

Zadeva C-101/19

Predlog za sprejetje predhodne odločbe

Datum vložitve:

11. februar 2019

Predložitveno sodišče:

Bundesverwaltungsgericht (Nemčija)

Datum predložitvene odločbe:

6. november 2018

Tožeča stranka, pritožnica in vlagateljica revizije:

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

Tožena stranka, nasprotna stranka v postopku s pritožbo in nasprotna stranka v postopku z revizijo:

Bundesrepublik Deutschland

[...] (ni prevedeno)

Bundesverwaltungsgericht (zvezno upravno sodišče, Nemčija)

SKLEP

[...] (ni prevedeno)

V upravnem sporu

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

[...] (ni prevedeno) 76227 Karlsruhe,

tožeča stranka, pritožnica in
vlagateljica revizije,

– [...] (ni prevedeno)

proti

Bundesrepublik Deutschland,

[...] (ni prevedeno)

tožena stranka, nasprotna stranka v postopku s pritožbo in nasprotna stranka v postopku z revizijo,

je tretji senat Bundesverwaltungsgericht (zvezno upravno sodišče)

[...] (ni prevedeno)

6. novembra 2018 sklenil:

Postopek se prekine.

Sodišču Evropske unije se predložita ti vprašanji glede razlage Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 (UL L 299 z dne 27. oktobra 2012, str. 1):

1. Ali so zahteve iz člena 69 Direktive 2001/83/ES glede dopustne vsebine navodila za uporabo za zdravila iz člena 14(1) taksativne, ali pa se lahko vključijo druge informacije v smislu člena 62 Direktive 2001/83/ES?
2. Ali se lahko navedbe o odmerjanju za zdravila iz člena 14(1) Direktive 2001/83/ES štejejo za informacije, ki so koristne za bolnika, v smislu člena 62 Direktive 2001/83/ES?

Obrazložitev:

I

- 1 Predmet spora je vprašanje, ali mora odločba o registraciji homeopatskega zdravila vsebovati informacijo o odmerjanju in/ali je lahko kot informacija vključena v navodilo za uporabo.
- 2 Tožeča stranka je 12. junija 2009 pri Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke, Nemčija, v nadaljevanju: BfArM) vložila vlogo za registracijo homeopatskega končnega zdravila „Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 1“. V skladu z vlogo za registracijo zdravilo vsebuje učinkovino Calcium fluoratum Trit. s potenco D4 kot kremo za uporabo na koži. 10 g kreme vsebuje 0,1 g učinkovine in med drugim 0,22 g benzil alkohola. V točki 3 predloženega besedila

navodila za uporabo je bilo kot informacija za uporabnika glede odmerjanja navedeno: „Če ni predpisano drugače, je običajna uporaba: Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 1 je treba nanesti enkrat do dvakrat dnevno. Krema se nanese v tanki plasti in nežno vtire v kožo. Brez posvetovanja z zdravnikom tudi homeopatskih zdravil ni priporočljivo uporabljati daljše časovno obdobje.“

- 3 Z dopisom z dne 25. februarja 2010 je BfArM delno zavrnil odmerjanje in uporabo pri otrocih, mlajših od dveh let. Količina uporabljenega benzil alkohola kot konzervansa je namreč previsoka. Pri odmerkih, višjih od 10 gramov kreme na dan, obstaja utemeljen sum škodljivih učinkov. Lokalno prenašanje zdravila se je poleg tega preverjalo samo na odraslih osebah. Poleg tega za zdravila, ki so vpisana v register homeopatskih zdravil, ni predvidena navedba informacij o odmerjanju. Tožeča stranka se s stališčem, da navodilo za uporabo pri registraciji homeopatskih zdravil ne sme vsebovati podatka o odmerjanju, ni strinjala in je v ta namen pridobila izvedensko mnenje. Ne glede na navedeno je tožeča stranka v skladu z zgoraj navedenim dopisom prilagodila dokumentacijo, v kateri je med drugim upoštevala tudi omejitev za otroke, mlajše od dveh let. Glede neškodljivosti podlage iz mazila je predložila nadaljnja izvedenska mnenja.
- 4 BfArM je 23. decembra 2011 izdal odločbo o registraciji, ki je vlagatelju nalagala določene obveznosti. Obveznost M2 je zadevala opredelitev previdnostnih ukrepov v navodilu za uporabo. V odstavku 4 je navedeno: „Glede odmerjanja, trajanja in načina uporabe zdravila se posvetujte s svojim homeopatskim terapevtom. Posamezni odmerki homeopatskega zdravila morajo biti čim manjši. Po vsakem odmerku je treba počakati na začetek učinkovanja. Upoštevati je treba možnost začetnega poslabšanja stanja in simptomatiko preskušanja zdravila.“ V obveznosti M4 je bilo tožeči stranki naloženo, naj v navodilu za uporabo črta informacije o odmerjanju.
- 5 Tožeča stranka je zoper navedeno odločitev vložila ugovor, s katerim je zahtevala registracijo zdravila skupaj z navedbo informacije o odmerjanju in odpravo odstavka 4 obveznosti M2 in obveznosti M4. BfArM je z odločbo z dne 5. julija 2013 zavrnil ugovor kot neutemeljen.
- 6 V okviru obravnave v zvezi s tožbo zoper zavrnitev ugovora, je tožena stranka odpravila odstavek 4 obveznosti M2 in s tem povezane navedbe glede previdnostnih ukrepov v izreku odločbe o registraciji. Stranki sta se na tej podlagi strinjali, da je spor med njima sporazumno rešen. Tožbi na nižjih stopnjah ni bilo ugodeno. Pritožbeno sodišče je v obrazložitvi v bistvu navedlo, da je tožba sicer dopustna, vendar neutemeljena. Podatek o odmerjanju naj ne bi sodil niti med obvezne informacije, ki so nujne za identifikacijo zdravila, niti med njegove bistvene značilnosti. Pravica do vključitve informacije o odmerjanju v odločbo o registraciji naj prav tako ne bi izhajala iz tega, da mora vlagatelj v okviru postopka registracije navesti podatke o odmerjanju. Podatka o odmerjanju naj nadalje ne bi bilo mogoče odobriti kot dodatne informacije, ker ni koristen za zdravstveno vzgojo bolnika. Zakonodajalec namreč podatka o odmerjanju pri

registriranih homeopatskih zdravil ni predvidel. Takšno ozko razlago dopustnosti prostovoljnih informacij naj bi poleg tega zahtevalo pravo Unije.

- 7 Z revizijo, ki jo je pritožbeno sodišče zaradi njenega načelnega pomena dopustilo, tožeča stranka še naprej vztraja pri svojem zahtevku.

II

- 8 Postopek se prekine in Sodišče Evropske unije se na podlagi člena 267, tretji odstavek, Pogodbe o delovanju Evropske unije (v nadaljevanju: PDEU) zaprosi za sprejetje predhodne odločbe glede razlage Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 (UL L 299 z dne 27. oktobra 2012, str. 1). Uspeh tožbe je odvisen od odgovora na vprašanje, ali vsebuje člen 69 Direktive 2001/83/ES taksativne zahteve glede dopustne vsebine navodila za uporabo zdravil iz člena 14(1) Direktive 2001/83/ES, ali pa se lahko vključijo dodatne informacije v smislu člena 62 Direktive 2001/83/ES ter ali se lahko navedbe o odmerjanju zdravil iz člena 14(1) Direktive 2001/83/ES štejejo za informacije, ki so koristne za bolnika, v smislu člena 62 Direktive 2001/83/ES.
- 9 1. Podatki o odmerjanju homeopatskega zdravila, za katerega se zahteva vpis v register homeopatskih zdravil, na podlagi nemškega prava o zdravilih (a) načeloma niso sestavni del odločbe o registraciji (b), vendar se lahko pod določenimi pogoji prostovoljno vključijo v navodilo za uporabo (c).
- 10 a) Nacionalni predpisi
- 11 Člen 38(1), prvi stavek, Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) (zakon o zdravilih, v nadaljevanju: AMG), v različici, ki izhaja iz objave z dne 12. decembra 2005 (BGBl. I, str. 3394), kakor je bil nazadnje spremenjen z zakonom z dne 18. julija 2017 (BGBl. I, str. 2757), določa, da je končna zdravila, ki se štejejo za zdravila v smislu člena 2(1) ali (2), točka 1, AMG, kot homeopatska zdravila na področju uporabe tega zakona mogoče tržiti le, če so vpisana v register homeopatskih zdravil, ki jih vodijo pristojni višji zvezni organi. Vlogi za registracijo je treba priložiti tudi informacijo o odmerjanju (člen 38(2), prvi stavek, v povezavi s členom 22(1), točka 10, AMG). Pristojni višji zvezni organ registracijo zdravil med drugim zavrne, če so predloženi dokumenti nepopolni (člen 39(2), točka 1, AMG) ali obstaja utemeljen sum, da bi imela ob uporabi v skladu s svojim namenom škodljive učinke, ki presegajo raven, ki se ob upoštevanju stanja zdravstvenih dognanj šteje za sprejemljivo (člen 39(2), točka 4, AMG).
- 12 Na podlagi člena 11(3), prvi stavek, v povezavi s členom 10(4) AMG podatki o odmerjanju ne sodijo med informacije, ki jih mora vsebovati navodilo za uporabo. Med obvezne informacije pa sodijo opozorila, vključno z drugimi podatki, ki so nujni za varno uporabo (člen 10(4), prvi stavek, točka 7, AMG).

- 13 Prostovoljni podatki v navodilu za uporabo so na podlagi člena 11(3), prvi stavek, AMG v povezavi z odstavkom 1, sedmi stavek, istega člena dovoljeni, če so povezani z uporabo zdravila, če so koristni za zdravstveno vzgojo bolnika, in niso v nasprotju s podatki iz člena 11a AMG (strokovne informacije).
- 14 Na podlagi člena 5 Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz; zakon o oglaševanju zdravil) – v različici, ki izhaja iz objave z dne 19. oktobra 1994 (BGBl. I, str. 3068), kakor je bil nazadnje spremenjen z zakonom z dne 20. decembra 2016 (BGBl. I, str. 3048), homeopatskih zdravil, ki so registrirana na podlagi zakona o zdravilih, ali ki jih ni treba registrirati, ni dovoljeno oglaševati z navedbo področja uporabe.
- 15 b) Tožeča stranka načeloma nima pravice zahtevati vključitve informacij o odmerjanju v odločbo o registraciji.
- 16 Na podlagi sodne prakse Bundesverwaltungsgericht (zvezno upravno sodišče, Nemčija) glede pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom (členi 21 in nasl. AMG) mora odločba o izdaji dovoljenja za promet vsebovati bistvene značilnosti zdravila, za katerega se zahteva dovoljenje. Odločba o izdaji dovoljenja (člen 25(1) AMG) mora jasno določati, pod katerimi pogoji je promet z zdravilom dovoljen. Dovoljenje se izda na podlagi predloženih dokumentov in podatkov vlagatelja, če odločba o dovoljenju ne določa drugače [...] (ni prevedeno). Načeloma velja enako za odločbo o registraciji, s katero se prav tako določajo pogoji za zakonit dostop na trg (glej člena 38(1), prvi stavek, in 96, točka 9, AMG) (člen 14(2) v povezavi s členom 26(1) Direktive 2001/83/ES). V skladu z navedenim je bila tudi sporna odločba izdana „na podlagi predloženih dokumentov in podatkov vlagatelja“.
- 17 Podatek o odmerjanju ni bistvena značilnost registriranega homeopatskega zdravila. Na podlagi člena 14(2) Direktive 2001/83/ES se pri postopku registracije homeopatskih zdravil smiselno uporabljajo merila in pravila postopka za pridobitev dovoljenja, razen dokaza o terapevtski učinkovitosti. Glede na navedeno vlogi za registracijo na podlagi člena 38(2), drugi stavek, AMG med drugim ni treba predložiti podatkov o učinkih in področjih uporabe. Tako odmerjanje ni upoštevno za določitev učinkovitosti [...] (ni prevedeno).
- 18 Odmerjanje registriranega homeopatskega zdravila tudi ne predstavlja bistvenega podatka za preizkus njegove varnosti. Ta se zagotavlja zlasti s tem, da je izdelek dovolj razredčen (glej člen 14(1), tretja alineja, prvi stavek, Direktive 2001/83/ES in člen 38(2), tretji stavek, AMG). Škodljive učinke, ki so lahko posledica drugih sestavin zdravila – kot je primeroma v obravnavanem primeru konzervans benzil alkohol – je treba izključiti s posebnimi opozorili za zdravilo (glej člen 69(1), osma alineja, Direktive 2001/83/ES in člen 11(3), prvi stavek, v povezavi s členom 10(4), prvi stavek, točka 7, AMG). Glede na navedeno je tožena stranka kot previdnostni ukrep zahtevala opozorilo na zgornjo dovoljeno mejo 10 g dnevno, čemur tožeča stranka tudi ni nasprotovala. Za ugotavljanje teh mejnih vrednosti podatki o odmerjanju, ki jih navaja vlagatelj, niso potrebni.

- 19 Glede na navedeno podatek o odmerjanju registriranih homeopatskih zdravil tudi ne sodi med obvezne informacije navodila za uporabo ter označbe vsebnika in ovojnin (glej člena 10(4) in 11(3), prvi stavek, AMG). Na navedeno ne vpliva, da je treba v vlogi za registracijo navesti tudi podatke o odmerjanju.
- 20 c) Priporočeno odmerjanje je zato mogoče vključiti v navodilo za uporabo zgolj prostovoljno.
- 21 Na podlagi člena 11(3), prvi stavek, in (1), sedmi stavek, AMG je v navodilo za uporabo (poleg drugih, tukaj izpolnjenih zahtev) dopustno vključiti dodatne informacije glede registriranih homeopatskih zdravil, če so povezane z uporabo zdravila in če so koristne za zdravstveno vzgojo bolnikov.
- 22 Pri razlagi teh pogojev je treba upoštevati, da te dodatne informacije ne smejo biti določene kot obvezne informacije. Informacije, ki so nujne za varno uporabo zdravila, pa sodijo že med obvezne informacije (glej člen 11(3), prvi stavek, v povezavi s členom 10(4), prvi stavek, točka 7, AMG). „Koristne“ v smislu te določbe zato niso zgolj obvezne informacije. Zadošča namreč, da so informacije nujne za pravilno uporabo zdravila [...] (ni prevedeno) [...] (ni prevedeno). To velja zlasti, če obstaja tesna zveza med prostovoljno informacijo in zakonsko predpisanimi obveznimi informacijami. Z omejevanjem navajanja drugih informacij se preprečuje, da bi se uporabnike odvrnilo od obveznih informacij [...] (ni prevedeno). Pojasnila glede učinkovanja in navodila za uporabo zaradi dosege zelenega učinka so zato načeloma dopustna (glej Rehmann, AMG, 4. izd. 2014, člen 11, točka 14; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, stanje: marec 2018, zvezek II, člen 11, točka 82).
- 23 Priporočeno odmerjanje lahko olajša pravilno uporabo zdravil v primeru dopustnega samozdravljenja z registriranimi homeopatskimi zdravili (glej člen 39(2), točka 6, AMG), z njim se spodbuja ustrezna uporaba in preprečujejo škodljivi učinki. Takšne informacije so zato povezane z uporabo zdravila in so zaradi njihove „funkcije zagotavljanja varne uporabe“ koristne tudi za zdravstveno vzgojo bolnika v smislu člena 11(1), sedmi stavek, AMG [...] (ni prevedeno). Navajanje priporočenih odmerkov tudi ni v nasprotju s siceršnjimi zakonskimi določbami: ima izključno informativni in ne promocijski značaj [...] (ni prevedeno).
- 24 Na vprašanje, ali je priporočeno odmerjanje tožeče stranke pogoj za pravilno uporabo zdravila, ker je njegovo upoštevanje v skladu s homeopatskim razumevanjem terapije nujno za zagotavljanje uspeha zdravljenja, pritožbeno sodišče – zaradi svojega pravnega stališča – ni odgovorilo. Tožeča stranka je opozorila, da je tožena stranka priporočene odmerke strokovne komisije (Fachkommission für die Therapierichtung der Homöopathie (Kommission D); v nadaljevanju: komisija D), pristojne na podlagi člena 25(7) AMG, več desetletij uporabljala tudi za registrirana zdravila. Na obravnavi pred predložitvenim sodiščem je dokazala, da priporočeni odmerki komisije D za homeopatska zdravila veljajo ne glede na obliko, v kateri so bila dana na trg (dovoljenje ali

- registracija) ter ustrezajo trenutnemu stanju znanstvenih dognanj glede spornega zdravila. V skladu z določbami nacionalnega prava o zdravilih bi bilo zato treba odločbo pritožbenega sodišča razveljaviti in zadevo, zaradi razjasnitve, ali je splošno navodilo o odmerjanju homeopatskih mazil brez navedbe področja uporabe na podlagi stanja znanstvenih dognanj mogoče in nujno za pravilno uporabo spornega zdravila, vrniti v ponovno odločanje [...] (ni prevedeno).
- 25 2. Vendar se porajajo dvomi, ali je takšna razlaga nacionalnega prava v skladu s pravom Unije.
- 26 a) Na podlagi člena 69(1) Direktive 2001/83/ES poleg jasne navedbe besed „homeopatsko zdravilo“ ovojnina, in kadar je to primerno, navodilo za uporabo zdravila iz člena 14(1) Direktive 2001/83/ES, vsebuje tudi naštete in nobenih drugih informacij. Podatkov o odmerjanju ta določba ne vsebuje.
- 27 Iz sistematične razlage besedila Direktive 2001/83/ES izhaja, da se na odmerjanje ne nanaša niti tretja alineja, ki se sklicuje na „postopek uporabe homeopatskega zdravila, in če je potrebno, pot“. V členu 8(3)(f) Direktive 2001/83/ES je namreč odmerjanje navedeno poleg elementov „farmacevtska oblika, način in pot uporabe zdravila“. Enako velja za podatke, ki jih mora na podlagi člena 59(1)(d) Direktive 2001/83/ES vsebovati navodilo za uporabo. Navedeno govori proti temu, da se odmerjanje šteje za element „postopka uporabe homeopatskega zdravila, in če je potrebno, pot“ iz člena 69(1) Direktive 2001/83/ES.
- 28 Vendar pravo Unije o zdravilih ne vsebuje enotne opredelitve; upoštevne direktive tudi ne vsebujejo definicije teh pojmov. V členu 6(d) Direktive Sveta 75/319/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonov in drugih predpisov, ki se nanašajo na lastniška zdravila (UL L 147 z dne 9. junija 1975, str. 13) je bilo odmerjanje kot oblika „uporabe“ še izrecno navedeno v oklepajih.
- 29 b) Prav tako ni jasno, ali oziroma katere dodatne informacije lahko vključuje navodilo za uporabo zdravil iz člena 14(1) Direktive 2001/83/ES.
- 30 Iz besedila člena 69(1) Direktive 2001/83/ES izhaja, da je treba dopustno vsebino navodila za uporabo razumeti kot taksativno. To ne izhaja zgolj iz nemške jezikovne različice te določbe „ausschließlich“; tudi angleška („shall bear the following, and no other, information“) in francoska („portent de maniere obligatoire et exclusivement les mentions suivantes“) jezikovna različica govorita v prid ureditvi, ki vključuje samo naštete in nobenih drugih informacij.
- 31 Taksativnost potrjuje tudi zgodovina nastanka te določbe: na podlagi člena 9(1) Direktive Sveta 92/73/EGS z dne 22. septembra 1992, ki povečuje obseg uporabe Direktive 65/65/EGS in Direktive 75/319/EGS o približevanju določb zakonov in drugih predpisov v zvezi z zdravili, ter predpisuje dodatne določbe o homeopatskih zdravilih (UL L 297 z dne 13. oktobra 1992, str. 8) je bilo treba v skladu z Direktivo 75/319/EGS označiti samo homeopatska zdravila, za katera se ne uporablja postopek registracije iz člena 7 te direktive. Vendar tudi ta

zgodovinski vidik ni dovolj jasen, ker je člen 6 Direktive 75/319/EGS izrecno določal samo minimalni obseg podatkov v navodilu za uporabo.

- 32 Proti strogi taksativni razlagi določbe člena 69(1) Direktive 2001/83/ES govori, da podatki o omejitvi dostopa do zdravila – kot so primeroma zdravila na recept ali sklicevanje na izključno prodajo v lekarni, ki v Nemčiji sodi med obvezne podatke (glej člen 11(3), prvi stavek, v povezavi s členom 10(4), prvi stavek, točka 11, AMG) – v tem členu niso navedeni. Na podlagi člena 14(1), tretji pododstavek, Direktive 2001/83/ES ob času registracije, države članice določijo razvrstitev glede izdajanja homeopatskega zdravila. Zavestna izključitev navedbe oblike izdajanja zdravil iz tega ne izhaja.
- 33 Zlasti pa ni mogoče ugotoviti, zakaj naj bi bile informacije, ki so koristne za bolnika, za zdravila iz člena 14(1) Direktive 2001/83/ES nedopustne. Takšne dodatne informacije so na podlagi člena 62 Direktive 2001/83/ES dopustne tudi za zdravila z dovoljenjem za promet. Ni jasno, zakaj naj to ne bi veljalo za homeopatska zdravila, ki se dajejo v promet po postopku registracije na podlagi člena 14 Direktive 2001/83/ES. V skladu s ciljema zagotavljanja visoke ravni varstva potrošnikov (člen 114(3) PDEU) in varovanja javnega zdravja (uvodna izjava 2 Direktive 2001/83/ES) so dodatne informacije dopustne, če so koristne za vzgojo bolnika. Smisel in namen določbe o dopustnosti dodatnih informacij zato govorita v prid temu, da se možnost navedbe dodatnih prostovoljnih informacij za zdravila z dovoljenjem uporablja tudi za zdravila iz člena 14(1) Direktive 2001/83/ES.
- 34 Domneva strožje ureditve na ravni prava Unije, zlasti na področju poenostavljenega postopka registracije, tudi ne bi bila v skladu s sistematiko Direktive 2001/83/ES, ki glede tega postopka in njegovih „običajnih predpisov“ (uvodna izjava 25 Direktive 2001/83/ES) daje državam članicam pravico do izbire (glej glede sklica na nacionalno zakonodajo tudi člen 13(1), prvi stavek, Direktive 2001/83/ES).
- 35 Kljub besedilu člena 69(1) Direktive 2001/83/ES je tako nekaj razlogov za to, da se to posebno določbo, ki velja za registrirana homeopatska zdravila v smislu člena 14(1) Direktive 2001/83/ES, razlaga tako, da pomeni zgolj omilitev siceršnjih obsežnejših obveznih informacij iz člena 59(1) Direktive 2001/83/ES. V prid omejitvi na navedbo obveznih informacij govori tudi odstavek 2 te določbe, v skladu s katerim lahko države članice „zahtevajo“ uporabo nekaterih dodatnih, tam navedenih podatkov.
- 36 c) Končno se postavlja še vprašanje, ali so lahko priporočeni odmerki za registrirana homeopatska zdravila koristni za bolnika v smislu člena 62 Direktive 2001/83/ES.
- 37 Navedeno po eni strani izhaja iz uvodne izjave 21 Direktive 2001/83/ES, ki izrecno navaja pomen odmerkov registriranih homeopatskih zdravil. Navedeno

- govori proti temu, da podatki o odmerjanju teh zdravil nikoli niso koristni za bolnika.
- 38 Po drugi strani člena 8(3)(f) in 59(1)(d) Direktive 2001/83/ES za homeopatska zdravila, za katere se uporablja redni postopek izdaje dovoljenja za promet, zahtevata navedbo podatkov o odmerjanju. Navedeno govori proti temu, da je na podlagi posebnega terapevtskega pristopa homeopatije mogoče opustiti navedbo priporočenega odmerjanja.
- 39 Vprašljivo pa je, ali iz posebnosti zdravil iz člena 14(1) Direktive 2001/83/ES izhaja, da je treba vedno izključiti navedbo informacij o odmerjanju. Tožena stranka je namreč v praksi več desetletij tudi za registrirana homeopatska zdravila uporabljala s strani komisije D priporočene odmerke. Do začetka veljavnosti štirinajstega zakona o spremembah zakona o zdravilih z dne 29. avgusta 2005 (BGBl. I, str. 2570) je bil podatek o odmerjanju tudi v primeru registriranih homeopatskih zdravil v Nemčiji celo obvezen podatek navodila za uporabo (glej člen 11(3), tretji stavek, in (1), prvi stavek, točka 11, AMG, kakor je bil spremenjen 11. decembra 1998, BGBl. I, str. 3586).
- 40 Navedba podatka od odmerjanju je tudi v skladu s terapevtskim pristopom homeopatije, čeprav terapevtska indikacija za predvideno področje uporabe za registrirana homeopatska zdravila ne obstaja. Terapevtski pristop homeopatije temelji na lastnih načelih. Med temeljna načela sodi prepričanje, da se mora enako zdraviti z enakim. Glede na navedeno se v skladu s homeopatijo za zdravljenje določenega bolezenskega stanja kot najprimernejše šteje tisto homeopatsko zdravilo, ki pri zdravem človeku povzroči simptome, ki se ujemajo s simptomi zdravljenega bolnika. Glede na navedeno je pričakovani učinek terapije največji, če se simptomi, ki jih povzroči zdravilo, v celoti ujemajo z bolezenskim stanjem [...] (ni prevedeno).
- 41 Zaradi tega različnega pristopa ni mogoče izključiti, da se lahko pri registriranih homeopatskih zdravilih navedejo splošni priporočeni odmerki tudi brez navedbe določenega področja uporabe. Priporočeni odmerki komisije D za homeopatska zdravila (dostopni na spletni strani tožene stranke https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/BesondereTherapierichtungen/homoeopathische_und_anthroposophische_Arzneimittel/neufass-dos-empfehlung.html) se razlikujejo zgolj glede na stopnjo razredčenosti, ne glede na področje uporabe ali druga merila. Enak pristop je mogoče zaslediti tudi pri priporočenih odmerkih, objavljenih na spletni strani tožeče stranke. Zaradi posebnosti registriranih homeopatskih zdravil je zato treba nujno izpustiti podatek o področju uporabe. S strokovnega vidika pa očitno ne onemogočajo navedbe splošnih priporočenih odmerkov s strani proizvajalca.
- 42 d) Na podlagi zgoraj navedenih določb in doslej izdane sodne prakse Sodišča Evropske unije ni mogoče dovolj jasno odgovoriti na zgoraj navedeni vprašanje glede razlage Direktive 2001/83/ES, ki sta pomembni za rešitev spora v

obravnavani zadevi. Zato ju je treba v okviru predhodnega odločanja predložiti Sodišču Evropske unije (glej sodbo Sodišča z dne 6. oktobra 1982 v zadevi C.I.L.F.I.T., C-283/81, [ECLI:EU:C:1982:335], točka 21; sklep BVerfG z dne 19. decembra 2017, 2 BvR 424/17, BVerfGE 147, 364, točke 37 in nasl.).

[...] (ni prevedeno)

DELOVNI DOKUMENT