

DOMSTOLENS DOM (Sjette Afdeling)

1. april 2004 *

I sag C-112/02,

angående en anmodning, som Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Tyskland) i medfør af artikel 234 EF har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende sag,

Kohlpharma GmbH

mod

Bundesrepublik Deutschland,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af fællesskabsretten, navnlig artikel 28 EF og 30 EF,

* Processprog: tysk.

har

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

sammensat af dommerne C. Gulmann (refererende dommer), som fungerende formand for Sjette Afdeling, J.N. Cunha Rodrigues, J.-P. Puissochet, R. Schintgen og F. Macken,

generaladvokat: A. Tizzano,
justitssekretær: ekspeditionssekretær H.A. Rühl,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— Kohlfarma GmbH ved Rechtsanwalt W.A. Rehmann

— Kommissionen for De Europæiske Fælleskaber ved H. Støvlbæk og S. Fries, som befuldmægtigede,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der i retsmødet den 13. marts 2003 er afgivet mundtlige indlæg af Kohlfarma GmbH ved W.A. Rehmann, af Bundesinstitut für Arzneimittel und

Medizinprodukte ved M. Wagner og A. von Hagen, som befuldmægtigede, og af Kommissionen ved H. Støvlbæk og S. Fries,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 11. september 2003,

afsagt følgende

Dom

- 1 Ved kendelse af 14. marts 2002, indgået til Domstolen den 27. marts 2002, har Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen i medfør af artikel 234 EF forelagt et præjudicielt spørgsmål vedrørende fortolkningen af fællesskabsretten, navnlig artikel 28 EF og 30 EF.
- 2 Spørgsmålet er blevet rejst under en sag anlagt af Kohlpharma GmbH (herefter »Kohlpharma«) mod Forbundsrepublikken Tyskland vedrørende en markedsføringstilladelse for et lægemiddel importeret fra Italien.

Tvisten i hovedsagen

- 3 Selskabet Chiesi Farmaceutici SpA (herefter »Chiesi«) fremstiller og markedsfører lægemidlet Jumex i Italien i overensstemmelse med en markedsføringstilladelse, selskabet har opnået i dette land. Dette lægemiddel er fremstillet på grundlag af det aktive stof selegilinhydrochlorid. Selskabet Orion Pharma GmbH (herefter »Orion«) fremstiller og markedsfører lægemidlet Movergan i Tyskland i overensstemmelse med en i dette land opnået markedsføringstilladelse. Movergan er fremstillet på grundlag af det samme aktive stof som det, der indgår i lægemidlet Jumex.
- 4 Det nævnte aktive stof, som anvendes af Chiesi og Orion, hidrører fra virksomheden Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd (herefter »Chinoin«), Ungarn. Mens Chiesi er knyttet til Chinoin ved en licensaftale, forsynes Orion direkte eller via Finland i henhold til en rammeaftale om indkøb, der er indgået mellem Chinoin og Orion Corp. Finland.
- 5 Kohlpharma ansøgte Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (forbundsinstittuttet for lægemidler og medicinsk udstyr, herefter »Bundesinstittut«) om en markedsføringstilladelse for lægemidlet Jumex med henblik på at kunne importere det til Tyskland. Kohlpharma henviste til lægemidlet Movergan, der allerede var godkendt i Tyskland, idet selskabet anmodede om, at tilladelsen for dette lægemiddel blev udvidet til at omfatte lægemidlet Jumex.
- 6 Bundesinstitut afviste denne ansøgning under henvisning til dom af 12. november 1996 i sagen Smith & Nephew og Primecrown (sag C-201/94, Sml. I, s. 5819).

Ifølge Bundesinstitut viser den nævnte dom, at udvidelsen af en markedsføringsstilladelse, der allerede er udstedt for et andet lægemiddel i indførselsstaten, til at omfatte et importeret lægemiddel, er betinget af, at de to lægemidler har en fælles oprindelse, dvs. at producenterne af disse specialiteter tilhører den samme koncern eller i det mindste, at de fremstiller de nævnte lægemidler på grundlag af aftaler, der er indgået med den samme licensgiver.

- 7 Kohlpharma appellerede denne afgørelse til Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein Westfalen, idet selskabet gjorde gældende, at det ikke kan kræves, at det lægemiddel, der skal importeres, og det, der allerede er godkendt i indførselsmedlemsstaten, har en fælles oprindelse. Domstolen har ikke i sin praksis om parallelimport gjort betingelsen om samme oprindelse til et bindende princip, men har blot taget hensyn hertil, idet betingelserne om identitet for så vidt angår produkterne og deres oprindelse rent faktisk var opfyldt i de sager, Domstolen var blevet forelagt præjudicielt.
- 8 Oberwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen har under disse omstændigheder ved kendelse af 14. marts 2002 besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Er den kompetente tyske myndighed med henvisning til artikel 30 EF eller andre fællesskabsbestemmelser berettiget til at afslå at give markedsføringsstilladelse i henhold til den forenklede procedure og derved forhindre parallelimport af et lægemiddel i strid med artikel 28 EF, når omstændighederne er som beskrevet i det følgende? Myndigheden har for det første lagt til grund, at det lægemiddel (»Jumex«), der ønskes importeret, og som firmaet Chiesi Farmaceutici SpA har tilladelse til at markedsføre i Italien, med hensyn til det aktive stof »selegilinhydrochlorid« er identisk med lægemidlet »Movergan«, der i Tyskland markeds-

føres af det tyske selskab Orion Pharma GmbH (markedsføringstilladelsens indehaver). Det aktive stof fremstilles af et selskab i Ungarn, som leverer det til det italienske selskab i henhold til en licensaftale, hvorimod leveringen til det tyske selskab alene sker i henhold til en leveringsaftale (supply agreement) med Orion Corp. Finland (leveringen foregår enten direkte eller via Finland). Den tyske myndighed har for det andet ikke, hverken for så vidt angår det aktive stof eller for så vidt angår hjælpestofferne, som efter myndighedens opfattelse i det foreliggende tilfælde er såvel kvalitativt som kvantitativt forskellige, gjort gældende, at de to lægemidler ikke er identiske, navnlig at de ikke skulle være fremstillet efter den samme fremstillingsforskrift og under anvendelse af det samme aktive stof, eller at de skulle have forskellig terapeutisk effekt?»

Det præjudicielle spørgsmål

9 Det bemærkes indledningsvis:

- I hovedsagen omhandles to lægemidler, der fremstilles af forskellige producenter i henholdsvis Italien og Tyskland, og som i henholdsvis Italien og Tyskland har opnået markedsføringstilladelser i henhold til de regler og procedurer, der er indført ved fællesskabslovgivningen, nemlig for nuværende Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), hvorefter en markedsføringstilladelse kun udstedes, hvis det efter kontrol af oplysningerne og dokumenterne vedrørende det omhandlede lægemiddels effekt og uskadelighed viser sig, at lægemidlet ikke er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, og at dets terapeutiske effekt er blevet godtgjort.

- Producenten af lægemidlet Jumex har ikke indgivet en ansøgning om en markedsføringstilladelse for sit produkt i Tyskland.

- De to omhandlede lægemidler fremstilles på grundlag af det samme aktive stof, der leveres af den samme virksomhed.

10 Herefter bemærkes:

- Under disse omstændigheder indgav Kohlpharma en ansøgning om en markedsføringstilladelse for lægemidlet Jumex, som selskabet ønsker at markedsføre i Tyskland, idet det har gjort gældende, at den tilladelse, der allerede er udstedt for lægemidlet Movergan, skal udvides til også at omfatte lægemidlet Jumex, for så vidt som disse to lægemidler ifølge selskabet i det væsentlige er identiske.

- De kompetente myndigheder afviste at imødekomme denne ansøgning, idet de fandt, at det ikke var muligt at udvide markedsføringstilladelsen for lægemidlet Movergan til lægemidlet Jumex, idet disse to lægemidler ikke har en fælles oprindelse.

11 I denne sammenhæng kan Domstolen med henblik på at give en hensigtsmæssig besvarelse af det præjudicielle spørgsmål lægge den forudsætning til grund, at der ikke er nogen væsentlige forskelle mellem de to lægemidler set i relation til bedømmelsen af deres sikkerhed og effekt.

- 12 Det præjudicielle spørgsmål skal derfor forstås således, at det nærmere bestemt ønskes oplyst, om artikel 28 EF og 30 EF — hvis det antages, at evalueringen af det allerede godkendte lægemiddels sikkerhed og effekt uden nogen risiko for beskyttelsen af folkesundheden vil kunne anvendes for det andet produkt — er til hinder for, at de kompetente myndigheder meddeler afslag på at udstede en markedsføringstilladelse for det andet lægemiddel under henvisning til det første alene af den grund, at de to lægemidler ikke har fælles oprindelse.

- 13 Det bemærkes, at et afslag på at udstede en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der importeres fra en anden medlemsstat, hvor det er omfattet af en tilladelse, udgør en begrænsning af de frie varebevægelser mellem medlemsstaterne, og at en sådan begrænsning strider mod artikel 28 EF, medmindre den er begrundet i uomgængeligt nødvendige hensyn, herunder bl.a. hensynet til beskyttelsen af folkesundheden.

- 14 Inden der udstedes markedsføringstilladelser, påhviler det de kompetente nationale myndigheder at påse en streng overholdelse af fællesskabslovgivningens hovedformål, dvs. beskyttelsen af folkesundheden. Proportionalitetsprincippet kræver for at beskytte de frie varebevægelser imidlertid, at anvendelsen af den omhandlede lovgivning begrænses til, hvad der er nødvendigt for at opnå de lovligt forfulgte sundhedsbeskyttelsesformål (jf. i denne retning bl.a. dom af 10.9.2002, sag C-172/00, Ferring, Sml. I, s. 6891, præmis 34).

- 15 Når det er blevet fastslået, at evalueringen af det allerede godkendte lægemiddels sikkerhed og effekt uden nogen risiko for beskyttelsen af folkesundheden kan anvendes for det lægemiddel, der er ansøgt om markedsføringstilladelse for, kan den begrænsning af de frie varebevægelser mellem medlemsstaterne, der følger af

afslaget på en markedsføringstilladelse for det andet lægemiddel, ikke begrundes i hensyn, der har sammenhæng med beskyttelsen af folkesundheden, hvis dette afslag alene skyldes den omstændighed, at de to lægemidler ikke har samme oprindelse.

- 16 I en situation som den, der foreligger i hovedsagen, består problemet for de myndigheder, der har kompetence til at udstede markedsføringstilladelser, i at vide, om evalueringen af det allerede godkendte lægemiddels sikkerhed og effekt, rent faktisk, som ansøgeren om markedsføringstilladelsen har hævdet, uden nogen risiko for beskyttelsen af folkesundheden kan anvendes i forbindelse med ansøgningen om en markedsføringstilladelse for det andet lægemiddel.
- 17 På dette punkt kan de to lægemidlers fælles oprindelse være en vigtig faktor, der kan godtgøre, at det forholder sig således.
- 18 De to lægemidlers manglende fælles oprindelse kan imidlertid ikke i sig selv være en begrundelse for at afslå markedsføringstilladelsen for det andet lægemiddel.
- 19 Under omstændigheder som dem, der foreligger i hovedsagen, der er kendetegnet ved det forhold, at et aktivt stof sælges til to forskellige producenter, der er etableret i to medlemsstater, kan ansøgeren om markedsføringstilladelse for det

andet lægemiddel i givet fald ved hjælp af de oplysninger, som han har til rådighed, og dem, han kan få adgang til, påvise, at det lægemiddel, der ønskes importeret, ikke er væsentligt forskelligt fra det allerede godkendte lægemiddel for så vidt angår evalueringen af dets sikkerhed og effekt.

- 20 Når ansøgeren, navnlig når der er tale om en importør, ikke har adgang til samtlige nødvendige oplysninger, men fremlægger elementer, der i det mindste sandsynliggør, at de to lægemidler ikke frembyder væsentlige forskelle i relation til evalueringen af deres sikkerhed og effekt, skal de kompetente myndigheder handle således, at deres afgørelse vedrørende muligheden for at udvide markedsføringsstilladelsen for det første lægemiddel til at omfatte det andet træffes på grundlag af så fuldstændige oplysninger som muligt, herunder de oplysninger, som myndighederne råder over, eller som de havde kunnet fremskaffe inden for rammerne af et samarbejde med sundhedsmyndighederne i de andre medlemsstater.
- 21 Herefter skal det forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 28 EF og 30 EF er til hinder for, at der i et tilfælde, hvor

— en ansøgning om markedsføringsstilladelse indgives for et lægemiddel under henvisning til et allerede godkendt lægemiddel

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

vedrørende det spørgsmål, der er forelagt af Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen ved kendelse af 14. marts 2002, for ret:

Artikel 28 EF og 30 EF er til hinder for, at der i et tilfælde, hvor

- en ansøgning om markedsføringstilladelse indgives for et lægemiddel under henvisning til et allerede godkendt lægemiddel

- det lægemiddel, der berøres af ansøgningen, importeres fra en medlemsstat, hvor det har opnået en markedsføringstilladelse

- evalueringen af det allerede godkendte lægemiddels sikkerhed og effekt uden nogen risiko for folkesundheden kan anvendes for det lægemiddel, der er ansøgt om markedsføringstilladelse for

meddeles afslag på ansøgningen alene af den grund, at de to lægemidler ikke har fælles oprindelse.

Gulmann

Cunha Rodrigues

Puissochet

Schintgen

Macken

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 1. april 2004.

R. Grass

Justitssekretær

V. Skouris

Præsident