

EuGH Urteil vom 16.5.2015, C-544/13 und 545/13 – *Abcur* ./.
Apoteket Farmaci



Fundstellen: ZTR 2015, 198 = RdM-LS 2015/64, 194 (*Zeinhofer*) = ZIIR 2015, 445

- 1. Die Gewerbliche Zubereitung eines Humanarzneimittels ist nach Art 2 Abs 1 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 Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 geänderten Fassung (kurz: Humanarzneimittel-RL) eine Voraussetzung der Anwendbarkeit dieser Richtlinie.**
- 2. Die Humanarzneimittel-RL und die RL 2005/29/EG (Unlautere Geschäftspraktiken-RL) können grundsätzlich parallel angewendet werden. Art 3 Abs 3 RL-UGP lässt andere Rechtsvorschriften der Gemeinschaft oder der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Gesundheits- und Sicherheitsaspekte von Produkten unberührt lässt.**
- 3. Nach Art 7 Abs 5 iVm mit Anhang II der RL-UGP gelten bei der Beurteilung der Frage, was als eine irreführende Unterlassung anzusehen ist, die im Recht der Europäischen Union festgelegten Informationsanforderungen in Bezug auf kommerzielle Kommunikation einschließlich Werbung oder Marketing als wesentliche Informationen.**

Leitsätze verfasst von Hon.-Prof. Dr. *Clemens Thiele*, LL.M.

In den verbundenen Rechtssachen C-544/13 und C-545/13 betreffend Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Stockholms tingsrätt (Schweden) mit Entscheidungen vom 11. Oktober 2013, beim Gerichtshof eingegangen am 21. Oktober 2013, in den Verfahren *Abcur AB* gegen *Apoteket Farmaci AB* (C-544/13), *Apoteket AB* und *Apoteket Farmaci AB* (C-545/13) erlässt

DER GERICHTSHOF (Dritte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten M. Ileši (Berichterstatter), des Richters A. Ó Caoimh, der Richterin C. Toader sowie der Richter E. Jaraši nas und C. G. Fernlund, Generalanwalt: M. Szpunar, Kanzler: I. Illéssy, Verwaltungsrat, aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 6. November 2014, unter Berücksichtigung der Erklärungen der *Abcur AB*, vertreten durch S. Wilow und G. Åkesson, advokater, der *Apoteket AB* und der *Apoteket Farmaci AB*, vertreten durch E. Johnson, N. Baggio und E. Wernberg, advokater, der portugiesischen Regierung, vertreten durch L. Inez Fernandes und A. P. Antunes als Bevollmächtigte, der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch V. Kaye als Bevollmächtigte im Beistand von J. Holmes, Barrister, der Europäischen Kommission, vertreten durch A. Sipos, M. van Beek und M. Šimerdová als Bevollmächtigte im Beistand von M. Johansson, advokat, nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 3. März 2015 folgendes

Urteil

1 Die Vorabentscheidungsersuchen betreffen die Auslegung von Art. 2 Abs. 1 und Art. 3 Nrn. 1 und 2 der 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) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie

2001/83), der Richtlinie 2005/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2005 über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern und zur Änderung der Richtlinie 84/450/EWG des Rates, der Richtlinien 97/7/EG, 98/27/EG und 2002/65/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 2006/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 149, S. 22) sowie der Richtlinie 2006/114/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über irreführende und vergleichende Werbung (ABl. L 376, S. 21).

2 Diese Ersuchen ergehen in zwei Rechtsstreitigkeiten zwischen der Abcur AB (im Folgenden: Abcur) und der Apoteket Farmaci AB (im Folgenden: Farmaci) in der Rechtssache C-544/13 und zwischen Abcur und der Apoteket AB (im Folgenden: Apoteket) und Farmaci in der Rechtssache C-545/13 wegen der Herstellung und Vermarktung des Arzneimittels Noradrenalin APL durch Farmaci zwischen dem 30. Oktober 2009 und Juni 2010 (Rechtssache C-544/13) und der Herstellung und Vermarktung des Arzneimittels Metadon APL durch Apoteket und Farmaci zwischen dem 15. November 2006 und Juni 2010 (Rechtssache C-545/13).

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

Richtlinie 2001/83

3 Durch die Richtlinie 2001/83 sind die Richtlinien über die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Humanarzneimittel, darunter die Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, 22, S. 369), kodifiziert und zu einem einzigen Text zusammengefasst worden.

4 Im zweiten Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83 heißt es, dass "[a]lle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln ... in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten [müssen]".

5 Gemäß dem 35. Erwägungsgrund dieser Richtlinie muss "[d]as gesamte Vertriebsnetz im Arzneimittelbereich von der Herstellung bzw. der Einfuhr in die Gemeinschaft bis hin zur Abgabe an die Öffentlichkeit ... einer Kontrolle unterliegen, damit gewährleistet ist, dass Aufbewahrung, Transport und Handhabung unter angemessenen Bedingungen erfolgen ...".

6 In Art. 1 Nr. 19 dieser Richtlinie wird die ärztliche Verschreibung definiert als "[j]ede Verschreibung von Arzneimitteln eines Angehörigen eines Gesundheitsberufes, der dazu befugt ist".

7 Die Art. 2 und 3 gehören zu Titel II ("Anwendungsgebiet") dieser Richtlinie.

8 Art. 2 Abs 1 der Richtlinie 2001/83 bestimmt:

"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."

9 Art. 3 Nrn. 1 und 2 der Richtlinie 2001/83 sieht vor:

"Diese Richtlinie gilt nicht für

1. Arzneimittel, die in einer Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet werden (sog. formula magistralis);
2. In der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitete Arzneimittel, die für die unmittelbare Abgabe an die Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind (sog. formula officinalis)".

10 Art. 5 Abs 1 der Richtlinie 2001/83 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."

Richtlinie 2004/27

11 Im vierten Erwägungsgrund der Richtlinie 2004/27 heißt es, dass "[a]lle Vorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Humanarzneimitteln ... in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienen [sollten] ...".

12 Gemäß dem siebten Erwägungsgrund dieser Richtlinie "[sollten i]nsbesondere aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts ... die Begriffsbestimmungen und der Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG geklärt werden, damit hohe Standards bei der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Humanarzneimitteln erreicht werden ...".

Richtlinie 2005/29

13 Im zehnten Erwägungsgrund der Richtlinie 2005/29 heißt es:

"... Diese Richtlinie gilt ... nur insoweit, als keine spezifischen Vorschriften des [Unions]rechts vorliegen, die spezielle Aspekte unlauterer Geschäftspraktiken regeln, wie etwa Informationsanforderungen oder Regeln darüber, wie dem Verbraucher Informationen zu vermitteln sind. Sie bietet den Verbrauchern in den Fällen Schutz, in denen es keine spezifischen sektoralen Vorschriften auf [Union]sebene gibt, und untersagt es Gewerbetreibenden, eine Fehlvorstellung von der Art ihrer Produkte zu wecken ..."

14 Art. 2 Buchst. d dieser Richtlinie definiert "Geschäftspraktiken im Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern" als "jede Handlung, Unterlassung, Verhaltensweise oder Erklärung, kommerzielle Mitteilung einschließlich Werbung und Marketing eines Gewerbetreibenden, die unmittelbar mit der Absatzförderung, dem Verkauf oder der Lieferung eines Produkts an Verbraucher zusammenhängt".

15 Art. 3 Abs 1, 3 und 4 der Richtlinie bestimmt:

"(1) Diese Richtlinie gilt für unlautere Geschäftspraktiken im Sinne des Artikels 5 zwischen Unternehmen und Verbrauchern vor, während und nach Abschluss eines auf ein Produkt bezogenen Handelsgeschäfts.

...

(3) Diese Richtlinie lässt die Rechtsvorschriften der [Union] oder der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Gesundheits- und Sicherheitsaspekte von Produkten unberührt.

(4) Kollidieren die Bestimmungen dieser Richtlinie mit anderen Rechtsvorschriften der [Union], die besondere Aspekte unlauterer Geschäftspraktiken regeln, so gehen die Letzteren vor und sind für diese besonderen Aspekte maßgebend."

16 Gemäß Art. 5 Abs 1 dieser Richtlinie sind "[u]nlautere Geschäftspraktiken ... verboten".

17 Art. 7 Abs 1 und 5 der Richtlinie 2005/29 bestimmt:

"(1) Eine Geschäftspraxis gilt als irreführend, wenn sie im konkreten Fall unter Berücksichtigung aller tatsächlichen Umstände und der Beschränkungen des Kommunikationsmediums wesentliche Informationen vorenthält, die der durchschnittliche Verbraucher je nach den Umständen benötigt, um eine informierte geschäftliche Entscheidung zu treffen, und die somit einen Durchschnittsverbraucher zu einer geschäftlichen Entscheidung veranlasst oder zu veranlassen geeignet ist, die er sonst nicht getroffen hätte.

...

(5) Die im [Unions]recht festgelegten Informationsanforderungen in Bezug auf kommerzielle Kommunikation einschließlich Werbung oder Marketing, auf die in der nicht erschöpfenden Liste des Anhangs II verwiesen wird, gelten als wesentlich."

Verordnung (EG) Nr. 1394/2007

18 Im sechsten Erwägungsgrund der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324, S. 121) heißt es:

"Diese Verordnung ist eine 'lex specialis', durch die die Richtlinie 2001/83/EG ergänzt wird. Mit dieser Verordnung sollten Arzneimittel für neuartige Therapien geregelt werden, die für das Inverkehrbringen in Mitgliedstaaten bestimmt sind und entweder industriell zubereitet werden oder bei deren Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, und zwar innerhalb des allgemeinen Anwendungsgebiets der Arzneimittelvorschriften der [Union] gemäß Titel II der Richtlinie 2001/83/EG ..."

Schwedisches Recht

19 § 2 Abs 1 des Lag (1996:1152) om handel med läkemedel (Gesetz Nr. 1152 von 1996 über den Handel mit Arzneimitteln), das bis 30. Juni 2009 in Kraft war, bestimmte:

"Für die Zwecke dieses Gesetzes gilt als 'Einzelhandel' der Verkauf an einen Verbraucher, eine Gesundheitsbehörde, ein Krankenhaus oder eine andere medizinische Einrichtung oder

jede andere Person, die berechtigt ist, Arzneimittel zu verschreiben. Als 'Großhandel' gilt jede andere Form des Verkaufs. "

20 Das Lag (1996:1152) wurde durch das am 1. Juli 2009 in Kraft getretene Lag (2009:366) om handel med läkemedel ersetzt. Die relevanten Bestimmungen des Kapitels 1 § 4 des letzteren Gesetzes sehen vor:

"Für die Zwecke dieses Gesetzes bedeutet:

'Einzelhandel': Verkauf eines Arzneimittels an einen Verbraucher, eine Gesundheitsbehörde, ein Krankenhaus oder jede andere medizinische Einrichtung oder jede andere Person, die berechtigt ist, Arzneimittel zu verschreiben;

...

'Großhandel': Tätigkeiten des Kaufs, des Besitzes, der Ausfuhr, der Lieferung sowie des Verkaufs von Arzneimittel, die kein Einzelhandel sind;

'Krankenhausapothek': Funktion oder Tätigkeiten zur Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern oder innerhalb von Krankenhäusern;

'Gesundheitsdienstleister': jede natürliche oder juristische Person, die gewerbsmäßig Pflegetätigkeiten ausübt oder medizinische Dienstleistungen erbringt;

'Apothek für die ambulante Krankenversorgung': jede Einrichtung, die gemäß der in Kapitel 2 § 1 dieses Gesetzes geregelten Erlaubnis zum Einzelhandelsverkauf von Arzneimitteln berechtigt ist".

21 Das Lag (2008:486) Marknadsföringslagen (Gesetz Nr. 486 von 2008 über Handelspraktiken) hat die Richtlinien 2005/29 und 2006/114 in das schwedische Recht umgesetzt.

22 § 3 dieses Gesetzes enthält u. a. folgende Definition:

„Absatzförderungsmaßnahme': Werbung und alle anderen Maßnahmen, die dazu bestimmt sind, im geschäftlichen Verkehr den Verkauf und das Angebot von Produkten zu fördern; dies schließt Handlungen, Unterlassungen oder jede andere Maßnahme oder jedes andere Verhalten eines Gewerbetreibenden vor, während und nach dem Verkauf oder der Lieferung von Gütern an einen Verbraucher oder Gewerbetreibenden ein".

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

23 Abcur ist ein schwedisches Unternehmen, das Arzneimittel, darunter Metadon DnE und Noradrenalin Abcur, herstellt und vertreibt.

24 Vor der Neuordnung des Regelungsrahmens für Apotheken in Schweden am 1. Juli 2009 wurde der Einzelhandel mit Arzneimitteln ausschließlich von Apoteket betrieben, eine dem schwedischen Staat gehörende Gesellschaft. In diesem Kontext vertrieb Apoteket die Arzneimittel Metadon APL und Noradrenalin APL, die von Apotek Produktion och Laboratorier AB (im Folgenden: Apotek PL) zubereitet wurden.

25 Bis zum 30. Juni 2008 waren Farmaci und Apotek PL selbständige Bereiche von Apoteket. Am 1. Juli 2008 wurde Farmaci eine 100%ige Tochtergesellschaft von Apoteket. Am selben Tag wurde Apotek PL als 100%ige Tochtergesellschaft von Apoteket gegründet. Am 1. Juli 2010 wurde Apotek PL eine unabhängige Gesellschaft, die unmittelbar im Eigentum des Staates stand.

26 Farmaci versorgt Landsting (Verwaltungseinheiten der kommunalen Selbstverwaltung), Gemeinden und private Unternehmen sowie öffentliche und private Gesundheitsdienste mit Arzneimitteln. Außerdem betreibt Farmaci rund 70 Krankenhausapotheken.

27 Das Arzneimittel Noradrenalin Abcur, das seit dem 3. Juli 2009 zugelassen ist, ist eine Arzneizubereitung als Infusion, die hauptsächlich zur Behandlung eines akut niedrigen Blutdrucks in der Notfall- und Intensivmedizin angewandt wird. Vor dem 3. Juli 2009 gab es kein Noradrenalin enthaltendes Arzneimittel, das über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in Schweden verfügte; der Bedarf in diesem Mitgliedstaat wurde durch das von Apotek PL zubereitete Noradrenalin APL gedeckt.

28 Das seit dem 10. August 2007 zugelassene Metadon DnE wird zur Behandlung von Opiatabhängigen verwendet. Vor diesem Zeitpunkt gab es in Schweden kein genehmigtes Methadon-Arzneimittel, und der Bedarf in Schweden wurde ausschließlich durch das von Apotek PL zubereitete Metadon APL gedeckt. Metadon DnE und Metadon APL enthalten denselben Wirkstoff und werden in derselben Weise angewendet. Sie unterscheiden sich jedoch hinsichtlich des Zucker- und Alkoholgehalts sowie des Geschmacks.

29 Abcur erhob Klage gegen Apoteket und Farmaci, weil diese für Noradrenalin APL (Rechtssache C-544/13) und für Metadon APL (Rechtssache C-545/13) Absatzförderung betrieben. Vor dem angerufenen nationalen Gericht beantragte Abcur, die Einstellung der Werbung für diese beiden Arzneimittel sowie die Zahlung von Schadensersatz anzuordnen. Es ist unstrittig, dass Farmaci Noradrenalin APL an Patienten abgegeben hat und dass Apoteket sowie Farmaci Metadon APL an Patienten abgegeben haben.

30 Vor diesem Hintergrund hat der Stockholms tingsrätt beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof in der Rechtssache C-544/13 folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Kann ein verschreibungspflichtiges Humanarzneimittel, das ausschließlich in der Notfallmedizin angewendet wird, für dessen Inverkehrbringen keine Genehmigung von den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats oder gemäß der Verordnung Nr. 2309/93 erteilt wurde, das von einem Unternehmen wie dem im Ausgangsrechtsstreit betroffenen zubereitet und vom Gesundheitsdienst unter den in dem Ausgangsrechtsstreit beschriebenen Voraussetzungen bestellt wird, unter eine der in Art. 3 Nr. 1 oder Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen Ausnahmen fallen, insbesondere wenn es ein anderes genehmigtes Arzneimittel mit demselben Wirkstoff, in derselben Dosierung und in derselben Darreichungsform gibt?

2. Sind, wenn ein verschreibungspflichtiges Humanarzneimittel wie das in der ersten Frage beschriebene unter Art. 3 Nr. 1 oder Nr. 2 oder Art. 5 Abs 1 der Richtlinie 2001/83 fällt, die Vorschriften über Arzneimittelwerbung als nicht harmonisiert anzusehen, oder unterliegen Maßnahmen wie die, die im Ausgangsrechtsstreit angeblich Werbemaßnahmen darstellen, der Richtlinie 2006/114?

3. Unter welchen grundsätzlichen Voraussetzungen sind, wenn die zweite Frage dahin zu beantworten ist, dass die Richtlinie 2006/114 anwendbar ist, die vom Stockholms tingsrätt zu untersuchenden Maßnahmen (Benutzung eines Produktnamens, einer Warennummer und des Anatomic Therapeutic Chemical-Code für das Arzneimittel, Anwendung eines Festpreises für das Arzneimittel, Erteilung von Informationen über das Arzneimittel im Nationella Produktregistret för Läkemedel [NPL], Anbringen der NPL-Identitätsnummer auf dem Arzneimittel, Verbreitung eines Informationsblatts über das Arzneimittel, Abgabe des Arzneimittels durch einen elektronischen Bestelldienst für den Gesundheitsdienst und Erteilung von Informationen über das Arzneimittel in einer von einer nationalen Branchenorganisation herausgegebenen Publikation) als Werbung im Sinne der Richtlinie 2006/114 anzusehen?

31 In der Rechtssache C-545/13 legte das nationale Gericht dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vor:

1. Kann ein verschreibungspflichtiges Humanarzneimittel, das unter den im Ausgangsrechtsstreit bezeichneten Voraussetzungen zubereitet und abgegeben wird, für dessen Inverkehrbringen jedoch keine Genehmigung von den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats oder gemäß der Verordnung Nr. 2309/93 erteilt wurde, als Arzneimittel im Sinne des Art. 3 Nr. 1 oder Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 angesehen werden, insbesondere wenn es ein anderes genehmigtes Arzneimittel mit demselben Wirkstoff, in derselben Dosierung und in derselben Darreichungsform gibt?

2. Kann, wenn ein verschreibungspflichtiges Humanarzneimittel, das unter den im Ausgangsrechtsstreit beschriebenen Voraussetzungen zubereitet und abgegeben wird, unter die Richtlinie 2001/83 fällt, die Richtlinie 2005/29 neben der Richtlinie 2001/83 auf die behaupteten Werbemaßnahmen angewendet werden?

3. Sind, wenn ein verschreibungspflichtiges Humanarzneimittel, das unter den im Ausgangsrechtsstreit beschriebenen Voraussetzungen zubereitet und abgegeben wird, unter Art. 3 Nr. 1 oder Nr. 2 oder Art. 5 Abs 1 der Richtlinie 2001/83 fällt, die Vorschriften über Arzneimittelwerbung als nicht harmonisiert anzusehen, oder unterliegen Maßnahmen wie die, die im vorliegenden Verfahren angeblich Werbemaßnahmen darstellen, der Richtlinie 2006/114 und/oder der Richtlinie 2005/29?

4. Unter welchen grundsätzlichen Voraussetzungen sind, wenn die dritte Frage dahin zu beantworten ist, dass die Richtlinie 2006/114 über irreführende und vergleichende Werbung anwendbar ist, die vom Stockholms tingsrätt zu untersuchenden Maßnahmen (Benutzung oder Anbringen eines Produktnamens, einer Warennummer und eines ATC-Codes [Code des Anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifizierungssystems] für das Arzneimittel, Anwendung eines Festpreises für das Arzneimittel, Erteilung von Informationen über das Arzneimittel im NPL, Anbringen der NPL-Identifikationsnummer auf dem Arzneimittel, Verbreitung eines Informationsblatts über das Arzneimittel, Abgabe des Arzneimittels und Erteilung von Informationen darüber durch einen elektronischen Bestelldienst für den Gesundheitsdienst oder auf der eigenen Homepage, Erteilung von Informationen über das Arzneimittel in einer von einer nationalen Branchenorganisation herausgegebenen Publikation, im Zentralen Artikelverzeichnis von Apoteket und einem damit verbundenen Verzeichnis [JACA], in einer anderen nationalen Informationsdatenbank für Arzneimittel [SIL], über das Terminalsystem von Apoteket [ATS] oder entsprechende Liefersysteme, Erteilung von Informationen über das eigene Arzneimittel und das Arzneimittel eines konkurrierenden Lieferanten in der Korrespondenz mit einem ärztlichen Dienst und

Patientenorganisationen, Inverkehrbringen des Arzneimittels, Maßnahmen zur pharmazeutischen Kontrolle des Arzneimittels und eines konkurrierenden Arzneimittels, keine Erteilung von Informationen über die nachgewiesenen wesentlichen Unterschiede zwischen den Produkten, über die Zusammensetzung des eigenen Arzneimittels und seine Beurteilung durch das schwedische Arzneimittelamt [Läkemedelverket], keine Unterrichtung des Gesundheitsdienstes über die Beurteilung des konkurrierenden Produkts durch den wissenschaftlichen Rat des Arzneimittelamts, Aufrechterhaltung eines bestimmten Preisniveaus für das Arzneimittel, Festlegung der Gültigkeitsdauer der Verschreibung auf drei Monate, Lieferung des Apothekenarzneimittels statt des konkurrierenden Arzneimittels, obwohl der Patient eine Verschreibung für das konkurrierende Arzneimittel besitzt, Be- und Verhinderung des Übergangs von standardisierten Zubereitungen auf konkurrierende Arzneimittel einschließlich der Weigerung der örtlichen Apotheke, das konkurrierende Arzneimittel zu liefern, und Anwendung eines Festpreises im Rahmen der Arzneimittelvergünstigungen ohne vorherigen Beschluss der nationalen Behörde) als Werbung im Sinne der Richtlinie 2006/114 anzusehen?

32 Durch Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofs vom 12. Dezember 2013 sind die Rechtssachen C-544/13 und C-545/13 zu gemeinsamem schriftlichen und mündlichen Verfahren und zu gemeinsamer Entscheidung verbunden worden.

Zu den Vorlagefragen

Zur ersten Frage in den Rechtssachen C-544/13 und C-545/13

33 Zunächst ist daran zu erinnern, dass es im Rahmen des durch Art. 267 AEUV eingeführten Verfahrens der Zusammenarbeit zwischen den nationalen Gerichten und dem Gerichtshof Aufgabe des Gerichtshofs ist, dem nationalen Gericht eine für die Entscheidung des bei ihm anhängigen Rechtsstreits sachdienliche Antwort zu geben. Hierzu hat er die ihm vorgelegten Fragen gegebenenfalls umzuformulieren. Es ist nämlich Aufgabe des Gerichtshofs, alle Bestimmungen des Unionsrechts auszulegen, die die nationalen Gerichte benötigen, um die bei ihnen anhängigen Rechtsstreitigkeiten zu entscheiden, auch wenn diese Bestimmungen in den dem Gerichtshof von diesen Gerichten vorgelegten Fragen nicht ausdrücklich genannt sind (Urteile *eco cosmetics* und *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 und C-120/13, EU:C:2014:2144, Rn. 32, und *Subdelegación del Gobierno en Guipuzkoa - Extranjeria*, C-38/14, EU:C:2015:260, Rn. 25).

34 Zu diesem Zweck kann der Gerichtshof aus dem gesamten vom nationalen Gericht vorgelegten Material, insbesondere der Begründung der Vorlageentscheidung, diejenigen Normen und Grundsätze des Unionsrechts herausarbeiten, die unter Berücksichtigung des Gegenstands des Ausgangsrechtsstreits einer Auslegung bedürfen (vgl. in diesem Sinne Urteile *eco cosmetics* und *Raiffeisenbank St. Georgen*, C-119/13 und C-120/13, EU:C:2014:2144, Rn. 33, und *Aykul*, C-260/13, EU:C:2015:257, Rn. 43 sowie die dort angeführte Rechtsprechung).

35 Insoweit ist festzustellen, dass die erste Frage in den Rechtssachen C-544/13 und C-545/13 ausdrücklich zwar nur auf die Auslegung von Art. 3 Nrn. 1 und 2 der Richtlinie 2001/83 bezogen ist, der Ausnahmen vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie regelt. Aus den Vorlageentscheidungen geht aber hervor, dass angesichts der zwischen den Parteien des Ausgangsverfahrens bestehenden Uneinigkeit über die Frage, ob Noradrenalin APL und Metadon APL gewerblich zubereitet werden oder ob bei ihrer Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, der Stockholms tingsrätt sich auch die Frage nach der

Auslegung von Art. 2 Abs 1 der Richtlinie stellt, der den Anwendungsbereich dieser Richtlinie definiert.

36 Somit möchte das vorliegende Gericht mit seiner ersten Frage in den Rechtssachen C-544/13 und C-545/13 im Wesentlichen wissen, ob Humanarzneimittel wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden, die nur auf Verschreibung abgegeben werden und für deren Inverkehrbringen keine Genehmigung von den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats oder gemäß 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) erteilt wurde, gemäß Art. 2 Abs 1 und Art. 3 Nr. 1 oder 2 der Richtlinie 2001/83 unter diese Richtlinie fallen können, und zwar, was die zuletzt genannte Bestimmung betrifft, insbesondere dann, wenn es andere Arzneimittel mit demselben Wirkstoff, in derselben Dosierung und in derselben Darreichungsform gibt, für die eine solche Genehmigung erteilt wurde.

37 Vorab ist festzustellen, dass Art. 2 Abs 1 und Art. 3 Nrn. 1 und 2 der Richtlinie 2001/83 zu deren Titel II gehören, der den Anwendungsbereich dieser Richtlinie definiert.

38 Aus dem Wortlaut dieser Bestimmungen geht hervor, dass Art. 2 Abs 1 der Richtlinie 2001/83 positiv den Anwendungsbereich der Richtlinie regelt, indem er bestimmt, dass sie für Humanarzneimittel gilt, 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, während Art. 3 Nrn. 1 und 2 der Richtlinie bestimmte Ausnahmen von deren Anwendung vorsieht.

39 Um unter die Richtlinie 2001/83 zu fallen, muss das betreffende Erzeugnis folglich zum einen die in Art. 2 Abs 1 dieser Richtlinie vorgesehenen Voraussetzungen erfüllen und darf zum anderen nicht von einer der in Art. 3 der Richtlinie ausdrücklich bestimmten Ausnahmen erfasst sein (vgl. in diesem Sinne *Octapharma France*, C-512/12, EU:C:2014:149, Rn. 38).

40 Diese Abgrenzung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 2001/83 ergibt sich im Übrigen aus dem sechsten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1394/2007, wonach die Reglementierung von Arzneimitteln, die entweder industriell zubereitet werden oder bei deren Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt, das "[allgemeine Anwendungsgebiet] der Arzneimittelvorschriften der [Union] gemäß Titel II der Richtlinie 2001/83/EG" darstellt (vgl. in diesem Sinne auch *Urteile Hecht-Pharma*, C-140/07, EU:C:2009:5, Rn. 21 und 22, und *Octapharma France*, C-512/12, EU:C:2014:149, Rn. 29 und 30).

41 Was erstens die Anwendbarkeit von Art. 2 Abs 1 der Richtlinie 2001/83 betrifft, ist festzustellen, dass gemäß dem Wortlaut dieser Bestimmung der Anwendungsbereich dieser Richtlinie nur Erzeugnisse umfasst, bei denen es sich um Humanarzneimittel handelt, 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.

42 Während unstreitig ist, dass die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden Erzeugnisse Humanarzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83 sind und dass sie in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen, stellt das vorliegende Gericht in Bezug auf die Herstellung dieser Arzneimittel zum einen fest, dass Noradrenalin APL von der für

extemporane Zubereitungen zuständigen Abteilung von Apotek PL zubereitet worden sei. Das vorlegende Gericht führt ferner aus, dass Noradrenalin APL nach dem Vorbringen von Abcur ein standardisiertes Erzeugnis sei, das auf Vorrat und für den Verkauf im Großhandel hergestellt und beworben worden sei.

43 Zum anderen legt das vorlegende Gericht im Wesentlichen dar, dass die Herstellung von Metadon APL für die Apotheken durch Apotek PL an mehreren Produktionsstätten in großem Maßstab oder in Serienproduktion erfolgt sei. Das vorlegende Gericht führt ferner aus, dass nach dem Vorbringen von Abcur aus den Verkaufsstatistiken der Beklagten des Ausgangsverfahrens selbst hervorgehe, dass im Jahr 2009 ungefähr 130 000 Packungen Metadon APL verkauft worden seien.

44 Es ist festzustellen, dass die Richtlinie 2001/83 die Wendungen "gewerblich zubereitet" oder "[Zubereitung unter Anwendung] ein[es] industrielle[n] Verfahren[s]" nicht definiert. Dies gilt auch für die Richtlinie 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 142, S. 11), durch die der Begriff "gewerblich zubereitete" Arzneimittel in Art. 2 der Richtlinie 65/65 eingeführt wurde, und die Richtlinie 2004/27, die Art. 2 der Richtlinie 2001/83 dahin abgeändert hat, dass deren Anwendungsbereich auch Arzneimittel umfasst, bei deren Zubereitung "ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt".

45 Nach ständiger Rechtsprechung folgt aus den Anforderungen sowohl der einheitlichen Anwendung des Unionsrechts als auch des Gleichheitsgrundsatzes, dass die Begriffe einer unionsrechtlichen Bestimmung, die für die Ermittlung ihres Sinnes und ihrer Bedeutung nicht ausdrücklich auf das Recht der Mitgliedstaaten verweist, in der Regel in der gesamten Union eine autonome und einheitliche Auslegung erhalten müssen, die unter Berücksichtigung nicht nur des Wortlauts, sondern auch des Kontexts der Bestimmung und des mit der fraglichen Regelung verfolgten Ziels gefunden werden muss (vgl. in diesem Sinne Urteile Ekro, 327/82, EU:C:1984:11, Rn. 11, sowie A, C-523/07, EU:C:2009:225, Rn. 34 und die dort angeführte Rechtsprechung).

46 Wie in Rn. 41 des vorliegenden Urteils ausgeführt worden ist, ergibt sich aus dem Wortlaut von Art. 2 Abs 1 der Richtlinie 2001/83, dass diese nicht nur auf gewerblich zubereitete Arzneimittel anwendbar ist, sondern - seit der Änderung dieser Bestimmung durch Art. 2 der Richtlinie 2004/27 - auch auf Arzneimittel, bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt und die ursprünglich von dieser Bestimmung nicht umfasst waren.

47 Was die mit der Regelung für Humanarzneimittel verfolgten Ziele betrifft, ist darauf hinzuweisen, dass sowohl nach dem zweiten Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83 als auch nach dem vierten Erwägungsgrund der Richtlinie 2004/27 alle Vorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Humanarzneimitteln in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten sollten (vgl. auch Urteile Antroposana u. a., C-84/06, EU:C:2007:535, Rn. 36, und Kommission/Polen, C-185/10, EU:C:2012:181, Rn. 27).

48 Ferner ist festzustellen, dass gemäß dem siebten Erwägungsgrund der Richtlinie 2004/27, die den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83 geändert hat, insbesondere aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts die Begriffsbestimmungen und

der Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83 geklärt werden sollten, "damit hohe Standards bei der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Humanarzneimitteln erreicht werden".

49 Zudem wird im 35. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83 darauf hingewiesen, dass das gesamte Vertriebsnetz im Arzneimittelbereich von der Herstellung bzw. der Einfuhr in die Union bis hin zur Abgabe an die Öffentlichkeit einer Kontrolle unterliegen muss, damit gewährleistet ist, dass Aufbewahrung, Transport und Handhabung unter angemessenen Bedingungen erfolgen.

50 Im Hinblick auf das mit den Vorschriften der Union für Humanarzneimittel verfolgte Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dürfen die Wendungen "gewerblich zubereitet" und "[Zubereitung unter Anwendung] ein[es] industrielle[n] Verfahren[s]" nicht eng ausgelegt werden. Sie müssen somit zumindest jede Zubereitung oder Herstellung umfassen, bei der ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt. Ein solches Verfahren ist im Allgemeinen durch eine Abfolge von Operationen gekennzeichnet, die insbesondere mechanisch oder chemisch sein können, um ein standardisiertes Erzeugnis in einer bedeutenden Menge zu erhalten.

51 Unter diesen Umständen ist festzustellen, dass die standardisierte Herstellung bedeutender Mengen eines Arzneimittels auf Vorrat und für den Verkauf im Großhandel ebenso wie die extemporane Zubereitung von Chargen in großem Maßstab oder in Serienproduktion kennzeichnend sind für eine gewerbliche Zubereitung oder eine Zubereitung, bei der ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt.

52 Im vorliegenden Fall sind, vorbehaltlich der dem vorlegenden Gericht obliegenden tatsächlichen Feststellungen, Erzeugnisse wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden gemäß Art. 2 Abs 1 der Richtlinie 2001/83 vom Anwendungsbereich der Richtlinie umfasst, soweit sie die in dieser Bestimmung genannten Voraussetzungen erfüllen.

53 Zweitens möchte das vorlegende Gericht wissen, ob Arzneimittel wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden unter die Ausnahmen gemäß Art. 3 Nrn. 1 und 2 der Richtlinie 2001/83 fallen können, und zwar insbesondere dann, wenn es andere Arzneimittel mit demselben Wirkstoff, in derselben Dosierung und in derselben Darreichungsform gibt, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde.

54 Für die Auslegung dieser Bestimmungen ist generell zu berücksichtigen, dass nach ständiger Rechtsprechung Bestimmungen, die Ausnahmen von einem allgemeinen Grundsatz darstellen, eng auszulegen sind (vgl. in diesem Sinne u. a. Urteile *Erotic Center*, C-3/09, EU:C:2010:149, Rn. 15, und *Kommission/Polen*, C-185/10, EU:C:2012:181, Rn. 31 sowie die dort angeführte Rechtsprechung).

55 Vorab ist festzustellen, dass der vom vorlegenden Gericht mit Bezug auf Art. 5 Abs 1 der Richtlinie 2001/83 genannte Umstand, wonach es andere Arzneimittel mit demselben Wirkstoff, in derselben Dosierung und in derselben Darreichungsform gibt, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, für die Zwecke der Anwendung der Ausnahmen gemäß Art. 3 Nrn. 1 und 2 der Richtlinie 2001/83 irrelevant ist, die nur verlangen, dass die ausdrücklich in diesem Artikel genannten Voraussetzungen vorliegen.

56 Im Übrigen kann gemäß Art. 5 Abs 1 der Richtlinie 2001/83 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. Der Gerichtshof hat insoweit festgestellt, dass sich aus der Gesamtheit der in dieser Bestimmung genannten Voraussetzungen im Licht der wesentlichen Ziele dieser Richtlinie und insbesondere des Ziels betreffend den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung ergibt, 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 (vgl. in diesem Sinne Urteil Kommission/Polen, C-185/10, EU:C:2012:181, Rn. 29 und 36).

57 Wenn Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen, derselben Dosierung und derselben Darreichungsform wie die, deren Verschreibung der behandelnde Arzt für die Behandlung seiner Patienten für notwendig erachtet, bereits genehmigt und auf dem nationalen Markt verfügbar sind, kann demnach, wie der Generalanwalt in Nr. 55 seiner Schlussanträge festgestellt hat, von "besonderen Bedarfsfällen" im Sinne von Art. 5 Abs 1 der Richtlinie 2001/83, die eine Ausnahme von dem Erfordernis einer Genehmigung für das Inverkehrbringen verlangen, keine Rede sein (vgl. in diesem Sinne Urteile Kommission/Polen, C-185/10, EU:C:2012:181, Rn. 37, und Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, Rn. 46).

58 Was Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2001/83 angeht, ergibt sich aus seinem Wortlaut, dass die darin vorgesehene Ausnahme das Vorliegen mehrerer Voraussetzungen erfordert, die die Zubereitung des fraglichen Arzneimittels "in einer Apotheke" und "nach ärztlicher Verschreibung", die "für einen bestimmten Patienten" erfolgt sein muss, betreffen.

59 Diese Voraussetzungen sind kumulativ, so dass die in Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2001/83 vorgesehene Ausnahme nicht anwendbar ist, wenn eine von ihnen nicht erfüllt ist.

60 Der Begriff der ärztlichen Verschreibung wird in Art. 1 Nr. 19 der Richtlinie 2001/83 definiert als "[j]ede Verschreibung von Arzneimitteln eines Angehörigen eines Gesundheitsberufes, der dazu befugt ist". Da sich aus dem Wortlaut von Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2001/83 ergibt, dass das betreffende Arzneimittel "nach" ärztlicher Verschreibung zubereitet werden muss, ist davon auszugehen, dass diese Zubereitung notwendigerweise auf der Grundlage einer vorher ausgestellten Verschreibung eines hierzu befugten Angehörigen eines Gesundheitsberufs erfolgen muss.

61 Außerdem muss die ärztliche Verschreibung nach dieser Bestimmung "für einen bestimmten Patienten" ausgestellt worden sein. Hieraus folgt, dass die Verschreibung einen genau bezeichneten Patienten betreffen muss und dass, wie der Generalanwalt in Nr. 47 seiner Schlussanträge festgestellt hat, dieser Patient vor jeder Zubereitung des fraglichen Arzneimittels, die speziell für diesen Patienten erfolgen muss, bekannt sein muss.

62 Nach den Ausführungen des vorlegenden Gerichts wurde Noradrenalin APL von Apotek PL für einen im Voraus bekannten Bedarf zur Anwendung in Notfalldiensten jedenfalls aufgrund von Bestellungen vor dem Bekanntwerden eines bestimmten Patienten zubereitet.

63 Zu Metadon APL führt das vorlegende Gericht aus, dass dieses Arzneimittel, wenn es in einer medizinischen Einrichtung verwendet werde, nicht Gegenstand einer ärztlichen

Verschreibung für einen bestimmten Patienten sei. Es stellt allerdings fest, dass dieses Arzneimittel auch an Apotheken für die ambulante Krankenversorgung auf der Grundlage eines Systems geliefert werde, das von den Beklagten des Ausgangsverfahrens als ein "Abonnement" bezeichnet werde, welches alle diese Apotheken besäßen. Deshalb erfolgte nach den Angaben des vorliegenden Gerichts, selbst wenn für jeden einzelnen Patienten eine erste ärztliche Verschreibung ausgestellt worden sei, die Herstellung und Abgabe des Metadon APL aufgrund eines relativ kurzfristigen und im Voraus bekannten Bedarfs dieser Apotheken.

64 Wie der Generalanwalt in Nr. 46 seiner Schlussanträge festgestellt hat, muss jedoch die Zubereitung eines Arzneimittels, um unter die Ausnahme gemäß Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2001/83 fallen zu können, notwendigerweise nach der Verschreibung für einen bestimmten Patienten erfolgen. Auf ein System der Versorgung mittels eines Abonnements, das eine Apotheke für die ambulante Krankenversorgung auf der Grundlage einer Schätzung ihres kurzfristigen Bedarfs an einem Arzneimittel besitzt, dessen Zubereitung nicht speziell für einen vorher bekannten Patienten erfolgt, kann diese Ausnahme daher nicht anwendbar sein.

65 Somit kann Art. 3 Nr. 1 der Richtlinie 2001/83, da eine der Anwendungsvoraussetzungen dieser Bestimmung nicht erfüllt ist, nicht auf Arzneimittel wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden angewandt werden, wenn ihre Zubereitung nicht speziell für einen vorher bekannten Patienten gemäß einer ärztlichen Verschreibung erfolgt, die vor der Zubereitung ausgestellt wurde. Ob es sich so verhält, ist von dem vorliegenden Gericht zu ermitteln.

66 Zu Art. 3 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 ist in Übereinstimmung mit dem, was in Rn. 58 des vorliegenden Urteils zu der in Art. 3 Nr. 1 dieser Richtlinie vorgesehenen Ausnahme ausgeführt worden ist, festzustellen, dass auch die Anwendung der in dieser Bestimmung vorgesehenen Ausnahme davon abhängt, dass sämtliche Voraussetzungen bezüglich der betroffenen Arzneimittel vorliegen. Diese müssen "in der Apotheke" "nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitet" und "für die unmittelbare Abgabe an die Patienten bestimmt [sein], die Kunden dieser Apotheke sind". Auch diese Voraussetzungen sind kumulativ, so dass die in dieser Bestimmung vorgesehene Ausnahme nicht anwendbar ist, wenn eine von ihnen nicht erfüllt ist.

67 In dieser Hinsicht ergibt sich, wie der Generalanwalt in Nr. 52 seiner Schlussanträge festgestellt hat, bereits aus dem Wortlaut von Art. 3 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83, dass das fragliche Arzneimittel "in der Apotheke" zubereitet werden und "unmittelbar" an den Patienten abgegeben werden muss, der Kunde "dieser" Apotheke ist. Um unter die in dieser Bestimmung vorgesehene Ausnahme fallen zu können, muss das Arzneimittel also von der Apotheke, von der es zubereitet worden ist, unmittelbar an die Patienten abgegeben werden, die Kunden dieser Apotheke sind.

68 Das vorliegende Gericht stellt hierzu fest, dass Noradrenalin APL nur von medizinischen Notfalleinrichtungen verabreicht wird und die Patienten sich dieses Arzneimittel nicht für ihren persönlichen Gebrauch beschaffen können.

69 Zu Metadon APL gibt das vorliegende Gericht an, dass Metadon APL durch Apotek PL zubereitet werde, die es allerdings nicht unmittelbar an den betreffenden Patienten abgebe. Die Abgabe erfolge durch eine medizinische Einrichtung oder eine Apotheke für die ambulante Krankenversorgung.

70 Somit kann Art. 3 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83, da eine der Anwendungsvoraussetzungen dieser Bestimmung nicht erfüllt ist, nicht auf Arzneimittel wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden angewandt werden, wenn sie nicht für die unmittelbare Abgabe an Patienten bestimmt sind, die Kunden der Apotheke sind, die die Arzneimittel zubereitet hat. Ob es sich so verhält, ist von dem vorlegenden Gericht zu ermitteln.

71 Nach alledem ist auf die erste Frage in den Rechtssachen C-544/13 und C-545/13 zu antworten, dass Humanarzneimittel wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden, die auf Verschreibung abgegeben werden und für deren Inverkehrbringen keine Genehmigung von den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats oder gemäß der Verordnung Nr. 726/2004 erteilt wurde, gemäß Art. 2 Abs 1 der Richtlinie 2001/83 unter diese Richtlinie fallen, wenn sie entweder gewerblich zubereitet werden oder bei ihrer Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt. Diese Arzneimittel können nur dann unter die in Art. 3 Nr. 1 dieser Richtlinie vorgesehene Ausnahme fallen, wenn ihre Zubereitung speziell für einen vorher bekannten Patienten gemäß einer ärztlichen Verschreibung erfolgt, die vor der Zubereitung ausgestellt wurde. Diese Arzneimittel können nur dann unter die in Art. 3 Nr. 2 dieser Richtlinie vorgesehene Ausnahme fallen, wenn sie von der Apotheke, von der sie zubereitet worden sind, unmittelbar an die Patienten abgegeben werden, die Kunden dieser Apotheke sind. Es ist Sache des vorlegenden Gerichts, zu prüfen, ob die Anwendungsvoraussetzungen dieser Bestimmungen in den Ausgangsrechtssachen vorliegen.

Zur zweiten Frage in der Rechtssache C-545/13

72 Mit seiner zweiten Frage in der Rechtssache C-545/13 möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob für den Fall, dass Humanarzneimittel wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden unter die Richtlinie 2001/83 fallen sollten, Werbemaßnahmen für diese Arzneimittel wie die in den Ausgangsverfahren behaupteten auch unter die Richtlinie 2005/29 fallen können.

73 Aus Art. 3 Abs 1 der Richtlinie 2005/29 ergibt sich, dass diese Richtlinie für unlautere Geschäftspraktiken im Sinne von Art. 5 der Richtlinie von Unternehmen gegenüber Verbrauchern vor, während und nach Abschluss eines auf ein Produkt bezogenen Handelsgeschäfts gilt. In Art. 2 Buchst. d der Richtlinie werden Geschäftspraktiken definiert als "jede Handlung, Unterlassung, Verhaltensweise oder Erklärung, kommerzielle Mitteilung einschließlich Werbung und Marketing eines Gewerbetreibenden, die unmittelbar mit der Absatzförderung, dem Verkauf oder der Lieferung eines Produkts an Verbraucher zusammenhängt".

74 Wie der Gerichtshof festgestellt hat, ist die Richtlinie 2005/29 durch einen besonders weiten sachlichen Anwendungsbereich gekennzeichnet, der alle Geschäftspraktiken erfasst, die unmittelbar mit der Absatzförderung, dem Verkauf oder der Lieferung eines Produkts an Verbraucher zusammenhängen (Urteil *Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag*, C-540/08, EU:C:2010:660, Rn. 21).

75 Gemäß ihrem Art. 3 Abs 3 lässt diese Richtlinie "die Rechtsvorschriften der [Union] oder der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Gesundheits- und Sicherheitsaspekte von Produkten unberührt".

76 Die Richtlinie 2001/83 gehört indessen zu den Rechtsvorschriften der Union über die Gesundheit, da im zweiten Erwägungsgrund dieser Richtlinie erklärt wird, dass alle Rechts-

und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten müssen.

77 Folglich lässt die Richtlinie 2005/29 die Bestimmungen der Richtlinie 2001/83 in Bezug auf die Werbung für Arzneimittel, die in den Anwendungsbereich der letztgenannten Richtlinie fallen, unberührt.

78 Wie der Generalanwalt in Nr. 61 seiner Schlussanträge festgestellt hat, ergibt sich darüber hinaus aus Art. 7 der Richtlinie 2005/29 in Verbindung mit Anhang II dieser Richtlinie, dass die Richtlinien 2005/29 und 2001/83 einander ergänzen. Gemäß Art. 7 Abs 1 gilt nämlich eine Geschäftspraxis als irreführend, wenn sie im konkreten Fall unter Berücksichtigung aller tatsächlichen Umstände und der Beschränkungen des Kommunikationsmediums wesentliche Informationen vorenthält, die der durchschnittliche Verbraucher je nach den Umständen benötigt, um eine informierte geschäftliche Entscheidung zu treffen, und die somit einen Durchschnittsverbraucher zu einer geschäftlichen Entscheidung veranlasst oder zu veranlassen geeignet ist, die er sonst nicht getroffen hätte. Die im Unionsrecht festgelegten Informationsanforderungen in Bezug auf kommerzielle Kommunikation einschließlich Werbung oder Marketing, auf die in der nicht erschöpfenden Liste des Anhangs II verwiesen wird, gelten nach Art. 7 Abs 5 der Richtlinie 2005/29 als wesentlich. Dieser Anhang verweist aber in diesem Zusammenhang ausdrücklich auf die Art. 86 bis 100 der Richtlinie 2001/83. 79 Schließlich gehen nach Art. 3 Abs 4 der Richtlinie 2005/29, wenn die Bestimmungen dieser Richtlinie mit anderen Rechtsvorschriften der Union, die besondere Aspekte unlauterer Geschäftspraktiken regeln, kollidieren, die Letzteren vor und sind für diese besonderen Aspekte maßgebend. Diese Richtlinie gilt folglich gemäß ihrem zehnten Erwägungsgrund nur insoweit, als keine spezifischen Vorschriften des Unionsrechts vorliegen, die spezielle Aspekte unlauterer Geschäftspraktiken regeln, wie etwa Informationsanforderungen oder Regeln darüber, wie dem Verbraucher Informationen zu vermitteln sind.

80 Die Richtlinie 2001/83, die spezielle Vorschriften für die Arzneimittelwerbung enthält, stellt eine Sonderregelung gegenüber der in der Richtlinie 2005/29 vorgesehenen allgemeinen Regelung dar, die die Verbraucher vor unlauteren Geschäftspraktiken der Unternehmen schützt (vgl. entsprechend Urteil Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, Rn. 31).

81 Hieraus folgt, dass im Fall einer Kollision der Bestimmungen der Richtlinie 2005/29 mit denen der Richtlinie 2001/83, insbesondere den in deren Titel VIII enthaltenen Vorschriften für die Werbung, diese Bestimmungen der Richtlinie 2001/83 vorgehen und auf diese speziellen Aspekte unlauterer Geschäftspraktiken anwendbar sind.

82 Nach alledem ist auf die zweite Frage in der Rechtssache C-545/13 zu antworten, dass auch für den Fall, dass Humanarzneimittel wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden unter die Richtlinie 2001/83 fallen sollten, Werbemaßnahmen für diese Arzneimittel wie die in den Ausgangsverfahren behaupteten ebenfalls unter die Richtlinie 2005/29 fallen können, sofern die Anwendungsvoraussetzungen dieser Richtlinie vorliegen.

83 Angesichts der Antworten auf die erste Vorlagefrage in den Rechtssachen C-544/13 und C-545/13 und auf die zweite Vorlagefrage in der Rechtssache C-545/13 ist auf die übrigen Vorlagefragen nicht zu antworten. Diese Fragen werden nämlich für den Fall gestellt, dass die in Art. 3 Nrn. 1 und 2 der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen Ausnahmen anwendbar sein sollten.

Kosten

84 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem beim vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

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

1. Humanarzneimittel wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden, die auf Verschreibung abgegeben werden und für deren Inverkehrbringen keine Genehmigung von den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats oder gemäß 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 erteilt wurde, fallen gemäß Art. 2 Abs 1 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 Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 geänderten Fassung unter diese Richtlinie, wenn sie entweder gewerblich zubereitet werden oder bei ihrer Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt. Diese Arzneimittel können nur dann unter die in Art. 3 Nr. 1 dieser Richtlinie in geänderter Fassung vorgesehene Ausnahme fallen, wenn ihre Zubereitung speziell für einen vorher bekannten Patienten gemäß einer ärztlichen Verschreibung erfolgt, die vor der Zubereitung ausgestellt wurde. Diese Arzneimittel können nur dann unter die in Art. 3 Nr. 2 dieser Richtlinie in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung vorgesehene Ausnahme fallen, wenn sie von der Apotheke, von der sie zubereitet worden sind, unmittelbar an die Patienten abgegeben werden, die Kunden dieser Apotheke sind. Es ist Sache des vorlegenden Gerichts, zu prüfen, ob die Anwendungsvoraussetzungen dieser Bestimmungen in den Ausgangsrechtssachen vorliegen.

2. Auch für den Fall, dass Humanarzneimittel wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden unter die Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung fallen sollten, können Werbemaßnahmen für diese Arzneimittel wie die in den Ausgangsverfahren behaupteten ebenfalls unter die Richtlinie 2005/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2005 über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern und zur Änderung der Richtlinie 84/450/EWG des Rates, der Richtlinien 97/7/EG, 98/27/EG und 2002/65/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 2006/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen, sofern die Anwendungsvoraussetzungen dieser Richtlinie vorliegen.

Anmerkung*

I. Das Problem

In dem aus Schweden stammenden Ausgangsfall klagte das Unternehmen Abcur gegen zwei schwedische Apothekenketten, die aus dem ehemaligen Staatsbetrieb Apoteket

* RA Hon.-Prof. Dr. *Clemens Thiele*, LL.M. Tax (GGU), *Anwalt.Thiele@eurolawyer.at*, Näheres unter <http://www.eurolawyer.at>.

hervorgegangen waren. Bevor Abcur Präparate mit Methadon und Noradrenalin auf den Markt gebracht hatte, vertrieben die Apotheken entsprechende nicht zugelassene Zubereitungen aus dem staatlichen Apoteket-Labor – und taten das auch weiterhin. Das Schwedische Höchstgericht legte in den zunächst getrennt geführten Verfahren insgesamt sieben Fragen zur Vorabentscheidung vor.

Der EuGH hatte letztlich über das Verhältnis einer irreführenden und vergleichenden Werbung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels im Verhältnis zur UGP-RL zu entscheiden.

II. Die Entscheidung des Gerichts

Die Dritte Kammer verband beide Verfahren zur Vorabentscheidung und stärkte letztlich die Klägerin. Der EuGH machte in seiner Urteilsbegründung aber deutlich: Arzneimittel fallen dann unter die Ausnahmeregelung der Humanarzneimittel-RL, „wenn ihre Zubereitung speziell für einen vorher bekannten Patienten gemäß einer ärztlichen Verschreibung erfolgt, die vor der Zubereitung ausgestellt wurde“. Außerdem müssten sie „von der Apotheke, von der sie zubereitet worden sind, unmittelbar an die Patienten abgegeben werden“.

Die Humanarzneimittel-RL und die UGP-RL können grundsätzlich unabhängig voneinander angewendet werden; allerdings nimmt Art 7 Abs 5 UGP-RL ausdrücklich auf unionsrechtlich geregelte Informationsanforderungen Rücksicht, zu denen auch jene nach der Humanarzneimittel-RL zählen.

III. Kritische Würdigung und Ausblick

Das vorliegende Urteil lenkt einmal mehr den Blick auf den Anwendungsbereich der UGP-RL, soweit es den **Vorbehaltsbereich** ihres **Anh II** betrifft. Folgende leitsatzartige Ergebnisse lassen sich gewinnen:

- Die UGP-RL lässt die Bestimmungen der Humanarzneimittel-RL in Bezug auf die Werbung für *Arzneimittel*, die in den Anwendungsbereich der letztgenannten Richtlinie fallen, unberührt.
- Aus Art 7 UGP-RL iVm Anh II ergibt sich, dass die UGP-RL und die Humanarzneimittel-RL einander ergänzen. Gemäß Art 7 Abs 1 leg.cit. gilt nämlich eine Geschäftspraxis als irreführend, wenn sie im konkreten Fall unter Berücksichtigung aller tatsächlichen Umstände und der Beschränkungen des Kommunikationsmediums wesentliche Informationen vorenthält, die der durchschnittliche Verbraucher je nach den Umständen benötigt, um eine informierte geschäftliche Entscheidung zu treffen, und die somit einen Durchschnittsverbraucher zu einer geschäftlichen Entscheidung veranlasst oder zu veranlassen geeignet ist, die er sonst nicht getroffen hätte. Die im Unionsrecht festgelegten Informationsanforderungen in Bezug auf kommerzielle Kommunikation einschließlich Werbung oder Marketing, auf die in der nicht erschöpfenden Liste des Anhangs II verwiesen wird, gelten nach Art 7 Abs 5 UGP-RL als wesentlich. Dieser Anhang verweist in diesem Zusammenhang ausdrücklich auf die Art. 86 bis 100 der Humanarzneimittel-RL.
- Schließlich gehen nach Art 3 Abs 4 UGP-RL, wenn die Bestimmungen dieser Richtlinie mit anderen Rechtsvorschriften der Union, die besondere Aspekte unlauterer Geschäftspraktiken regeln, kollidieren, die Letzteren vor und sind für diese besonderen Aspekte maßgebend. Diese Richtlinie gilt folglich gemäß ihrem zehnten Erwägungsgrund nur insoweit, als keine spezifischen Vorschriften des Unionsrechts vorliegen, die spezielle Aspekte unlauterer Geschäftspraktiken regeln, wie etwa Informationsanforderungen oder Regeln darüber, wie dem Verbraucher Informationen zu vermitteln sind.

- Die Richtlinie 2001/83, die spezielle Vorschriften für die Arzneimittelwerbung enthält, stellt eine Sonderregelung gegenüber der in der Richtlinie 2005/29 vorgesehenen allgemeinen Regelung dar, die die Verbraucher vor unlauteren Geschäftspraktiken der Unternehmen schützt.¹

Zusammenfassend folgt, dass im Fall einer Kollision der Bestimmungen der UGP-RL mit denen der Humanarzneimittel-RL, insbesondere den in deren Titel VIII enthaltenen Vorschriften für die Werbung, diese Bestimmungen der Richtlinie 2001/83 vorgehen und auf diese speziellen Aspekte unlauterer Geschäftspraktiken anwendbar sind.

Inhaltlich liegt der Schwerpunkt der vorliegenden Entscheidung auf dem **Arzneimittelrecht**, weniger im Lauterkeitsrecht. Der EuGH klärt darin nämlich, welche Arzneimittel registrierungspflichtig sind und welche nicht. Der Gerichtshof interpretiert die Richtlinie Nr. 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.² Diese Richtlinie erlegt Verkäufern von Arzneimitteln die Pflicht auf, diese Produkte zu registrieren, bevor sie in den Verkehr gebracht werden. Die Registrierungspflicht betrifft industriell hergestellte Arzneimittel, die für das Inverkehrbringen in einem EU-Mitgliedstaat bestimmt sind. Von der Registrierungspflicht bestehen nach Art 3 Humanarzneimittel-RL einige Ausnahmen. Die erste gilt für Arzneimittel, die in einer Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet werden (sog. individuell zubereitete Arzneimittel). Darüber hinaus besteht gleichfalls eine Ausnahme für Arzneimittel, die in der Apotheke zubereitet werden und die für die unmittelbare Abgabe an Patienten in dieser Apotheke bestimmt sind (sog. Arzneispezialitäten).

Die **arzneimittelrechtliche Frage**, die dem EU-Gerichtshof zur Vorabentscheidung vorgelegt wurde, lautet (vereinfacht und verallgemeinert): Können bestimmte Arzneimittel im Rahmen der Registrierungsausnahme als Arzneispezialitäten zubereitet werden, wenn es auf dem Markt in dem jeweiligen Mitgliedsstaat andere Arzneimittel mit demselben Wirkstoff, in derselben Dosierung und in derselben Darreichungsform gibt, für die eine Registrierungsentscheidung erlassen wurde?

Der EuGH verneinte letztlich. Die Zubereitung von Arzneimitteln in Apotheken ist daher in Schweden auch weiterhin nur unter den Bedingungen von Art 3 Z 1 oder Z 2 Humanarzneimittel-RL möglich; ohne Rücksicht auf ein nationales „Methadon-Programm“ bzw. Drogenbekämpfungsmaßnahmen.

Ausblick: Nach dem vorliegenden Urteil ist es daher auch nicht mehr möglich, Verbindungen von Heil- und Hilfsstoffen (sog. galenische Zubereitungen) herzustellen und in Apotheken zu liefern, wie dies in einigen Staaten noch gepflogen wird. Enthalten diese zubereiteten Verbindungen einen oder mehrere Heilstoffe oder handelt es sich um eine Heilzubereitung und wird das Arzneimittel gewerblich zubereitet bzw. kommt bei dessen Zubereitung ein industrielles Verfahren direkt zur Anwendung, muss dieses Produkt im Einklang mit dem (nationalen) Arzneimittelgesetz ordentlich zugelassen werden.

IV. Zusammenfassung

Der EuGH hat entschieden, dass beim Zusammentreffen der Bestimmungen der UGP-RL mit denen der Humanarzneimittel-RL, insbesondere den in deren Titel VIII enthaltenen Vorschriften für die Werbung, die Humanarzneimittel-RL Bestimmungen nach Art 7 Abs 5 UGP-RL vorgehen und auf diese speziellen Aspekte unlauterer Geschäftspraktiken anwendbar sind.

¹ Vgl. EuGH 8.11.2007, C-374/05 (Gintec) Rz 31 = ECLI: EU:C:2007:654= ecolex 2008, 197

² Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (Humanarzneimittel-RL), ABI L 311/2001, 67.