

Sag C-496/21**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:

H. Ltd.

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. ii)

Kort fremstilling af de faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne

- 1 Sagsøgeren, en farmaceutisk virksomhed, markedsfører næsesprøgen »N.« som medicinsk udstyr i Tyskland og i flere andre medlemsstater i Den Europæiske Union. Næsesprøgen indeholder et frysetørret planteekstrakt. Ifølge oplysningerne på emballagen er produktet beregnet »[t]il at rense og danne passage i næsehuler, der er fyldt med slim og sekreter« og skal lindre symptomerne i forbindelse med

en tilstoppet næse. På indlægssedlen anføres følgende under forholdsregler: »Undgå at køre bil eller betjene maskiner i de første to timer efter anvendelse«. I den engelske produktinformation forklares det herom, at anvendelse medfører en intensiv sekretafgang, som kan vare ved i op til to timer, hvorfor det frarådes at deltage aktivt i trafikken og betjene maskiner i dette tidsrum.

- 2 Ved afgørelse af 20. juni 2013 fastslog den kompetente myndighed, at produktet er et lægemiddel, der kræver markedsføringstilladelse. Myndigheden forkastede ved afgørelse af 22. august 2014 klagen over denne afgørelse. Myndigheden anførte, at »N.« fremstår som funktionslægemiddel allerede af den grund, at den forventede hovedvirkning primært opstår ved triterpensaponinernes vekselvirkning med membranstrukturer, hvorfor det skal lægges til grund, at produktet har farmakologisk virkning. Saponinerne irriterer slimhinden, hvilket udløser en reflektorisk hyperreflektion. Sagsøgeren har ikke dokumenteret en rent fysisk virkning. I højere koncentrationer kan »N.« i øvrigt føre til beskadigelse af cellemembranerne. Eftersom præparatet ifølge fabrikanten har et medicinsk formål, nemlig lindring af de symptomer, der er forbundet med rhinosinusitis, er der desuden tale om et lægemiddel efter betegnelse.
- 3 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. Den forhøjede ionpermeabilitet, som ifølge sagsøgte opstår som følge af en interaktion mellem saponinerne og cellemembranen, 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 »forholdsregler« kan antageligvis heller ikke danne grundlag for en konklusion om, at produktet specifikt præsenteres som lægemiddel. Denne oplysning 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. ii), 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.
- 16 Det er tvivlsomt, om de oplysninger, der findes på engelsk på sagsøgerens produkthjemmesider, kan inddrages med henblik på bedømmelsen af præsentationen af produkter, der distribueres i Tyskland. Ganske vist kan en tysk forbruger også finde disse oplysninger ved en søgning på internettet, og en stor del af de relevante forbrugere vil formodentlig også kunne forstå engelsksprogede oplysninger. Der reklameres imidlertid ikke for det omtvistede produkt med disse oplysninger i Tyskland. Uanset dette må det også antages, at en henvisning til kliniske studier eller en dokumenteret effekt af eller sikkerhed vedrørende produktet ikke uden videre udelukker, at det kan klassificeres som medicinsk udstyr.

Det fjerde præjudicielle spørgsmål

- 17 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.
- 18 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.

- 19 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 varenes frie bevægelighed.

ARBEJDSDOKUMENT