

DOMSTOLENS DOM (Første Afdeling)

20. september 2007^{*}

I sag C-84/06,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Hoge Raad der Nederlanden (Nederlandene) ved afgørelse af 27. januar 2006, indgået til Domstolen den 10. februar 2006, i sagen:

Staat der Nederlanden

mod

Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg,

Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen,

Weleda Nederland NV,

Wala Nederland NV,

^{*} Processprog: nederlandsk.

har

DOMSTOLEN (Første Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, P. Jann, og dommerne R. Schintgen, A. Tizzano (refererende dommer), A. Borg Barthet og E. Levits,

generaladvokat: Y. Bot
justitssekretær: ekspeditionssekretær M. Ferreira,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 15. marts 2007,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg, Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen, Weleda Nederland NV og Wala Nederland NV ved advocaten S. Evers og J. Sijmons,
- den nederlandske regering ved H.G. Sevenster og P. van Ginneken, som befuldmægtigede
- den tyske regering ved M. Lumma og C. Schulze-Bahr, som befuldmægtigede

- den italienske regering ved I.M. Braguglia, som befuldmægtiget, bistået af avvocato dello Stato G. De Bellis

- Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved B. Stromsky og M. van Beek, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 24. maj 2007,

afsagt følgende

Dom

- ¹ Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af 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), samt artikel 28 EF og 30 EF.

- ² Anmodningen er indgivet under en sag mellem på den ene side, den nederlandske stat, og på den anden side, Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (sammenslutning af patienter for antroposofisk sundhedspleje), Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (nederlandsk sammenslutning af antroposofiske læger) samt Weleda Nederland NV og Wala Nederland NV, som

fremstiller og markedsfører antroposofiske farmaceutiske produkter (herefter under ét »Antroposana m.fl.«). Sagen vedrører betingelserne for at meddele markedsføringstilladelse til antroposofiske lægemidler.

Retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

- ³ Ved direktiv 2001/83 er direktiverne om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om humanmedicinske lægemidler blevet kodificeret og samlet i én retsakt. Disse direktiver omfattede bl.a. 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).
- ⁴ Ifølge anden, fjerde og femte betragtning har direktiv 2001/83 til formål at »beskytte den offentlige sundhed« og at fjerne hindringerne for »handelen med lægemidler inden for Fællesskabet«.

5 Det udtales i direktivets 14. betragtning:

»Dette direktiv er en vigtig etape i gennemførelsen af målsætningen i forbindelse med lægemidlers frie bevægelighed. Det kan dog vise sig nødvendigt, alt efter de indvundne erfaringer [...] at [...] træffe nye foranstaltninger med henblik på at afskaffe endnu bestående hindringer for den frie bevægelighed.«

6 Det udtales i direktivets 22. betragtning:

»Antroposofiske lægemidler, der er beskrevet i en officiel farmakopé, og som fremstilles efter en homøopatisk fremstillingsmetode, kan for så vidt angår registrering og markedsføringstilladelse ligestilles med homøopatiske lægemidler.«

7 I artikel 1, nr. 2, i direktiv 2001/83 er begrebet »lægemiddel« defineret på følgende måde:

»Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker; eller

ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker, anses ligeledes som lægemiddel.«

8 Ifølge direktivets artikel 2 gælder direktivets bestemmelser »for industrielt fremstillede humanmedicinske lægemidler, som skal markedsføres i medlemsstaterne«.

9 Direktivets artikel 6, stk. 1, bestemmer:

»Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 [af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1)].«

10 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 (EUT L 136, s. 1), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 (EUT L 378, s. 1), som har erstattet forordning nr. 2309/93, indfører navnlig en centraliseret procedure for tilladelse til markedsføring inden for Fællesskabet af de lægemidler, som er nævnt i direktivets bilag.

11 Ved kapitel 1 i afsnit III til direktiv 2001/83 om »[m]arkedsføringstilladelse« indføres der en generel procedure for tilladelse til markedsføring af lægemidler.

- 12 Ifølge artikel 10a i samme kapitel, hvilket kapitel er blevet ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler kan der fremtidigt anvendes en forenklet procedure, hvorefter ansøgeren ikke er forpligtet til at forelægge resultaterne af videnskabelige forsøg, hvis han kan påvise, at de aktive stoffer, som indgår i lægemidlet, har fundet »almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område«.
- 13 Ved kapitel 2 i samme afsnit, som vedrører »[s]ærlige bestemmelser for homøopatiske lægemidler« indføres der en forenklet og særlig procedure for homøopatiske farmaceutiske produkter, der opfylder visse kriterier.
- 14 Ved kapitel 2a i afsnit III til direktiv 2001/83, som vedrører »[s]ærlige bestemmelser for traditionelle plantelægemidler«, indført ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/24/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår traditionelle plantelægemidler (EUT L 136, s. 85), indføres der en forenklet procedure for tilladelser til visse af disse lægemidler.

De nationale bestemmelser

- 15 Ifølge artikel 3-5 i lov om forsyning med lægemidler (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, herefter »WoG«) er det forbudt og strafbart at forhandle farmaceutiske produkter, som ikke er registreret.

- 16 Bekendtgørelsen om registrering af farmaceutiske specialiteter og præparater (Besluit houdende regelen met betrekking tot de registratie van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten) af 8. september 1977, senest ændret i 2004 (herefter »registreringsbekendtgørelsen«) indeholder bestemmelser om registrering og godkendelse af humanmedicinske farmaceutiske produkter. Der er fastsat særlige bestemmelser om registrering af homøopatiske farmaceutiske produkter ved en bekendtgørelse om homøopatiske farmaceutiske produkter (Besluit homeopathische farmaceutische producten) af 24. december 1991, senest ændret i 2000 (herefter »bekendtgørelsen om homøopatiske produkter«).
- 17 For de antroposofiske lægemidler, som var fritaget for forpligtelsen til forudgående registrering inden gennemførelsen af direktiv 92/73, blev der indført en overgangsordning, som gjaldt indtil den 1. juni 2002, og som indebar en forlængelse af fritagelsen for denne registreringsforpligtelse. Siden overgangsperiodens udløb kan de antroposofiske lægemidler, som er fremstillet efter en homøopatisk metode, registreres i overensstemmelse med den forenklede procedure, der er indført ved bekendtgørelsen om homøopatiske produkter. For de øvrige antroposofiske lægemidler gælder den almindelige ordning for registrering, som er indført ved registreringsbekendtgørelsen af 8. september 1977 om registrering af farmaceutiske specialiteter og præparater, som ændret.

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 18 Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen og af de indlæg, som er afgivet for Domstolen under denne sag, at den antroposofiske medicin i modsætning til den traditionelle medicin — (som også betegnes »allopatisk«) og som hovedsagelig vedrører fænomener, som kan observeres fysisk — er baseret på den opfattelse, at mennesket består af fire elementer, nemlig det fysiske legeme, det æteriske legeme, det astrale

legeme og »jeg'et«. De antroposofiske lægemidler har til formål at genoprette ligevægten mellem disse fire elementer. De fremstilles efter en særlig tilberedningsmetode og kan indeholde forskellige plante-, mineralske, animalske eller metalliske stoffer.

- 19 Det fremgår endvidere af forelæggelsesafgørelsen, at Antroposana m.fl. under en sag ved Rechtbank te 's-Gravenhage (ret i Haag) har rejst indsigelse mod, at WoG's artikel 3 anvendes på antroposofiske lægemidler.
- 20 Antroposana m.fl. har navnlig gjort gældende, at den nederlandske lovgivning er ufleksibel og indeholder uforholdsmæssige krav, da den stiller som betingelse, at disse produkter registreres i overensstemmelse med de formkrav og procedurer, som er fastsat i direktiv 2001/83, og dermed rent faktisk gør det umuligt at markedsføre en stor del af de antroposofiske lægemidler i Nederlandene. Det er nemlig vanskeligt at påvise disse lægemidlers terapeutiske virkning på grundlag af de objektive kriterier, der anvendes for traditionelle lægemidler. Desuden kan en stor del af de antroposofiske produkter heller ikke registreres under anvendelse af den forenklede procedure, der er fastsat for homøopatiske lægemidler, da denne procedure er baseret på den beskrivelse af produktet, som findes i en officielt anerkendt farmakopé. Antroposofiske lægemidler er imidlertid kun delvist beskrevet i officielle farmakopéer.
- 21 Herimod har de nederlandske myndigheder anført, at der ved direktiv 2001/83 er foretaget en fuldstændig harmonisering af de procedurer, der gælder for markedsføringstilladelser til lægemidler. Medlemsstaterne er derfor forpligtet til at anvende de harmoniserede registreringsprocedurer for alle lægemidler og er dermed ikke længere berettiget til at anvende andre end de procedurer, som er fastsat i fællesskabsreglerne, på særlige grupper af lægemidler såsom antroposofiske lægemidler.

- 22 Parallelt med tvisten i hovedsagen, som Antroposana m.fl. har anlagt ved Rechtbank te 's-Gravenhage, har de indgivet begæring ved samme ret om iværksættelse af foreløbige forholdsregler, hvorved den nederlandske stat forbydes at anvende forbuddet i WoG's artikel 3, stk. 4, indtil der er truffet afgørelse i hovedsagen, subsidiært, at den nederlandske stat tilpligtes at anerkende, at der fremstilles og markedsføres antroposofiske lægemidler.
- 23 Ved dom af 15. april 2003 tog Rechtbank te 's-Gravenhage den subsidiære begæring om foreløbige forholdsregler fra Antroposana m.fl. til følge og pålagde den nederlandske stat at anerkende, at der fremstilles og markedsføres antroposofiske lægemidler, dog udelukkende hvad angår lægemidler, som er ordineret af en læge.
- 24 Den nederlandske stat ankede denne dom til Gerechtshof te 's-Gravenhage (appelret i Haag), og Antroposana m.fl. indgav kontraanke ved samme ret til prøvelse af denne dom.
- 25 Ved dom af 27. maj 2004 ophævede Gerechtshof te 's-Gravenhage den appellerede dom, i det omfang pålægget i dommen var betinget af begrænsningen om, at pålægget kun gjaldt for antroposofiske lægemidler, der var ordineret af en læge. I øvrigt stadfæstede Gerechtshof dommen afsagt af førsteinstansen i Haag.
- 26 Den nederlandske stat iværksatte herefter kassationsanke til prøvelse af denne dom ved Hoge Raad der Nederlanden, som har besluttet at udsætte appelsagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

- »1) Er medlemsstaterne ifølge direktiv 2001/83/EF forpligtet til at undergive antroposofiske lægemidler, der ikke samtidig er homøopatiske lægemidler, de betingelser for udstedelse af en markedsføringstilladelse, som er fastsat i direktivets afsnit III, kapitel 1?
- 2) Såfremt det første spørgsmål besvares benægtende, udgør den nederlandske lovbestemmelse, hvorefter antroposofiske lægemidler er undergivet de nævnte betingelser for udstedelse af markedsføringstilladelse, da en undtagelse fra forbuddet i artikel 28 EF, som er lovlig ifølge artikel 30 EF?»

Om de præjudicielle spørgsmål

- 27 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om antroposofiske lægemidler kun må markedsføres på den betingelse, at de er i overensstemmelse med en af de procedurer, som er fastsat i direktiv 2001/83.
- 28 Den nederlandske og den italienske regering samt Kommissionen har foreslået, at det første spørgsmål besvares bekræftende. De har til støtte herfor navnlig anført, at der ved direktivet er foretaget en udtømmende harmonisering af de nationale procedurer, der gælder for godkendelse og registrering af humanmedicinske lægemidler med henblik på dissens markedsføring i medlemsstaterne.
- 29 Derimod har Antroposana m.fl. og den tyske regering foreslået, at det første spørgsmål besvares benægtende. Til støtte herfor har de anført, at medlemsstaterne frit kan fastlægge eller opretholde særlige godkendelsesprocedurer for de grupper af lægemidler, for hvilke der ikke er fastsat specielle og adækvate procedurer i direktiv 2001/83.

- 30 Med henblik på besvarelsen af dette spørgsmål bemærkes, at ifølge artikel 1, nr. 2, første afsnit, i direktiv 2001/83 forstås ved lægemiddel »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker«. Ifølge samme artikel, nr. 2, andet afsnit, betragtes dog også følgende stoffer som lægemidler: »[e]thvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers legeme med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker«.
- 31 Direktivet indeholder altså to definitioner af begrebet »lægemiddel«, hvoraf den ene er baseret på betegnelsen og den anden på funktionen. Et produkt udgør et lægemiddel, hvis det er omfattet af en af disse to definitioner (dom af 21.3.1991, sag C-60/89, Monteil og Samanni, Sml. I, s. 1547, præmis 10 og 11). Det fremgår endvidere af Domstolens faste praksis, at disse to definitioner skal fortolkes vidt (jf. i denne retning dom af 20.3.1986, sag 35/85, Tissier, Sml. s. 1207, præmis 26, dommen i sagen Monteil og Samanni, præmis 23, og dom af 16.4.1991, sag C-112/89, Upjohn, Sml. I, s. 1703, præmis 16).
- 32 I denne sag fremgår det af forelæggelsesafgørelsen, at de i hovedsagen omhandlede produkter betegnes som »lægemidler«, som er fremstillet på grundlag af principperne for den antroposofiske medicin.
- 33 Sådanne produkter er derfor omfattet af definitionen af begrebet »lægemiddel« i artikel 1, nr. 2, i direktiv 2001/83.
- 34 Det bemærkes, at artikel 6, stk. 1, første afsnit, i direktiv 2001/83 bestemmer, at »[i]ntet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i

henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93«.

- 35 Det fremgår således klart af denne bestemmelses ordlyd, som Domstolen tidligere har fastslået, at markedsføringen af lægemidler inden for Fællesskabet er betinget af, at der er udstedt en tilladelse dertil i overensstemmelse med de procedurer, som er nævnt i direktivet (jf. i denne retning dom af 9.6.2005, forenede sager C-211/03, C-299/03 og C-316/03 — C-318/03, HLH Warenvertrieb og Orthica, Sml. I, s. 5141, præmis 57).
- 36 Denne fortolkning af bestemmelsen er i øvrigt, som generaladvokaten har fremhævet i punkt 56-60 i forslaget til afgørelse, i overensstemmelse med de formål, der forfølges med direktiv 2001/83, som er dels at ophæve hindringerne for samhandelen med lægemidler mellem medlemsstaterne, dels at sikre beskyttelsen af den offentlige sundhed.
- 37 Det følger af samtlige disse betragtninger, at alle de produkter, som udgør et »lægemiddel« i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i artikel 1, nr. 2, i direktiv 2001/83, skal registreres i overensstemmelse med en af de procedurer, der er fastsat i dette direktiv, såfremt de ikke er omfattet af bilaget til forordning nr. 2309/93, der nu er erstattet af bilaget til forordning nr. 726/2004.
- 38 Denne konklusion anfægtes ikke af de argumenter, som er fremført af Antroposana m.fl. og den tyske regering, hvorefter Fællesskabets ordning på området endnu ikke har en udtømmende karakter, hvilket godtgøres af den omstændighed, at processen for harmonisering af humanmedicinske lægemidler er sket progressivt. Ifølge disse procesdeltagere står det derfor fortsat medlemsstaterne frit for at fastlægge eller

opretholde særlige godkendelsesprocedurer for visse lægemidler parallelt med de procedurer, som gælder ifølge direktiv 2001/83, såfremt direktivet ikke fastsætter specielle og adækvate procedurer for sådanne lægemidler.

- 39 Til støtte herfor har Antroposana m.fl. og den tyske regering for det første henvist til 14. betragtning til direktiv 2001/83, hvorefter direktivet udgør »en vigtig etape i gennemførelsen af målsætningen i forbindelse med lægemidlers frie bevægelighed« og »[d]et kan [...] vise sig nødvendigt [...] at [...] træffe nye foranstaltninger med henblik på at afskaffe endnu bestående hindringer for den frie bevægelighed«. For det andet har de henvist til, at der ved direktiv 2004/24 for visse traditionelle plantelægemidler er indført en procedure for registrering af sådanne lægemidler som »traditionelt anvendte lægemidler«, således som det er nævnt ovenfor i denne doms præmis 14.
- 40 Som generaladvokaten imidlertid har fremhævet i punkt 61-68 i forslaget til afgørelse, beror den opfattelse, som er fremført af Antroposana m.fl. og den tyske regering, på den fejlagtige forudsætning, at en udtømmende harmonisering af området for humanmedicinske lægemidler er uforenelig med, at der sker en udvikling i harmoniseringen.
- 41 Den omstændighed, at der ved direktivet indføres en udtømmende ordning vedrørende procedurerne for godkendelse af lægemidler, er nemlig ingenlunde ensbetydende med, at fællesskabslovgiver ikke kan ændre eller tilpasse disse procedurer og om nødvendigt indføre nye procedurer for bedre at kunne opfylde formålene om en ophævelse af hindringerne for samhandelen inden for Fællesskabet og om beskyttelse af den offentlige sundhed.
- 42 Desuden er den omstændighed, at visse medlemsstater ikke har efterkommet direktiv 2001/83 i forbindelse med ændringen heraf i 2004 ved at indføre eller opretholde registrerings- eller godkendelsesprocedurer, som ikke er fastsat i

direktivet — således som Antroposana m.fl. har påberåbt sig — uden betydning for, at der ved direktivet er indført en fuldstændig ordning hvad angår procedurerne for registrering af og markedsføringstilladelser til humanmedicinske lægemidler.

- 43 Under hensyn til samtlige de anførte betragtninger må det første spørgsmål besvares med, at antroposofiske lægemidler kun må markedsføres på den betingelse, at de er godkendt i overensstemmelse med en af de procedurer, som er fastsat i artikel 6 i direktiv 2001/83.
- 44 Under hensyn til besvarelsen af det første spørgsmål er det unødvendigt at besvare den forelæggende rets andet spørgsmål.

Sagens omkostninger

- 45 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 (Første Afdeling) for ret:

Antroposofiske lægemidler må kun markedsføres på den betingelse, at de er godkendt i overensstemmelse med en af de procedurer, som er fastsat i artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Underskrifter