

**Asia C-496/21**

**Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 98 artiklan 1 kohdan mukainen  
ennakkoratkaisupyynnön tiivistelmä**

**Jättämispäivä:**

12.8.2021

**Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin:**

Bundesverwaltungsgericht (Saksa)

**Ennakkoratkaisupyynnön tekemispäivä:**

20.5.2021

**Revision-menettelyn valittaja:**

H. Ltd.

**Revision-menettelyn vastapuoli:**

Saksan liittotasavalta

---

**Kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian kohde**

Läkelainsäädäntö – Direktiivi 93/42 – 1 artiklan 2 kohdan a alakohta – Direktiivi 2001/83 – 1 artiklan 2 kohdan a alakohta ja 2 artiklan 2 kohta – Lääkinnällisten laitteiden ja lääkkeiden välinen rajanveto

**Ennakkoratkaisupyynnön kohde ja oikeusperusta**

Unionin oikeuden tulkinta, SEUT 267 artikla

**Ennakkoratkaisukysymykset**

- 1) Voiko aineen pääasiallinen aiottu vaikutus olla direktiivin 93/42/ETY 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettulla tavalla farmakologinen myös silloin, kun se ei perustu reseptorivälitteiseen vaikutustapaan ja kun aine ei myöskään imeydy kehoon vaan jää esimerkiksi limakalvojen pinnalle ja reagoi siinä? Minkä perusteiden mukaan on tällaisessa tapauksessa

- erotettava toisistaan farmakologiset ja muut kuin farmakologiset – erityisesti fysikaalis-kemialliset – keinot?
- 2) Voidaanko tuotetta pitää direktiivin 93/42/ETY 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuna lääkinnällisenä laitteena, kun tuotteen vaikutustavasta ei tieteellisen tiedon perusteella ole varmuutta ja tämän vuoksi ei voida tyhjentävästi selvittää, saadaanko pääasiallinen aiottu vaikutus aikaan farmakologisin vai fysikaalis-kemiallisin keinoin?
  - 3) Onko tuote tällaisessa tapauksessa luokiteltava lääkkeeksi tai lääkinnälliseksi laitteeksi sen muitakin ominaisuuksia ja kaikkia muita seikkoja koskevan kokonaisarvioinnin perusteella vai onko tuotetta, jos se on tarkoitettu käytettäväksi sairauden ehkäisyyn, hoitoon tai lievitykseen, pidettävä direktiivin 93/42/ETY 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuna lääkkeenä esitystapansa perusteella riippumatta siitä, edellytetäänkö nimenomaisesti terapeuttista vaikutusta vai ei?
  - 4) Päteekö lääkelainsäädännön etusija direktiivin 2001/83/EY 2 artiklan 2 kohdan nojalla myös tällaisessa tapauksessa?

### **Unionin oikeussäännöt, joihin viitataan**

Lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY (EYVL 1993, L 169, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 5.9.2007 annettulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2007/47/EY (EUVL 2007, L 247, s. 21), 1 artiklan 2 kohdan a alakohta ja 5 kohdan a alakohta, 11 artiklan 5 kohta ja liitteessä I olevan 13.3 kohdan j ja k alakohta

Lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5.4.2017 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/745 (EUVL 2017, L 117, s. 1), johdanto-osan seitsemäs perustelukappale ja 1 artiklan 6 kohdan b alakohta

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 25.10.2012 annettulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2012/26/EU (EUVL 2012, L 299, s. 1), 1 artiklan 2 kohdan a ja b alakohta, 2 artiklan 2 kohta ja 59 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohta

### **Lyhyt kuvaus tosiseikoista ja menettelystä**

- 1 Valittaja, lääketeollisuuden yritys, markkinoi nenäsumutetta nimeltä N. lääkinnällisenä laitteena Saksassa sekä useissa muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa. Sumute sisältää pakastekuivattua kasviuutetta. Pakkauksen päällä

olevien tietojen mukaan tuote on tarkoitettu ”liman ja eritteiden täyttämien nenäonteloiden puhdistamiseen ja kuivattamiseen” ja sen sanotaan helpottavan nenän tukkoisuusoireita. Pakkausselosteen kohdassa ”Varotoimenpiteet” todetaan seuraavaa: ”Kahden tunnin ajan käytön jälkeen tulee välttää autolla ajamista ja koneiden käyttämistä.” Englanninkielisissä tuotetiedoissa todetaan tältä osin, että käytön jälkeen alkaa voimakas eritteen vuoto, joka voi kestää jopa kaksi tuntia, minkä vuoksi tänä aikana ei ole suotavaa liikkua tieliikenteessä eikä käyttää koneita.

- 2 Toimivaltainen viranomaisen totesi 20.6.2013 päivätyllä päätöksellä, että valmiste on luvanvarainen lääke. Viranomaisen hylkäsi tästä päätöksestä esitetyn oikaisuvaatimuksen 22.8.2014 tekemällään päätöksellä. Viranomaisen mukaan nenäsumute N. on lääke vaikutuksensa perusteella, koska pääasiallinen aiottu vaikutus saadaan aikaan triterpenoidisaponiinien vaikuttaessa yhdessä kalvon osien kanssa, minkä vuoksi sillä katsotaan olevan farmakologinen vaikutus. Saponiinien limakalvoa ärsyttävä vaikutus saa aikaan reflektorisen hyperreflektion. Valittaja ei ole esittänyt näyttöä puhtaasti fysikaalisesta vaikutuksesta. Suurempina pitoisuuksina nenäsumute N. voi lisäksi johtaa solukalvojen vaurioitumiseen. Koska valmistaja kehuu valmisteen soveltuvan lääketieteelliseen tarkoitukseen eli poskiontelotulehdukseen liittyvien oireiden lievitykseen, kyseessä on lisäksi lääke esitystapansa perusteella.
- 3 Kanne ja valitus tästä päätöksestä eivät menestyneet. Revision-valituksessaan valittaja toistaa vaatimuksensa.

#### **Lyhyt esitys ennakkoratkaisupyynnön perusteluista**

- 4 Kanteen menestyminen riippuu siitä, kuinka lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden sääntelyjärjestelmän soveltamisalat on rajattava keskenään. On selvitettävä direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen ”farmakologisten” keinojen käsite (ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys), kuinka luokitellaan tuote, josta ei voida saada selville, saavutetaanko pääasiallinen aiottu vaikutus farmakologisin vai fysikaalis-kemiallisin keinoin (toinen ennakkoratkaisukysymys), millä edellytyksillä valmistajan luokan I lääkinnällisenä laitteena markkinoimaa tuotetta on pidettävä direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuna lääkkeenä esitystapansa perusteella (kolmas ennakkoratkaisukysymys) ja sovelletaanko lääkelainsäädännön etusijaa direktiivin 2001/83/EY 2 artiklan 2 kohdan nojalla myös lääkkeisiin esitystapansa perusteella (neljäs ennakkoratkaisukysymys).
- 5 Tosiseikkojen ja oikeudellisten seikkojen kannalta ratkaiseva ajankohta nyt kyseessä olevan kaltaisessa alustavassa päätöksessä on hallinnollisen menettelyn päättämisaikajankohta, joten nyt esillä olevaan asiaan sovelletaan direktiiviä 93/42.

***Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys***

- 6 Direktiivin 93/42 1 artiklan 5 kohdan c alakohdan (ja sitä seuranneen asetuksen 2017/745 1 artiklan 6 kohdan b alakohdan) mukaan päätös siitä, kuuluuko tuote lääkedirektiivin 2001/83/EY vai lääkinnällisiä laitteita koskevien säännösten soveltamisalaan, on tehtävä ottaen huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa. Säännösten soveltamisalat on sen mukaisesti rajattava selvästi erilleen toisistaan (ks. myös asetuksen 2017/745 johdanto-osan seitsemäs perustelukappale).
- 7 Sen selvittämiseksi, saavutetaanko tuotteen pääasiallinen vaikutustapa farmakologisin keinoin, on määriteltävä farmakologisen vaikutuksen käsite. Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan tällöin voi olla hyödyllistä tukeutua Euroopan komission julkaisemiin ohjeisiin, erityisesti niin sanottuja rajatuotteita koskeviin ohjeisiin (European Commission, Medical Devices: Guidance Document, MEDDEV 2.1/3 rev 3, A.2.1.1 kohta). Niiden mukaan farmakologisella vaikutuksella tarkoitetaan asianomaisen aineen molekyylin ja yleensä reseptoriksi kutsutun solun osan välistä vuorovaikutusta, joka joko johtaa suoraan reaktioon tai estää jonkin muun aineen reaktion. Unionin tuomioistuin on katsonut, että aineen, jonka molekyylit eivät ole vuorovaikutuksessa ihmissolun osan kanssa, vaikutuksena voi kuitenkin olla ihmisen elintoimintojen palauttaminen, korjaaminen tai muuttaminen, koska se on vuorovaikutuksessa käyttäjän elimistössä esiintyvien muiden solun osien, joihin kuuluvat esimerkiksi bakteerit, virukset tai parasiitit, kanssa. Tästä seuraa, ettei voida lähtökohtaisesti sulkea pois sitä, että aine, jonka molekyylit eivät ole vuorovaikutuksessa solun osan kanssa, voisi olla direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettu lääke (tuomio 6.9.2012, Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548, 31 ja 32 kohta). Myöskään vaikuttavan aineen käynnistämää reaktiota, joka ei perustu reseptorivälitteiseen vaikutustapaan ja jossa aine ei imeydy kehoon vaan jää esimerkiksi limakalvojen pinnalle, ei näin ollen voida lähtökohtaisesti pitää muuna kuin farmakologisena vaikutuksena. Vastaajan olettaa ionien läpäisykyvyn lisääntymistä, joka syntyy saponiinien ja solukalvon välisen vuorovaikutuksen seurauksena, voidaan näin ollen pitää farmakologisena keinona.

***Toinen ennakkoratkaisukysymys***

- 8 Muutoksenhakutuomioistuimen antamassa tuomiossa esitettyjen sitovien tosiseikkoja koskevien toteamusten mukaan tämänhetkisen tieteellisen tiedon perusteella ei voida selvittää, saadaanko tuotteen pääasiallinen aiottu vaikutus aikaan farmakologisin vai fysikaalis-kemiallisin keinoin. On epäselvää, miten ja minkä perusteiden mukaan luokitus tiettyyn tuoteryhmään tällaisessa tapauksessa on tehtävä.
- 9 Todistustaakkaperiaatteisiin perustuvaa ratkaisua vastaan saattaa puhua se, että direktiivin 93/42 1 artiklan 5 kohdan c alakohdassa ei suljeta pois muiden perusteiden huomioon ottamista. Mainitun direktiivin kohdan mukaan on

pikemminkin otettava huomioon ”erityisesti” tuotteen pääasiallinen vaikutustapa. Jos sitä ei voida saada selville, mainitussa säännöksessä ei siten suljettane pois turvautumista muihin perusteisiin. Pikemminkin tällöin voidaan ottaa huomioon tuotteen kaikki ominaispiirteet kuten ihmisen fysiologisiin ominaisuuksiin kohdistuvan vaikutuksen merkityksellisyys tai mahdolliset terveysriskit käyttäjän kannalta. Samalla tavoin kuin päätettäessä, vastaako tuote lääkkeen määritelmää, voidaan tällöin suorittaa tuotteen kokonaisarviointi tapauskohtaisesti. Tuotteen luokitus lääkinnällisen laitteen käsitteeseen kuuluvaksi olisi näin ollen mahdollista myös silloin, kun sen muuta kuin farmakologista vaikutusta ei voida todeta.

### *Kolmas ennakkoratkaisukysymys*

- 10 Direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 alakohdan a alakohdan mukaan kaikki aineet tai aineitten yhdistelmät, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn, ovat lääkkeitä (niin sanottuja lääkkeitä esitystapansa perusteella).
- 11 Koska myös lääkinnälliset laitteet on direktiivin 93/42 1 artiklan 2 alakohdan a alakohdan mukaan tarkoitettu sairauden lievitykseen, ehkäisyyn tai hoitoon, lääkinnällisten laitteiden ja lääkkeiden välillä ei ole eroa terapeuttisen käyttötarkoituksen osalta. Pelkästään vastaavat tiedot käyttöohjeessa eivät tältä osin liene kelvollinen rajaamisperuste. Tämän vuoksi on kyseenalaista, voidaanko valmistajan direktiivin 93/42 11 artiklan 5 kohdan nojalla luokan I lääkinnällisenä laitteena markkinoimaa tuotetta pitää direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuna lääkkeenä, jos se esitystapansa perusteella on tarkoitettu sairauden hoitoon tai lievitykseen mutta nimenomaisesti terapeuttista vaikutusta ei edellytetä.
- 12 Pelkästään se, että valmistaja luokittelee tuotteen lääkinnälliseksi laitteeksi, ei tee mahdottomaksi tuotteen esittämistä lääkkeenä esillepanon yleisvaikutelman perusteella. Valmistajan ilmoittamat tiedot on kuitenkin otettava huomioon osana tuotteen esitystapaa. <Ne voivat olla hyödyllinen tulkinnan tuki (ks. tuomio 21.3.1991, Delattre, C-369/88, EU:C:1991:137, 41 kohta). Tältä osin merkitystä voi olla myös tuotepakkaukseen kiinnitetyllä CE-merkinnällä. Periaatteessa ei voida katsoa, että huolellinen keskivertokuluttaja pitää nimenomaisesti lääkinnällisenä laitteena tarjottua tuotetta lääkkeenä. Tähän tarvitaan erityisiä lisäseikkoja.
- 13 Tällaisten seikkojen perusteluksi ei riittäne viittaus terapeuttiseen käyttötarkoitukseen ainakaan silloin, jos tuotetta ei mainosteta nimenomaisesti terapeuttisilla vaikutuksilla. Myös lääkinnällisen laitteen saa esittää soveltuvan viruksesta johtuvan nenätulehduksen aiheuttaman nenän limakalvoärsytyksen hoitoon. Tällaisilla tiedoilla valmistaja ei herätä vaikutelmaa lääkkeestä vaan osoittaa lääkinnällisen laitteen lakisääteisen käyttötarkoituksen (ks. käyttötarkoituksen ilmoittaminen kosmeettisissa valmisteissa: tuomio 17.12.2020, A. M. [kosmeettisten valmisteiden merkinnät], C-667/19, EU:C:2020:1039).

- 14 Myöskään viittaaminen ”varotoimenpiteisiin” ei mahdollistane päätelmää tuotteen nimenomaisesti terapeuttisesta esitystavasta. Tällaiset tiedot muistuttavat jossain määrin lääkkeen pakkausselosteessa esitettäviä pakollisia tietoja (ks. direktiivin 2001/83 59 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohta). Kuitenkin myös lääkinnällisten laitteiden merkinnöistä säädettyihin tietoihin kuuluvat direktiivin 93/42 liitteessä I olevan 13.3 kohdan mukaan käyttöä koskevat erityisohjeet (j alakohta) sekä varoitukset ja/tai toteutettavat varotoimenpiteet (k alakohta).
- 15 Lisäksi myöskään apteekkien kautta tapahtuvasta myynnistä ei ilmenne mitään erityistä seikkaa, joka osoittaisi, että valittaja ei esitä tuotetta lääkinnällisenä laitteena vaan lääkkeenä. Apteekkien yksinoikeusmyynti ei Saksan oikeuden mukaan rajoitu lääkkeisiin vaan koskee myös tiettyjä lääkinnällisiä laitteita.
- 16 On kyseenalaista, voidaanko valittajan tuotekotisivuilla englanniksi saatavilla olevia tietoja käyttää Saksassa myytävien tuotteiden esitystavan arvioimiseksi. Saksalainen kuluttaja voi löytää nämä tiedot tekemällä internethaun, ja suuri osa kohteena olevasta kuluttajaryhmästä ymmärtäne myös englanninkieliset ohjeet. Riidanalaista tuotetta ei kuitenkaan mainosteta Saksassa näiden tietojen avulla. Tästä riippumatta myöskään viittaus klinisiin tutkimuksiin tai tuotteen todistettuun tehoon ja turvallisuuteen ei ilman muuta sulkene pois luokitusta lääkinnälliseksi laitteeksi.

#### *Neljäs ennakkoratkaisukysymys*

- 17 Direktiivin 2001/83 2 artiklan 2 kohdan mukaan direktiiviä sovelletaan epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata lääkkeen määritelmää ja unionin muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää.
- 18 Täten säädetty lääkelainsäädännön etusija koskee lääkkeitä ja käsittää sanamuodon perusteella myös direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetut lääkkeet esitystapansa perusteella. Kuitenkin on mahdollista, että ainoastaan direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetulla lääkkeellä vaikutuksensa perusteella on ”ominaisuuksia”, jotka on otettava huomioon direktiivin 2001/83 2 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Tuotteen farmakologiset, immunologiset ja metaboliset ominaisuudet ovat se tekijä, jonka perusteella arvioidaan sen soveltuvuus elintoimintojen palauttamiseen, korjaamiseen tai muuttamiseen (tuomio 3.10.2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, 43 kohta). Esitystavan perusteella lääkkeenä pidettävän tuotteen käsitettä sitä vastoin tulkitaan laajasti, ja se kattaa myös ainoastaan väitetyt mutta tosiasiallisesti puuttuvat ominaisuudet (tuomio 15.1.2009, Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, 25 kohta). Näin ollen on myös mahdollista rajata etusijasääntö koskemaan vain direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja lääkkeitä vaikutuksensa perusteella.
- 19 Tätä voi puoltaa sekin, että tapauksissa, joissa ei todeta aineen farmakologista vaikutusta, ei liene perustetta lääkelainsäädännön etusijalle. Kuluttajaa on

suojeltava tuotteilta, joilla ei ole sitä tehoa, joita niiltä esitystapansa perusteella voisi odottaa. Mikäli tuote vastaakin toisen tuotteen – esimerkiksi direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun lääkinällisen laitteen – määritelmää, tämä suoja voi perustua myös tähän tuotteeseen sovellettaviin oikeussääntöihin (ks. tuomio 3.10.2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, 53 kohta). Nämä oikeussäännöt lienevät tuotteen tosiasiallisten ominaisuuksien osalta läheisemmässä yhteydessä kuin lääkelainsäädäntö. Lääkelainsäädännön soveltamisesta voi tämän vuoksi seurata tavaroiden vapaan liikkuvuuden suhteeton rajoittaminen.

TYÖASIAKIRJA