



## Samling af Afgørelser

Sag C-29/17

**Novartis Farma SpA**  
**mod**  
**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) m.fl.**

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Consiglio di Stato)

»Præjudiciel forelæggelse – humanmedicinske lægemidler – direktiv 2001/83/EF – artikel 3, nr. 1) – artikel 6 – direktiv 89/105/EØF – forordning (EF) nr. 726/2004 – artikel 3, 25 og 26 – ompakning af et lægemiddel med henblik på dets anvendelse til en behandling, der ikke er omfattet af dets markedsføringstilladelse (off-label-brug) – tilskud fra den nationale sygesikringsordning«

Sammendrag – Domstolens dom (Første Afdeling) af 21. november 2018

- 1. Medlemsstater – egne beføjelser – udformning af sociale sikringsordninger – grænser – overholdelse af EU-retten – beskyttelse af den offentlige sundhed – medlemsstaternes skøn*  
*(Art. 168, stk. 7, TEUF, Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 726/2004, art. 1, stk. 2, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/83, art. 4, stk. 3, Rådets direktiv 89/105)*
  - 2. Tilnærmelse af lovgivningerne – humanmedicinske lægemidler – direktiv 2001/83 – anvendelsesområde – ompakning af et lægemiddel med henblik på dets anvendelse til en behandling, der ikke er omfattet af dets markedsføringstilladelse – omfattet*  
*(Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2012/26, art. 3, nr. 1)*
  - 3. Tilnærmelse af lovgivningerne – humanmedicinske lægemidler – direktiv 2001/83 – tilladelse til markedsføring – rækkevidde – ompakning af et lægemiddel med henblik på dets anvendelse til en behandling, der ikke er omfattet af dets markedsføringstilladelse – vedtagelse af nationale foranstaltninger, der præciserer betingelserne for ompakning – lovligt*  
*(Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2012/26, art. 6)*
  - 4. Den Europæiske Unions agenturer – Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) – beføjelser – enekompetence til at behandle ansøgninger om markedsføringstilladelse – national lovgivning, hvorefter en national myndighed skal føre tilsyn med lægemidler, som anvendes off-label, og hvortil den nationale sundhedstjeneste yder tilskud – lovligt*  
*(Europa-Parlamentet og Rådets forordning nr. 726/2004, som ændret ved forordning nr. 1027/2012, art. 3, 25 og 26)*
1. Jf. afgørelsens tekst.

(jf. præmis 48-51)

2. Artikel 3, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EF af 25. oktober 2012, skal fortolkes således, at Avastin, efter at det er blevet ompakket på de betingelser, der er fastsat i de i hovedsagen omhandlede nationale foranstaltninger, er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2012/26.

Det må konstateres, at den udelukkelse fra anvendelsesområdet for direktiv 2001/83, som er fastsat i dettes artikel 3, kun omhandler lægemidler, der »tilberedes« på et apotek, dvs. dem, der produceres på apoteket, nemlig magistrelle lægemidler og officinelle lægemidler. Lægemidlet Avastin falder imidlertid ikke ind under nogen af disse kategorier. Det fremgår desuden af de sagsakter, som er forelagt Domstolen, at de ompakningsprocesser, som Avastin undergives i overensstemmelse med de i hovedsagen omhandlede nationale foranstaltninger, ikke ændrer sammensætningen af, formen på eller andre grundlæggende elementer ved dette lægemiddel væsentligt. Disse ompakningsprocesser kan ikke sidestilles med »tilberedningen« af et nyt lægemiddel fremstillet på basis af Avastin ved hjælp af en magistrel formular eller officinformular. Ompakningsprocesserne kan følgelig ikke falde ind under artikel 3 i direktiv 2001/83.

(jf. præmis 57, 58 og 65 samt domskonkl. 1)

3. Artikel 6 i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2012/26, skal fortolkes således, at bestemmelsen ikke er til hinder for nationale foranstaltninger som de i hovedsagen omhandlede, der fastsætter betingelserne for, at Avastin kan ompakkes med henblik på dets anvendelse til behandling af øjensygdomme, som ikke er omfattet af dets markedsføringstilladelse.

Domstolen har i en situation svarende til den i hovedsagen omhandlede fastslået, at ompakningen af Avastin med henblik på dets off-label-brug til behandling af øjensygdomme ikke kræver en ny markedsføringstilladelse, for så vidt som denne proces ikke fører til en ændring af lægemidlet, og for så vidt som den alene udføres på grundlag af individuelle recepter, der ordinerer en sådan foranstaltning (dom af 11.4.2013, Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, præmis 42). Med forbehold af den prøvelse af de faktiske omstændigheder, som det tilkommer den forelæggende ret at foretage, kræver ompakningen af Avastin på de betingelser, der er fastsat i de i hovedsagen omhandlede nationale foranstaltninger, således ikke, at der indhentes en markedsføringstilladelse, eftersom denne proces ordineres af en læge ved en individuel recept, og udføres af farmaceuter med henblik på administration af lægemidlet på hospitalerne.

(jf. præmis 72, 75 og 79 samt domskonkl. 2)

4. Artikel 3, 25 og 26 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1027/2012 af 25. oktober 2012, skal fortolkes således, at disse bestemmelser ikke er til hinder for en national foranstaltning som den, der fremgår af artikel 1, stk. 4a, i decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante »Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996«, convertito dalla legge del 23 dicembre 1996, n. 648 (lovdekret nr. 536 af 21.10.1996 om »Foranstaltninger til kontrol med lægemiddeludgifter og omlægning af det maksimale udgiftsniveau for 1996«, ophøjet til lov nr. 648 af 23.12.1996), som ændret ved decreto-legge del 20 marzo 2014, n. 36, convertito dalla legge del 16 maggio 2014, n. 79 (lovdekret nr. 36 af 20.3.2014, ophøjet til lov nr. 79 af 16.5.2014), der bemyndiger Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (det italienske lægemiddelagentur (AIFA)) til at overvåge lægemidler som Avastin, hvis off-label-brug er berettiget til tilskud fra Servizio Sanitario Nazionale (den nationale sundhedstjeneste, Italien), og i givet fald træffe de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienternes sikkerhed.

(jf. præmis 86 og domskonkl. 3)