



© lizaelesina – stock.adobe.com

**EuGH-Urteil zum Vertrieb von rezeptfreien Arzneimitteln in andere EU-Staaten**

# Ausnahmen nur in besonderen medizinischen Bedarfswfällen

**Wenn ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat der EU rezeptfrei verkauft werden darf, bedeutet dies nicht automatisch, dass es auch in anderen EU-Staaten vertrieben werden darf. Das entschied der Europäische Gerichtshof in Luxemburg.**

Demnach darf ein in einem Mitgliedstaat nicht der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegendes Arzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat nur dann vertrieben werden, wenn auch dieser Staat oder die EU-Kommission sein Inverkehrbringen genehmigt. Ausnahmen sind nach dem Urteil nur in besonderen medizinischen Bedarfswfällen möglich.

Auslöser des EuGH-Verfahrens war ein Rechtsstreit in Ungarn. Dort klagt das Unternehmen Pharma Expressz vor einem Gericht gegen die behördliche Aufforderung, den nicht über ein Sonderverfahren abgewickelten Vertrieb von bestimmten Arzneimitteln einzustellen. Das ungarische Gericht bat dann den EuGH um eine Auslegung der EU-Arzneimittelrichtlinie.

Nach ungarischem Recht dürfen Arzneimittel, die über keine von den ungarischen Behörden oder der Europäischen Kommission erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen, nur unter strengen Auflagen vertrieben werden. Diese sehen laut EuGH vor, dass die Verwendung zu therapeutischen Zwecken den ungarischen Behörden von verschreibenden Ärztinnen und Ärzten mitgeteilt wird. Diese müssen zudem eine Stellungnahme dieser Behörden zur Anwendung einholen.

## **Verstoß gegen EU-Recht?**

Pharma Expressz hatte den Bescheid der ungarischen Behörden beim Fővárosi Törvényszék (Hauptstädtisches Stuhlgericht, Ungarn) angefochten, das den Gerichtshof um Klärung der Frage



ersucht hat, ob es nicht gegen das Unionsrecht verstoße, die Einhaltung dieser Formalitäten für den in Ungarn erfolgenden Vertrieb von Arzneimitteln zu verlangen, deren Inverkehrbringen als nicht der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegende Arzneimittel durch einen anderen Mitgliedstaat genehmigt wurde.

### **EuGH: Ohne Genehmigung kein Vertrieb**

Der EuGH wies darauf hin, dass nach der Arzneimittelrichtlinie ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden darf, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats oder die Kommission in Anwendung des dafür vorgesehenen zentralisierten Verfahrens eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat. Verfügt ein Arzneimittel also nicht über eine von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem es zum Verkauf angeboten wird, oder eine nach dem zentralisierten Verfahren erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen, darf es in diesem Staat nicht vertrieben werden, und zwar unabhängig davon, dass es in einem anderen Mitgliedstaat ohne ärztliche Verschreibung verkauft werden darf, durch einen Mitgliedstaat genehmigt wurde, durch einen anderen Mitgliedstaat, der dessen Vertrieb nicht genehmigt hat, ebenfalls als nicht der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegendes Arzneimittel anzusehen ist, sondern steht ganz im Gegenteil dieser Möglichkeit entgegen.

### **Ausnahme ist ordnungsgemäße Umsetzung**

Schließlich stellte der Gerichtshof fest, dass die sich aus den ungarischen Rechtsvorschriften ergebenden Formalitäten offen-

bar die Umsetzung einer in der Arzneimittelrichtlinie vorgesehenen Ausnahme in ungarisches Recht darstellen, die in besonderen medizinischen Bedarfsfällen das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in einem Mitgliedstaat gestattet, selbst wenn keine von diesem Staat oder der Kommission erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt. Da Ungarn mit der Einführung dieser Formalitäten eine ordnungsgemäße Umsetzung dieser Ausnahme vorgenommen hat, können sie jedoch nicht als mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen oder Maßnahme gleicher Wirkung im Hinblick auf den Grundsatz des freien Warenverkehrs eingestuft werden.

### **Anerkennungsantrag wurde nicht gestellt**

Zu dem in der Arzneimittelrichtlinie vorgesehenen Verfahren der gegenseitigen Anerkennung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen stellt der Gerichtshof fest, dass es unter strengen Voraussetzungen durchgeführt wird und davon abhängt, dass der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines bestimmten Arzneimittels in einem Mitgliedstaat einen Antrag auf Anerkennung dieser Genehmigung in den anderen Mitgliedstaaten stellt, was nicht den Umständen der vorliegenden Rechtssache entspricht. Folglich verlangt die Arzneimittelrichtlinie nicht nur nicht, dass ein Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen als nicht der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegendes Arzneimittel durch einen Mitgliedstaat genehmigt wurde, durch einen anderen Mitgliedstaat, der dessen Vertrieb nicht genehmigt hat, ebenfalls als nicht der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegendes Arzneimittel anzusehen ist, sondern steht ganz im Gegenteil dieser Möglichkeit entgegen. Schließlich stellt der Gerichtshof fest, dass die sich aus den ungarischen Rechtsvorschriften ergebenden Formalitäten offenbar die Umsetzung einer in der Arzneimittelrichtlinie vorgesehenen Ausnahme in ungarisches Recht darstellen, die in besonderen medizinischen Bedarfsfällen das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in einem Mitgliedstaat gestattet, selbst wenn keine von diesem Staat oder der Kommission erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt.

Da Ungarn mit der Einführung dieser Formalitäten eine ordnungsgemäße Umsetzung dieser Ausnahme vorgenommen hat, können sie jedoch nicht als mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen oder Maßnahme gleicher Wirkung im Hinblick auf den Grundsatz des freien Warenverkehrs eingestuft werden.

*Quelle: Pressemitteilung des EuGH vom 8. Juli 2021, Urteil in der Rechtssache C-178/20*