

**Sag C-495/21**

**Sammendrag af anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 98, stk. 1, i Domstolens procesreglement**

**Dato for indlevering:**

12. august 2021

**Forelæggende ret:**

Bundesverwaltungsgericht (Tyskland)

**Afgørelse af:**

20. maj 2021

**Revisionsappellant:**

L. GmbH

**Revisionsinstævnt:**

Bundesrepublik Deutschland

---

**Hovedsagens genstand**

Lovgivning om lægemidler – direktiv 93/42 – artikel 1, stk. 2, litra a) – direktiv 2001/83 – artikel 1, nr. 2), litra a), og artikel 2, stk. 2 – afgrænsning mellem materielt medicinsk udstyr og lægemidler

**Genstand og retsgrundlag for forelæggelsen**

Fortolkning af EU-retten, artikel 267 TEUF

**Præjudicielle spørgsmål**

- 1) Kan et stofs forventede hovedvirkning også være farmakologisk som omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra a), i direktiv 93/42/EØF, når den ikke beror på en receptorformidlet virkemåde og stoffet heller ikke absorberes af det menneskelige legeme, men forbliver på overfladen af eksempelvis slimhinder og reagerer på dette plan? Efter hvilke kriterier skal der i et

sådant tilfælde sondres mellem ad farmakologiske og ikke-farmakologiske, navnlig fysisk-kemiske, veje?

- 2) Kan et produkt anses for at være materielt medicinsk udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 93/42/EØF, når produktets virkemåde på baggrund af de foreliggende videnskabelige oplysninger er uafklaret og det derfor ikke kan afklares endeligt, om den forventede hovedvirkning opnås ad farmakologisk eller fysisk-kemisk vej?
- 3) Skal produktet i et sådant tilfælde klassificeres som lægemiddel eller medicinsk udstyr på grundlag af en samlet betragtning, der også omfatter produktets øvrige egenskaber og alle andre omstændigheder, eller skal produktet anses for at være et lægemiddel efter betegnelse som omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra a), i direktiv 2001/83/EF, når det er beregnet til forebyggelse, behandling eller lindring af sygdomme, uanset om det angives at have en specifik terapeutisk virkning eller ej?
- 4) Gælder lægemiddelbestemmelsernes forrang i henhold til artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF også i et sådant tilfælde?

#### **Anførte EU-retlige bestemmelser**

Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT 1993, L 169, s. 1), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007 (EUT 2007, L 247, s. 21), artikel 1, stk. 2, litra a), og artikel 1, stk. 5, litra c), artikel 11, stk. 5, og bilag I, punkt 13.3, litra j) og k)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT 2017, L 117, s. 1), syvende betragtning og artikel 1, stk. 6, litra b)

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), artikel 1, nr. 2), litra a) og b), artikel 2, stk. 2, samt artikel 59, stk. 1, litra c), nr. iii), og artikel 59, stk. 1, litra e)

#### **Kort fremstilling af de faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne**

- 1 Sagsøgeren er en virksomhed, der fremstiller forskellige farmaceutiske produkter. Sagsøgeren markedsfører et produkt som medicinsk udstyr, der bl.a. indeholder det samme aktive stof som nogle næsedråber, som sagsøgeren ligeledes markedsfører. Om produktets anvendelsesområde anføres følgende i

brugsanvisningen: »Præparatet er egnet til brug ved irritation af næseslimhinden forårsaget af en viral rhinitis. Det plejer desuden den irriterede næseslimhinde og understøtter regenereringen af denne under forkølelsen.« Produktet angives at være beregnet til »understøttende behandling ved forkølelse« og »til behandling ved forkølelse«. Som begrundelse for klassificeringen som medicinsk udstyr i klasse I anføres det i den tekniske dokumentation fra januar 2011, at præparatet har en fysisk-kemisk hovedvirkning på næseslimhinden. Det virker astringerende. Det tætnet det øverste cellelag i næseepitelet og fører dermed til en reduktion af næsesekretet. Som følge af sammentrækningen af det øverste cellelag i næseepitelet sker der muligvis også en forandring af membranlipiderne i retning af en geltaalstand, som kan påvirke DNA's indtrængen i epitelcellen. En anden af produktets bestanddele virker ligeledes ad fysisk-kemisk vej, idet denne bestanddel lægger sig som en elastisk film på den irriterede næseslimhinde og forhindrer en udtørring af denne, hvorved den plejer næseslimhinden for at understøtte regenereringsprocessen.

- 2 Ved afgørelse af 16. januar 2014 fastslog den kompetente myndighed, at præparatet er et lægemiddel, der kræver markedsføringstilladelse. Det opfylder betingelserne for at være et funktionslægemiddel, eftersom den forventede hovedvirkning fremkaldes ad farmakologisk vej. Produktet skal desuden anses for at være et lægemiddel efter betegnelse.
- 3 Myndigheden forkastede klagen over den førnævnte afgørelse ved klageafgørelse af 14. oktober 2014. Sagsøgeren fik hverken medhold i sit søgsmål til prøvelse af denne afgørelse i første instans eller i ankeinstansen. Med sin revisionsanke har sagsøgeren fastholdt sin påstand.

#### **Kort fremstilling af begrundelsen for forelæggelsen**

- 4 Udfaldet af sagen afhænger af, hvorledes anvendelsesområdet for reglerne for lægemidler og medicinsk udstyr skal afgrænses i forhold til hinanden. Der er behov for en afklaring af begrebet ad »farmakologisk« vej som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 93/42 (det første præjudicielle spørgsmål), og af, hvordan et produkt, for hvilket det ikke kan afklares, om den forventede hovedvirkning fremkaldes ad farmakologisk eller ad fysisk-kemisk vej, skal klassificeres (det andet præjudicielle spørgsmål), på hvilke betingelser et produkt, som af fabrikanten markedsføres som medicinsk udstyr i klasse I, skal anses for at være et lægemiddel efter betegnelse som omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra a), i direktiv 2001/83 (det tredje præjudicielle spørgsmål), og hvorvidt reglen om lægemiddellovgivningens forrang i artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/83 også finder anvendelse på lægemidler efter betegnelse (det fjerde præjudicielle spørgsmål).
- 5 Det afgørende tidspunkt for bedømmelsen af de faktiske og retlige omstændigheder er i forbindelse med en afgørelse som den i sagen omhandlede afslutningen på den administrative procedure, hvorfor direktiv 93/42 finder anvendelse på den foreliggende sag.

***Det første præjudicielle spørgsmål***

- 6 I henhold til artikel 1, stk. 5, litra c), i direktiv 93/42 [og artikel 1, stk. 6, litra b), i den efterfølgende forordning 2017/745] skal der ved vurderingen af, om et produkt er omfattet af anvendelsesområdet for lægemiddeldirektivet 2001/83 eller af bestemmelser, der gælder for medicinsk udstyr, navnlig tages hensyn til produktets hovedvirkningsmåde. I henhold hertil skal bestemmelsernes anvendelsesområde afgrænses klart indbyrdes (jf. også syvende betragtning til forordning 2017/745).
- 7 Med henblik på afklaringen af, om et produkts hovedvirkningsmåde fremkaldes ad farmakologisk vej, er der behov for en definition af begrebet farmakologisk virkning. Ifølge Domstolens praksis kan de af Europa-Kommissionen udarbejdede vejledende dokumenter – og dermed navnlig den såkaldte »borderline-vejledning« (European Commission, Medical Devices: Guidance Document, MEDDEV 2.1/3 rev 3, nr. A.2.1.1) – anvendes som nyttige bidrag. Ifølge dette dokument forstås ved en farmakologisk virkning en vekselvirkning mellem molekylerne i det pågældende stof og en cellestruktur – almindeligvis betegnet som receptor – som enten udløser en direkte reaktion eller blokerer for virkningen af en anden agens. Domstolen har fastslået, at et stof, hvis molekyler ikke er i vekselvirkning med en menneskelig cellestruktur, dog ved sin vekselvirkning med andre cellestrukturer i brugerens organisme, såsom bakterier, vira eller parasitter, vil kunne have til virkning at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner hos mennesker. Det følger heraf, at det ikke a priori kan udelukkes, at et stof, hvis molekyler ikke er i vekselvirkning med en menneskelig cellestruktur, ville kunne udgøre et lægemiddel i henhold til artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 (dom af 6.9.2012, Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548, præmis 31 ff.). Den reaktion, der udløses af et aktivt stof, der ikke beror på en receptorformidlet virkemåde, og hvorved stoffet heller ikke absorberes af det menneskelige legeme, men forbliver på overfladen – af eksempelvis slimhinder – kan således ikke a priori klassificeres som ikke-farmakologisk virkning. Sagsøgtens antagelse om, at der dannes en »udfældningsmembran«, som opstår ved en forbindelse mellem det aktive stof og proteinerne i slimhinden, kan således anses for at være fremkaldt ad farmakologisk vej.

***Det andet præjudicielle spørgsmål***

- 8 Ifølge de bindende konstateringer vedrørende de faktiske omstændigheder i ankesagen kan det på baggrund af de foreliggende videnskabelige oplysninger ikke afklares, om produktets forventede hovedvirkning fremkaldes ad farmakologisk eller ad fysisk-kemisk vej. Det er uklart, hvordan og efter hvilke kriterier klassificeringen i en produktkategori skal ske i et sådant tilfælde.
- 9 Det kan tale imod en løsning på grundlag af principperne om bevisbyrde, at artikel 1, stk. 5, litra c), i direktiv 93/42 ikke udelukker, at der kan tages hensyn til andre kriterier. I henhold hertil skal der derimod blot »navnlig« tages hensyn til produktets hovedvirkningsmåde. Såfremt det ikke er muligt at klarlægge denne,

udelukker bestemmelsen dermed antagelig ikke, at andre kriterier inddrages. Derimod er det muligt, at der skal tages hensyn til alle produktets karakteristika, såsom signifikansen af virkningen på menneskets fysiologiske egenskaber eller potentielle sundhedsrisici for brugeren. Ligesom det er tilfældet, når der skal tages stilling til, om et produkt er omfattet af definitionen af et lægemiddel, skal der i så fald muligvis anlægges en samlet betragtning af produktet i det konkrete tilfælde. Dermed vil det også være muligt at henregne et produkt under begrebet »medicinsk udstyr«, når dets ikke-farmakologiske virkning ikke kan fastslås med sikkerhed.

### *Det tredje præjudicielle spørgsmål*

- 10 I henhold til artikel 1, nr. 2), litra a), i direktiv 2001/83 er ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker, et lægemiddel (såkaldt lægemiddel efter betegnelse).
- 11 Eftersom materielt medicinsk udstyr i henhold til artikel 1, stk. 2, litra a), første led, i direktiv 93/42 også er beregnet til lindring, forebyggelse eller behandling af sygdomme, er der ingen forskel på medicinsk udstyr og lægemidler med hensyn til det erklærede terapeutiske formål. Enslydende oplysninger i brugsanvisningen kan i så henseende næppe i sig selv være et egnet afgrænsningskriterium. Der hersker derfor tvivl om, hvorvidt et produkt, som af fabrikanten markedsføres som medicinsk udstyr i klasse I i henhold til artikel 11, stk. 5, i direktiv 93/42, allerede kan anses for et lægemiddel som omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra a), i direktiv 2001/83, når det ifølge præsentationen heraf ganske vist er beregnet til helbredelse eller lindring af sygdomme, men der ikke anføres nogen specifik terapeutisk virkning i så henseende.
- 12 Fabrikantens kvalificering af produktet som medicinsk udstyr udelukker ganske vist ikke i sig selv, at der kan være tale om en præsentation som lægemiddel ud fra emballagens helhedsindtryk. Der skal imidlertid tages hensyn til fabrikantens oplysninger som en del af præsentationen af produktet. De kan være »en nyttig indikation« for fortolkningen (jf. dom af 21.3.1991, Delattre, C-369/88, EU:C:1991:137, præmis 41). I så henseende kan et CE-mærke på produktemballagen også have betydning. Principielt kan det ikke lægges til grund, at en velunderrettet gennemsnitsforbruger vil anse et præparat, som udtrykkeligt udbydes som medicinsk udstyr, for at være et lægemiddel. Der skal foreligge særlige yderligere omstændigheder, for at det er tilfældet.
- 13 Det må antages, at en henvisning til et erklæret terapeutisk formål som begrundelse for sådanne indikationer i al fald ikke er tilstrækkelig, når der ikke reklameres for produktet med specifikke terapeutiske virkninger. Medicinsk udstyr kan også præsenteres som værende til behandling i tilfælde af irritation af næseslimhinden forårsaget af en viral rhinitis. Med sådanne oplysninger giver fabrikanten ikke medicinsk udstyr udseende af et lægemiddel, men angiver blot det pågældende udstyrs erklærede formål, som krævet ved lov (jf. om angivelse af



funktionen i forbindelse med kosmetiske produkter også dom af 17.12.2020, A.M. (Mærkning af kosmetiske produkter), C-667/19, EU:C:2020:1039).

- 14 Henvisningen til »vekselvirkninger« og »uønskede bivirkninger« kan antageligvis heller ikke danne grundlag for en konklusion om, at produktet specifikt præsenteres som lægemiddel. Sådanne oplysninger har ganske vist en vis lighed med de obligatoriske oplysninger, som skal anføres på indlægssedlen til et lægemiddel [jf. artikel 59, stk. 1, litra c), nr. iii), og artikel 59, stk. 1, litra e), i direktiv 2001/83]. De oplysninger, som mærkningen af medicinsk udstyr skal indeholde i henhold til punkt 13.3 i bilag I til direktiv 93/42, omfatter imidlertid også særlige brugsanvisninger [litra j)] og advarsler og/eller forholdsregler [litra k)].
- 15 Endelig er distributionen via apoteker antagelig heller ikke en særlig omstændighed, der indebærer, at sagsøgeren ikke præsenterer produktet som medicinsk udstyr, men som lægemiddel. Apotekers eneret til distribution gælder nemlig efter tysk ret ikke kun for lægemidler, men også for visse former for medicinsk udstyr.

#### *Det fjerde præjudicielle spørgsmål*

- 16 I henhold til artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/83 finder dette direktiv anvendelse i tilfælde af tvivl om, hvorvidt et produkt ud fra en samlet bedømmelse af dets egenskaber kan være omfattet af definitionen af lægemiddel og definitionen af et produkt henhørende under anden EU-lovgivning.
- 17 Den dermed fastsatte forrang for lægemiddelbestemmelserne gælder for »lægemidler« og omfatter ud fra ordlyden også lægemidler efter betegnelse som omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra a), i direktiv 2001/83. Muligvis er det imidlertid kun et funktionslægemiddel som omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83, der har »egenskaber«, hvortil der skal tages hensyn i henhold til artikel 2, stk. 2, i direktiv 2001/83. Et produkts farmakologiske, immunologiske eller metaboliske egenskaber er den faktor, på grundlag af hvilken det skal vurderes, om produktet kan genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner (dom af 3.10.2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, præmis 43). Begrebet lægemiddel efter betegnelse er derimod bredt defineret og henviser netop også kun til påståede »egenskaber« ved produktet, som imidlertid reelt ikke foreligger (dom af 15.1.2009, Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, præmis 25). En mulighed kan derfor også være, at forrangsreglen skal begrænses til funktionslægemidler som omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83.
- 18 Det kan også tale for denne mulighed, at der i tilfælde, hvor en farmakologisk virkning af stoffet ikke er fastslået, antagelig ikke er nogen grund til at give lægemiddelbestemmelserne forrang. Forbrugeren skal ganske vist beskyttes mod produkter, der ikke har den effekt, som kan forventes på baggrund af deres præsentation. Såfremt produktet imidlertid er omfattet af definitionen af et andet produkt – f.eks. af medicinsk udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra a), i

direktiv 93/42 – kan denne beskyttelse også baseres på den lovgivning, der gælder for dette produkt (jf. dom af 3.10.2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, præmis 53). Disse bestemmelser er antagelig mere relevante med hensyn til produktets faktiske egenskaber end lægemiddelovgivningen. Anvendelsen af lægemiddelbestemmelserne kan derfor vise sig at udgøre en uforholdsmæssig restriktion for varernes frie bevægelighed.

ARBEJDS  
DOKUMENT