

Zaak C-101/19

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

11 februari 2019

Verwijzende rechter:

Bundesverwaltungsgericht (Duitsland)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

6 november 2018

Verzoekster, verzoekster in hoger beroep en verzoekster tot „Revision”:

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

Verweerster, verweerster in hoger beroep en verweerster in „Revision”:

Bondsrepubliek Duitsland

[OMISSIS]

Bundesverwaltungsgericht

BESLISSING

[OMISSIS]

In de bestuursrechtelijke zaak tussen
de Deutsche Homöopathie-Union DHU Arzneimittel GmbH & Co. KG,
[OMISSIS] 76227 Karlsruhe,

verzoekster, verzoekster in hoger beroep
en verzoekster tot „Revision”,

– [OMISSIS][Or. 2]

en

de Bondsrepubliek Duitsland,

[OMISSIS]

verweerster, verweerster in hoger beroep

en verweerster in „Revision”,

heeft de 3. Senat van het Bundesverwaltungsgericht (hoogste federale bestuursrechter, Duitsland)

[OMISSIS]

op 6 november 2018 beslist:

De behandeling van de zaak wordt geschorst.

Aan het Hof van Justitie van de Europese Unie worden volgende vragen ter uitlegging van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28 november 2001, blz. 67; laatste rectificatie in PB L 239 van 12 augustus 2014, blz. 81), zoals gewijzigd bij richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 (PB L 299 van 27 oktober 2012, blz. 1) voorgelegd:

1. Bevat artikel 69 van richtlijn 2001/83/EG uitputtend opgesomde voorwaarden ten aanzien van de toegestane inhoud van de bijsluiter van de in artikel 14, lid 1, genoemde geneesmiddelen, of mag andere informatie in de zin van artikel 62 van richtlijn 2001/83/EG worden vermeld?
2. Kan informatie over de dosering voor de in artikel 14, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG genoemde geneesmiddelen informatie zijn die voor de patiënt belangrijk is in de zin van artikel 62 van richtlijn 2001/83/EG?

[Or. 3]

Motivering:

I

- 1 Het geding betreft de vraag of de gegevens over de dosering moeten worden opgenomen in het besluit houdende registratie van een homeopathisch geneesmiddel en/of als gebruiksaanwijzing in de bijsluiter mogen worden gebruikt.
- 2 Op 12 juni 2009 verzocht verzoekster het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Duits federaal instituut voor geneesmiddelen en medische producten; hierna: „BfArM”) om registratie van het homeopathische gebruiksklare

geneesmiddel „Calcium fluoratum Lotio biochemisches Funktionsmittel Nr. 1” („Calcium fluoratum Lotio biochemisch werkzame stof nr. 1”). Volgens de in het registratieverzoek vervatte informatie bevat het geneesmiddel de werkzame stof Calcium fluoratum Trit. met factor D4 en moet het als huidcrème worden gebruikt. Tien gram crème bevat 0,1 g van de werkzame stof en onder andere 0,22 g benzylalcohol. Aangaande de dosering vermeldde punt 3 van de overgelegde bijsluiter de volgende gebruiksaanwijzingen: „Behoudens andersluidend voorschrift, is het gangbaar gebruik: Calcium fluoratum Lotio biochemisch werkzaam middel nr. 1 één tot twee keer per dag op de huid aanbrengen. Een dun laagje van de crème aanbrengen en langzaam inmasseren. Ook homeopathische geneesmiddelen mogen zonder advies van een arts niet langdurig worden gebruikt.”

- 3 Bij bevindingenbrief van 25 februari 2010 kondigde het BfArM aan dat het verzoek zou worden geweigerd ten aanzien van de dosering en het gebruik bij kinderen die nog geen twee jaar oud zijn. De hoeveelheid benzylalcohol, dat als conserveringsmiddel is opgenomen, werd te hoog bevonden. Bij doseringen van meer dan 10 g crème per dag is sprake van een gegrond vermoeden van schadelijke gevolgen. De lokale tolerantie van het geneesmiddel werd bovendien alleen bij volwassen proefpersonen onderzocht. Ten slotte is ten aanzien van geneesmiddelen die in het register voor homeopathische geneesmiddelen zijn ingeschreven, niet voorzien in een vermelding van de dosering. Verzoekster betwistte de opvatting dat bij de registratie van homeopathische geneesmiddelen in de bijsluiter de dosering niet mag worden vermeld, en legde dienaangaande een in haar opdracht opgesteld juridisch advies over. Los [Or. 4] hiervan legde verzoekster bescheiden over die op basis van de bevindingenbrief waren herwerkt en waarin onder meer ook rekening was gehouden met de beperking voor kinderen die nog geen twee jaar oud zijn. Voorts diende zij aanvullende deskundigenrapporten in om de onschadelijkheid van de basisbestanddelen van de zalf aan te tonen.
- 4 Op 23 december 2011 stelde het BfArM het aangevraagde registratiebesluit vast, dat aanvullende verplichtingen bevatte. In verplichting M2 waren formuleringen voor de vermelding van voorzorgsmaatregelen in de bijsluiter voorgeschreven. In de vierde alinea van de aanvullende verplichting stond: „Wat dosering, duur en wijze van gebruik betreft, dient u uw homeopathisch therapeut te raadplegen. De per keer in te nemen/aan te brengen dosis van een homeopathisch geneesmiddel moet zo gering mogelijk zijn. Na elke ingenomen/aangebrachte dosis moet het effect ervan worden afgewacht. Er dient rekening te worden gehouden met een initiële verergering van de klachten en met bijwerkingen van het geneesmiddel.” In verplichting M4 werd verzoekster gelast de gegevens over de dosering in de bijsluiter te schrappen.
- 5 Bij het hiertegen ingestelde bezwaar verzocht verzoekster het geneesmiddel met de gevraagde doseringsinformatie te registreren, alsmede de vierde alinea van verplichting M2 en verplichting M4 in te trekken. Bij besluit van 5 juli 2013 verklaarde het BfArM het bezwaar ongegrond.

- 6 Tijdens de hoorzitting in het kader van het hiertegen ingestelde beroep heeft verweerster de vierde alinea van verplichting M2 en de desbetreffende formuleringen inzake de voorzorgsmaatregelen in het dispositief van het registratiebesluit ingetrokken. Vervolgens hebben de partijen in onderling overleg op dit punt voor afgedaan verklaard. Het beroep werd in de vorige instanties verworpen voor het overige. Ter motivering heeft de rechter in hoger beroep in wezen verklaard dat de vordering weliswaar ontvankelijk, maar ongegrond was. De vermelding van de dosering is geen verplichte informatie ter identificatie van het geneesmiddel, noch een wezenlijk kenmerk daarvan. Een recht op vermelding van doseringsinformatie in het registratiebesluit vloeit ook niet voort uit het feit dat de aanvrager tijdens de registratieprocedure gegevens over de dosering moet verstrekken. Ten slotte kan doseringsinformatie niet als andere informatie worden toegelaten omdat deze niet tot de gezondheidsvoorlichting van de patiënt bijdraagt. Veeleer heeft de wetgever de van de dosering [Or. 5] bij geregistreerde homeopathische geneesmiddelen niet verplicht gesteld. Deze restrictieve uitlegging van de toelaatbaarheid van facultatieve informatie wordt overigens door het Unierecht vereist.
- 7 In het beroep tot „Revision”, dat door de rechter in hoger beroep op grond van het principiële belang van de zaak is toegestaan, handhaaft verzoekster haar vordering.

II

- 8 De behandeling van de zaak moet worden geschorst en het Hof van Justitie van de Europese Unie dient overeenkomstig artikel 267, derde alinea, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie – VWEU – te worden verzocht om een prejudiciële beslissing ter uitlegging van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28 november 2001, blz. 67, laatste rectificatie in PB L 239 van 12 augustus 2014, blz. 81), zoals gewijzigd bij richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 (PB L 299 van 27 oktober 2012, blz. 1). De uitkomst van het beroep hangt af van het antwoord op de vragen of artikel 69 van richtlijn 2001/83/EG uitputtend opgesomde voorwaarden ten aanzien van de toegestane inhoud van de bijsluiter van de in artikel 14, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG genoemde geneesmiddelen bevat, dan wel of andere informatie in de zin van artikel 62 van richtlijn 2001/83/EG mag worden vermeld, alsmede of informatie over de dosering van de in artikel 14, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG genoemde geneesmiddelen informatie kan zijn die voor de patiënt belangrijk is in de zin van artikel 62 van richtlijn 2001/83/EG.
- 9 1. Gegevens over de dosering van een in het register voor homeopathische geneesmiddelen in te schrijven homeopathisch geneesmiddel, dienen volgens de voorschriften van het Duitse geneesmiddelenrecht (a) in beginsel niet te worden opgenomen in het registratiebesluit (b), maar mogen onder bepaalde voorwaarden als facultatieve informatie worden opgenomen in de bijsluiter (c). [Or. 6]

- 10 a) Nationale bepalingen
- 11 Volgens § 38, lid 1, eerste volzin, van het Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln [Arzneimittelgesetz (Duitse geneesmiddelenwet) – hierna: „AMG”], in de versie die op 12 december 2005 is gepubliceerd (BGBl. I blz. 3394), laatstelijk gewijzigd bij wet van 18 juli 2017 (BGBl. I blz. 2757), mogen gebruiksklare geneesmiddelen die geneesmiddelen in de zin van § 2, lid 1, of § 2, lid 2, punt 1, AMG zijn, als onder deze wet vallende homeopathische geneesmiddelen alleen in de handel worden gebracht wanneer zij zijn ingeschreven in een door de bevoegde hogere federale autoriteit bij te houden register voor homeopathische geneesmiddelen. In het registratieverzoek moeten ook gegevens over de dosering worden opgenomen (§ 38, lid 2, eerste volzin, juncto § 22, lid 1, punt 10, AMG). De bevoegde hogere federale autoriteit moet de registratie onder meer weigeren als de overgelegde bescheiden onvolledig zijn (§ 39, lid 2, punt 1, AMG) of als ten aanzien van het geneesmiddel een gegrond vermoeden bestaat dat het in normale gebruiksomstandigheden schadelijke gevolgen heeft die in het licht van de stand van de medische wetenschap niet aanvaardbaar zijn (§ 39, lid 2, punt 4, AMG).
- 12 Overeenkomstig § 11, lid 3, eerste volzin, juncto § 10, lid 4, AMG vallen doseringsinstructies niet onder de informatie die in de bijsluiter moet worden opgenomen. Waarschuwingen en andere informatie, voor zover deze noodzakelijk zijn voor een veilig gebruik, vormen wel verplichte informatie (§ 10, lid 4, eerste volzin, punt 7, AMG).
- 13 Facultatieve informatie in de bijsluiter is volgens § 11, lid 3, eerste volzin, juncto lid 1, zevende volzin, AMG toegestaan voor zover zij verband houdt met het gebruik van het geneesmiddel, bijdraagt tot de gezondheidsvoorlichting van patiënten en niet in strijd is met de informatie als bedoeld in § 11a AMG (deskundigeninformatie).
- 14 Overeenkomstig § 5 van het Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens – Heilmittelwerbegesetz (wet op reclame in verband met gezondheidsaangelegenheden – Wet op de reclame voor geneesmiddelen), in de versie die op 19 oktober 1994 is bekendgemaakt (BGBl. I blz. 3068), laatstelijk gewijzigd bij wet van 20 december 2016 (BGBl. I blz. 3048), mag voor homeopathische geneesmiddelen die overeenkomstig de [Or. 7] geneesmiddelenwet zijn geregistreerd of van registratie zijn vrijgesteld, geen reclame worden gemaakt door de toepassingsgebieden te vermelden.
- 15 b) Verzoekster kan er in beginsel geen aanspraak op maken dat haar informatie over de dosering wordt opgenomen in het registratiebesluit.
- 16 Volgens de rechtspraak van het Bundesverwaltungsgericht inzake de toelating van een geneesmiddel (§§ 21 e.v. AMG) moet het toelatingsbesluit de wezenlijke kenmerken van het toe te laten geneesmiddel bevatten. Uit het toelatingsbesluit (§ 25, lid 1, AMG) moet duidelijk blijken onder welke materiële voorwaarden het

geneesmiddel is toegelaten. De toelating wordt verleend op basis van de overgelegde bescheiden en gegevens van de aanvrager, voor zover het toelatingsbesluit niet voorziet in afwijkende bepalingen [OMISSIS]. Voor een registratiebeslissing waarbij tevens de voorwaarden voor een rechtmatige toegang tot de markt zijn vervuld (zie § 38, lid 1, eerste volzin, en § 96, punt 9, AMG), is dit in beginsel niet anders (artikel 14, lid 2, juncto artikel 26, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG). Dienovereenkomstig is ook het litigieuze besluit „op basis van de overgelegde bescheiden en gegevens van de aanvrager” vastgesteld.

- 17 De vermelding van de dosering is geen wezenlijk kenmerk van een geregistreerd homeopathisch geneesmiddel. Overeenkomstig artikel 14, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG zijn de criteria en procedurevoorschriften van de vergunningsprocedure, met uitzondering van de bepalingen betreffende het bewijs van therapeutische werking, van overeenkomstige toepassing op de registratieprocedure voor homeopathische geneesmiddelen. Overeenkomstig § 38, lid 2, tweede volzin, AMG hoeft daarom in het registratieverzoek geen informatie over de werking en toepassingsgebieden te worden verstrekt. Daarmee vervalt het belang van de dosering voor de bepaling van de werking [OMISSIS].
- 18 De dosering van een geregistreerd homeopathisch geneesmiddel is evenmin wezenlijke informatie voor het onderzoek van de onschadelijkheid daarvan. Deze wordt veeleer [Or. 8] gegarandeerd door de verdunningsgraad van het geneesmiddel (zie artikel 14, lid 1, derde gedachtenstreepje, eerste volzin, van richtlijn 2001/83/EG alsmede § 38, lid 2, derde zin, AMG). Schadelijke gevolgen die mogelijk voortvloeien uit de bijkomende additieven van het geneesmiddel – zoals hier bijvoorbeeld benzylalcohol dat als conserveringsmiddel is toegevoegd – , dienen door middel van waarschuwingen te worden uitgesloten (zie artikel 69, lid 1, achtste gedachtenstreepje, van richtlijn 2001/83/EG alsmede § 11, lid 3, eerste volzin, juncto § 10, lid 4, eerste volzin, punt 7, AMG). Dienovereenkomstig heeft verweerster in casu als voorzorgsmaatregel melding gemaakt van een maximaal toelaatbaar gehalte van 10 g per dag, welke door verzoekster ook niet is aangevochten. De doseringsinformatie van de aanvrager is niet nodig om deze aanvaardbaarheidsgrenzen vast te stellen.
- 19 Bijgevolg behoort de informatie over de dosering bij geregistreerde homeopathische geneesmiddelen ook niet tot de verplichte informatie in de bijsluiter en op de etikettering van recipiënten en verzamelverpakkingen (zie § 10, lid 4, en § 11, lid 3, eerste volzin, AMG). Hieraan doet niet af dat in het registratieverzoek ook gegevens over de dosering moeten worden verstrekt.
- 20 c) De vermelding van een doseringsaanbeveling in de bijsluiter komt derhalve slechts als facultatieve informatie in aanmerking.
- 21 Volgens § 11, lid 3, eerste volzin, juncto lid 1, zevende volzin, AMG is andere informatie over geregistreerde homeopathische geneesmiddelen in de bijsluiter (naast andere vereisten waaraan in casu is voldaan) toegestaan, voor zover zij

verband houdt met het gebruik van het geneesmiddel en bijdraagt tot de gezondheidsvoorlichting van patiënten.

- 22 Bij de uitlegging van deze voorwaarden moet in acht worden genomen dat andere informatie steeds informatie moet zijn die niet reeds als verplichte informatie is voorgeschreven. Informatie die voor een veilig gebruik van het geneesmiddel vereist is, valt echter reeds onder de verplichte informatie (zie § 11, lid 3, eerste volzin, juncto § 10, lid 4, eerste volzin, punt 7, AMG). „Bijdraagt (tot)” in de zin van deze bepaling heeft dus niet alleen betrekking op onmisbare informatie. Het volstaat veeleer dat de informatie bevorderlijk is voor een adequaat gebruik van het geneesmiddel [OMISSIS] **[Or. 9]** [OMISSIS]. Dit zal des te meer eerder het geval zijn naarmate de facultatieve informatie en de wettelijk voorgeschreven verplichte informatie nauwer met elkaar verbonden zijn. Door andere informatie slechts in beperkte mate toe te laten, moet worden voorkomen dat de aandacht van de gebruiker wordt afgeleid van de verplichte informatie [OMISSIS]. Toelichting op de onderlinge samenhang en de gebruiksaanwijzingen om het gewenste positieve behandelingsresultaat te bereiken, zijn derhalve in beginsel toegestaan [zie Rehmann, AMG, vierde druk 2014, § 11 punt 14; Kloesel/ Cyran, Arzneimittelrecht (geneesmiddelenrecht), Stand (stand): maart 2018, deel II, § 11 punt 82].
- 23 Doseringsaanbevelingen kunnen een adequaat gebruik van geneesmiddelen in het kader van de ten aanzien van geregistreerde homeopathische geneesmiddelen toegestane (zie § 39, lid 2, punt 6, AMG) zelfmedicatie vergemakkelijken en kunnen bevorderlijk zijn voor een passend gebruik ter voorkoming van schadelijke gevolgen. Dergelijke informatie houdt derhalve verband met het gebruik van het geneesmiddel en draagt dus, vanwege „het feit dat zij voor een veilig gebruik zorgt”, ook bij tot de gezondheidsvoorlichting van de patiënt in de zin van § 11, lid 1, zevende volzin, AMG [OMISSIS]. De vermelding van een doseringsaanbeveling is evenmin in strijd met de overige wettelijke bepalingen: zij dient uitsluitend ter informatie en heeft geen afzetbevorderend karakter [OMISSIS].
- 24 De vraag of de doseringsaanbeveling van verzoekster bevorderlijk is voor een adequaat gebruik van het geneesmiddel, omdat de toepassing van deze aanbeveling volgens de zienswijze van de homeopathische therapie tot een geslaagde behandeling leidt, werd door de rechter in hoger beroep – vanuit zijn juridisch oogpunt – niet beantwoord. Verzoekster heeft erop gewezen dat de doseringsaanbevelingen van de overeenkomstig § 25, lid 7, AMG bevoegde Fachkommission für die Therapierichtung der Homöopathie (Kommission D) [deskundigencommissie inzake de toe te passen homeopathische therapie (Commissie D)] door verweerster decennialang ook voor geregistreerde geneesmiddelen in aanmerking is genomen. Verzoekster heeft tijdens de hoorzitting voor de rechter in hoger beroep aangetoond dat de doseringsaanbevelingen van de Commissie D van toepassing zijn op homeopathische geneesmiddelen, ongeacht de wijze waarop zij op de markt worden gebracht (toelating of registratie), en stroken met de huidige stand van de

wetenschap wat betreft **[Or. 10]** het litigieuze geneesmiddel. Indien het nationale geneesmiddelenrecht zou worden toegepast, zou de beslissing in hoger beroep dus moeten worden vernietigd en zou de zaak moeten worden terugverwezen [OMISSIS] ter beantwoording van de vraag of een algemene doseringsinstructie zonder opgave van een toepassingsgebied voor homeopathische crèmes volgens de stand van de desbetreffende wetenschap mogelijk is en bijdraagt aan een adequaat gebruik van het litigieuze geneesmiddel.

- 25 2. Het valt evenwel te betwijfelen of deze uitlegging van het nationale recht strookt met de voorschriften van het Unierecht.
- 26 a) Overeenkomstig artikel 69, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG worden op het etiket en, in voorkomend geval, in de bijsluiters van de in artikel 14, lid 1, van de in richtlijn 2001/83/EG bedoelde geneesmiddelen, behalve de zeer duidelijke vermelding „homeopathisch geneesmiddel”, verplicht en uitsluitend de genoemde vermeldingen aangebracht. In dit artikel is geen sprake van informatie over de dosering.
- 27 De systematische benadering van de in richtlijn 2001/83/EG gebruikte bewoordingen suggereert dat de dosering evenmin onder de vermeldingen in het derde gedachtenstreepje betreffende „de wijze van gebruik en, indien noodzakelijk, die van toediening” valt. In artikel 8, lid 3, onder f), van richtlijn 2001/83/EG wordt de dosering immers samen met de kenmerken „farmaceutische vorm, wijze van gebruik en wijze van toediening” genoemd. Dat geldt ook voor de gegevens die overeenkomstig artikel 59, lid 1, onder d), van richtlijn 2001/83/EG in de bijsluiters moet worden opgenomen. Dat pleit tegen de opvatting dat de dosering in aanmerking moet worden genomen als een element van de in artikel 69, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG genoemde kenmerken „wijze van gebruik en, indien noodzakelijk, die van toediening”.
- 28 Het geneesmiddelenrecht van de Unie kent dienaangaande evenwel geen uniforme begripsvorming en ook de ter zake relevante richtlijnen bevatten geen wettelijke definitie van deze begrippen. In artikel 6, onder d), van richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 147 van 9 juni 1975, blz. 13) werd de dosering, tussen haakjes, nog uitdrukkelijk vermeld als een vorm van „gebruik”. **[Or. 11]**
- 29 b) Het lijkt tevens onzeker te zijn of en zo ja, welke andere informatie in de bijsluiters van de in artikel 14, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG genoemde geneesmiddelen kan worden toegestaan.
- 30 De bewoordingen van artikel 69, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG wijzen op een limitatieve regeling ten aanzien van de toegestane inhoud van de bijsluiters. Dit blijkt niet alleen uit de Duitse taalversie van de bepaling („ausschließlich”), maar ook de Engelse („shall bear the following, and no other, information”) en Franse („portent de manière obligatoire et exclusivement les mentions suivantes”)

taalversie pleiten voor de opvatting dat de wetgever een limitatieve regeling wou invoeren die andere informatie uitsluit.

- 31 Ook uit de ontstaansgeschiedenis kan een verwijzing naar een limitatieve regeling worden afgeleid: overeenkomstig artikel 9, lid 1, van richtlijn 92/73/EEG van de Raad van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen (PB L 297 van 13 oktober 1992, blz. 8) hoefden slechts de homeopathische geneesmiddelen die niet onder de registratieprocedure van artikel 7 van deze richtlijn vallen, overeenkomstig richtlijn 75/319/EEG te worden geëtiketteerd. Ook deze uit de ontstaansgeschiedenis afgeleide aanwijzing lijkt echter niet duidelijk te zijn, omdat artikel 6 van richtlijn 75/319/EEG uitdrukkelijk slechts in minimuminformatie voor de bijsluiter had voorzien.
- 32 Tegen een strikt limitatieve opvatting van de in artikel 69, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG genoemde vermeldingen pleit dat informatie over de beperking van de beschikbaarheid – zoals bijvoorbeeld het alleen op recept verkrijgbaar stellen of bepalen dat geneesmiddelen alleen in een apotheek kunnen worden verkregen (zie § 11, lid 3, eerste volzin, juncto § 10, lid 4, eerste volzin, punt 11 AMG) – daar niet wordt genoemd. Volgens artikel 14, lid 1, derde alinea, van richtlijn 2001/83/EG bepalen echter de lidstaten bij de registratie hoe het geneesmiddel met betrekking tot de aflevering wordt ingedeeld. Het ligt niet voor de hand dat een verwijzing naar deze wijze van afgifte bewust werd uitgesloten. **[Or. 12]**
- 33 Het is met name niet duidelijk om welke reden informatie die voor patiënten belangrijk is, niet toegestaan zou zijn ten aanzien van de in artikel 14, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG genoemde geneesmiddelen. Dergelijke andere informatie is op grond van artikel 62 van richtlijn 2001/83/EG ook voor toegelaten geneesmiddelen toegestaan. Waarom dit in het kader van de registratieprocedure overeenkomstig artikel 14 van richtlijn 2001/83/EG niet het geval zou zijn voor homeopathische geneesmiddelen die in de handel zijn gebracht, is niet duidelijk. Veeleer vereisen de doelstellingen van een hoog niveau van consumentenbescherming (artikel 114, derde lid, VWEU) en de bescherming van de volksgezondheid (overweging 2 van richtlijn 2001/83/EG) ook hier de mogelijkheid van vermelding van andere informatie, voor zover deze bijdraagt tot de voorlichting van de patiënten. Doel en strekking van de bepaling inzake de toelaatbaarheid van andere informatie pleiten er derhalve voor dat de ook ten aanzien van toegelaten geneesmiddelen geboden mogelijkheid van vermelding van andere facultatieve informatie tevens geldt ten aanzien van de in artikel 14, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG genoemde geneesmiddelen.
- 34 De aannahme van strengere Unierechtelijke bepalingen juist op het gebied van de vereenvoudigde registratieprocedure past ook niet bij de systematiek van richtlijn 2001/83/EG, die ten aanzien van deze procedure en het „gebruikelijke vergunningstelsel” (overweging 25 van richtlijn 2001/83/EG) voorziet in een

keuzerecht van elke lidstaat (wat de verwijzing naar de nationale bepalingen betreft: zie ook artikel 13, lid 1, eerste volzin, van richtlijn 2001/83/EG).

- 35 Ondanks de bewoordingen van artikel 69, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG valt er iets voor te zeggen dat door de bijzondere bepaling van artikel 69, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, die van toepassing is op geregistreerde homeopathische geneesmiddelen in de zin van artikel 14, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, enkel de anders nog meer verstrekkende verplichte informatie als bedoeld in artikel 59, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG wordt afgezwakt. Een dergelijke beperking ten aanzien van de voorgeschreven verplichte informatie beantwoordt ook aan de bewoordingen van lid 2 van artikel 69 van richtlijn 2001/83/EG, op grond waarvan de lidstaten andere, daar genoemde vermeldingen kunnen „eisen”.
- 36 c) Ten slotte lijkt het twijfelachtig te zijn of een doseringsaanbeveling voor geregistreerde homeopathische geneesmiddelen in de zin van artikel 62 van richtlijn 2001/83/EG voor de patiënten belangrijk kan zijn. **[Or. 13]**
- 37 Daarop wijst de omstandigheid dat overweging 21 van richtlijn 2001/83/EG uitdrukkelijk verwijst naar het belang van de dosering van geregistreerde homeopathische geneesmiddelen. Dit pleit tegen de opvatting dat informatie over de dosering ten aanzien van deze geneesmiddelen nooit belangrijk kan zijn voor de patiënten.
- 38 Voorts voorzien artikel 8, lid 3, onder f), en artikel 59, lid 1, onder d), van richtlijn 2001/83/EG ten aanzien van homeopathische geneesmiddelen die onder de reguliere vergunningsprocedure vallen, in informatie over de dosering. Dit pleit in ieder geval tegen de aanname dat de niet-vermelding van doseringsaanbevelingen kan worden gebaseerd op de bijzondere therapeutische aanpak binnen de homeopathie.
- 39 Of uit de bijzonderheden van de in artikel 14, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG genoemde geneesmiddelen volgt dat gegevens over de dosering steeds achterwege moeten worden gelaten, lijkt evenwel twijfelachtig. In de praktijk heeft verweerster in het verleden in ieder geval decennialang ook voor geregistreerde homeopathische geneesmiddelen de doseringsaanbevelingen van de Commissie D in aanmerking genomen. Bij de inwerkingtreding van het Vierzehnte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (veertiende wet tot wijziging van de geneesmiddelenwet) van 29 augustus 2005 (BGBl. I blz. 2570), was in Duitsland de vermelding van de dosering in de bijsluiter ook voor geregistreerde homeopathische geneesmiddelen zelfs verplicht (zie § 11, lid 3, derde volzin, juncto lid 1, eerste volzin, punt 11, AMG, in de versie van 11 december 1998, BGBl. I blz. 3586).
- 40 De vermelding van een dosering lijkt volgens de therapeutische aanpak binnen de homeopathie ook mogelijk te zijn, hoewel voor geregistreerde homeopathische geneesmiddelen geen sprake is van een therapeutische indicatie voor een bepaald toepassingsgebied. Het therapeutische principe van de homeopathie volgt eigen

regels. Een van de wezenlijke grondslagen is de opvatting dat hetzelfde door hetzelfde moet worden genezen. Dienovereenkomstig is volgens de homeopathische opvatting het meest geschikte homeopathische geneesmiddel voor de behandeling van een bepaalde ziekte, het geneesmiddel dat bij een gezonde persoon symptomen veroorzaakt die zo veel mogelijk overeenstemmen met die van de te behandelen patiënt. Het beste therapeutisch resultaat zal dus worden behaald wanneer het door het geneesmiddel teweeggebrachte symptomenspectrum, het zogenoemde geneesmiddelenbeeld, zo volledig mogelijk overeenstemt met het ziektebeeld [OMISSIS].

- 41 Vanwege dit verschil in aanpak lijkt het niet uitgesloten dat ten aanzien van geregistreerde homeopathische geneesmiddelen algemene doseringsaanbevelingen kunnen worden gegeven die niet verwijzen naar een bepaald toepassingsgebied. De doseringsaanbevelingen van de Commissie D voor homeopathische geneesmiddelen (die kunnen worden geraadpleegd op de homepage van verweerster onder https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/BesondereTherapierichtungen/homoeopathische_und_anthroposophische_Arzneimittel/neuf-ass-dos-empfehlung.html) voorzien louter in een onderscheid op basis van de verdunningsgraden, zonder een onderscheid te maken op basis van toepassingsgebieden of overige criteria. Dezelfde systematiek is ook te vinden in de op verzoeksters homepage gepubliceerde doseringsaanbevelingen. Ingevolge de bijzonderheden van geregistreerde homeopathische geneesmiddelen moet dus worden afgezien van de vermelding van een toepassingsgebied. Zij hebben, vanuit vaktechnisch oogpunt, echter kennelijk niet tot gevolg dat algemene doseringsaanbevelingen door de fabrikant onmogelijk zijn.
- 42 d) De voor de beslechting van het onderhavige geding genoemde relevante vragen ter uitlegging van richtlijn 2001/83/EG kunnen aan de hand van de relevante bepalingen en de bestaande rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie niet met voldoende zekerheid worden beantwoord. Daarom moeten zij bij wijze van verzoek om een prejudiciële beslissing aan het Hof van Justitie van de Europese Unie worden voorgelegd [zie arrest van het Hof van 6 oktober 1982, C.I.L.F.I.T., C-283/81, EU:C:1982:335, punt 21, en beslissing van het Bundesverfassungsgericht (BVerfG) van 19 december 2017 - 2 BvR 424/17 – BVerfGE 147, 364 punten 37 e.v.].

[OMISSIS]