

DOMSTOLENS DOM (första avdelningen)
den 20 september 2007 *

I mål C-84/06,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, framställd av Hoge Raad der Nederlanden (Nederländerna) genom beslut av den 27 januari 2006, som inkom till domstolen den 10 februari 2006, i målet

Staat der Nederlanden

mot

Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg,

Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen,

Weleda Nederland NV,

Wala Nederland NV,

* Rättegångsspråk: nederländska.

meddelar

DOMSTOLEN (första avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden P. Jann samt domarna R. Schintgen, A. Tizzano (referent), A. Borg Barthet och E. Levits,

generaladvokat: Y. Bot,

justitiesekreterare: förste handläggaren M. Ferreira,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 15 mars 2007,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg, Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen, Weleda Nederland NV och Wala Nederland NV, genom S. Evers och J. Sijmons, advocaten,
- Nederländernas regering, genom H.G. Sevenster och P. van Ginneken, båda i egenskap av ombud,
- Tysklands regering, genom M. Lumma och C. Schulze-Bahr, båda i egenskap av ombud,

- Italiens regering, genom I.M. Braguglia, i egenskap av ombud, biträdd av G. De Bellis, avvocato dello Stato,

- Europeiska gemenskapernas kommission, genom B. Stromsky och M. van Beek, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 24 maj 2007 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- ¹ Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67) och av artiklarna 28 EG och 30 EG.

- ² Begäran har framställts i ett mål mellan å ena sidan Staat der Nederlanden (nederländska staten) och å andra sidan Antroposana, Patiëntenvereniging voor Antroposofische Gezondheidszorg (patientförening för antroposofisk sjukvård) och Nederlandse Vereniging van Antroposofische Artsen (nederländsk antroposofisk läkarförening) samt Weleda Nederland NV och Wala Nederland NV, vilka tillverkar

och saluför antroposofiska läkemedel, (nedan gemensamt kallade Antroposana m.fl.) angående villkoren för godkännande för försäljning av antroposofiska läkemedel.

Tillämpliga bestämmelser

De gemenskapsrättsliga bestämmelserna

- ³ Genom direktiv 2001/83 har de tidigare direktiven om tillnärmning av lagar och andra författningar beträffande humanläkemedel, bland annat rådets direktiv 92/73/EEG av den 22 september 1992 om utökad räckvidd för direktiv 65/65/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar beträffande läkemedel och fastställande av ytterligare bestämmelser som rör homeopatika (EGT L 297, s. 8; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 187) kodifierats och samlats i en enda rättsakt.
- ⁴ Enligt skälen 2, 4 och 5 i direktiv 2001/83 syftar direktivet till att "värna om folkhälsan" och undanröja hindren för "[h]andeln med läkemedel inom gemenskapen".

5 I skäl 14 i nämnda direktiv anges följande:

”Detta direktiv är ett viktigt steg i riktning mot målet att uppnå fri rörlighet för läkemedel men ytterligare åtgärder kan komma att krävas, för att med ledning av de erfarenheter som gjorts ... avskaffa varje återstående hinder mot fri rörlighet för farmaceutiska specialiteter.”

6 Skäl 22 i direktivet har följande lydelse:

”Antroposofiska medel som finns beskrivna i en officiell farmakopé och som bereds enligt en homeopatisk metod skall, i fråga om registrering och försäljningstillstånd, behandlas på samma sätt som homeopatika.”

7 I artikel 1.2 i direktiv 2001/83 definieras ”läkemedel” som

”varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor,

varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos”.

8 Enligt artikel 2 skall bestämmelserna i direktivet gälla "sådana läkemedel som är avsedda för människor och för försäljning inom medlemsstaterna".

9 I artikel 6.1 i direktivet föreskrivs följande:

"Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om godkännande har meddelats enligt [rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158)]."

10 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, s. 1), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 (EUT L 378, s. 1), (nedan kallad förordning nr 726/2004) har ersatt förordning nr 2309/93. Genom denna förordning införs bland annat ett centraliserat förfarande för godkännande för försäljning inom gemenskapen av de läkemedel som anges i bilagan.

11 I kapitel 1 i direktiv 2001/83, som har rubriken "Godkännande för försäljning" och ingår i avdelning III, inrättas ett allmänt förfarande för godkännande av läkemedel för försäljning.

- 12 I detta kapitel, som ändrats genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, s. 34), föreskrivs numera, i artikel 10a, ett förenklat förfarande, enligt vilket sökanden inte behöver lägga fram resultat av vetenskapliga studier om denne kan påvisa att de aktiva substanserna i läkemedlet i fråga har en "väletablerad medicinsk användning".
- 13 I kapitel 2, som ingår i samma avdelning i direktivet och har rubriken "Särskilda bestämmelser avseende homeopatika", inrättas ett särskilt, förenklat förfarande för homeopatika som uppfyller vissa villkor.
- 14 I kapitel 2a, med rubriken "Särskilda bestämmelser avseende traditionella växtbaserade läkemedel", som också ingår i avdelning III i direktiv 2001/83 och infördes genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, s. 85), föreskrivs ett förenklat godkännandeförfarande för vissa av dessa läkemedel.

Den nationella lagstiftningen

- 15 Enligt artiklarna 3–5 i lagen om läkemedelsförsörjning (Wet op de Geneesmiddelenvoorziening) är försäljning av icke registrerade läkemedel olagligt och kan medföra straffrättsliga påföljder.

- 16 Förordningen om registrering av farmaceutiska specialiteter och farmaceutiska preparat (Besluit houdende regelen met betrekking tot de registratie van farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten) av den 8 september 1977, senast ändrad år 2004, innehåller bestämmelser om registrering och godkännande av humanläkemedel. Särskilda bestämmelser om registrering av homeopatika återfinns i förordningen om homeopatika (Besluit homeopatische farmaceutische producten) av den 24 december 1991, senast ändrad år 2000 (nedan kallad homeopatikaförordningen).
- 17 Antroposofiska läkemedel, som innan direktiv 92/73 införlivades var befriade från kravet på registrering i förhand, omfattades fram till den 1 juni 2002 av övergångsbestämmelser med undantag från detta krav. Efter att övergångsperioden löpte ut kan antroposofiska läkemedel som bereds enligt homeopatisk metod registreras enligt det förenklade förfarande som inrättats genom homeopatikaförordningen. Andra antroposofiska läkemedel omfattas av de allmänna bestämmelserna om registrering som infördes genom förordningen om registrering av farmaceutiska specialiteter och farmaceutiska preparat av den 8 september 1977, i dess ändrade lydelse.

Twisten i målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

- 18 Det framgår av begäran om förhandsavgörande och av de inlagor som ingetts till domstolen i detta förfarande att antroposofisk medicin — till skillnad från traditionell (även kallad allopatisk) medicin, som huvudsakligen grundar sig på fysiskt observerbara fenomen — vilar på uppfattningen att människan består av fyra element: den fysiska kroppen, den eteriska kroppen, den astrala kroppen och "jaget".

Antroposofiska läkemedel syftar till att återskapa jämvikten mellan människans fyra element. De bereds enligt särskilda metoder och kan innehålla olika vegetabiliska och animaliska ämnen samt mineraler och metaller.

- 19 Det framgår vidare av begäran om förhandsavgörande att Antroposana m.fl., inför Rechtbank te 's-Gravenhage, har bestritt att artikel 3 i lagen om läkemedelsförsörjning är tillämplig på antroposofiska läkemedel.
- 20 Antroposana m.fl. har i synnerhet gjort gällande att den nederländska lagstiftningen är illa anpassad och oproportionerlig, då den genom kravet på registrering för dessa produkter i de former och enligt de förfaranden som föreskrivs i direktiv 2001/83 gör det de facto omöjligt att saluföra en stor del av alla antroposofiska läkemedel i Nederländerna. Det är nämligen svårt att påvisa att dessa läkemedel har terapeutisk verkan utifrån de objektiva kriterier som tillämpas på traditionella läkemedel. Dessutom är det inte längre möjligt att registrera många av de antroposofiska produkterna enligt det förenklade förfarande som införts genom homeopatikaförordningen, eftersom det förfarandet grundar sig på beskrivningen av produkten i en officiellt erkänd farmakopé. Antroposofiska läkemedel finns dock enbart delvis beskrivna i de officiella farmakopéerna.
- 21 De nederländska myndigheterna har genmält att direktiv 2001/83 innebär en fullständig harmonisering av förfarandena för godkännande för försäljning av läkemedel. Medlemsstaterna skall således följa de harmoniserade registreringsförfarandena för alla läkemedel och är därmed inte längre fria att tillämpa andra förfaranden, som inte anges i gemenskapslagstiftningen, för vissa kategorier av läkemedel, såsom antroposofiska läkemedel.

- 22 Parallellt med sin talan i huvudsaken vid Rechtbank te 's-Gravenhage har Antroposana m.fl. framställt ett interimistiskt yrkande om att rätten i fråga skall förplikta nederländska staten att, till dess talan avseende huvudsaken prövats, i första hand avstå från att tillämpa förbudet i artikel 3.4 i lagen om läkemedelsförsörjning eller i andra hand "tolerera" att antroposofiska läkemedel tillverkas och saluförs.
- 23 Genom avgörande av den 15 april 2003 biföll rätten det interimistiska yrkande som Antroposana m.fl. framställt i andra hand och förpliktade nederländska staten att "tolerera" att antroposofiska läkemedel tillverkas och saluförs, dock endast om de receptförskrivits av läkare.
- 24 Nederländska staten överklagade detta avgörande till Gerechtshof te 's-Gravenhage. Antroposana m.fl. inlämnade ett anslutningsöverklagande till samma domstol.
- 25 Genom avgörande av den 27 maj 2004 upphävde Gerechtshof te 's-Gravenhage ovannämnda avgörande i den mån det interimistiska beslutet endast avsåg antroposofiska läkemedel som förskrivits av läkare. Överklagandena ogillades i övrigt.
- 26 Nederländska staten väckte kassationstalan mot detta avgörande vid Hoge Raad der Nederlanden, som beslutade att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till EG-domstolen:

- ”1) Är medlemsstaterna enligt ... direktiv 2001/83/EG ... skyldiga att underkasta antroposofiska läkemedel, som inte samtidigt är homeopatika, de villkor för att bevilja ett godkännande för försäljning som anges i avdelning III, kapitel 1 i direktivet?
- 2) Om den första frågan besvaras nekande: utgör den nederländska bestämmelse enligt vilken antroposofiska läkemedel underkastas de villkor för att beviljas ett godkännande för försäljning som avses ovan ett tillåtet undantag enligt artikel 30 EG från förbudet i artikel 28 EG?”

Prövning av tolkningsfrågorna

- 27 Den hänskjutande domstolen har ställt den första tolkningsfrågan för att få klarhet i huruvida antroposofiska läkemedel enbart får saluföras om de har godkänts enligt något av de förfaranden som föreskrivs i direktiv 2001/83.
- 28 Den nederländska och den italienska regeringen samt Europeiska gemenskapernas kommission anser att denna fråga skall besvaras jakande. De har framför allt gjort gällande att direktivet innebär en fullständig harmonisering av de nationella förfarandena för godkännande och registrering av humanläkemedel för utsläppande på marknaden i medlemsstaterna.
- 29 Antroposana m.fl. samt den tyska regeringen anser att domstolen skall besvara frågan nekande. De har anfört att medlemsstaterna är fria att upprätta eller behålla särskilda godkännandeförfaranden för sådana kategorier av läkemedel för vilka inga särskilda och lämpade förfaranden har föreskrivits i direktiv 2001/83.

- 30 Domstolen erinrar om att läkemedel i artikel 1.2 första stycket i direktiv 2001/83 definieras som "varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor". Enligt artikel 1.2 andra stycket inbegriper läkemedel även "varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att tillföras människor i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner".
- 31 Direktivet innehåller alltså två definitioner av begreppet läkemedel, en utifrån syfte och en utifrån funktion. En produkt utgör ett läkemedel om det omfattas av endera av dessa definitioner (dom av den 21 mars 1991 i mål C-60/89, Monteil och Samanni, REG 1991, s. I-1547, punkterna 10 och 11). Det framgår också av rättspraxis att dessa två definitioner skall ges en vid tolkning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 20 mars 1986 i mål 35/85, Tissier, REG 1986, s. 1207, punkt 26, domen i det ovannämnda målet Monteil och Samanni, punkt 23, och dom av den 16 april 1991 i mål C-112/89, Upjohn, REG 1991, s. I-1703, punkt 16).
- 32 I förevarande fall framgår det av begäran om förhandsavgörande att produkterna i fråga tillhandahålls som läkemedel som beretts enligt principerna för antroposofisk medicin.
- 33 Dessa produkter omfattas således av definitionen av läkemedel i artikel 1.2 i direktiv 2001/83.
- 34 I artikel 6.1 första stycket i direktiv 2001/83 stadgas att "[e]tt läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat

godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om godkännande har meddelats enligt förordning (EEG) nr 2309/93”.

- 35 Det framgår alltså otvetydigt av denna bestämmelses ordalydelse, såsom domstolen redan konstaterat, att läkemedel endast får saluföras inom gemenskapen om det har godkänts på förhand för försäljning enligt de förfaranden som anges i nämnda direktiv (se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 juni 2005 i de förenade målen C-211/03, C-299/03 och C-316/03–C-318/03, HLH Warenvertrieb och Orthica, REG 2005, s. I-5141, punkt 57).
- 36 Denna tolkning av ovannämnda bestämmelse står dessutom, som generaladvokaten påpekat i punkterna 56–60 i sitt förslag till avgörande, i överensstämmelse med syftena med direktiv 2001/83, nämligen att undanröja hindren för handeln med läkemedel mellan medlemsstaterna och att värna folkhälsan.
- 37 Av vad som anförts följer att alla produkter som omfattas av begreppet läkemedel i den mening som avses i artikel 1.2 i direktiv 2001/83 skall registreras enligt något av de förfaranden som föreskrivs i detta direktiv, såvida de inte finns upptagna i bilagan till förordning nr 2309/93, numera ersatt av bilagan till förordning nr 726/2004.
- 38 Denna slutsats påverkas inte av argumentet, framfört av Antroposana m.fl. och av den tyska regeringen, att den omständigheten att harmoniseringen på humanläkemedelsområdet skett gradvis visar att gemenskapslagstiftningen på detta område ännu inte är fullständig och att medlemsstaterna därmed har kvar rätten att införa eller behålla särskilda godkännandeförfaranden för vissa läkemedel parallellt med de

förfaranden som är tillämpliga enligt direktiv 2001/83, i den mån direktivet inte innehåller några särskilda förfaranden som är lämpade för dessa läkemedel.

39 Till stöd för detta argument har Antroposana m.fl. och den tyska regeringen för det första hänvisat till skäl 14 i direktiv 2001/83, vari anges att direktivet "är ett viktigt steg i riktning mot målet att uppnå fri rörlighet för läkemedel" och att "ytterligare åtgärder kan komma att krävas, för att ... avskaffa varje återstående hinder mot fri rörlighet". För det andra har de hänvisat till att ett förfarande för "registrering som traditionellt använt läkemedel" genom direktiv 2004/24 har införts för vissa traditionella växtbaserade läkemedel, vilket nämns i punkt 14 ovan i förevarande dom.

40 Såsom generaladvokaten funnit i punkterna 61–68 i sitt förslag till avgörande, vilar det argument som framförts av Antroposana m.fl. och av den tyska regeringen emellertid på den felaktiga premisen att fullständig harmonisering på humanläkemedelsområdet är oförenligt med att harmoniseringen skett gradvis.

41 Att direktivet innehåller en uttömmande reglering av förfaranden för godkännande av läkemedel innebär inte alls att gemenskapslagstiftaren inte kan ändra eller anpassa dessa förfaranden och, om nödvändigt, införa nya sådana, för att bättre söka uppnå målen att undanröja hindren för handeln inom gemenskapen och skydda folkhälsan.

42 Den omständigheten, som Antroposana m.fl. har åberopat, att vissa medlemsstater inte hade anpassat sig till direktiv 2001/83 vid tiden då det ändrades år 2004, genom att de hade infört eller bibehöll förfaranden för registrering eller godkännande som

inte föreskrevs i direktivet, påverkar inte heller det faktum att detta direktiv innebar en fullständig reglering av förfarandena för registrering och godkännande för försäljning av humanläkemedel.

43 Av vad som anförts följer att den första tolkningsfrågan skall besvaras så, att antroposofiska läkemedel endast får saluföras om de har godkänts i enlighet med något av de förfaranden som anges i artikel 6 i direktiv 2001/83.

44 Med hänsyn till svaret på den första tolkningsfrågan, finns det inte anledning att besvara den hänskjutande domstolens andra fråga.

Rättegångskostnader

45 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (första avdelningen) följande:

Antroposofiska läkemedel får endast saluföras om de har godkänts enligt något av de förfaranden som anges i artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Underskrifter