

Mål C-495/21

Sammanfattning av begäran om förhandsavgörande enligt artikel 98.1 i domstolens rättegångsregler

Datum för ingivande:

12 augusti 2021

Hänskjutande domstol:

Bundesverwaltungsgericht (Tyskland)

Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:

20 maj 2021

Klagande:

L. GmbH

Motpart:

Förbundsrepubliken Tyskland

Saken i det nationella målet

Läkemedelslagstiftning – Direktiv 93/42 – Artikel 1.2 a – Direktiv 2001/83 – Artiklarna 1.2 a och 2.2 – Avgränsning mellan medicintekniska produkter och läkemedel

Syfte med och rättslig grund för begäran om förhandsavgörande

Tolkning av unionsrätten, artikel 267 FEUF

Frågor som har hänskjutits för förhandsavgörande

- 1) Kan ett ämnes huvudsakliga, avsedda verkan vara farmakologisk, i den mening som avses i artikel 1.2 a i direktiv 93/42/EEG, även om den inte grundar sig på ett receptormedierat verknings sätt och substansen inte heller absorberas av människokroppen utan blir kvar på kroppsytan till exempel slemhinnorna och reagerar där? Enligt vilka kriterier ska i ett sådant fall en

- åtskillnad göras mellan farmakologiska och icke-farmakologiska produkter, särskilt fysikalisk-kemiska produkter?
- 2) Kan en produkt anses utgöra en medicinteknisk produkt i den mening som avses i artikel 1.2 a i direktiv 93/42/EEG när produktens verkan enligt det rådande vetenskapliga kunskapsläget inte är fastställd och det följaktligen inte är möjligt att slutgiltigt klargöra om den huvudsakliga, avsedda verkan uppnås på farmakologisk eller fysikalisk-kemisk väg?
 - 3) Ska i ett sådant fall klassificeringen av produkten som läkemedel eller medicinteknisk produkt göras på grundval av en helhetsbedömning av produktens övriga egenskaper och alla andra omständigheter, eller ska produkten, när den är avsedd att förebygga, behandla eller lindra sjukdomar, betraktas som ett läkemedel genom benämning i den mening som avses i artikel 1.2 a i direktiv 2001/83/EG, oberoende av om läkemedlet anges ha en specifik medicinsk verkan eller inte?
 - 4) Har läkemedelslagstiftningen även i ett sådant fall företräde enligt artikel 2.2 i direktiv 2001/83/EG?

Anförda unionsbestämmelser

Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 1993, s.1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24 s. 85), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 (EUT L 247, 2007, s. 21), artikel 1.2 a och 1.5 c, artikel 11.5 och punkt 13.3 j och k i bilaga I

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 2017, s. 1), skäl 7 och artikel 1.6 b

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 311, 2001, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (EUT L 299, 2012, s. 1), artikel 1.2 a och b, artikel 2.2 och artikel 59.1 c iii och e

Kortfattad redogörelse för de faktiska omständigheterna och förfarandet i det nationella målet

- 1 Klaganden är ett företag som tillverkar olika läkemedelsprodukter. Klaganden saluför en produkt på marknaden, i egenskap av medicinteknisk produkt, som

bland annat innehåller samma aktiva substans som de näsdroppar som den även saluför. Vad gäller användningsområdet för denna produkt anges följande i informationsbladet: ”Preparatet är ägnat att användas vid irritationer i nässlemhinnan som orsakats av viral rinit. Det vårdar dessutom den irriterade nässlemhinnan och underlättar regenerering av denna under förkylningen”. Det anges att preparatet kan användas som ”komplement vid behandling av snuva” och ”vid behandling av snuva”. För att motivera klassificeringen som medicinteknisk produkt i klass I anges i den tekniska dokumentationen från januari 2011 att preparatet har en fysikalisk-kemisk huvudsaklig verkan på nässlemhinnan. Det har en sammandragande verkan. Det leder till att det yttersta cellskiktet i näsepitelet tätas och därmed till att nässekretet minskar. På grund av att det yttre cellskiktet i näsepitelet reduceras är det dessutom tänkbart att membranlipiderna ändras till ett gelltillstånd, vilket skulle kunna påverka transporten av DNA i epitelcellen. En annan beståndsdel i produkten har även en fysikalisk-kemisk verkan genom att den lägger sig som en elastisk film över den irriterade nässlemhinnan, och förhindrar att denna torkar ut och vårdar därmed nässlemhinnan för att underlätta regenerering.

- 2 Den behöriga myndigheten konstaterade i beslut av den 16 januari 2014 att preparatet är ett sådant läkemedel som kräver godkännande för att få säljas. Det uppfyller villkoren för ett läkemedel genom funktion, eftersom den huvudsakliga, avsedda verkan uppnås på farmakologisk väg. Produkten ska dessutom betraktas som ett läkemedel genom benämning.
- 3 Myndigheten avslog begäran om omprövning av ovannämnda beslut genom beslut av den 14 oktober 2014. Talan mot och överklagandet av detta beslut ogillades. I sitt överklagande till Bundesverwaltungsgericht (Federala högsta förvaltningsdomstolen, Tyskland) yrkade klaganden att talan och överklagandet skulle bifallas.
- 4 **Kortfattad redogörelse för skälen till att förhandsavgörande begärs**
- 5 Målets utgång beror på hur tillämpningsområdet för regelsystemet för läkemedel och medicintekniska produkter ska avgränsas. Ett klargörande krävs vad gäller begreppet farmakologiska produkter i den mening som avses i artikel 1.2 a i direktiv 93/42 (den första tolkningsfrågan), hur en produkt med avseende på vilken det inte kan klargöras om den huvudsakliga, avsedda verkan uppnås genom farmakologiska eller fysikaliska-kemiska produkter ska klassificeras (den andra tolkningsfrågan), under vilka förutsättningar en produkt som har släppts ut på marknaden av tillverkaren i egenskap av medicinteknisk produkt i klass I ska anses utgöra ett läkemedel genom benämning i den mening som avses i artikel 1.2 a i direktiv 2001/83 (den tredje tolkningsfrågan), om bestämmelsen enligt vilken läkemedelslagstiftningen ska ges företräde i artikel 2.2 i direktiv 2001/83 även är tillämplig på läkemedel genom benämning (den fjärde tolkningsfrågan).
- 6 När det gäller ett fastställelsebeslut, såsom det som är i fråga i förevarande mål, är det datum då det administrativa förfarandet avslutas relevant för bedömningen av

den faktiska och rättsliga situationen, vilket innebär att direktiv 93/42 är tillämpligt i förevarande fall.

Den första tolkningsfrågan

- 7 Enligt artikel 1.5 c i direktiv 93/42 (och artikel 1.6 b i efterföljande förordning 2017/745) ska vid bedömningen av om en produkt ska omfattas av läkemedelsdirektivet 2001/83/EG eller av de bestämmelser som är tillämpliga på medicintekniska produkter särskild hänsyn tas till produktens huvudsakliga verkningsätt. Tillämpningsområdet för bestämmelserna ska följaktligen tydligt avgränsas (se även skäl 7 i förordning 2017/745).
- 8 För att klargöra om det huvudsakliga verkningsättet för en produkt uppnås genom farmakologiska medel krävs en definition av begreppet farmakologisk verkan. Det framgår av domstolens praxis att de riktlinjer som utfärdats av Europeiska kommissionen, särskilt de så kallade ”Borderline-riktlinjerna” (European Commission, Medical Devices: Guidance Document, MEDDEV 2.1/3 rev 3, punkt A.2.1.), kan tjäna som vägledning i detta avseende. Enligt dessa riktlinjer avses med farmakologisk verkan en samverkan mellan molekylerna i det aktuella ämnet och en cellbeståndsdel som vanligtvis betecknas som receptor, vilken antingen leder till en direkt reaktion eller blockerar reaktionen på en annan reaktant. EU-domstolen har slagit fast att en substans, vars molekyler inte samverkar med någon cellulär del av människokroppen, ändå, genom samverkan med andra cellulära delar i användarens kropp, såsom bakterier, virus eller parasiter, skulle kunna användas för att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos en människa. Det kan således inte på förhand uteslutas att en substans, vars molekyler inte samverkar med någon cellulär del, ändå kan utgöra ett läkemedel i den mening som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83 (dom av den 6 september 2012, Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548, punkt 31 och följande punkt). Följaktligen kan inte heller den reaktion som utlöses av en aktiv substans, som inte grundar sig på ett receptormedierat verkningsätt och vid vilken substansen inte absorberas av människokroppen, utan blir kvar på ytan, exempelvis slemhinnor, a priori betecknas som en icke-farmakologisk verkan. Det ”fällningsmembran” som enligt svaranden antas bildas som uppkommer genom att den aktiva substansen sammankopplas med protein i slemhinnan, kan således anses vara ett farmakologiskt medel.

Den andra tolkningsfrågan

- 9 Det framgår av de bindande konstaterandena av de faktiska omständigheterna i domen i målet om överklagande, att det enligt det rådande vetenskapliga kunskapsläget, inte kan klargöras huruvida produktens huvudsakliga, avsedda verkan uppnås på farmakologisk eller fysikalisk-kemisk väg. Det är oklart på vilket sätt och enligt vilka kriterier en klassificering i en kategori av produkter ska göras i ett sådant fall.

- 10 Det förhållandet att artikel 1.5 c i direktiv 93/42 inte utesluter att andra kriterier beaktas skulle kunna tala mot en lösning som grundar sig på principerna om bevisbördan. I stället ska endast produktens huvudsakliga verkningsätt beaktas "särskilt". Om detta inte kan klargöras bör bestämmelsen därmed inte utesluta att andra kriterier används. Tvärtom skulle i det fallet produktens samtliga egenskaper kunna beaktas, såsom betydelsen av effekten för människors fysiologiska egenskaper eller potentiella hälsorisker för användare. Liksom vid bedömningen av om en produkt omfattas av definitionen av ett läkemedel, kan en helhetsbedömning göras av denna produkt från fall till fall. Det är således även möjligt att klassificera en produkt som en medicinteknisk produkt om dess icke-farmakologiska verkan inte kan fastställas med säkerhet.

Den tredje tolkningsfrågan

- 11 Enligt artikel 1.2 a i direktiv 2001/83 är varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor läkemedel (så kallat läkemedel genom benämning).
- 12 Eftersom även medicintekniska produkter enligt artikel 1.2 a första strecksatsen i direktiv 93/42 är avsedda för användning vid lindring, förebyggande eller behandling av sjukdom, finns det ingen skillnad mellan medicintekniska produkter och läkemedel vad gäller deras terapeutiska ändamål. Motsvarande uppgifter i informationsbladet kan i detta avseende inte i sig utgöra något lämpligt avgränsningskriterium. Det råder således tvivel om huruvida en produkt som saluförs av tillverkaren som en medicinteknisk produkt i klass I i den mening som avses i artikel 11.5 i direktiv 93/42 redan kan anses utgöra ett läkemedel i den mening som avses i artikel 1.2 a i direktiv 2001/83, när den presenteras som en produkt som visserligen är avsedd att bota eller lindra sjukdomar, men inte anges ha någon specifik medicinsk verkan för detta ändamål.
- 13 Enbart den omständigheten att tillverkaren klassificerar produkten som medicinteknisk produkt innebär visserligen inte att det är omöjligt att presentera den som läkemedel utifrån det helhetsintryck som förpackningen ger. Tillverkarens uppgifter ska emellertid beaktas som en del av produktens presentation. De kan utgöra "ett användbart indicium" för tolkningen (se, dom av den 21 mars 1991, Delattre, C-369/88, EU:C:1991:137, punkt 41). I detta avseende kan även en CE-märkning som anbringats på produktens förpackning vara av betydelse. Det kan i princip inte utgå från att en medveten genomsnittskonsumert kommer att betrakta ett preparat som uttryckligen erbjuds som medicinteknisk produkt som ett läkemedel. För detta ändamål krävs särskilda ytterligare omständigheter.
- 14 För en motivering av sådana indicier förefaller det under alla omständigheter inte vara tillräckligt att hänvisa till ett terapeutiskt ändamål när produkten inte marknadsförs som en produkt med specifik medicinsk verkan. En medicinteknisk produkt får också presenteras som en produkt som är avsedd för behandling vid irritation av nässlemhinnan som orsakats av viral snuva. Genom sådana uppgifter

ger tillverkaren inte intrycket av att det rör sig om ett läkemedel, utan anger den medicintekniska produktens avsedda ändamål, vilket är obligatoriskt enligt lag (se även, vad gäller uppgifter om användningen av kosmetiska produkter, dom av den 17 september. A.M. (märkning av kosmetiska produkter, C-667/19, EU:C:2020:1039).

- 15 Hänvisningen till ”samverkan” och ”biverkningar” förefaller inte heller göra det möjligt att dra slutsatsen att produkten presenteras som en produkt med särskild medicinsk verkan. Det är riktigt att sådana uppgifter i viss mån liknar de obligatoriska uppgifter som ska anges i läkemedlets bipacksedel (se artikel 59.1 c iii och e i direktiv 2001/83). Bland de uppgifter som anges i punkt 13.3 i bilaga I till direktiv 93/42 som märkningen av medicintekniska produkter ska innehålla återfinns emellertid även särskilda bruksanvisningar (j) samt varningar samt eventuella försiktighetsåtgärder som bör vidtas (k).
- 16 Slutligen följer av försäljningen på apotek inte heller någon särskild omständighet till stöd för att klaganden inte presenterar produkten som en medicinteknisk produkt, utan som ett läkemedel. Försäljning exklusivt på apotek är enligt tysk lagstiftning nämligen inte förbehållen läkemedel, utan föreskrivs även för vissa medicintekniska produkter.

Den fjärde tolkningsfrågan

- 17 Enligt artikel 2.2 i direktiv 2001/83 ska direktivet tillämpas vid tveksamhet om huruvida en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan unionslagstiftning.
- 18 Det därmed föreskrivna företrädet för läkemedelslagstiftningen gäller för ”läkemedel” och omfattar enligt sin ordalydelse även läkemedel genom benämning i den mening som avses i artikel 1.2 a i direktiv 2001/83. Eventuellt uppvisar emellertid enbart ett läkemedel genom funktion i den mening som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83 ”egenskaper” som ska beaktas enligt artikel 2.2 i direktiv 2001/83. En produkts farmakologiska, immunologiska eller metaboliska egenskaper är den faktor på grundval av vilken dess förmåga att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner bedöms (dom av den 3 oktober 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punkt 43). Begreppet läkemedel genom benämning har däremot getts en vid utformning och hänvisar, just endast, till produktens påstådda ”egenskaper”, som dock faktiskt saknas (dom av den 15 januari 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, punkt 25). Det är därför även tänkbart att begränsa bestämmelsen om företräde till att omfatta läkemedel genom funktion, i den mening som avses i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83.
- 19 Denna slutsats kan även stödjas av den omständigheten att det, för det fall det inte har fastställts att substansen har en farmakologisk verkan, inte finns någon anledning att ge bestämmelserna i läkemedelslagstiftningen företräde.

Konsumenten ska visserligen skyddas mot produkter som inte har den verkan som de kan förväntas ha enligt deras presentation. Om produkten emellertid omfattas av definitionen av en annan produkt, till exempel en medicinteknisk produkt i den mening som avses i artikel 1.2 a i direktiv 93/42, kan detta skydd även följa av den lagstiftning som är tillämplig på den produkten (se, dom av den 3 oktober 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punkt 53). Dessa bestämmelser kan, med hänsyn till produktens verkliga egenskaper, vara mer relevanta än bestämmelserna i läkemedelslagstiftningen. Tillämpningen av läkemedelslagstiftningen skulle således kunna visa sig vara en oproportionerlig begränsning av den fria rörligheten för varor.

ARBETSDOKUMENT