„(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 behandelnden Krankenhauses oder 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 Darreichungsform 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.“

## **Vorverfahren**

- 6 Da nach Ansicht der Kommission Art. 4 des Arzneimittelgesetzes gegen Art. 6 der Richtlinie 2001/83 verstieß, weil er das Inverkehrbringen bestimmter Arzneimittel auf dem polnischen Markt ohne vorherige Erteilung einer entsprechenden Genehmigung erlaubte, richtete sie am 6. Juni 2008 ein Mahnschreiben an die Republik Polen.
- 7 Die Republik Polen antwortete auf dieses Mahnschreiben mit Schreiben vom 30. Juli 2008, in dem sie das Vorliegen eines Verstoßes gegen das Unionsrecht bestritt.
- 8 Da die von der Republik Polen angeführten Rechtfertigungsgründe die Kommission nicht überzeugten, gab sie am 26. Juni 2009 eine mit Gründen versehene Stellungnahme ab, mit der sie diesen Mitgliedstaat aufforderte, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um dieser Stellungnahme binnen zwei Monaten nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen.
- 9 Mit Schreiben vom 26. August 2009 antwortete die Republik Polen auf dieses Mahnschreiben, dass die Rügen der Kommission unbegründet seien, da sich die Vereinbarkeit von Art. 4 des Arzneimittelgesetzes mit dem Unionsrecht auf der Grundlage von Art. 5 der Richtlinie 2001/83 rechtfertigen lasse.

- 10 Die Kommission hielt die Antwort der Republik Polen für nicht zufriedenstellend und hat daher beschlossen, die vorliegende Klage zu erheben.

## **Zur Klage**

### *Vorbringen der Parteien*

- 11 Die Kommission macht geltend, Art. 4 Abs. 1, Abs. 3 Nr. 2 und Abs. 3a des Arzneimittelgesetzes verstoße gegen Art. 6 der Richtlinie 2001/83, soweit er das Inverkehrbringen von aus dem Ausland eingeführten Arzneimitteln auf dem polnischen Markt ohne nationale Genehmigung erlaube, wenn diese Arzneimittel mit den dort bereits genehmigten nahezu identisch seien, sofern auf diesen ausländischen Arzneimitteln ein Preis angegeben sei, der im Verhältnis zum Preis der auf nationaler Ebene genehmigten Arzneimittel „wettbewerbsfähig“ sei.
- 12 Nach Ansicht der Kommission sieht die Richtlinie 2001/83 keine Möglichkeit vor, Arzneimittel aufgrund ihres „wettbewerbsfähigen“ Preises auf den Markt zu bringen, wenn für sie im Übrigen keine von den nationalen Behörden oder gemäß dem zentralisierten Verfahren nach der Verordnung Nr. 726/2004 erteilte Genehmigung im Sinne von Art. 6 dieser Richtlinie vorliegt.
- 13 Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 lasse unter der Voraussetzung, dass eine nationale Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliege, eine Ausnahme für ein bestimmtes Arzneimittel zu, wenn es sich um ein Arzneimittel handle, das aufgrund einer spezifischen Einzelbestellung geliefert werde und, da es sich nicht auf dem nationalen Markt befinde, aus dem Ausland eingeführt werden müsse; dagegen könne diese Vorschrift keine Ausnahme rechtfertigen, die auf finanzielle Gründe gestützt werde.
- 14 Ferner beschränke sich die durch das polnische Recht eröffnete Möglichkeit nicht auf die Einfuhr von Arzneimitteln, die im Rahmen der Behandlung spezifischer Beschwerden bestimmter Patienten im Einzelfall erforderlich seien, sondern betreffe u. a. die Arzneimittel, die für die Behandlung derer verwendet würden, die ihren Behandlungsort nicht verlassen könnten, so dass die fragliche Ausnahme die Patienten eines ganzen Krankenhauses oder den Großhandel betreffen könne. Zudem werde in Art. 4 Abs. 3a des Arzneimittelgesetzes nicht das einen solchen Einzelfall betreffende ärztliche Gutachten erwähnt, sondern lediglich der von „ein[em] Arzt der Krankenversicherung ... festgestellt[e] Bedarf[er]“. Diese Vorschrift erlaube also nicht die Einfuhr eines Arzneimittels in nur begrenzter Menge, um nur den Einzelbedarf zu decken, sondern die Einfuhr in größerem Umfang von Arzneimitteln, deren Preis im Vergleich zu dem der auf dem nationalen Markt verfügbaren Arzneimittel „wettbewerbsfähig“ sei.
- 15 Die Kommission weist darauf hin, dass ihre Rüge nicht alle Bestimmungen von Art. 4 des Arzneimittelgesetzes betreffe, sondern nur die „Aufhebung“ des Verbots nach Art. 4 Abs. 3 Nr. 2 dieses Gesetzes, die auf das Vorliegen eines „wettbewerbsfähigen Preises“ abstelle. Nach Art. 4 Abs. 3a des Arzneimittelgesetzes sei das Inverkehrbringen auf dem polnischen Markt ohne Genehmigung der nationalen Behörden zulässig, wenn es sich um äquivalente günstigere Arzneimittel aus dem Ausland, also um sogenannte Generika, oder um identische Arzneimittel handle, die in anderen Ländern zu einem geringeren Preis als auf dem polnischen Markt vertrieben würden. In diesem Fall sei der geringere Preis das einzige Kriterium für die Aufhebung des Verbots nach Art. 4 Abs. 3 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes.
- 16 Die Republik Polen bestreitet die Begründetheit des Vorwurfs der Vertragsverletzung. Art. 4 des Arzneimittelgesetzes, der unter genau festgelegten Voraussetzungen die Einfuhr bestimmter Arzneimittel im Rahmen des Verfahrens der „gezielten Einfuhr“ erlaube, sei mit der Ausnahme des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 vereinbar.

- 17 Die Kommission konzentrierte sich auf die Wettbewerbsfähigkeit des Preises und lasse dabei die Voraussetzungen außer Acht, die sich aus einer Gesamtanalyse von Art. 4 des Arzneimittelgesetzes ergäben. Die Anwendung der in dieser Bestimmung genannten Ausnahme sei von folgenden Voraussetzungen abhängig:
- die Verwendung des Arzneimittels müsse zur Rettung des Lebens oder zur Erhaltung der Gesundheit eines Patienten erforderlich sein (Abs. 1);
  - das Arzneimittel, das eingeführt werden solle, müsse auf dem ausländischen Markt sein und über eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen (Abs. 1);
  - die Einfuhr des Arzneimittels müsse aufgrund eines Bedarfs des behandelnden Krankenhauses oder Arztes erfolgen (Abs. 2);
  - dieser Bedarf müsse durch einen im betreffenden medizinischen Bereich tätigen Facharzt bestätigt werden (Abs. 2);
  - Apotheken, Großhändler und Krankenhäuser, die diese Arzneimittel gewerblich vertrieben, müssten ein Verzeichnis hierüber führen (Abs. 5);
  - die Anforderungen an die Sicherheit der Verwendung des Arzneimittels müssten erfüllt sein (Umkehrschluss aus Abs. 4);
  - aufgrund des geringen Umfangs der Einfuhren sei das normale Verfahren der im Arzneimittelgesetz vorgesehenen Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht erforderlich (Umkehrschluss aus Abs. 4) und
  - der Gesundheitsminister dürfe für das Arzneimittel, das eingeführt werden solle, die Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die Verlängerung ihrer Gültigkeitsdauer weder versagt noch die Genehmigung widerrufen haben (Abs. 3 Nr. 1).
- 18 Die Republik Polen macht geltend, ihr nationales Recht sehe für die Einfuhr von Arzneimitteln, die denselben Wirkstoff oder dieselben Wirkstoffe, dieselbe Dosierung und dieselbe Darreichungsform aufwiesen wie Arzneimittel, die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten hätten, zusätzliche Voraussetzungen vor, die strenger seien als die in Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 festgelegten. So sei die Möglichkeit, solche Arzneimittel einzuführen, nach Art. 4 des Arzneimittelgesetzes grundsätzlich ausgeschlossen, es sei denn, ihr Preis sei im Vergleich zum Preis des Arzneimittels, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliege, wettbewerbsfähig, der vom Arzt der Krankenversicherung festgestellte Bedarf werde von einem im betreffenden medizinischen Bereich tätigen Facharzt bestätigt und der für Gesundheitsangelegenheiten zuständige Minister habe der Einfuhr dieser Arzneimittel ausdrücklich zugestimmt.
- 19 Nach Ansicht der Republik Polen enthält Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 keine Voraussetzung der Nichtverfügbarkeit des Arzneimittels auf dem nationalen Markt im Sinne des Fehlens eines eingetragenen „äquivalenten“ Arzneimittels.
- 20 Die in Art. 4 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes vorgesehene Ausnahme von dem Erfordernis, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erwirken, sei nicht auf den günstigeren Preis des Arzneimittels im Ausland, sondern auf die Notwendigkeit gestützt, ein Arzneimittel einzuführen, wenn es zur Rettung des Lebens oder zur Erhaltung der Gesundheit eines Patienten unerlässlich sei. Dieses Ziel erfülle die Voraussetzung des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83, besonderen Bedarfsfällen gerecht zu werden.



- 21 Zum Vorbringen der Kommission, dass Art. 4 des Arzneimittelgesetzes die Einfuhr von Arzneimitteln nach Polen in größerem Umfang erlaube, was möglicherweise dazu führe, dass pharmazeutische Erzeugnisse aus Drittstaaten in erheblichem Umfang auf den nationalen Markt gelangten, führt die Republik Polen aus, nach Art. 4 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes dürften die „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, ebenfalls nicht in den Verkehr gebracht werden“.
- 22 Die Republik Polen weist darauf hin, dass nach der Verordnung des Gesundheitsministers vom 18. April 2005 über die Einfuhr von Arzneimitteln aus anderen Ländern, die keine Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten hätten, aber für das Überleben oder die Gesundheit des Patienten unentbehrlich seien, der Einfuhrantrag für ein Arzneimittel jedenfalls den Vornamen, den Namen und das Alter des Patienten sowie seine Anschrift, seine PESEL-Nummer (polnische Einwohnerkennnummer) und die Angaben zu den nationalen Sozialversicherungseinrichtungen enthalten müsse. In diesem Antrag müssten auch der Name des Arzneimittels, seine Darreichungsform und Dosierung, die einzuführende Menge des Medikaments sowie Hinweise zur Behandlungsdauer eines bestimmten Patienten angegeben werden. Nur ausnahmsweise, wenn die den Patienten betreffenden Daten bei seiner Aufnahme im Krankenhaus nicht festgestellt werden könnten, dürften diese Angaben durch die Formel „wegen sofortigen Bedarfs“ ersetzt werden. In einem solchen Fall müsse das Krankenhaus dem Gesundheitsminister jedoch binnen 30 Tagen nach Behandlungsende die von den entsprechend behandelten Kranken erhobenen Daten sowie Angaben zu den verabreichten Dosen nachreichen.
- 23 Aus Art. 4 Abs. 3a des Arzneimittelgesetzes gehe hervor, dass der Bedarf immer von dem einen bestimmten Kranken behandelnden Arzt festgestellt werde, unabhängig davon, ob Letzterer einem Krankenhaus angeschlossen sei. Zudem müsse der behandelnde Arzt den Antrag unterzeichnen und bestätigen, dass ihm bewusst sei, dass er ein Arzneimittel bestelle, das in Polen nicht vertrieben werden dürfe, und er die Verantwortung für die Verwendung dieses Arzneimittels trage.
- 24 Die etwaige Entscheidung über die von der Krankenversicherung gedeckte Einfuhr eines Arzneimittels könne aus finanziellen Erwägungen, d. h. wegen des Erfordernisses erfolgen, das finanzielle Gleichgewicht des nationalen Krankenversicherungssystems zu gewährleisten. Nach Art. 168 Abs. 7 AEUV lasse das Unionsrecht 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 insoweit unberührt. Ebenso wenig berührten nach Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 deren Bestimmungen 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.
- 25 Schließlich macht die Republik Polen geltend, zum einen werde Art. 4 Abs. 3a des Arzneimittelgesetzes nur in seltenen Ausnahmefällen angewandt und zum anderen seien die grundlegenden Kriterien für die Genehmigung der Einfuhr eines Arzneimittels die Sicherheit des Patienten und das Bemühen, ihm eine echte Chance darauf zu bieten, die zur Rettung seines Lebens oder zur Erhaltung seiner Gesundheit unerlässliche Behandlung zu erhalten; die Wettbewerbsfähigkeit des Preises dieser Behandlung im Vergleich zu in Polen eingetragenen äquivalenten Arzneimitteln sei nur ein Zusatzkriterium. Da viele Patienten nur über begrenzte finanzielle Mittel verfügten, sei die Einfuhr eines äquivalenten, aber preiswerteren Arzneimittels die einzige Möglichkeit, um diese Personen zu behandeln oder gar ihr Leben zu retten, so dass die in der Richtlinie 2001/83 genannte Voraussetzung der Erforderlichkeit, „besonderen Bedarfsfällen“ gerecht zu werden, sicher erfüllt sei.

*Würdigung durch den Gerichtshof*

- 26 Zunächst ist festzustellen, dass nach Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden darf, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat oder wenn eine Genehmigung gemäß dem zentralisierten Verfahren der Verordnung Nr. 726/2004 für die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten Arzneimittel erteilt wurde.
- 27 Durch dieses Erfordernis sollen die Ziele der Richtlinie 2001/83, nämlich zum einen die Beseitigung von Hemmnissen für den Handel mit Arzneimitteln zwischen den Mitgliedstaaten und zum anderen der Schutz der Gesundheit der Bevölkerung, erreicht werden (vgl. Urteil vom 20. September 2007, Antroposana u. a., C-84/06, Slg. 2007, I-7609, Randnr. 36). Wie der Generalanwalt in den Nrn. 19 bis 21 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, erlaubt das harmonisierte Verfahren zur Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen einen Marktzugang zu wirtschaftlich vernünftigen und nichtdiskriminierenden Bedingungen und gewährleistet zugleich den notwendigen Schutz der Gesundheit der Bevölkerung.
- 28 Die Richtlinie 2001/83 sieht jedoch Ausnahmen von dieser in Art. 6 Abs. 1 enthaltenen allgemeinen Regelung vor. Unstreitig ist im vorliegenden Fall allein die Ausnahme des Art. 5 Abs. 1 dieser Richtlinie einschlägig.
- 29 Nach Art. 5 Abs. 1 dieser Richtlinie kann ein Mitgliedstaat in besonderen Bedarfsfällen Arzneimittel vom Anwendungsbereich der 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.
- 30 Aus dem Wortlaut dieser Vorschrift geht hervor, dass für die Anwendung der darin vorgesehenen Ausnahme eine Reihe von Voraussetzungen kumulativ erfüllt sein muss.
- 31 Für die Auslegung dieser Bestimmung ist generell zu berücksichtigen, dass nach ständiger Rechtsprechung die Bestimmungen, die Ausnahmen von einem allgemeinen Grundsatz darstellen, eng auszulegen sind (vgl. u. a. in diesem Sinne Urteil vom 18. März 2010, Erotic Center, C-3/09, Slg. 2010, I-2361, Randnr. 15 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 32 Was insbesondere die Ausnahme des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 betrifft, hat der Gerichtshof bereits hervorgehoben, dass die Möglichkeit, nicht genehmigte Arzneimittel einzuführen, die nationale Rechtsvorschriften in Ausübung der in dieser Vorschrift geltenden Befugnis vorsehen, die Ausnahme bleiben muss, um die praktische Wirksamkeit des Verfahrens der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu wahren (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 8. November 2007, Ludwigs-Apotheke, C-143/06, Slg. 2007, I-9623, Randnrn. 33 und 35).
- 33 Wie der Generalanwalt in Nr. 34 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, kann die sich aus Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 ergebende Befugnis, die Anwendung der Bestimmungen der Richtlinie auszuschließen, nur ausgeübt werden, wenn dies unter Berücksichtigung der besonderen Bedürfnisse der Patienten erforderlich ist. Eine andere Auslegung liefe dem Ziel des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung zuwider, das durch die Harmonisierung der Vorschriften über Arzneimittel, insbesondere der Vorschriften über die Genehmigung für das Inverkehrbringen, erreicht wird.
- 34 Der Begriff „besondere Bedarfsfälle“ in Art. 5 Abs. 1 dieser Richtlinie 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.

- 35 Ferner bedeutet das Erfordernis, dass die Arzneimittel „auf eine nach Treu und Glauben aufgebene 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.
- 36 Sieht man alle in Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 genannten Voraussetzungen im Licht der wesentlichen Ziele dieser Richtlinie und insbesondere des Ziels betreffend den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung, so ergibt sich, dass die in dieser Bestimmung vorgesehene Ausnahme nur Situationen betreffen kann, in denen nach Ansicht des Arztes der Gesundheitszustand seiner einzelnen Patienten die Verabreichung eines Arzneimittels erfordert, für das es auf dem nationalen Markt kein genehmigtes Äquivalent gibt oder das auf diesem Markt nicht verfügbar ist.
- 37 Sind 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“ im Sinne des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83, die eine Ausnahme von dem Erfordernis einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Art. 6 Abs. 1 dieser Richtlinie verlangen, keine Rede sein.
- 38 Allein aufgrund finanzieller Erwägungen kann nicht vom Vorliegen solcher besonderen Bedarfsfälle ausgegangen werden, durch die die Anwendung der Ausnahme des Art. 5 Abs. 1 dieser Richtlinie gerechtfertigt werden kann.
- 39 Zwar sind sich die Parteien im vorliegenden Fall über die Auslegung des Arzneimittelgesetzes in mehreren Punkten uneinig, doch ist unstreitig, dass nach den Bestimmungen des Art. 4 Abs. 1, Abs. 3 Nr. 2 und Abs. 3a dieses Gesetzes in Polen das Inverkehrbringen von Arzneimitteln aus dem Ausland – auch aus Drittstaaten – mit denselben Wirkstoffen, derselben Dosierung und derselben Darreichungsform wie in Polen bereits genehmigte Arzneimittel ohne Genehmigung für das Inverkehrbringen zulässig ist, wenn ihr Preis im Vergleich zu dem der genehmigten Arzneimittel wettbewerbsfähig ist.
- 40 Insoweit ist festzustellen, dass das Arzneimittelgesetz nicht die oben angeführten Voraussetzungen von Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 erfüllt.
- 41 Zwar ist die Einfuhr von Arzneimitteln, die denselben Wirkstoff oder dieselben Wirkstoffe, dieselbe Dosierung und dieselbe Darreichungsform aufweisen wie Arzneimittel, für die diese Genehmigung in Polen erteilt wurde, nach Art. 4 Abs. 3 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes ohne Genehmigung für das Inverkehrbringen ausgeschlossen, doch sieht Art. 4 Abs. 3a dieses Gesetzes eine Ausnahme von dieser Regel vor, die nicht auf die tatsächliche Nichtverfügbarkeit des genehmigten Arzneimittels im Inland, sondern auf den „wettbewerbsfähigen“ Preis, also auf den niedrigeren Preis des äquivalenten Arzneimittels abstellt. Die Auslegung des Art. 4 des Arzneimittelgesetzes als Ganzes, wie sie die Republik Polen vornimmt, kann diese Feststellung nicht entkräften, da sie das Vorliegen dieser Ausnahme nicht in Frage stellt.
- 42 Nach diesen Bestimmungen sind 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.
- 43 Folglich erfüllt die Ausnahme des Art. 4 Abs. 3a des Arzneimittelgesetzes nicht die Voraussetzungen, die für eine Anwendung der Ausnahme des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 erforderlich sind.
- 44 Keines der anderen von der Republik Polen vorgebrachten Argumente kann diese Feststellung in Frage stellen.



- 45 Das Vorbringen dieses Mitgliedstaats, wonach die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes, insbesondere dessen Art. 4 Abs. 3a, zusätzliche, strengere Voraussetzungen als Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 vorsähen, beruht auf einem falschen Verständnis der letztgenannten Vorschrift, da diese – wie sich aus den Randnrn. 40 und 41 des vorliegenden Urteils ergibt – das Inverkehrbringen nicht erlaubt, wenn genehmigte äquivalente Arzneimittel auf dem nationalen Markt verfügbar sind. Art. 4 Abs. 3a des Arzneimittelgesetzes erlaubt aber ein solches Inverkehrbringen, wenn bestimmte andere Voraussetzungen erfüllt sind. Anders als die Republik Polen vorträgt, beschränkt sich diese Vorschrift also nicht darauf, strengere Anforderungen vorzuschreiben, sondern schafft eine Ausnahme vom Verbot des Inverkehrbringens unter Voraussetzungen, die nicht in Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 vorgesehen sind.
- 46 Auch das Vorbringen der Republik Polen, 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 Gründen gerechtfertigt sein 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, ist zurückzuweisen.
- 47 Insoweit ist zunächst daran zu erinnern, 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 (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, Randnrn. 19 und 20).
- 48 Sodann ist darauf hinzuweisen, dass Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 weder die Organisation des Gesundheitswesens noch dessen finanzielles Gleichgewicht betrifft, sondern eine spezifische Ausnahmvorschrift darstellt, die eng auszulegen ist und nur in Ausnahmefällen als Reaktion auf besondere medizinische Bedarfsfälle Anwendung findet.
- 49 Schließlich bleiben die Mitgliedstaaten – wie Art. 4 Abs. 3 dieser Richtlinie zu entnehmen ist – für die Festsetzung der Arzneimittelpreise und der vom nationalen Krankenversicherungssystem aufgrund der gesundheitlichen, wirtschaftlichen und sozialen Bedingungen zu leistenden Erstattungssätze zuständig.
- 50 Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 kann somit nicht zur Rechtfertigung einer auf finanzielle Gründe gestützten Ausnahme vom Erfordernis der Genehmigung für das Inverkehrbringen herangezogen werden.
- 51 Demnach ist die Klage begründet.
- 52 Folglich ist festzustellen, dass die Republik Polen dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Art. 6 der Richtlinie 2001/83 verstoßen hat, dass sie Art. 4 des Arzneimittelgesetzes erlassen und beibehalten hat, soweit diese Rechtsvorschrift aus dem Ausland eingeführte Arzneimittel, die dieselben Wirkstoffe, dieselbe Dosierung und dieselbe Darreichungsform aufweisen wie Arzneimittel, die in Polen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten haben, unter u. a. der Voraussetzung von der Genehmigung für das Inverkehrbringen befreit, dass der Preis dieser eingeführten Arzneimittel im Verhältnis zum Preis der Erzeugnisse, für die eine solche Genehmigung erteilt wurde, wettbewerbsfähig ist.

## Kosten

<sup>53</sup> Nach Art. 69 § 2 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da die Republik Polen mit ihrem Vorbringen unterlegen ist, sind ihr gemäß dem Antrag der Kommission die Kosten aufzuerlegen.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Dritte Kammer) für Recht erkannt und entschieden:

1. **Die Republik Polen hat dadurch gegen ihre Verpflichtungen aus Art. 6 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 geänderten Fassung verstoßen, dass sie Art. 4 der Ustawa Prawo farmaceutyczne (Arzneimittelgesetz) vom 6. September 2001 in der durch das Gesetz vom 30. März 2007 geänderten Fassung erlassen und beibehalten hat, soweit diese Rechtsvorschrift aus dem Ausland eingeführte Arzneimittel, die dieselben Wirkstoffe, dieselbe Dosierung und dieselbe Darreichungsform aufweisen wie Arzneimittel, die in Polen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten haben, unter u. a. der Voraussetzung von der Genehmigung für das Inverkehrbringen befreit, dass der Preis dieser eingeführten Arzneimittel im Verhältnis zum Preis der Erzeugnisse, für die eine solche Genehmigung erteilt wurde, wettbewerbsfähig ist.**
2. **Die Republik Polen trägt die Kosten.**

Unterschriften