

DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

12. maj 2005 *

I sag C-444/03,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Verwaltungsgericht Berlin (Tyskland) ved afgørelse af 28. august 2003, indgået til Domstolen den 21. oktober 2003, i sagen:

meta Fackler KG

mod

Bundesrepublik Deutschland,

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, C.W.A. Timmermans, og dommerne R. Silva de Lapuerta, C. Gulmann (refererende dommer), P. Kūris og J. Klučka,

* Processprog: tysk.

generaladvokat: P. Léger
justitssekretær: fuldmægtig K. Sztranc,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 11. november 2004,

efter at der er afgivet indlæg af:

- meta Fackler KG ved Rechtsanwalt T. Fritz
- Bundesrepublik Deutschland ved H.G. Schweim og G. Akbarian, som befuldmægtigede
- Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved B. Schima og B. Stromsky, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 27. januar 2005,

afsagt følgende

Dom

- ¹ Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 14 og 15 i 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).

- 2 Anmodningen er blevet forelagt under en sag mellem meta Fackler KG (herefter »selskabet meta Fackler«) og Bundesrepublik Deutschland vedrørende en ansøgning om registrering af et homøopatisk lægemiddel indgivet af dette selskab.

Retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

- 3 Betragtning til direktiv 2001/83 angiver, at »[der i] betragtning af homøopatiske lægemidlers særlige kendetegn, såsom deres svage koncentration af virksomme bestanddele og vanskeligheden ved at anvende den traditionelle statistiske metodologi for kliniske afprøvninger for dem, bør [...] indføres en forenklet registreringsordning for homøopatiske lægemidler, der markedsføres uden terapeutisk indikation og i en dispenseringsform og en dosering, der ikke udgør en risiko for patienten«.
- 4 Direktivets artikel 1 bestemmer:

»I dette direktiv forstås ved:

[...]

5) *Homøopatisk lægemiddel:*

alle lægemidler fremstillet af produkter, stoffer eller blandinger, kaldet homøopatiske stammer, fremstillet efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne.

Et homøopatisk lægemiddel kan også indeholde flere bestanddele.

[...]«

5 Artikel 14 i direktiv 2001/83 har følgende ordlyd:

»1. Kun homøopatiske lægemidler, der opfylder alle følgende betingelser, kan tillades ved en særlig, forenklet registreringsprocedure:

— oral indgift eller udvortes brug

— der findes ingen særlige terapeutiske indikationer på etiketten eller i informationen om lægemidlet

- fortyndingsgraden skal sikre, at lægemidlet er uskadeligt; især må det hverken indeholde mere end en pp 10 000 af grundtinkturen eller mere end 1/100 af den laveste dosis, der eventuelt anvendes inden for traditionel medicin for virksomme stoffer, hvis tilstedeværelse i et traditionelt lægemiddel medfører receptpligt.

Ved registreringen udarbejder medlemsstaterne en klassifikation for udleveringen af lægemidlet.

2. De kriterier og procedureregler, der omhandles i artikel 4, stk. 4, artikel 17, stk. 1, og artikel 22 til 26, 112, 116 og 125, finder tilsvarende anvendelse på den særlige, forenkledede registreringsprocedure for homøopatiske lægemidler, dog ikke på beviset for terapeutisk virkning.

3. Beviset for den terapeutiske virkning kræves ikke for homøopatiske lægemidler, der er registreret i overensstemmelse med stk. 1 i nærværende artikel, eller som eventuelt tillades efter artikel 13, stk. 2.«

6 Direktivets artikel 15 bestemmer:

»Ansøgningen om særlig, forenklet registrering kan omfatte en række lægemidler fremstillet af samme homøopatiske stamme(r). Ansøgningen vedlægges følgende

dokumenter for især at påvise disse lægemidlers farmaceutiske kvalitet og de fremstillede partiers ensartethed:

- de(n) homøopatiske stamme(r)s videnskabelige benævnelse eller en anden benævnelse fra en farmakopé med angivelse af de forskellige indgiftsmåder, dispenseringsformer og fortyndingsgrad, der skal registreres
- dokumentation med beskrivelse af fremstillingen af og kontrollen med stammen (stammerne), som beviser midlets homøopatiske karakter ved hjælp af en fyldestgørende bibliografi
- dokumentation for fremstilling og kontrol for hver dispenseringsform og beskrivelse af fortyndings- og potenseringsmetoder
- tilladelsen til fremstilling af de pågældende lægemidler
- kopi af eventuelle registreringer eller godkendelser for samme lægemidler i andre medlemsstater
- en eller flere prøver eller prototyper til ydre emballage og indre emballage af de lægemidler, der skal registreres
- oplysninger vedrørende lægemidlets holdbarhed.«

- 7 I henhold til tiende betragtning til Rådets direktiv 92/73/EØF af 22. september 1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske præparater og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler (EFT L 297, s. 8), der er ophævet ved og erstattet af direktiv 2001/83, »bør der indføres en forenklet registreringsordning for traditionelle homøopatiske lægemidler, der markedsføres uden terapeutisk indikation og i en form og en dosering, der ikke udgør en risiko for patienten«.

De nationale bestemmelser

- 8 § 39, stk. 2, nr. 7a, i lægemiddeloven (Arzneimittelgesetz, herefter »AMG«) udelukker registrering af et lægemiddel, der er sammensat af bibliografisk beviste homøopatiske bestanddele, når lægemidlets anvendelse som homøopatisk lægemiddel ikke er almindelig kendt.

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 9 I december 1993 indgav selskabet meta Fackler til Bundesgesundheitsamt (den tyske sundhedsstyrelse), der var det kompetente organ på daværende tidspunkt, en

ansøgning om registrering af et homøopatisk lægemiddel med betegnelsen »metaipecac« i henhold til bestemmelserne i AMG. Dette lægemiddel består af en ny kombination af homøopatiske stoffer, der er kendte og beskrevet i særskilte fremstillinger, som er offentliggjort i forbundstidende (*Bundesanzeiger*).

- 10 Den 30. december 1994 afslog Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (forbundsinstittutet for lægemidler og medicinalprodukter, herefter »Bundesinstitut«), der nu var det kompetente organ, ansøgningen om registrering af lægemidlet med den begrundelse, at det ikke var blevet påvist, at lægemidlet, når det anvendes som homøopatisk lægemiddel, var almindelig kendt. Bundesinstitut var af den opfattelse, at det forhold, at de enkelte stoffer, som lægemidlet er sammensat af, er almindelig kendte, ikke opfylder lovens forudsætninger for at anerkende det nye kombinationspræparat.
- 11 Selskabet meta Fackler fremsatte indsigelse mod denne afgørelse og begrundede i det væsentlige dette med, at det både i henhold til national og europæisk ret er tilladt at lade nye kombinationspræparater, der er sammensat af kendte stoffer, registrere. Bundesinstitut forkastede ved afgørelse af 17. april 1996 indsigelsen af de samme grunde som dem, der er nævnt i afgørelsen af 30. december 1994. Bundesinstitut tilføjede særligt, at det forhold, at et homøopatisk lægemiddel er almindelig kendt, ubetinget kræver, at der foreligger behandlingsmæssige erfaringer med det. Det er derfor udelukket, at man på grundlag af de enkelte bestanddeles bekendthedskvalitet kan drage slutninger hvad angår spørgsmålet om kombinationspræparatets bekendthedskvalitet. Som ved alle kombinationsmidler kan de enkelte kombinationselementer også påvirke hinanden, når der er tale om homøopatiske præparater. Denne opfattelse finder støtte i tiende betragtning til direktiv 92/73, hvorefter der kun kan anvendes en forenklet registreringsordning ved »traditionelle« homøopatiske lægemidler, dvs. almindelig kendte homøopatiske lægemidler.

- 12 Selskabet meta Fackler har anlagt sag ved Verwaltungsgericht Berlin med påstand om annullation af denne afgørelse.
- 13 Verwaltungsgericht Berlin har bemærket, at begrebet »almindelig kendt« ikke er nævnt blandt betingelserne for registrering af et lægemiddel i artikel 14 og 15 i direktiv 2001/83. Disse bestemmelser fastsætter således alene, at det principielt er muligt at lade ethvert homøopatisk lægemiddel registrere, for hvis vedkommende den homøopatiske anvendelse af stammerne bevises bibliografisk. Ifølge Verwaltungsgericht Berlin har Bundesinstitut desuden forvekslet lægemidlets homøopatiske karakter og den terapeutiske effektivitet, idet det på ingen måde er et krav, at sidstnævnte bevises under den forenklede ordning for registrering af et homøopatisk lægemiddel.
- 14 Under hensyn til tiende betragtning til direktiv 92/73 har Verwaltungsgericht Berlin dog fundet det nødvendigt at anmode om en præcisering af fortolkningen af artikel 14 og 15 i direktiv 2001/83. Selv om begrebet »traditionelle« ikke længere er nævnt i betragtning 21 til direktiv 2001/83, fremgår det af betragtning 1 til dette direktiv, at formålet med direktivet er at kodificere — og ikke at ændre — indholdet af de allerede eksisterende direktiver på området. Artikel 128 i direktiv 2001/83 indeholder desuden ingen gennemførelsesfrist, men beholder gennemførelsesfristen for hvert af de kodificerede direktiver. Det forhold, at Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311, s. 1) ikke indeholder denne ændring, kan endelig tale for, at det forhold, at begrebet »traditionelle« er udeladt i betragtning 21 til direktiv 2001/83, blot skal opfattes som en redaktionel fejl. Det kunne også være udtryk for, at det forhold, at begrebet er udeladt, betyder, at fællesskabslovgiver aldrig har anset denne egenskab af et lægemiddel for en betingelse for registrering af lægemidlet i henhold til den forenklede registreringsordning, der supplerer de betingelser, der er opstillet i artikel 7 ff. i direktiv 92/73. Efter at have anført, at selskabet meta Fackler ved søgsmålet forfølger sin

registreringsansøgning, har Verwaltungsgericht Berlin udsat sagen og forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Er bestemmelsen i § 39, stk. 2, nr. 7a, i AMG (den tyske lægemiddellov) forenelig med direktiv 2001/83[...], for så vidt bestemmelsen udelukker registrering af et lægemiddel, der er sammensat af bibliografisk beviste homøopatiske bestanddele, når lægemidlets »anvendelse som homøopatisk [...] lægemiddel ikke er almindelig kendt«?

Især:

- 1) Er det kun »traditionelle« homøopatiske lægemidler, der er omfattet af den særlige, forenklede registreringsordning i henhold til artikel 14 ff. i direktiv 2001/83[...]?
- 2) Hvis dette spørgsmål skal besvares bekræftende, kan et lægemiddel, der er blevet fremstillet ved anvendelse af bibliografisk beviste homøopatiske stammer, men som ikke rent faktisk er blevet anvendt som homøopatisk middel i denne kombination inden det tidspunkt, hvor man forsøgte at opnå en registrering heraf, da også opfattes som et »traditionelt« lægemiddel,

eller

giver artikel 15, [...] andet led, i direktiv 2001/83[...] mulighed for, at en medlemsstat som forudsætning for at registrere et homøopatisk lægemiddel,

som er fremstillet ved anvendelse af flere homøopatiske stammer, kræver, at der fremlægges bibliografisk dokumentation, der vedrører kombinationspræparatet som sådant?»

Om de præjudicielle spørgsmål

- 15 Den forelæggende ret ønsker med disse spørgsmål nærmere bestemt oplyst, om artikel 14 og 15 i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at de er til hinder for en national bestemmelse, der udelukker et lægemiddel, der er sammensat af forskellige kendte homøopatiske bestanddele, fra den særlige, forenkledede registreringsordning, når lægemidlets anvendelse som homøopatisk lægemiddel ikke er almindelig kendt.
- 16 Herved bemærkes, at i henhold til artikel 14, stk. 1, i direktiv 2001/83, sammenholdt med direktivets artikel 1, nr. 5, kan et homøopatiske lægemiddel, dvs. lægemiddel fremstillet af produkter, stoffer eller blandinger, kaldet homøopatiske stammer, fremstillet efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne, kun tillades ved en særlig, forenklet registreringsprocedure, hvis det er bestemt til oral indgift eller udvortes brug, hvis der ikke findes nogen særlige terapeutiske indikationer på etiketten eller i informationen om lægemidlet, og hvis lægemidlet har en fortyndingsgrad, der sikrer, at det er uskadeligt.
- 17 Det forhold, at det homøopatiske lægemiddel er almindelig kendt, således som det kræves efter den tyske lovgivning, er derfor ikke nævnt blandt de betingelser, som et

sådan lægemiddel skal opfylde for at kunne være omfattet af den særlige, forenkledede registreringsprocedure som omhandlet i artikel 14, stk. 1, i direktiv 2001/83.

- 18 Forbundsrepublikken Tyskland har gjort gældende, at artikel 15, andet led, i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at den homøopatiske karakter af et lægemiddel, der er fremstillet af en eller flere stammer, skal bevises og ikke blot kan udledes den homøopatiske karakter af de stammer, hvoraf det er sammensat. Det er i denne henseende nødvendigt, at lægemidlet testes, således at dets virkning og navnlig dets uskadelighed, når det anvendes ved homøopatisk terapi, fastslås. Heraf følger, at kun et almindelig kendt lægemiddel, for hvilket der foreligger en tilstrækkelig bibliografi, kan henføres under en særlig, forenklet registreringsprocedure.

- 19 Denne opfattelse kan ikke tiltrædes.

- 20 Det fremgår således af artikel 15 i direktiv 2001/83, der opregner de dokumenter, der skal vedlægges ansøgningen om særlig, forenklet registrering af et homøopatisk lægemiddel, at kun den eller de homøopatiske stammer, der indgår i sammensætningen af det homøopatiske lægemiddel, skal være almindelig kendt. Bestemmelsens første led bestemmer således, at den eller de homøopatiske stammers videnskabelige benævnelse eller en anden benævnelse fra en farmakopé med angivelse af de forskellige indgiftsmåder, dispenseringsformer og fortyndingsgrad, der skal registreres, skal angives, mens bestemmelsens andet led foreskriver, at der skal fremlægges dokumentation med beskrivelse af fremstillingen af og kontrollen med stammen eller stammerne, som beviser midlets homøopatiske karakter ved hjælp af en fyldestgørende bibliografi. En bibliografi, der beviser, at virkningerne af selve det homøopatiske lægemiddel er blevet identificeret, er imidlertid ikke krævet.

- 21 Som Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber med rette har anført, er et sådant lægemiddels uskadethed i princippet i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, tredje led, i direktiv 2001/83 især sikret ved lægemidlets fortyndingsgrad.
- 22 Med hensyn til beviset for den terapeutiske virkning angiver direktivets artikel 14, stk. 3, udtrykkeligt, at et sådant bevis ikke kræves for homøopatiske lægemidler, der er registreret i overensstemmelse med artiklens stk. 1.
- 23 Den omstændighed, at tiende betragtning til direktiv 92/73 udtrykkeligt henviser til »en forenklet registreringsordning for traditionelle homøopatiske lægemidler«, rejser ikke tvivl om, at det ikke er et krav for registrering i henhold til en særlig, forenklet registreringsordning, at det bevises, at et homøopatisk lægemiddel er almindelig kendt.
- 24 Herved bemærkes for det første, at dette direktiv er ophævet ved og erstattet af direktiv 2001/83, hvis betragtning 21 ikke gentager henvisningen til den traditionelle karakter af de homøopatiske lægemidler, for hvilke der bør indføres en særlig, forenklet registreringsordning.

- 25 Selv om denne udeladelse, som Forbundsrepublikken Tyskland har gjort gældende, måtte skyldes lovgivers forglemmelse ved kodificeringen af forskellige direktiver vedrørende humanmedicinske lægemidler i en enkelt tekst, bemærkes for det andet, at begrebet et traditionelt og dermed almindelig kendt homøopatisk lægemiddel, som det fremgår af det ovenfor anførte, ikke harmonerer med artikel 14 og 15 i direktiv 2001/83. Præamblen til en fællesskabsretsakt kan ikke påberåbes til støtte for at fravige bestemmelserne i den pågældende retsakt (jf. dom af 19.11.1998, sag C-162/97, Nilsson m.fl., Sml. I, s. 7477, præmis 54).
- 26 Heraf følger, at de forelagte spørgsmål skal besvares med, at direktivets artikel 14 og 15 skal fortolkes således, at de er til hinder for en national bestemmelse, der udelukker et lægemiddel, der er sammensat af forskellige kendte homøopatiske bestanddele, fra den særlige, forenklede registreringsordning, når lægemidlets anvendelse som homøopatisk lægemiddel ikke er almindelig kendt.

Sagens omkostninger

- 27 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Anden Afdeling) for ret:

Artikel 14 og 15 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler skal fortolkes således, at de er til hinder for en national bestemmelse, der udelukker et lægemiddel, der er sammensat af forskellige kendte homøopatiske bestanddele, fra den særlige, forenklede registreringsordning, når lægemidlets anvendelse som homøopatisk lægemiddel ikke er almindelig kendt.

Underskrifter