

Sag C-101/19

Anmodning om præjudiciel afgørelse

Dato for indlevering:

11. februar 2019

Forelæggende ret:

Bundesverwaltungsgericht (Tyskland)

Afgørelse af:

6. november 2018

Sagsøger, appellat og revisionsappellant

Deutsche Homöopathie-Union (DHU) Arzneimittel GmbH & Co.
KG

Sagsøgt, appelindstævnt og revisionsindstævnt

Forbundsrepublikken Tyskland

[Udelades]

Bundesverwaltungsgericht

KENDELSE

[Udelades]

I sagen

Deutsche Homöopathie-Union DHU Arzneimittel GmbH & Co. KG,

[udelades] 76227 Karlsruhe,

sagsøger, appellat
og revisionsappellant,

– [udelades][org. s. 2]

mod

Forbundsrepublikken Tyskland,

[udelades]

sagsøgt, appelindstævnt

og revisionsindstævnt,

har tredje afdeling ved Bundesverwaltungsgericht (forbundsdomstol i forvaltningsretlige sager, Tyskland)

[udelades]

den 6. november 2018 afsagt følgende kendelse:

Sagen udsættes.

Den Europæiske Unions Domstol forelægges følgende spørgsmål vedrørende fortolkningen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012 (EUT 2012, L 299, s. 1):

1. Indeholder artikel 69 i direktiv 2001/83/EF udtømmende kriterier vedrørende det tilladte indhold af indlægssedlen til de i artikel 14, stk. 1, omhandlede lægemidler, eller kan der medtages andre oplysninger som omhandlet i artikel 62 i direktiv 2001/83/EF?
2. Kan oplysninger om doseringen af de lægemidler, der er omhandlet i artikel 14, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, være oplysninger, der kan være nyttige for patienten som omhandlet i artikel 62 i direktiv 2001/83/EF?

[Org. s. 3]

Præmisser:

I

- 1 Tvisten vedrører spørgsmålet om, hvorvidt oplysningen om doseringen skal medtages i afgørelsen om registrering af et homøopatisk lægemiddel og/eller kan anvendes som oplysning om brugen på indlægssedlen.
- 2 Sagsøgeren ansøgte den 12. juni 2009 om registrering af det færdige homøopatiske lægemiddel »Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 1« ved Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (forbundsinstittuttet for lægemidler og medicinalvarer, Tyskland, herefter »BfArM«). Ifølge oplysningerne i registreringsansøgningen indeholder lægemidlet som virksomt stof calcium fluoratum trit. i potens D4 som creme til

anvendelse på huden. 10 g creme indeholder 0,1 g af det virksomme stof samt bl.a. 0,22 g benzylalkohol. Som brugsanvisning til brugeren var den forelagte ordlyd af indlægssedlens punkt 3 vedrørende doseringen som følger: »Medmindre andet er ordineret, er den normale anvendelse: Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 1 bør påføres en til to gange dagligt. Cremen påføres i et tyndt lag og masseres let ind i huden. Heller ikke homøopatiske lægemidler bør bruges gennem længere tid uden at konsultere en læge.«

- 3 Ved skrivelse om mangler af 25. februar 2010 varslede BfArM en delvis afvisning for så vidt angik doseringen og anvendelsen til børn under to år. BfArM anførte, at den indeholdte mængde af benzylalkohol som konserveringsmiddel forekom for høj. Ved en dosering over 10 g creme pr. dag var der begrundet mistanke om skadelige virkninger. Desuden var lægemidlets lokale tolerance kun undersøgt på voksne frivillige forsøgspersoner. Endelig var en doseringsangivelse ikke tilladt i forbindelse med lægemidler, der er registreret i registret for homøopatiske lægemidler. Sagsøgeren appellerede udtalelsen om, at en doseringsangivelse på indlægssedlen ikke er tilladt i forbindelse med registreringen af homøopatiske lægemidler, og indsendte med henblik herpå et retligt responsum, som sagsøgeren havde ladet udarbejde. Uafhængigt [org. s. 4] heraf fremlagde sagsøgeren i overensstemmelse med skrivelsen om mangler yderligere dokumentation, hvori der bl.a. også var taget hensyn til begrænsningen vedrørende børn under to år. Sagsøgeren fremlagde yderligere faglige responsa vedrørende salvegrundlagets uskadelighed.
- 4 BfArM udstedte den ansøgte registreringsafgørelse, dateret den 23. december 2011, der var forsynet med pålæg. I pålæg M2 var der fastsat formuleringer til angivelse af forsigtighedsregler på indlægssedlen. I pålæggets fjerde afsnit var følgende anført: »Spørg din behandler, der har erfaring med homøopati, om dosering, anvendelsesvarighed og -måde. Den enkelte dosis af et homøopatisk lægemiddel bør være så lille som mulig. Efter hver dosis skal man afvente virkningen. Der skal tages hensyn til førstegangsførelse og lignende symptomer.« I pålæg M4 blev sagsøgeren pålagt at slette oplysningerne om dosering på indlægssedlen.
- 5 Sagsøgeren appellerede denne afgørelse og anmodede om, at registreringen blev foretaget med den ansøgte doseringsangivelse, og at fjerde afsnit i pålæg M2 og pålæg M4 blev ophævet. Ved afgørelse af 5. juli 2013 forkastede BfArM appellen.
- 6 Under retsmødet i den sag, der blev anlagt til prøvelse af denne afgørelse, ophævede sagsøgeren fjerde afsnit i pålæg M2 og de dermed forbundne formuleringer om forsigtighedsregler i registreringsafgørelsens dispositive del. Derefter erklærede parterne samstemmende tvisten for afgjort. I øvrigt fik sagsøgeren ikke medhold i sit søgsmål i de foregående instanser. Som begrundelse anførte appelretten i det væsentlige, at sagen ganske vist kunne antages til realitetsbehandling, men var ugrundet. Doseringsangivelsen er hverken en af de obligatoriske oplysninger, der identificerer lægemidlet, eller en af dets væsentlige egenskaber. Den omstændighed, at ansøgeren skal afgive oplysninger om

doseringen under registreringsproceduren, medfører heller ikke en ret til at få medtaget en doseringsangivelse i registreringsafgørelsen. Endelig kan en doseringsangivelse ikke tillades som anden oplysning, eftersom den ikke udgør vigtige sundhedsoplysninger for patienten. Tværtimod har lovgiver ikke hjemlet en doseringsangivelse **[org. s. 5]** i forbindelse med registrerede homøopatiske lægemidler. Denne snævre fortolkning af, hvorvidt frivillige oplysninger er tilladte, følger i øvrigt af EU-retten.

- 7 Under den revisionsappel, som appelretten har meddelt bevilling til under henvisning til sagens principielle karakter, har sagsøgeren opretholdt sin påstand.

II

- 8 Sagen udsættes, og i henhold til artikel 267, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, TEUF, indhentes en præjudiciel afgørelse fra Den Europæiske Unions Domstol vedrørende fortolkningen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/26/EU af 25. oktober 2012 (EUT 2012, L 299, s. 1). Hvorvidt sagsøgeren kan gives medhold, afhænger af besvarelsen af spørgsmålene om, hvorvidt artikel 69 i direktiv 2001/83/EF indeholder udtømmende kriterier vedrørende det tilladte indhold af indlægssedlen til de lægemidler, der er omhandlet i artikel 14, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, eller der kan medtages andre oplysninger som omhandlet i artikel 62 i direktiv 2001/83/EF, samt hvorvidt oplysninger om doseringen af de lægemidler, der er omhandlet i artikel 14, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, kan være nyttige for patienten som omhandlet i artikel 62 i direktiv 2001/83/EF.

- 9 1. Oplysninger om doseringen af et homøopatisk lægemiddel, som skal registreres i registret for homøopatiske lægemidler, skal i henhold til bestemmelserne i den tyske lægemiddellovgivning (a) principielt ikke medtages i registreringsafgørelsen (b), men kan på visse betingelser medtages på indlægssedlen som frivillig oplysning (c). **[Org. s. 6]**

- 10 a) Nationale bestemmelser

- 11 I henhold til § 38, stk. 1, første punktum, i Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (lov om handel med lægemidler, herefter »AMG«) som affattet ved bekendtgørelse af 12. december 2005 (BGBl. I, s. 3394), senest ændret ved lov af 18. juli 2017 (BGBl. I, s. 2757), kan færdige lægemidler, der er lægemidler som defineret i AMG's § 2, stk. 1, eller stk. 2, nr. 1, kun markedsføres som homøopatiske lægemidler inden for denne lovs anvendelsesområde, hvis de er registreret i et register for homøopatiske lægemidler, som skal føres hos den kompetente forbundsmyndighed. Ansøgningen om registrering skal også ledsages af oplysninger om doseringen (AMG's § 38, stk. 2, første punktum, sammenholdt med § 22, stk. 1, nr. 10). Den kompetente forbundsmyndighed skal bl.a. afslå registrering, hvis den fremlagte dokumentation er ufuldstændig (AMG's § 39,

stk. 2, nr. 1), eller hvis der er begrundet mistanke om, at lægemidlet ved forskriftsmæssig brug har skadelige virkninger, der går ud over, hvad der er acceptabelt ifølge lægevidenskaben (AMG's § 39, stk. 2, nr. 4).

- 12 I henhold til AMG's § 11, stk. 3, første punktum, sammenholdt med § 10, stk. 4, er oplysninger om doseringsvejledningen ikke blandt de oplysninger, som indlægssedlen skal indeholde. De obligatoriske oplysninger omfatter imidlertid advarsler, herunder andre oplysninger, såfremt disse er nødvendige med henblik på en sikker anvendelse (AMG's § 10, stk. 4, første punktum, nr. 7).
- 13 Frivillige oplysninger på indlægssedlen er i henhold til AMG's § 11, stk. 3, første punktum, sammenholdt med stk. 1, syvende punktum, tilladte, såfremt de vedrører anvendelsen af lægemidlet, er vigtige sundhedsoplysninger for patienten og ikke er i strid med oplysningerne i henhold til AMG's § 11a (produktresuméer).
- 14 I henhold til § 5 i Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (lov om reklame for sundhedsprodukter, Heilmittelwerbegesetz, herefter »HWG«), som omarbejdet ved bekendtgørelse af 19. oktober 1994 (BGBl. I, s. 3068), senest ændret ved lov af 20. december 2016 (BGBl. I, s. 3048), må der ikke reklameres for homøopatiske lægemidler, der er registreret i henhold til [org. s. 7] AMG eller er fritaget for registrering, med angivelse af anvendelsesområder.
- 15 b) Sagsøgeren har principielt ikke ret til, at dennes oplysninger om doseringen medtages i registreringsafgørelsen.
- 16 Ifølge retspraksis fra Bundesverwaltungsgericht (forbundsdomstol i forvaltningsretlige sager, Tyskland) vedrørende tilladelse til markedsføring af lægemidler (AMG's §§ 21 ff.) skal de væsentlige egenskaber ved det lægemiddel, hvortil der skal gives tilladelse, være indeholdt i afgørelsen om tilladelse. De materielle betingelser for markedsføringstilladelsen til lægemidlet skal fremgå klart af afgørelsen om tilladelse (AMG's § 25, stk. 1). Tilladelsen meddeles på grundlag af den indsendte dokumentation og ansøgerens oplysninger, medmindre andet er fastsat i afgørelsen om tilladelse [udelades]. For en afgørelse om registrering, hvorved der ligeledes skabes grundlag for en lovlig adgang til markedet (jf. AMG's § 38, stk. 1, første punktum, og § 96, nr. 9), gælder principielt ikke noget andet (artikel 14, stk. 2, sammenholdt med artikel 26, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF). I overensstemmelse hermed blev den omtvistede afgørelse også udstedt »på grundlag af den indsendte dokumentation og ansøgerens oplysninger«.
- 17 Doseringsangivelsen er ikke en væsentlig egenskab for et registreret homøopatisk lægemiddel. I henhold til artikel 14, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF finder kriterierne og procedurereglerne for tilladelsesproceduren tilsvarende anvendelse på registreringsproceduren for homøopatiske lægemidler, dog ikke på beviset for terapeutisk virkning. I henhold til AMG's § 38, stk. 2, andet punktum, skal registreringsansøgningen derfor bl.a. ikke ledsages af oplysninger om virkninger

og anvendelsesområder. Dermed bortfalder doseringens betydning for fastsættelsen af virkningen [udelades].

- 18 Doseringen af et registreret homøopatisk lægemiddel er heller ikke nogen væsentlig oplysning med henblik på vurdering af lægemidlets sikkerhed. Denne sikres derimod [**org. s. 8**] ved lægemidlets fortyndingsgrad (jf. artikel 14, stk. 1, tredje led, første punktum, i direktiv 2001/83/EF samt AMG's § 38, stk. 2, tredje punktum). Skadelige virkninger som følge af de andre tilsætningsstoffer i lægemidlet – som f.eks. i den foreliggende sag den indeholdte benzylalkohol som konserveringsmiddel – skal udelukkes ved advarsler (jf. artikel 69, stk. 1, ottende led, i direktiv 2001/83/EF samt AMG's § 11, stk. 3, første punktum, sammenholdt med § 10, stk. 4, første punktum, nr. 7). I overensstemmelse hermed har sagsøgte i den foreliggende sag bestemt, at der som forsigtighedsforanstaltning skal anføres en øvre grænse på 10 g pr. dag, hvilket sagsøgeren heller ikke har anfægtet. For fastsættelsen af disse grænseværdier er ansøgerens doseringsoplysninger heller ikke nødvendige.
- 19 Som en logisk konsekvens heraf er doseringsangivelsen i forbindelse med registrerede homøopatiske lægemidler heller ikke en af de obligatoriske oplysninger på indlægssedlen og mærkningen af beholderne og pakningerne (jf. AMG's § 10, stk. 4, og § 11, stk. 3, første punktum). Den omstændighed, at der også skal oplyses om doseringen i registreringsansøgningen, ændrer ikke noget herved.
- 20 c) Medtagelsen af en doseringsanbefaling på indlægssedlen kan derfor kun komme i betragtning som frivillig oplysning.
- 21 I henhold til AMG's § 11, stk. 3, første punktum, sammenholdt med stk. 1, syvende punktum, er andre oplysninger vedrørende registrerede homøopatiske lægemidler på indlægssedlen tilladte, såfremt de vedrører anvendelsen af lægemidlet og udgør vigtige sundhedsoplysninger for patienten (foruden andre betingelser, som er opfyldt i den foreliggende sag).
- 22 Ved fortolkningen af disse betingelser skal der tages hensyn til, at andre oplysninger altid skal være oplysninger, der ikke allerede er fastsat som obligatoriske oplysninger. Oplysninger, som er nødvendige med henblik på en sikker anvendelse af lægemidlet, er imidlertid allerede obligatoriske oplysninger (jf. AMG's § 11, stk. 3, første punktum, sammenholdt med § 10, stk. 4, første punktum, nr. 7). »Vigtig« i denne bestemmelses forstand er derfor ikke blot uundværlige oplysninger. Det er derimod tilstrækkeligt, at oplysningerne fremmer den korrekte anvendelse af lægemidlet [udelades] [**org. s. 9**] [udelades]. Dette må antages at gælde i højere grad, desto tættere sammenhængen mellem den frivillige oplysning og de ved lov fastsatte obligatoriske oplysninger er. Den restriktive adgang til at angive andre oplysninger skal forhindre, at brugernes opmærksomhed afledes fra de obligatoriske oplysninger [udelades]. Forklaringer vedrørende virkningssammenhænge og brugsanvisninger, der kan bidrage til det ønskede behandlingsresultat, er derfor i princippet tilladt (jf. Rehmann, AMG, 4.

oplag 2014, § 11, punkt 14; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, revideret: marts 2018, bind II, § 11, punkt 82).

- 23 Doseringsanbefalinger kan lette den korrekte brug af lægemidler ved den selvmedicinering, der er tilladt i forbindelse med registrerede homøopatiske lægemidler (jf. AMG's § 39, stk. 2, nr. 6), idet de kan fremme en hensigtsmæssig anvendelse, der forebygger skadelige virkninger. Sådanne oplysninger er således knyttet til anvendelsen af lægemidlet og er som følge af deres »brugssikrende funktion« også vigtige sundhedsoplysninger for patienten som omhandlet i AMG's § 11, stk. 1, syvende punktum [udelades]. Angivelsen af en doseringsanbefaling er heller ikke i strid med de øvrige lovkrav. Den har udelukkende karakter af oplysning og ikke af reklame [udelades].
- 24 Appelretten har – som følge af dens retlige holdning – ikke afklaret, om sagsøgerens doseringsanbefaling fremmer den korrekte anvendelse af lægemidlet, fordi det efter homøopatiens behandlingsforståelse bidrager til opnåelse af et behandlingsresultat, at denne anbefaling følges. Sagsøgeren har anført, at sagsøgte i flere årtier også har anvendt doseringsanbefalingerne fra det fagudvalg, der i henhold til AMG's § 25, stk. 7, har kompetence i forhold til homøopatien som videnskabsgren (Kommission D), til registrerede lægemidler. Sagsøgeren har i retsmødet ved appelretten bevist, at Kommission D's doseringsanbefalinger for homøopatiske lægemidler gælder uanset formen for markedsadgang (tilladelse eller registrering) og er i overensstemmelse med videnskabens nuværende erkendelsesstade for **[org. s. 10]** det omtvistede lægemiddel. Ved anvendelse af den nationale lægemiddellovgivning skal appelrettens dom derfor ophæves og sagen hjemvises med henblik på afklaring af spørgsmålet om [udelades], hvorvidt en generel doseringsvejledning for homøopatiske salver uden angivelse af et anvendelsesområde efter fagvidenskabens stade er mulig og fremmer den korrekte anvendelse af det omtvistede lægemiddel.
- 25 2. Der hersker imidlertid tvivl om, hvorvidt denne fortolkning af den nationale lovgivning er i overensstemmelse med EU-rettens krav.
- 26 a) I henhold til artikel 69, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF må og skal etiketten og en eventuel indlægsseddel til de lægemidler, der omhandles i artikel 14, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF foruden angivelse på meget synlig måde af betegnelsen »homøopatisk lægemiddel« kun påføres de anførte oplysninger. Oplysninger om doseringen er ikke nævnt i denne bestemmelse.
- 27 En systematisk betragtning af ordlyden i direktiv 2001/83/EF tyder på, at doseringen heller ikke er omfattet af oplysningerne i tredje led om »anvendelsesmåde og, om nødvendigt, indgiftsmåde«. I artikel 8, stk. 3, litra f), i direktiv 2001/83/EF er dosering nemlig anført ved siden af egenskaberne »dispenseringsform, anvendelsesmåde«. Det samme gælder for de oplysninger, som indlægssedlen skal indeholde i henhold til artikel 59, stk. 1, litra d), i direktiv 2001/83/EF. Dette taler imod at anse doseringen for et element i egenskaberne

- »anvendelsesmåde og, om nødvendigt, indgiftsmåde«, der er anført i artikel 69, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF.
- 28 Begrebsdannelsen i Unionens lægemiddellovgivning er imidlertid ikke ensartet i så henseende; de relevante direktiver indeholder heller ikke en retlig definition af disse begreber. I artikel 6, litra d), i Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT 1975, L 147, s. 13) var dosering stadig udtrykkeligt anført i en parentes som underkategori til »anvendelse«. **[Org. s. 11]**
- 29 b) Det forekommer også usikkert, hvorvidt andre oplysninger kan tillades på indlægssedlen til de lægemidler, der er omhandlet i artikel 14, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, og hvilke.
- 30 Ordlyden af artikel 69, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF peger i retning af en udtømmende fortolkning af bestemmelsen om det tilladte indhold af indlægssedlen. Dette følger ikke kun af den tyske version af bestemmelsen [(]»ausschließlich«); også formuleringerne i den engelske (»shall bear the following, and no other, information«) og den franske (»portent de maniere obligatoire et exclusivement les mentions suivantes«) version taler for, at hensigten med bestemmelsen er, at den skal være udtømmende og udelukke andre oplysninger.
- 31 Tilblivelseshistorien kan også pege i retning af en udtømmende bestemmelse. I henhold til artikel 9, stk. 1, i 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 1992, L 297, s. 8) var det kun de homøopatiske lægemidler, som ikke var omfattet af registreringsproceduren i samme direktivs artikel 7, der skulle etiketteres i overensstemmelse med direktiv 75/319/EØF. Denne henvisning til tilblivelseshistorien forekommer imidlertid heller ikke entydig, eftersom artikel 6 i direktiv 75/319/EØF udtrykkeligt kun fastsatte regler om, hvilke oplysninger indlægssedlen mindst skulle indeholde.
- 32 Det taler imod en strengt udtømmende fortolkning af de i artikel 69, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF anførte oplysninger, at oplysninger om begrænsninger i adgangen – som f.eks. receptpligt eller oplysningen om, at salg er forbeholdt apoteker, som i Tyskland er en af de obligatoriske oplysninger (jf. AMG's § 11, stk. 3, første punktum, sammenholdt med § 10, stk. 4, første punktum, nr. 11) – ikke er nævnt heri. I henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i direktiv 2001/83/EF udarbejder medlemsstaterne ved registreringen en klassifikation for udleveringen af lægemidlet. Det er ikke nærliggende, at en oplysning om denne udleveringsstatus skulle være blevet udelukket bevidst. **[Org. s. 12]**
- 33 Det fremgår dog navnlig ikke, hvorfor oplysninger, der kan være nyttige for patienten, ikke skulle være tilladt for så vidt angår de lægemidler, der er

omhandlet i artikel 14, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF. Artikel 62 i direktiv 2001/83/EF tillader også sådanne andre oplysninger for så vidt angår godkendte lægemidler. Det fremgår ikke, hvorfor dette ikke skulle gælde for homøopatiske lægemidler, der markedsføres efter registreringsproceduren i henhold til artikel 14 i direktiv 2001/83/EF. Tværtimod kræver målsætningerne om et højt forbrugerbeskyttelsesniveau (artikel 114, stk. 3, TEUF) og sundhedsbeskyttelse (anden betragtning til direktiv 2001/83/EF) også her en mulighed for andre oplysninger, såfremt disse er nyttige for patienten. Formålet og hensigten med bestemmelsen om muligheden for andre oplysninger taler derfor for, at den mulighed for andre frivillige oplysninger, der også indrømmes i forbindelse med godkendte lægemidler, ligeledes skal gælde for de lægemidler, der er omhandlet i artikel 14, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF.

- 34 En antagelse om strengere EU-retlige krav netop på området for den forenkede registreringsprocedure passer heller ikke sammen med systematikken i direktiv 2001/83/EF, der med hensyn til denne procedure og de »sædvanlige regler« herfor (25. betragtning til direktiv 2001/83/EF) fastsætter en valgret for de enkelte medlemsstater (jf. om henvisningen til national lovgivning også artikel 13, stk. 1, første punktum, i direktiv 2001/83/EF).
- 35 På trods af ordlyden af bestemmelsen i artikel 69, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF taler en del for, at den særordning i artikel 69, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, der gælder for registrerede homøopatiske lægemidler som omhandlet i artikel 14, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, alene har til formål at lempe kravene til de ellers mere omfattende obligatoriske oplysninger i artikel 59, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF. Formuleringen i bestemmelsens stk. 2, hvorefter medlemsstaterne kan »kræve« andre heri anførte oplysninger, er også i overensstemmelse med en sådan begrænsning til kravene om obligatoriske oplysninger.
- 36 c) Endelig er spørgsmålet, om anbefalinger vedrørende dosering af registrerede homøopatiske lægemidler kan være nyttige for patienten som omhandlet i artikel 62 i direktiv 2001/83/EF. **[Org. s. 13]**
- 37 Det peger for det første i denne retning, at 21. betragtning til direktiv 2001/83/EF udtrykkeligt henviser til betydningen af doseringen af registrerede homøopatiske lægemidler. Dette taler imod den opfattelse, at doseringsoplysninger aldrig kan være nyttige for patienten i forbindelse med disse lægemidler.
- 38 For det andet skal der i henhold til artikel 8, stk. 3, litra f), og artikel 59, stk. 1, litra d), i direktiv 2001/83/EF angives doseringsoplysninger for så vidt angår homøopatiske lægemidler, der er omfattet af den sædvanlige godkendelsesprocedure. Dette taler i al fald imod, at en undladelse af doseringsanbefalinger kan støttes på den særlige homøopatiske behandlingsmetode.
- 39 Det forekommer imidlertid tvivlsomt, om de særlige kendetegn ved de lægemidler, der er omhandlet i artikel 14, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, fører til, at

doseringsoplysninger altid skal udelades. Sagsøgte har i al fald i praksis i flere årtier også anvendt Kommission D's doseringsanbefalinger til registrerede homøopatiske lægemidler. Indtil Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (fjortende lov til ændring af AMG, BGBl. I, s. 2570) af 29. august 2005 trådte i kraft, var doseringsvejledningen i Tyskland endog en obligatorisk oplysning på indlægssedlen til registrerede homøopatiske lægemidler (jf. § 11, stk. 3, tredje punktum, sammenholdt med stk. 1, første punktum, nr. 11, i AMG i affattelsen af 11.12.1998, BGBl. I, s. 3586).

- 40 Angivelsen af en dosering synes også mulig ud fra den homøopatiske behandlingsmetode, selv om der for registrerede homøopatiske lægemidler ikke findes terapeutiske indikationer for et fastsat anvendelsesområde. Homøopatiens behandlingsprincip følger sine egne grundsætninger. Et af de vigtigste grundprincipper er den tanke, at lige skal helbredes med lige. I overensstemmelse hermed er det homøopatiske lægemiddel, som hos et sundt menneske fremkalder symptomer, der i videst muligt omfang svarer til symptomerne hos den patient, der skal behandles, efter homøopatiens opfattelse det bedst egnede til behandling af en bestemt sygdomstilstand. Der forventes således det bedste behandlingsresultat, hvis det spektrum af symptomer, der fremkaldes med lægemidlet, lægemiddelbilledet, så vidt muligt svarer til sygdomsbilledet [udelades].
- 41 På grund af denne anderledes metode forekommer det ikke udelukket, at der kan gives generelle doseringsanbefalinger for registrerede homøopatiske lægemidler, også uden henvisning til et bestemt anvendelsesområde. Kommission D's anbefalinger vedrørende homøopatiske lægemidler (findes på sagsøgtes hjemmeside på adressen https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/BesondereTherapierichtungen/homoeopathische_und_anthroposophische_Arzneimittel/neufass-dos-empfehlung.html) fastsætter blot en differentiering på grundlag af fortyndingsgraderne, uden at sondre i forhold til anvendelsesområder eller andre kriterier. Samme systematik findes også i doseringsanbefalingerne på sagsøgerens hjemmeside. De særlige kendetegn ved registrerede homøopatiske lægemidler gør det derfor nødvendigt, at der ikke angives et anvendelsesområde. Ud fra et fagligt synspunkt fører de imidlertid åbenbart ikke til, at det er umuligt for producenten at give generelle doseringsanbefalinger.
- 42 d) De anførte spørgsmål vedrørende fortolkningen af direktiv 2001/83/EF, der er afgørende for løsningen af den foreliggende tvist, kan ikke besvares med tilstrækkelig sikkerhed på grundlag af de relevante bestemmelser og Domstolens hidtidige praksis. De skal derfor forelægges Domstolen til præjudiciel afgørelse (jf. Domstolens dom af 6.10.1982, C-283/81, C.I.L.F.I.T., ECLI:EU:C:1982:335, præmis 21; Bundesverfassungsgerichts (forbundsdomstol i forfatningsretlige sager, Tyskland) kendelse af 19.12.2017, 2 BvR 424/17, BVerfGE 147, 364, præmis 37 ff.).

[Udelades]

ARBEDSDOKUMENT