

Vec C-101/19

Návrh na začatie prejudiciálneho konania

Dátum podania:

11. február 2019

Vnútroštátny súd:

Bundesverwaltungsgericht

Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:

6. november 2018

Žalobkyňa, odvolateľka a navrhovateľka v konaní o opravnom prostriedku „Revision“:

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

Žalovaná, odporkyňa v odvolacom konaní a odporkyňa v konaní o opravnom prostriedku „Revision“:

Bundesrepublik Deutschland

[omissis]

Bundesverwaltungsgericht (Spolkový správny súd, Nemecko)

UZNESENIE

[omissis]

vo veci

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

[omissis] 76227 Karlsruhe,

žalobkyňa, odvolateľka

a navrhovateľka v konaní o opravnom prostriedku „Revision“,

– [omissis]

proti

Bundesrepublik Deutschland (Spolková republika Nemecko),

[omissis]

žalovanej, odporkyni v odvolacom konaní

a odporkyni v konaní opravnom prostriedku „Revision“,

3. senát des Bundesverwaltungsgericht (Spolkový správny súd)

[omissis]

6. novembra 2018 rozhodol:

Konanie sa prerušuje.

Súdnemu dvoru Európskej únie sa na výklad smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/27, s. 69, posledné korigendum v Ú. v. EÚ L 174, 2015, s. 44) v znení zmenenom smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012 (Ú. v. EÚ L 299, 2012, s. 1) predkladajú tieto prejudiciálne otázky:

1. Obsahuje článok 69 smernice 2001/83/ES taxatívne vymenované údaje týkajúce sa prípustného obsahu príbalového letáku liekov uvedených

v článku 14 ods. 1 alebo tam môžu byť uvedené ďalšie informácie v zmysle článku 62 smernice 2001/83/ES?

2. Môžu byť údaje o dávkovaní pre lieky uvedené v článku 14 ods. 1 smernice 2001/83/ES informáciami, ktoré sú pre pacienta užitočné v zmysle článku 62 smernice 2001/83/ES?

Odôvodnenie

I

- 1 Spor sa týka otázky, či sa údaje o dávkovaní majú uviesť v rozhodnutí o registrácii homeopatického lieku a/alebo sa smú použiť ako údaje týkajúce sa informácií o použití na príbalovom letáku.
- 2 Žalobkyňa 12. júna 2009 požiadala Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový ústav pre lieky a zdravotnícke pomôcky, Nemecko, ďalej len „BfArM“) o registráciu homeopatického hotového lieku „Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 1“. Podľa údajov v žiadosti o registráciu liek obsahuje účinnú látku Calcium fluoratum Trit. potencovanú na D4 ako krém na použitie na pokožku. 10 g obsahuje 0,1 g účinnej látky, ako okrem iného aj 0,22 g benzylalkoholu. Predložené znenie príbalového letáku ako informácie pre užívateľa o dávkovaní v bode 3 stanovuje: „Ak nie je určené inak, bežné použitie je takéto: Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 1 by sa mal naniesť 1 až 2 krát denne. Krém by ste mali naniesť v tenkej vrstve a jemne vmasírovať. Ani homeopatické lieky by sa nemali dlhodobo podávať bez odporúčania lekára.“
- 3 V liste o zistených nedostatkoch z 25. februára 2010 BfArM oznámil čiastočné zamietnutie pre dávkovanie, ako aj podávanie u detí do dvoch rokov. Množstvo benzylalkoholu obsiahnutého ako konzervačná látka sa zdalo byť príliš vysoké. Pri dávke nad 10 g krému denne existuje odôvodnené podozrenie na škodlivé účinky. Lokálna znášanlivosť lieku je navyše vyskúšaná len na dospelých testovaných osobách. Nakoniec pri liekoch, ktoré sa zapisujú do registra homeopatických liekov, nie je údaj o dávkovaní upravený. Žalobkyňa namietala voči názoru, že údaj o dávke nesmie byť pri registrácii homeopatického lieku uvedený na príbalovom letáku, a k tomu podala právny posudok vypracovaný na jej objednávku. Nezávisle od tohto žalobkyňa v súlade s listom o zistených nedostatkoch predložila prepracované podklady, v ktorých bolo okrem iného zohľadnené obmedzenie pre deti do dvoch rokov. K bezpečnosti krémového základu predložila ďalšie odborné posudky.
- 4 BfArM vydala požadované rozhodnutie o registrácii s dátumom z 23. decembra 2011, ktoré obsahovalo dodatočné požiadavky. V požiadavke M2 boli nariadené formulácie pre údaj o preventívnych opatreniach v príbalovom letáku. V odseku 4 požiadavky bolo uvedené: „Na dávkovanie, dĺžku a spôsob podávania sa opýtajte svojho terapeuta, ktorý má skúsenosti v oblasti homeopatie. Jednotlivé podanie homeopatického lieku by podľa možností malo byť malé. Po každom podaní je

potrebné počkať na účinok. Je potrebné zohľadniť prvotné zhoršenie a dané symptómy“. V požiadavke M4 bolo žalobkyni uložené, aby v príbalovom letáku vypustila údaje o dávkovaní.

- 5 Proti tomu podaným odvolaním sa žalobkyňa domáha udelenia registrácie s údajmi o dávkovaní, o ktoré požiadala, ako aj zrušenia štvrtého odseku požiadavky M2 a požiadavky M4. BfArM odvolanie zamietol rozhodnutím z 5. júla 2013 ako nedôvodné.
- 6 Na ústnom prejednávaní žaloby podanej proti tomuto [rozhodnutiu] žalovaná zrušila štvrtý odsek požiadavky M2 a s tým spojené formulácie týkajúce sa preventívnych opatrení vo výrokovej časti rozhodnutia o registrácii. Účastníci konania preto spor v tejto súvislosti zhodne vyhlásili za vyriešený. Okrem toho žaloba nebola na nižších inštanciách úspešná. V odôvodnení odvolací súd v zásade uviedol, že žaloba je síce prípustná, ale nedôvodná. Údaj o dávkovaní nepatrí ani k povinným údajom identifikujúcim liek, ani k jeho podstatným znakom. Nárok na uvádzanie údajov o dávkovaní v rozhodnutí o registrácii nevyplýva ani z okolnosti, že navrhovateľ musí v registračnom postupe uviesť údaje o dávkovaní. Údaj o dávkovaní koniec koncov nemožno pripustiť ani ako ďalší údaj, pretože nie je dôležitý pre zdravotnú osvetu pacienta. Zákonodarca navyše údaj o dávkovaní pri registrovaných homeopatických liekoch nestanovil. Tento reštriktívny výklad prípustnosti nepovinných údajov je okrem toho požadovaný právom Únie.
- 7 Opravným prostriedkom „Revision“, ktorý bol pripustený odvolacím súdom z dôvodu zásadného významu veci, sa žalobkyňa ďalej domáha svojho návrhu.

II

- 8 Konanie sa prerušuje a podľa článku 267 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie – ZFEÚ – sa podáva návrh na začatie prejudiciálneho konania Súdneho dvora Európskej únie na výklad smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69, posledné korigendum v Ú. v. EÚ L 174, 2015, s. 44) v znení zmenenom smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012 (Ú. v. EÚ L 299, 2012, s. 1). Úspech žaloby závisí od zodpovedania otázok, či článok 69 smernice 2001/83/ES obsahuje taxatívne vymenované údaje o povolenom obsahu príbalového letáku liekov uvedených v článku 14 ods. 1 smernice 2001/83/ES alebo sa smú uvádzať ďalšie údaje v zmysle článku 62 smernice 2001/83/ES, ako aj toho, či údaje o dávkovaní pre lieky uvedené v článku 14 ods. 1 smernice 2001/83/ES môžu byť informáciami, ktoré sú pre pacienta užitočné v zmysle článku 62 smernice 2001/83/ES.
- 9 1. Údaje o dávkovaní homeopatického lieku, ktorý by mal byť zapísaný do registra pre homeopatické lieky, sa podľa predpisov nemeckého práva o liekoch

(a) v rozhodnutí o registrácii v zásade neuvádzajú (b), za určitých predpokladov však môžu byť v príbalovom letáku uvedené ako nepovinné údaje (c).

- 10 a) Vnútroštátne právne predpisy:
- 11 Podľa § 38 ods. 1 prvej vety Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, zákon o liekoch, ďalej len „AMG“) v znení oznámenia z 12. decembra 2005 (BGBl. I, s. 3394), naposledy zmenený zákonom z 18. júla 2017 (BGBl. I s. 2757), sa hotové lieky, ktoré sú liekmi v zmysle § 2 ods. 1 alebo 2 bodu 1 AMG, môžu ako homeopatické lieky v pôsobnosti tohto zákona uviesť na trh len vtedy, ak sú uvedené v registri pre homeopatické lieky vedenom príslušnou spolkovou inštitúciou. K žiadosti o registráciu sa musia priložiť aj údaje o dávkovaní (§ 38 ods. 2 prvá veta v spojení s § 22 ods. 1 bodom 10 AMG). Príslušná spolková inštitúcia registráciu okrem iného odmietne, ak sú predložené doklady neúplné (§ 39 ods. 2 bod 1 AMG) alebo ak pri lieku existuje opodstatnené podozrenie, že pri správnom použití má škodlivé účinky, ktoré presahujú prijateľnú mieru podľa poznatkov medicínskej vedy (§ 39 ods. 2 bod 4 AMG).
- 12 Podľa § 11 ods. 3 prvej vety v spojení s § 10 ods. 4 AMG údaje o návode dávkovania nepatria k údajom, ktoré musia byť obsiahnuté v príbalovom letáku. K povinným údajom však patrí varovanie vrátane ďalších údajov, pokiaľ sú nevyhnutné pre bezpečné podávanie (§ 10 ods. 4 prvá veta bod 7 AMG).
- 13 Nepovinné údaje v príbalovom letáku sú podľa § 11 ods. 3 prvej vety v spojení s ods. 1 siedmou vetou prípustné, pokiaľ súvisia s podávaním lieku, sú dôležité pre zdravotnú osvetu pacienta a neodporujú údajom podľa § 11a AMG (odborné informácie).
- 14 Podľa § 5 Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbe-gesetz, zákon o reklame na lieky) v novom znení oznámenia z 19. októbra 1994 (BGBl. I s. 3068), naposledy zmeneného zákonom z 20. decembra 2016 (BGBl. I s. 3048), sa homeopatické lieky, ktoré sú registrované podľa AMG alebo sú od registrácie oslobodené, nesmú propagovať údajmi týkajúcimi sa terapeutických indikácií.
- 15 b) Žalobkyňa v zásade nemá nárok na to, aby jej údaje o dávkovaní boli uvedené v rozhodnutí o registrácii.
- 16 Podľa judikatury Bundesverwaltungsgericht (Spolkový súdny dvor) týkajúcej sa povolenia lieku (§ 21 a nasl. AMG) musia byť podstatné znaky lieku, o ktorého povolenie ide, obsiahnuté v rozhodnutí o povolení. Rozhodnutie o povolení (§ 25 ods. 1 AMG) musí umožniť, aby sa dalo jednoznačne rozpoznať, za akých vecných predpokladov je liek povolený. Povolenie je udelené na základe podaných dokladov a údajov žiadateľa, pokiaľ v rozhodnutí o povolení nie sú uvedené odlišné ustanovenia [omissis]. Pre rozhodnutie o registrácii, ktorým sa rovnako vytvoria predpoklady pre zákonný prístup na trh (pozri § 38 ods. 1 prvá veta, § 96 bod 9 AMG), v zásade neplatí nič iné (článok 14 ods. 2 v spojení

s článkom 26 ods. 1 smernice 2001/83/ES). V súlade s tým sa aj predmetné rozhodnutie vydalo „na základe dodaných podkladov a údajov žiadateľa“.

- 17 Údaj o dávkovaní nie je podstatná charakteristika registrovaného homeopatického lieku. Podľa článku 14 ods. 2 smernice 2001/83/ES sa na registračný postup pre homeopatické lieky primerane uplatnia kritériá a procesné predpisy povoloňacieho postupu s výnimkou dôkazu o terapeutickú účinnosti. Podľa § 38 ods. 2 druhej vety AMG sa preto k registračnej žiadosti okrem iného nepriložia údaje o účinku a terapeutických indikáciách. Tým odpadá význam dávkovania pre určenie účinnosti [*omissis*].
- 18 Dávkovanie registrovaného homeopatického lieku nie je podstatným údajom pre overenie jeho bezpečnosti. To je garantované skôr stupňom zriadenia (pozri článok 14 ods. 1 tretiu odrážku prvú vetu smernice 2001/83/ES, ako aj § 38 ods. 2 tretiu vetu AMG). Škodlivé účinky, ktoré môžu vyplývať z ďalších prísad lieku – ako tu napríklad benzylalkohol obsiahnutý ako konzervačná látka – sa vylúčia varovaním (pozri článok 69 ods. 1 ôsmu odrážku smernice 2001/83/ES, ako aj § 11 ods. 3 prvú vetu v spojení s § 10 ods. 4 prvou vetou bodom 7 AMG). Tomu zodpovedajúco žalovaná ako ochranné opatrenie nariadila informáciu o maximálnej hranici 10 g za deň, ktoré nebolo žalobkyňou napadnuté. Na preskúmanie tejto hraničnej hodnoty nie sú údaje o dávkovaní žiadateľ a potrebné.
- 19 Údaj o dávkovaní pri registrovaných homeopatických liekoch logicky nepatrí medzi povinné údaje pre príbalové letáky a označenie nádobiek a obaly (pozri § 10 ods. 4, § 11 ods. 3 prvú vetu AMG). To, že sa v žiadosti o registráciu uvádzajú aj údaje o dávkovaní, na tom nič nemení.
- 20 c) Uvedenie odporúčaného dávkovania v príbalovom letáku preto prichádza do úvahy len ako dobrovoľný údaj.
- 21 Podľa § 11 ods. 3 prvej vety v spojení s ods. 1 siedmou vetou AMG sú ďalšie údaje o registrovaných homeopatických liekoch v príbalovom letáku (popri ďalších, tu splnených požiadavkách) prípustné, pokiaľ súvisia s podávaním a sú dôležité pre zdravotnú osvetu pacienta.
- 22 Pri výklade týchto podmienok je potrebné zohľadniť, že ďalšie údaje musia byť stále také, ktoré už nie sú predpísané ako povinné údaje. Údaje, ktoré sú nevyhnutné pre bezpečné podávanie lieku však už patria k povinným údajom (pozri § 11 ods. 3 prvú vetu v spojení s § 10 ods. 4 prvou vetou bodom 7 AMG). „Dôležité“ v zmysle tohto predpisu sú preto nielen nevyhnutné informácie. Skôr postačuje, že údaje o správnom podávaní lieku sú užitočné [*omissis*] [*omissis*]. To sa predpokladá o to viac, čím užšia je súvislosť nepovinných údajov so zákonom nariadenými povinnými údajmi. Reštriktívnym povolením ďalších údajov by sa malo zabrániť, aby bola pozornosť užívateľa odvrátená od povinných informácií [*omissis*]. Vysvetlenia k účinku, ako aj pokyny o podávaní na vyvolanie požadovaného liečebného úspechu sú preto v zásade povolené (pozri Rehmann,

AMG, 4. vydanie 2014, § 11bod 14; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, stav: marec 2018, zväzok II, § 11 bod 82).

- 23 Odporúčané dávkovanie môže zjednodušiť primerané použitie liekov v prípade samoliečby prípustnej pri registrovaných homeopatických liekoch (pozri § 39 ods. 2 bod 6 AMG), ktorým sa môže podporiť primerané podávanie zamedzujúce škodlivým účinkom. Takéto údaje teda súvisia s podávaním lieku a prostredníctvom ich „funkcie zabezpečujúcej použitie“ sú aj dôležité pre zdravotnú osvetu pacienta v zmysle § 11 ods. 1 siedmej vety AMG [omissis]. Údaj o odporúčanom dávkovaní nebráni ani iným zákonným ustanoveniam: má výlučne informačný a nie reklamný charakter [omissis].
- 24 To, či odporúčané dávkovanie žalobkyňou je nevyhnutné k správaniu podávaniu lieku, pretože jeho dodržiavanie podľa terapeutického chápania homeopatie slúži priviedeniu liečebného úspechu, nebolo odvolacím súdom – z dôvodu jeho právneho stanoviska – objasnené. Žalobkyňa poukázala na to, že odporúčané dávkovanie odbornou komisiou pre terapeutické zameranie homeopatie, príslušnej podľa § 25 ods. 7 AMG (Komisia D), boli žalovanou cez desaťročia citované aj pre registrované lieky. Na ústnom pojednávaní pred odvolacím súdom preukázala, že odporúčané dávkovanie Komisie D pre homeopatické lieky platí nezávisle od spôsobu ich prístupu na trh (povolenie alebo registrácia) a zodpovedajú aktuálnemu stavu vedeckých poznatkov pre predmetné lieky. Pri uplatnení vnútroštátneho práva o liekoch by sa preto rozhodnutie odvolacieho súdu zrušilo a vec by sa vrátila späť na objasnenie otázky [omissis], či všeobecný návod na dávkovanie bez uvedenia terapeutickkej indikácie pre homeopatické masti je podľa vedeckého stavu možný a na primeranom podávaní predmetného lieku potrebný.
- 25 2. Existujú však pochybnosti, či tento výklad vnútroštátneho práva je v súlade s ustanoveniami práva Únie.
- 26 a) Podľa článku 69 ods. 1 smernice 2001/83/ES sa okrem jasného uvedenia slov „homeopatický liek“ na štítku, a v prípade potreby aj na príbalovom letáku, pri liekoch uvedených v článku 14 ods. 1 uvádzajú len vymenované informácie. Údaje o dávkovaní tam nie sú uvedené.
- 27 Systematické posúdenie znenia použitého v smernici 2001/83/ES poukazuje na to, že dávkovanie nie je zahrnuté ani pod informáciami tretej odrážky „spôsob podávania a v prípade potreby cesta podávania“. Keďže v článku 8 ods. 3 písm. f) smernice 2001/83/ES je dávkovanie uvedené navyše k charakteristikám „lieková forma, spôsob a cesta podávania“. Rovnako platí pre údaje uvádzané v príbalovom letáku podľa článku 59 ods. 1 písm. d) smernice 2001/83/ES. To bráni tomu, aby sa dávkovanie považovalo za zložku charakteristík „spôsob podávania a v prípade potreby cesta podávania“ uvedených v článku 69 ods. 1 smernice 2001/83/ES.
- 28 Právo Únie o liekoch sa však v tejto súvislosti nevyznačuje jednotným tvorením pojmov; relevantné smernice neobsahujú ani právnu definíciu týchto pojmov.

V článku 6 písm. d) smernice Rady 75/319/EHS z 20. mája 1975 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa humánnych liekov [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 147, 1975, s. 13) bolo dávkovanie ešte výslovne uvedené v zátvorkách ako podkategória „podávania“.

- 29 b) Nejasné sa zdá byť aj to, či a aké ďalšie údaje môžu byť povolené v príbalovom letáku liekov uvedených v článku 14 ods. 1 smernice 2001/83/ES.
- 30 Znenie článku 69 ods. 1 smernice 2001/83/ES poukazuje na taxatívne chápanie pravidla o prípustnom obsahu príbalového letáka. To nevyplýva len z nemeckého znenia ustanovenia „ausschließlich“; aj formulácie anglického („shall bear the following, and no other, information“) a francúzskeho („portent de maniere obligatoire et exclusivement les mentions suivantes“) znenia hovoria v prospech úmyslu taxatívnej úpravy, ktorá vylučuje ďalšie údaje.
- 31 Náznak taxatívnej úpravy by mohol vyplývať z legislatívnej histórie: podľa článku 9 ods. 1 smernice Rady 92/73/EHS z 22. septembra 1992 rozširujúcej rozsah pôsobnosti smerníc 65/65/EHS a 75/319/EHS o harmonizácii opatrení stanovených právnymi a správными predpismi týkajúcimi sa medicínskych výrobkov a stanovujúca ďalšie predpisy pre homeopatické medicínske výrobky [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 297, 1992, s. 8) sa len homeopatické lieky nespádajúce pod registračný postup článku 7 tejto smernice mali označovať podľa smernice 75/319/EHS. Aj tento odkaz z legislatívnej histórie sa však nezdá byť jasný, pretože článok 6 smernice 75/319/EHS výslovne určuje len údaje v príbalovom letáku.
- 32 Proti prísnemu taxatívnemu chápaniu náznakov uvedených v článku 69 ods. 1 smernice 2001/83/ES hovorí to, že údaje o obmedzení dostupnosti – ako napríklad lekársky predpis alebo odkaz na výlučný predaj v lekárňach (pozri § 11 ods. 3 prvú vetu v spojení s § 10 ods. 4 prvou vetou bodom 11 AMG) – tam nie sú uvedené. Podľa článku 14 ods. 1 pododseku 3 smernice 2001/83/ES členský štát v priebehu registrácie zatriedi liek podľa výdaja. To, že odkaz na tento status výdaja by mal byť vedome vylúčený, nie je pravdepodobné.
- 33 Najmä nie je jasné, z akého dôvodu by pre lieky uvedené v článku 14 ods. 1 smernice 2001/83/ES nemali byť povolené informácie, ktoré sú pre pacienta dôležité. Takéto ďalšie údaje umožňuje článok 62 smernice 2001/83/ES aj pre povolené lieky. Prečo by to nemalo platiť pri homeopatických liekoch, ktoré sú na trh uvedené v registračnom postupe podľa článku 14 smernice 2001/83/ES, nie je zrejmé. Ciele vysokej úrovne ochrany spotrebiteľa (článok 114 ods. 3 ZFEÚ) a zdravotnej prevencie (odôvodnenie 2 smernice 2001/83/ES) aj tu skôr vyžadujú možnosť ďalších údajov, pokiaľ je to dôležité pre poučenie pacienta. Zmysel a účel úpravy o prípustnosti ďalších údajov preto hovoria v prospech toho, aby sa poskytnuté možnosti ďalších nepovinných údajov aj pri povolených liekoch preniesli na lieky uvedené v článku 14 ods. 1 smernice 2001/83/ES.

- 34 Predpoklad prísnejších ustanovení práva Únie práve pre oblasť zjednodušeného registračného postupu sa nehodí ani k systematike ustanovení smernice 2001/83/ES, ktorá v súvislosti s postupom a jeho „všeobecným pravidlám“ (odôvodnenie 25 smernice 2001/83/ES) upravuje právo voľby jednotlivých členských štátov (k odkazu na vnútroštátne predpisy pozri aj článok 13 ods. 1 prvú vetu smernice 2001/83/ES).
- 35 Napriek zneniu ustanovenia v článku 69 ods. 1 smernice 2001/83/ES existujú pádne argumenty pre to, že osobitným predpisom článku 69 ods. 1 smernice 2001/83/ES platným pre registrované homeopatické lieky v zmysle článku 14 ods. 1 smernice 2001/83/ES by sa mali len zmierniť inak obsiahle povinné údaje z článku 59 ods. 1 smernice 2001/83/ES. Takémuto obmedzeniu na uvedenie povinných údajov zodpovedá aj formulácia v odseku 2 [tohto] predpisu, podľa ktorej môžu členské štáty „požadovať“ ďalšie, tam uvedené údaje.
- 36 c) Napokon sa zdá byť otázne, či odporúčané dávkovanie pre registrované homeopatické lieky v zmysle článku 62 smernice 2001/83/ES môže byť užitočné pre pacienta.
- 37 Na jednej strane na to poukazuje to, že odôvodnenie 21 smernice 2001/83/ES výslovne odkazuje na význam dávkovania registrovaných homeopatických liekov. To hovorí proti názoru, že údaje o dávkovaní by pre pacienta pri týchto liekoch nikdy nemohli byť dôležité.
- 38 Na druhej strane článok 8 ods. 3 písm. f) a článok 59 ods. 1 písm. d) smernice 2001/83/ES upravuje údaje o dávkovaní pre homeopatické lieky, ktoré podliehajú bežnému schvaľovaciemu postupu. To rozhodne hovorí v neprospech toho, že odhliadnutie od odporúčaného dávkovania sa môže opierať o osobitný terapeutický prístup homeopatie.
- 39 To, či z osobitostí liekov uvedených v článku 14 ods. 1 smernice 2001/83/ES vyplýva, že údaje o dávkovaní sa majú neustále vynechávať, sa však zdá byť pochybné. V minulosti žalovaná v praxi celé desaťročia rozhodne využívala odporúčané dávkovanie Komisie D aj pre registrované homeopatické lieky. Do nadobudnutia účinnosti Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29. august 2005 (zákon, ktorým sa mení zákon o liekoch z 29. augusta 2005) (BGBl. I s. 2570) bol v Nemecku návod na dávkovanie aj pre registrované homeopatické lieky dokonca povinným údajom v príbalovom letáku (pozri § 11 ods. 3 tretiu vetu v spojení s ods. 1 prvou vetou AMG v znení z 11. decembra 1998, BGBl. I s. 3586).
- 40 Údaj o dávkovaní podľa terapeutického prístupu homeopatie sa tiež zdá byť možný, hoci pre registrované homeopatické lieky neexistuje indikácia pre stanovené terapeutické indikácie. Terapeutický princíp homeopatie vyplýva zo samostatných zásad. K podstatným základom patrí predstava, že rovnaké by sa malo vyliečiť rovnakým. V súlade s tým je podľa homeopatického názoru pre liečbu určitého chorobného stavu najvhodnejší ten homeopatický liek, ktorý

u zdravej osoby vyvolá symptómy, ktoré sa čo možno najviac zhodujú s tými, ktoré má ošetrovaný pacient. S najlepším terapeutickým úspechom sa teda počíta vtedy, ak spektrum symptómov vyvolaných liekom, farmakologický obraz, čo možno úplne zodpovedá klinickému obrazu [*omissis*].

- 41 Z dôvodu tohto odlišného prístupu sa nezdá byť vylúčené, že pre registrované homeopatické lieky je aj bez prihliadnutia na určité terapeutické indikácie možné uviesť všeobecné odporúčané dávkovanie. Odporúčané dávkovanie Komisie D pre homeopatické lieky (prístupné na webovej stránke žalovanej https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/BesondereTherapierichtungen/homoeopathische_und_anthroposophische_Arzneimittel/neufass-dos-empfehlung.html) stanovuje len rozlišovanie podľa stupňa zriedenia bez toho, aby rozlišovalo medzi terapeutickými indikáciami alebo inými kritériami. Rovnaká systematika sa nachádza aj v odporúčanom dávkovaní uvedenom na webovej stránke žalobkyne. Osobitosti registrovaných homeopatických liekov tým vyžadujú zrieknutie sa uvedenia terapeutickú indikácie. Z odborného hľadiska však očividne nevedú k nemožnosti všeobecného odporúčaného dávkovania výrobcom.
- 42 d) Na uvedené, v predmetnej veci pre rozhodnutie vo veci relevantné otázky týkajúce sa výkladu smernice 2001/83/ES nemožno na základe rozhodujúcich ustanovení a doteraz vydaných judikatúry Súdneho dvora Európskej únie s dostatočnou určitosťou odpovedať. Preto sa prostredníctvom prejudiciálneho konania predkladajú Súdneho dvora Európskej únie (pozri rozsudok Súdneho dvora Európskej únie zo 6. októbra 1982 C-283/81 [ECLI:EU:C:1982:335], C.I.L.F.I.T. – bod 21; BVerfG (Spolkový ústavný súd, Nemecko), uznesenie z 19. decembra 2017-2 BvR 424/17 – BVerfGE 147, 364 bod 37 a nasl.)

[*omissis*]