

Zadeva C-496/21

**Povzetek predloga za sprejetje predhodne odločbe v skladu s členom 98(1)
Poslovnika Sodišča**

Datum vložitve:

12. avgust 2021

Predložitevno sodišče:

Bundesverwaltungsgericht (Nemčija)

Datum predložitvene odločbe:

20. maj 2021

Revidentka:

H. Ltd.

Nasprotna stranka v revizijskem postopku:

Bundesrepublik Deutschland

Predmet postopka v glavni stvari

Farmacevtsko pravo – Direktiva 93/42 – Člen 1(2)(a) – Direktiva 2001/83 – Člen 1, točka 2(a) in člen 2(2) – Razmejitev snovnih medicinskih pripomočkov in zdravil

Predmet in pravna podlaga predloga za sprejetje predhodne odločbe

Razlaga prava Unije, člen 267 PDEU

Vprašanja za predhodno odločanje

1. Ali je lahko glavni predvideni učinek snovi v smislu člena 1(2)(a) Direktive 93/42/EGS farmakološki tudi, če ne temelji na receptorsko posredovanemu delovanju in človeško telo tudi ne absorbira snovi, temveč ta ostane na primer na površini sluznic in tam učinkuje? Na podlagi katerih meril je v takem primeru treba razlikovati farmakološke in nefarmakološke, zlasti fizikalno-kemijske snovi?

2. Ali se lahko šteje izdelek za snovni medicinski pripomoček v smislu člena 1(2)(a) Direktive 93/42/EGS, če delovanje izdelka glede na stanje znanosti ni znano in zato ni mogoče dokončno razjasniti, ali se glavni predvideni učinek doseže po farmakološki ali fizikalno-kemijski poti?
3. Ali je treba v takem primeru izdelek uvrstiti med zdravila ali medicinske pripomočke tudi na podlagi celovite presoje njegovih siceršnjih lastnosti in vseh nadaljnjih okoliščin ali pa se izdelek, če je namenjen preventivi, zdravljenju ali lajšanju bolezni, v smislu člena 1(2)(a) Direktive 2001/83/ES neodvisno od tega, ali ima specifični terapevtski učinek ali ne, šteje za zdravilo „po opisu“?
4. Ali tudi v takem primeru velja prednostna uporaba predpisov o zdravilih iz člena 2(2) Direktive 2001/83/ES?

Navedene določbe prava Unije

Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 12, str. 82), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2007/47/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 (UL 2007, L 247, str. 21), člen 1(2)(a) in (5)(c), člen 11(5) in Priloga I, točka 13.3(j) in (k)

Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (EG) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL 2017, L 117, str. 1), sedma uvodna izjava in člen 1(6)(b)

Direktiva 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) v različici Direktive 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 (UL 2012, L 299, str. 1), člen 1, točka 2(a) in (b), člen 2(2) ter člen 59(1)(c)(ii)

Kratka predstavitev dejanskega stanja in postopka v glavni stvari

- 1 Tožeča stranka, farmacevtsko podjetje, daje v Nemčiji ter več drugih državah članicah Evropske unije kot medicinski pripomoček v promet pršilo za nos „N.“. To vsebuje liofiliziran rastlinski izvleček. Po navedbah na embalaži je izdelek namenjen „Za čiščenje in drenažo s sluzjo in izločki napolnjenih nosnih votlin“ in naj bi privedel do lajšanja simptomov pri zamašenem nosu. V navodilu za uporabo je med previdnostnimi ukrepi navedeno: „V prvih dveh urah po uporabi ne vozite avtomobila in ne upravljajte strojev“. V angleških podatkih o izdelku je v zvezi s tem navedeno, da pride zaradi uporabe do intenzivnega odtekanja

izločkov, ki lahko traja do dveh ur, zaradi česar se v tem obdobju odsvetuje aktivna udeležba v cestnem prometu in upravljanje strojev.

- 2 Z odločbo z dne 20. junija 2013 je pristojni organ ugotovil, da gre pri izdelku za zdravilo, za katero je potrebno dovoljenje za promet. Organ je z odločbo z dne 22. avgusta 2014 zavrnil ugovor zoper to odločitev. „N.“ je že zato zdravilo glede na funkcijo, ker pride do glavnega predvidenega učinka prvenstveno z interakcijo med triterpenskimi saponini in komponentami membran in je zato mogoče izhajati iz farmakološkega delovanja. Dražilni učinek saponinov na sluznico sproži refleksno hiperrefleksijo. Tožeča stranka ni dokazala, da gre zgolj za fizikalno delovanje. Poleg tega lahko „N.“ v višjih koncentracijah privede tudi do poškodovanja celičnih membran. Ker proizvajalec pripravka oglašuje za medicinske namene, namreč za lajšanje simptomov, povezanih z rinosinusitisom, gre za zdravilo po opisu.
- 3 Tožba in pritožba zoper to odločitev nista bili uspešni. Tožeča stranka z revizijo dalje uveljavlja svoj zahtevek.

Kratka predstavitev obrazložitve predloga za sprejetje predhodne odločbe

- 4 Uspeh tožbe je odvisen od tega, kako je treba razmejiti področje uporabe ureditve za zdravila od ureditve za medicinske pripomočke. Treba je razjasniti izraz „farmakološka“ sredstva v smislu člena 1(2)(a) Direktive 93/42 (prvo vprašanje za predhodno odločanje), kako je treba uvrstiti izdelek, pri katerem ni mogoče ugotoviti, ali se glavni predvideni učinek doseže s farmakološkimi ali fizikalno-kemijskimi sredstvi (drugo vprašanje za predhodno odločanje), pod kakšnimi pogoji se lahko šteje izdelek, ki ga proizvajalec daje v promet, za medicinski pripomoček, ki spada v razred I kot zdravilo po opisu v smislu člena 1(2)(a) Direktive 2001/83 (tretje vprašanje za predhodno odločanje), in ali se ureditev o prednostni uporabi predpisov o zdravilih v členu 2(2) Direktive 2001/83 uporablja tudi za zdravila po opisu (četrto vprašanje za predhodno odločanje).
- 5 Za presojo dejanskega in pravnega položaja je pri ugotovitveni odločbi, kot je obravnavana, upoštevni datum zaključek upravnega postopka, tako da se za obravnavano zadevo uporabi Direktiva 93/42.

Prvo vprašanje za predhodno odločanje

- 6 V skladu s členom 1(5)(c) Direktive 93/42 (ter členom 1(6)(b) kasnejše Uredbe 2017/745) je treba pri odločitvi, ali spada izdelek v področje uporabe Direktive o zdravilih 2001/83 ali določb, ki veljajo za medicinske pripomočke, upoštevati zlasti glavni način delovanja izdelka. Področje uporabe določb je treba nato jasno razmejiti (glej tudi sedmo uvodno izjavo Uredbe 2017/745).
- 7 Za razjasnitev, ali se glavno delovanje izdelka doseže s farmakološkimi sredstvi, je potrebna opredelitev izraza farmakološkega delovanja. V skladu s sodno prakso Sodišča je mogoče v ta namen poseči po smernicah, ki jih je izdala Evropska

komisija – in s tem zlasti po tako imenovanih „Borderline-smernicah“ (European Commission, Medical Devices: Guidance Document, MEDDEV 2.1/3 rev 3, točka A.2.1.1) – kot koristnemu indicu. Iz njih izhaja, da pomeni farmakološko delovanje interakcijo med molekulami zadevne snovi in – običajno kot receptorjem označenim – sestavnim delom celice, ki vodi bodisi do neposredne reakcije bodisi blokira reakcijo na drug agens. Sodišče je odločilo, da ima lahko snov, katere molekule niso v interakciji s sestavnim delom človeške celice, skozi interakcijo z drugimi sestavnimi deli celic, ki so v organizmu uporabnika, kot so bakterije, virusi ali paraziti, kljub vsemu učinek ponovne vzpostavitve, izboljšanja ali spremembe fizioloških funkcij pri ljudeh. Torej ni mogoče vnaprej izključiti, da bi bila lahko snov, katere molekule niso v interakciji s sestavnim delom celice, zdravilo v smislu člena 1, točka 2(b), Direktive 2001/83 (sodba z dne 6. septembra 2012, Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548, točka 31 in naslednja). Tudi reakcije, sprožene z učinkovino, ki ne temelji na receptorsko posredovanemu delovanju in pri kateri človeško telo snovi ne absorbira, ampak ta ostane na površini – kot so sluznice –, potemtakem ni mogoče vnaprej uvrstiti med nefarmakološko delovanje. Zvišanje ionske prepustnosti kot posledice interakcije saponinov s celično membrano, ki jo domneva tožena stranka, bi se potemtakem lahko štelo kot farmakološko sredstvo.

Drugo vprašanje za predhodno odločanje

- 8 V skladu z zavezujočimi dejanskimi ugotovitvami v sodbi, izdani v pritožbenem postopku, glede na trenutno stanje znanosti ni mogoče razjasniti, ali se glavni predvideni učinek izdelka doseže po farmakološki ali fizikalno-kemijski poti. Ni jasno, kako in po kakšnih merilih naj se v takem primeru izvede uvrstitev v eno od kategorij izdelkov.
- 9 Rešitvi na podlagi načel dokaznega bremena bi lahko nasprotovalo, da člen 1(5)(c) Direktive 93/42 ne izključuje upoštevanja drugih meril. Temveč je potemtakem treba upoštevati le „zlasti“ glavni način delovanja izdelka. Če tega ni mogoče razjasniti, potem ureditev ne bi smela izključiti sklicevanja na druga merila. Nasprotno bi potem lahko upoštevali vse značilnosti izdelka, kot na primer pomen delovanja na človekove fiziološke lastnosti ali potencialno ogroženost uporabnikovega zdravja. Kot pri odločitvi, ali je izdelek opredeljen kot zdravilo, bi lahko bila potem potrebna celovita presoja izdelka v posamičnem primeru. Uvrstitev izdelka med medicinske pripomočke bi bila zato možna tudi tedaj, ko ni mogoče pozitivno ugotoviti njegovega ne-farmakološkega delovanja.

Tretje vprašanje za predhodno odločanje

- 10 V skladu s členom 1, točka 2(a) Direktive 2001/83 je vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so namenjene za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh, zdravilo (tako imenovana zdravila po opisu).
- 11 Ker so tudi snovni medicinski pripomočki v skladu s členom 1(2)(a), prva alineja, Direktive 93/42 namenjeni lažšanju, preventivi ali zdravljenju bolezni, glede

terapevtskega namena ni nobene razlike med medicinskimi pripomočki in zdravili. Zgolj zadevni podatki v navodilih za uporabo zato ne bi smeli biti primerno merilo za razmejitev. Zato obstajajo dvomi, ali se lahko izdelek, ki ga je izdelovalec dal v skladu s členom 11(5) Direktive 93/42 v promet kot medicinski pripomoček, ki spada v razred I, že takrat šteje za zdravilo v smislu člena 1, točka 2(a) Direktive 2001/83, če je po svojem opisu sicer namenjen zdravljenju ali lajšanju bolezni, vendar pa pri tem ne gre za specifično zdravilno delovanje.

- 12 Zgolj izdelovalčeva uvrstitev med medicinske pripomočke glede na celoviti vtis o izgledu sicer ne onemogoča opisa kot zdravilo. Vendar je treba podatke izdelovalca upoštevati kot del opisa izdelka. Lahko je „koristen indic“ za razlago (glej sodbo z dne 21. marca 1991, Delattre, C-369/88, EU:C:1991:137, točka 41). Zato je lahko pomembna tudi oznaka CE na embalaži. Načeloma ni mogoče izhajati iz tega, da bi razumni povprečni potrošnik štel izrecno kot medicinski pripomoček ponujeni pripravek za zdravilo. Za to bi bile potrebne posebne dodatne okoliščine.
- 13 Za utemeljitev tovrstnih indicev vsekakor ne bi zadostovalo sklicevanje na terapevtski namen takrat, kadar se izdelka ne oglašuje s specifičnim zdravilnim delovanjem. Tudi medicinski pripomoček je mogoče opisati kot sredstvo za zdravljenje pri razdraženi nosni sluznici, ki je posledica virusnega rinitisa. S takimi podatki izdelovalec ne prikazuje videza zdravila, ampak izkaže zakonsko določeni namen medicinskega pripomočka (glej glede navedbe namena uporabe pri kozmetičnih izdelkih tudi sodbo z dne 17. decembra 2020, A.M. (označevanje kozmetičnih izdelkov), C-667/19, EU:C:2020:1039).
- 14 Tudi sklicevanje na „previdnostne ukrepe“ ne bi smelo privedi do zaključka, da gre za specifično zdravilni opis izdelka. Sicer je ta podatek v določeni meri podoben obveznim informacijam, ki jih je treba vnesti v navodila za uporabo zdravil (glej člen 59(1)(c)(ii) Direktive 2001/83). Vendar pa v skladu s Prilogo I, točka 13.3 k Direktivi 93/42 spadajo med podatke, ki so predpisani za označevanje medicinskih pripomočkov, tudi posebna navodila za delo (točka (j)) ter opozorila in/ali previdnostni ukrepi (točka (k)).
- 15 Nazadnje tudi iz prodaje prek lekarn ne more izhajati posebna okoliščina, ki bi kazala na to, da tožeča stranka izdelka ne opisuje kot medicinski pripomoček, temveč kot zdravilo. Prodaja izključno v lekarnah namreč po nemški zakonodaji ni pridržana izključno zdravilom, temveč je predvidena tudi za določene medicinske pripomočke.
- 16 Obstaja dvom, ali je mogoče podatke, ki so na domačih straneh izdelkov tožeče stranke na razpolago v angleškem jeziku, uporabiti za ocenjevanje opisa izdelkov, ki jih prodajajo v Nemčiji. Sicer lahko tudi nemški potrošnik te podatke najde z raziskovanjem na spletu in velik del zadevnih potrošnikov bi moral biti tudi sposoben razumeti angleška navodila. Vendar sporni izdelek v Nemčiji ne oglašujejo s temi podatki. Neodvisno od tega tudi sklicevanje na klinične študije

ali izkazano učinkovitost in varnost izdelka ne bi smelo brez nadaljnega izključiti uvrstitve med medicinske pripomočke.

Četrto vprašanje za predhodno odločanje

- 17 V skladu s členom 2(2) Direktive 2001/83 velja v dvomu, ko je mogoče izdelek ob upoštevanju vseh njegovih lastnosti opredeliti tako kot „zdravilo“ kot tudi kot izdelek, ki je urejen v drugi zakonodaji Unije, ta direktiva.
- 18 Tako določena prednostna uporaba predpisov o zdravilih velja za „zdravila“ in zajema v skladu z besedilom tudi zdravila po opisu v smislu člena 1, točka 2(a) Direktive 2001/83. Morda pa le eno zdravilo glede na funkcijo v smislu člena 1, točka 2(b) Direktive 2001/83 izkazuje „lastnosti“, ki jih je treba upoštevati v skladu s členom 2(2) Direktive 2001/83. Farmakološke, imunološke ali presnovne lastnosti izdelka so dejavnik, na podlagi katerega se presoja njegova primernost za vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij (sodba z dne 3. oktobra 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, točka 43). Pojem zdravilo po opisu pa je zelo širok in zajema tudi le zatrjevane, dejansko pa neobstoječe „lastnosti“ izdelka (sodba z dne 15. januarja 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, točka 25). Tako bi bilo tudi možno, da se prednostna ureditev omeji na zdravila glede na funkcijo v smislu člena 1(2)(b) Direktive 2001/83.
- 19 To ugotovitev bi lahko utemeljili tudi s tem, da v primerih, v katerih ni ugotovljeno farmakološko delovanje snovi, ne bi smelo biti razloga za prednostno uporabo predpisov o zdravilih. Potrošnika je treba sicer zaščititi pred izdelki, ki ne delujejo tako, kot bi bilo pričakovati po njihovem opisu. Če pa je izdelek opredeljen kot drug izdelek – na primer medicinski pripomoček v smislu člena 1(2)(a) Direktive 93/42 – je mogoče tako zaščito zagotoviti tudi po zakonodaji, ki velja za ta izdelek (glej sodbo z dne 3. oktobra 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, točka 53). Taka ureditev bi morala biti glede na dejanske lastnosti izdelka ustrežnejša kot tista iz predpisov o zdravilih. Uporaba predpisov o zdravilih bi se tako lahko izkazala kot nesorazmerna omejitev prostega pretoka blaga.