

Sag C-488/20

Sammen drag af anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 98, stk. 1, i Domstolens procesreglement

Dato for indlevering:

2. oktober 2020

Forelæggende ret:

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie (Polen)

Afgørelse af:

9. september 2020

Sagsøger:

Delfarma Sp. z o.o.

Sagsøgt:

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Hovedsagens genstand

Sagen er anlagt af et selskab, som parallelimporterer lægemidler, og vedrører prøvelsen af en afgørelse om bortfald af en parallelimporttilladelse.

Genstand og retsgrundlag for forelæggelsen

Spørgsmålet om, hvorvidt et automatisk bortfald af en parallelimporttilladelse et år efter markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet er udløbet, er i overensstemmelse med artikel 34 TEUF og 36 TEUF.

Præjudicielle spørgsmål

1. Er artikel 34 TEUF til hinder for en national bestemmelse, hvorefter en parallelimporttilladelse bortfalder et år efter markedsføringstilladelsen for et referencelægemiddel er udløbet?
2. Kan en national myndighed henset til artikel 34 TEUF og 36 TEUF vedtage en deklatorisk afgørelse, som fastsætter, at markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, som parallelimporteres, ifølge loven bortfalder udelukkende på grund af udløbet af den tid, der er foreskrevet ved lov, regnet fra det tidspunkt, hvor markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet er udløbet, uden at grundene til, at markedsføringstilladelsen for dette produkt er udløbet, eller andre grunde, der henvises til i artikel 36 TEUF, som vedrører menneskers liv og sundhed, undersøges?
3. Er det forhold, at parallelimportører er fritaget for forpligtelsen til at fremlægge regelmæssige sikkerhedsrapporter, og den deraf følgende mangel på ajourførte data om fordele og risici ved lægemiddelbehandlingen hos myndigheden, tilstrækkeligt til at træffe en deklatorisk afgørelse om at bringe markedsføringstilladelsen for et parallelimporteret lægemiddel til ophør?

Anførte EU-retlige forskrifter

Artikel 34 og 36 i Traktaten om Den Europæiske Funktionsmåde (herefter: »TEUF«)

Anførte nationale forskrifter

Artikel 2, nr. 7b, 21a og 33a, i ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (lov af 6.9.2001 om lægemidler) (herefter »lægemiddelloven«)

Kort fremstilling af de faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne i hovedsagen

- 1 Sagsøgeren er en erhvervsdrivende, som udøver økonomisk virksomhed, der består af parallelimport af lægemidler på det polske marked.
- 2 Sagsøgeren fik ved Minister Zdrowias (sundhedsministerens) afgørelse af 27. januar 2011 tilladelse til at parallelimportere lægemidlet Ribomunyl, granulat til oral opløsning, 0,750 mg + 1 125 mg, fra Den Tjekkiske Republik (tilladelse nr. 8/11).

- 3 I overensstemmelse med kravene i henhold til lægemiddellovens artikel 2a, nr. 7b, litra a, blev tilladelse til parallelimport nr. 8/11 udstedt på baggrund af en gyldig markedsføringstilladelse for lægemidlet Ribomunyl, granulat til oral opløsning, 0,750 mg + 1 125 mg, i Polen – tilladelse nr. R/3251 – udstedt til Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o. (selskab med begrænset ansvar). Markedsføringstilladelsen for referenceproduktet nr. R/3251 bortfaldt den 25. september 2018 ved afgørelse af 25. september 2018 truffet af Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (lederen af kontoret for godkendelse af lægemidler, medicinalprodukter og biocidprodukter, Polen).
- 4 Ifølge det sagsøgende selskab forbliver den tilladelse, efter hvilken det parallelimporterede lægemiddel markedsføres i eksportlandet, dvs. Den Tjekkiske Republik, i kraft.
- 5 Ved afgørelse af 24. september 2019 fandt Prezes Urzędu Rejestracji (lederen af kontoret for godkendelse af lægemidler, medicinalprodukter og biocidprodukter, Polen), at tilladelsen til parallelimport nr. 8/11 af lægemidlet Ribomunyl, granulat til oral opløsning, 0,750 mg + 1 125 mg, importeret fra Den Tjekkiske Republik, eksportlandet, skulle ophøre pr. den 25. september 2019.
- 6 Som følge af en fornyet prøvelse af sagen efter anmodning fra det sagsøgende selskab, stadfæstede Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (lederen af kontoret for godkendelse af lægemidler, medicinalprodukter og biocidprodukter, Polen) den 18. november 2019 afgørelsen af 24. september 2019. Sagsøgeren har anlagt sag ved den forelæggende ret til prøvelse af afgørelsen af 18. november 2019.

De væsentlige argumenter, der anføres af hovedsagens parter

- 7 Sagsøgeren har anført, at den anfægtede afgørelse er i strid med artikel 34 TEUF set i sammenhæng med artikel 36 TEUF, da den fører til en begrænsning af varenes frie bevægelighed, som ikke kan begrundes med henvisning til artikel 36 TEUF. Afgørelsen er navnlig ikke begrundet i behovet for at beskytte menneskers liv og sundhed. Artikel 34 TEUF skal i sin egenskab af bestemmelse om harmonisering af nationale regler vedrørende betingelserne for parallelimport af lægemidler i henhold til Den Europæiske Unions faste praksis fortolkes således, at den i denne henseende udelukker gyldigheden og anvendelsen af en bestemmelse i en medlemsstats nationale ret, hvorefter tilladelsen til parallelimport af et lægemiddel i denne medlemsstat bortfalder efter udløbet af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet.
- 8 Sagsøgeren har derudover anført, at lægemiddellovens artikel 21a, stk. 3a, er i strid med artikel 34 TEUF, hvilket hindrer, at nationale myndigheder kan anvende bestemmelsen, for så vidt som denne bestemmelse fastsætter, at tilladelsen til parallelimport af et lægemiddel i Polen bortfalder et år efter markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet i Polen er udløbet.

- 9 Sagsøgeren har ligeledes anført, at den anfægtede afgørelse er blevet truffet på baggrund af en forkert fortolkning af lægemiddelovens artikel 21a, stk. 3a, set i sammenhæng med artikel 36 TEUF, da det fremgår af afgørelsen, at bestemmelsen i lægemiddelovens artikel 21a, stk. 3a, er begrundet i hensynet til beskyttelsen af menneskers liv og sundhed, mens bestemmelsen i virkeligheden ikke omhandler dette nødvendige krav. Lægemiddelovens artikel 21a, stk. 3a, bestemmer nemlig, at den eneste og tilstrækkelige grund til fortabelse af en parallelimporttilladelse for et lægemiddel i Polen er udløbet af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet i Polen, uden dog samtidig at fastsætte, at det er nødvendigt, at myndigheden skal fastslå grundene til, at markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet er udløbet i Polen.
- 10 Sagsøgeren har derudover anført, at den anfægtede afgørelse er i strid med artikel 36 TEUF, idet det ikke heri er undersøgt, om afgørelsen om bortfaldet af tilladelsen til parallelimport af et lægemiddel i Polen efter udløbet af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet i Polen er begrundet i hensynet til beskyttelse af menneskers liv og sundhed, og navnlig om den fortsatte markedsføring af et parallelimporteret lægemiddel kan udgøre en risiko for menneskers og dyrs liv og sundhed.
- 11 Sagsøgte har anført, at selv om det følger af Domstolens praksis vedrørende parallelimport af lægemidler, at tilladelsen til parallelimport af et lægemiddel ikke burde bortfalde automatisk i tilfælde af udløbet af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet, er der dog en undtagelse i denne henseende, navnlig det i artikel 36 TEUF fastsatte behov for at tilbagekalde tilladelser til parallelimport, hvis markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet er tilbagekaldt af årsager, der vedrører risici ved menneskers liv og sundhed. Myndigheden henlede opmærksomheden på manglen af et lægemiddel, som det parallelimporterede lægemiddel kan »referere til« i tilfælde af et behov for at foretage ændringer eller opdateringer af data osv., som er nødvendige for en korrekt udøvelse af lægemiddelovervågningen og eventuelle ajourføringer af anvendelsesinformationer, som er patienters primære kilde til information om lægemidlet. Sagsøgte pegede på en lignende tvivl, som var genstand for en anmodning om præjudiciel afgørelse i sagen Kolpharma C-602/19. Sagsøgte understregede, at parallelimportører ved lov er fritaget fra forpligtelsen til at fremlægge regelmæssige sikkerhedsrapporter om anvendelsesinformation, og at myndigheden, såfremt der ikke foreligger en indenlandsk markedsføringstilladelse for referencelægemidlet, ikke er i besiddelse af ajourførte data om vurderingen af forholdet mellem fordele og risici, som følger af lægemiddelbehandlingen. Der er heller ikke noget andet lægemiddel med en markedsføringstilladelse i Polen, som indeholder de samme aktivstoffer, som lægemidlet Ribomunyl.

Kort fremstilling af begrundelsen for forelæggelsen

- 12 Den forelæggende ret påpeger, at tvisten i hovedsagen kan reduceres til spørgsmålet om den korrekte fortolkning af EU-retten henset til anvendelsen af

lægemiddelovens artikel 21 a, stk. 3a, og særligt artikel 34 TEUF, som fastlægger bedømmelsen af foreneligheden med EU-retten, som har retsvirkning (ex lege) i form af bortfaldet af en parallelimporttilladelse et år efter tidspunktet for udløbet af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet.

- 13 Det er den forelæggende rets vurdering, at Domstolens hidtidige praksis afviser enhver automatisk afgørelse truffet af nationale myndigheder, som således pålægges at foretage en undersøgelse af grundene til, at en markedsføringstilladelse udløber ved hver enkelt sag, og at der tages hensyn til de grunde, der taler for, at lægemidlet forbliver på markedet, selv om markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet er tilbagekaldt (jf. f.eks. Domstolens dom af 10.9.2002, sag C-172/00, Ferring Arzneimittel GmbH, EU:C:2002:86; og af 8.5.2003, sag C-15/01, Paranova Lakemedel AB m.fl., EU:C:2002:755).
- 14 Domstolens dom af 3. september 2019 i sagen C-387/18, Delpharma, som vedrører de polske lægemiddelsbestemmelser om markedsføringstilladelser for lægemidler, taler for en bred anvendelse af hindringer med henblik på at begrænse varers bevægelighed, jf. artikel 34 TEUF.
- 15 Det er den forelæggende rets opfattelse, at konstruktionen af lægemiddelovens artikel 21 a, stk. 3, i den foreliggende sag, som fastsætter bortfald ifølge loven, ikke tillader, at sagen afgøres alene ved anvendelse af en EU-konform fortolkning. Ved anvendelse af loven ville det være nødvendigt at se bort fra en konkret formuleret bestemmelse i national ret, hvilket ifølge den forelæggende ret går ud over, hvad der er tilladt for så vidt angår fortolkning af loven i henhold til national ret, som derefter ville tage form af en fortolkning contra legem. Hertil kommer, at en sådan fremgangsmåde stadig ikke besvarer spørgsmålet om, hvordan myndighedernes kontrol med sikkerheden af anvendelsen af parallelimportlægemidlet bør fortages ved mangel på referencelægemidlet.
- 16 Det første spørgsmål vedrører vurderingen af, om princippet om bortfald af en parallelimporttilladelse er foreneligt med EU-retten efter udløbet af et år regnet fra udløbet af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet. Det andet spørgsmål vedrører lovligheden af ikke at undersøge betingelserne for en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse og af beskyttelsen af menneskers liv og sundhed ved hver enkelt sag. Det tredje spørgsmål vedrører myndighedens argumenter for så vidt angår sikkerheden af at bevare et lægemiddel på markedet, når der ikke er en enhed, som er forpligtet til at ajourføre data vedrørende risikoen i forbindelse med dets anvendelse. Det skal dog understreges, at i henhold til gældende ret kan polske myndigheder i henhold til lægemiddelovens artikel 21 a, stk. 5, anmode de kompetente myndigheder i en medlemsstat om at fremsende den relevante dokumentation med henblik på at sammenligne de pågældende lægemidler. Den mulige anvendelse af denne bevisprocedure er også værd at overveje i tilfælde af, at et parallelimporteret lægemiddel forbliver på markedet, på trods af, at markedsføringstilladelsen for referenceproduktet er udløbet.

- 17 Det skal i denne forbindelse understreges, at problemet med retsvirkningerne af udløbet af en markedsføringstilladelse for referenceproduktet i forhold til det produkt, som parallelimporteres, ligeledes er blevet fremhævet i den ved Domstolen verserende sag, hvor selskabet [kohlpharma] har anmodet om en præjudiciel afgørelse (sag C-602/19), men hvor der endnu ikke foreligger en afgørelse, som kan være nyttig i løsningen af den foreliggende sag.
- 18 Den forelæggende ret er opmærksom på, at den foreliggende sag vedrører en bestemt type varer, som tydeligt har en direkte virkning på menneskers liv og sundhed. Ifølge den forelæggende ret er det ikke klart, om hovedformålet med beskyttelse af menneskers liv og sundhed kan begrunde anvendelsen af en restriktiv retsvirkning, hvorefter en parallelimporttilladelse automatisk bortfalder som følge af udløbet af markedsføringstilladelsen for referenceproduktet.