Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Fjerde Afdeling)

10. juli 2014*

»Humanmedicinske lægemidler — direktiv 2001/83/EF — anvendelsesområde — fortolkning af begrebet »lægemiddel« — rækkevidden af kriteriet vedrørende egnetheden til at påvirke de fysiologiske funktioner — produkter bestående af urter og cannabinoider — ikke omfattet«

I de forenede sager C-358/13 og C-181/14,

angående anmodninger om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Bundesgerichtshof (Tyskland) ved afgørelse af 28. maj 2013 og 8. april 2014, indgået til Domstolen henholdsvis den 27. juni 2013 og den 14. april 2014, i straffesagerne mod

Markus D. (sag C-358/13)

og

G. (sag C-181/14),

har

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, L. Bay Larsen, og dommerne M. Safjan, J. Malenovský (refererende dommer), A. Prechal og K. Jürimäe,

generaladvokat: Y. Bot

justitssekretær: fuldmægtig K. Malacek,

henset til Domstolens præsidents kendelse G. (C-181/14, EU:C:2014:740), hvorved det blev bestemt at undergive sag C-181/14 den fremskyndede procedure, der er fastsat i artikel 23a i statutten for Den Europæiske Unions Domstol og artikel 105, stk. 1, i Domstolens procesreglement,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 14. maj 2014,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Markus D. ved Rechtsanwalt B. Engel

— Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof ved H. Range, S. Ritzert og S. Heine, som befuldmægtigede

— den tyske regering ved T. Henze og B. Beutler, som befuldmægtigede

* Processprog: tysk.

— den tjekkiske regering ved M. Smolek, S. Šindelková og D. Hadroušek, som befuldmægtigede

— den estiske regering ved K. Kraavi-Käerdi og N. Grünberg, som befuldmægtigede

— den italienske regering ved G. Palmieri, som befuldmægtiget, bistået af avvocato dello Stato M. Russo

— den ungarske regering ved M. Fehér, som befuldmægtiget

— den finske regering ved S. Hartikainen, som befuldmægtiget

— Det Forenede Kongeriges regering ved S. Brighouse og S. Lee, som befuldmægtigede

— den norske regering ved B. Gabrielsen og K. Winther, som befuldmægtigede, bistået af advokat M. Schei

— Europa-Kommissionen ved B.-R. Killmann, M. Šimerdová og A. Sipos, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 12. juni 2014,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningerne om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af begrebet »lægemiddel« som omhandlet i artikel 1, nr. 2), litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 (EUT L 136, s. 34, herefter »direktiv 2001/83«).

2 Anmodningerne er blevet indgivet i forbindelse med straffesager indledt mod henholdsvis Markus D. og G., som er tiltalt for at have solgt urteblandinger indeholdende bl.a. syntetiske cannabinoider, der på tidspunktet for de faktiske omstændigheder i hovedsagerne ikke var omfattet af Betäubungsmittelgesetz (den tyske lov om euforiserende stoffer, herefter »BtMG«).

Retsforskrifter

EU-retten

Direktiv 2001/83

3 Syvende betragtning til direktiv 2001/83 har følgende ordlyd:

»Begreberne skadelighed og terapeutisk virkning kan kun vurderes i forhold til hinanden og har kun en relativ betydning, der må bedømmes under hensyntagen til, hvor langt videnskaben er nået, og hvad lægemidlet skal anvendes til. Dokumentationen og de oplysninger, som skal vedlægges ansøgningen om markedsføringstilladelse, skal vise, at de fordele, der er forbundet med effektiviteten, opvejer de potentielle risici.«

4 Direktivets artikel 1, nr. 2), fastsætter, at der i direktivet forstås følgende ved:

»*Lægemiddel:*

a) [e]thvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker

eller

b) [e]thvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller at stille en medicinsk diagnose«.

5 Direktivets artikel 4, stk. 4, fastsætter:

»Dette direktiv berører ikke anvendelsen af national lovgivning, der forbyder eller begrænser salg, udlevering eller brug af lægemidler som svangerskabsforebyggende eller abortfremkaldende midler. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de pågældende nationale lovbestemmelser.«

Direktiv 2004/27

6 Tredje betragtning til direktiv 2004/27 har følgende ordlyd:

»Der er behov for en indbyrdes tilnærmelse af nationale love og administrative bestemmelser, der afviger fra hinanden med hensyn til grundlæggende principper for at fremme det indre marked, samtidig med at der gennemføres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.«

Tysk ret

7 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (lov om markedsføring af lægemidler) udgør gennemførelsen af direktiv 2001/83 i tysk ret. Ifølge den forelæggende rets oplysninger er den affattelse af denne lov, som finder anvendelse på tvisterne i hovedsagerne, den affattelse, der følger af artikel 1 i Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (lov om ændring af lægemiddelretlige og andre forskrifter) af 17. juli 2009 (BGBl. 2009 I, s. 1990, herefter »AMG«). AMG's § 2 bestemmer:

»(1) Lægemidler er stoffer eller præparater af stoffer,

1. der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers ellers dyrs legemer og præsenteres som et egnet middel til helbredelse, lindring eller forebyggelse af sygdomme eller sygdomssymptomer hos mennesker eller dyr, eller

2. som kan anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer eller kan gives til et menneske eller et dyr med henblik på enten

   a) at genoprette, ændre eller påvirke de fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller

   b) at stille en medicinsk diagnose.

   [...]«

8 AMG's § 4, stk. 17, har følgende ordlyd:

»Ved markedsføring forstås besiddelse med henblik på salg eller anden afhændelse, frembydelse til salg, udbud til salg og afhændelse til andre personer.«

9 AMG's § 5, stk. 1, er sålydende:

»Det er forbudt at markedsføre betænkelige lægemidler eller at anvende dem på et andet menneske.«

10 AMG's § 95 fastsætter:

»(1) Med frihedsberøvelse indtil tre år eller med bøde straffes enhver, der

1. i strid med § 5, stk. 1, markedsfører et lægemiddel eller anvender det på andre personer.

[…]«

Tvisterne i hovedsagerne og det præjudicielle spørgsmål

Sag C-358/13

11 I sin forretning »G. – Alles rund um Hanf« solgte Markus D. bl.a. poser med urter, der var tilsat syntetiske cannabinoider. Poserne indeholdt hverken en fastlagt mængde af virksomt stof, henvisninger til det virksomme stof eller doseringsvejledninger. Som regel var de forsynet med angivelse af, at det drejede sig om en luftfrisker, og at indholdet ikke var egnet til menneskelig indtagelse.

12 Det fremgår af de sagsakter, som Domstolen er i besiddelse af, at Markus D. havde kendskab til, at hans kunder anvendte de blandinger, der blev solgt i nævnte poser, som erstatning for marihuana.

13 Indtagelsen af disse syntetiske cannabinoider medførte som regel en rustilstand, der kunne gå fra opstemthed til hallucinationer. Den kunne også medføre kvalme, voldsomme opkastninger, forøget hjerterytme og desorientering, delirier eller kredsløbsstop.

14 De nævnte syntetiske cannabinoider var blevet testet af medicinalindustrien i forbindelse med præeksperimentelle undersøgelser. Testrækkerne blev allerede afbrudt i den første farmakologiske forsøgsfase, idet de sundhedsmæssige virkninger, som ønskedes med disse stoffer, ikke kunne opnås, og idet der måtte forventes betydelige bivirkninger på grund af disses psykoaktive virkning.

15 På tidspunktet for de faktiske omstændigheder i hovedsagen var syntetiske cannabinoider ikke omfattet af BtMG. De var imidlertid på grund af deres sundhedsskadelige virkninger blevet klassificeret som betænkelige lægemidler i AMG's forstand.

16 Landgericht Lüneburg (regionalretten i Lüneburg) idømte Markus D. en betinget fængselsstraf på et år og ni måneder. Retten fandt, at Markus D. ved at sælge de i hovedsagen omhandlede urteblandinger havde markedsført betænkelige lægemidler som omhandlet i AMG's § 5, stk. 1, og § 4, stk. 17, og dermed overtrådt denne lovs § 95, stk. 1, nr. 1).

17 Markus D. har iværksat revisionsappel ved den forelæggende ret. Han har bl.a. bestridt den af Landgericht Lüneburg foretagne bevisbedømmelse og påstanden om, at han havde kendskab til de syntetiske cannabinoiders betænkelige virkninger.

18 Den forelæggende ret er af den opfattelse, at afgørelsen af den tvist, der er indbragt for den, afhænger af, om de af Markus D. solgte produkter kan betegnes som »lægemid[ler]« som omhandlet i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83, hvis gennemførelse i tysk ret udgøres af AMG's § 2, stk. 1.

Sag C-181/14

19 G. bestilte og solgte fra maj 2010 til maj 2011, alene og gennem en netbutik, og fra oktober 2012 til november 2012, efter lukningen af netbutikken og sammen med en anden person, urteposer, der lignede de i sag C-358/13 beskrevne urteposer, og som også indeholdt syntetiske cannabinoider.

20 Da BtMG på tidspunktet for de faktiske omstændigheder i hovedsagen ikke indeholdt udtrykkelige bestemmelser om disse stoffer, anvendte de nationale retter den nationale lovgivning om lægemidler, for så vidt som nævnte stoffer på grund af deres sundhedsskadelige virkninger var blevet klassificeret som betænkelige lægemidler i AMG's forstand.

21 Landgericht Itzehoe (regionalretten i Itzehoe) idømte således G. en fængselsstraf på fire år og seks måneder og en bøde på 200 000 EUR for 87 tilfælde af bevidst markedsføring af betænkelige lægemidler.

22 G. har iværksat revisionsappel ved den forelæggende ret.

23 Den forelæggende ret er af den opfattelse, at afgørelsen af den tvist, der er indbragt for den, afhænger af, om de af G. solgte produkter kan betegnes som »lægemid[ler]« som omhandlet i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83, hvis gennemførelse i tysk ret udgøres af AMG's § 2, stk. 1.

24 Bundesgerichtshof har besluttet at udsætte sagerne og i hver af disse at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Skal artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83[…] fortolkes således, at stoffer eller sammensætninger af stoffer i denne bestemmelses forstand, som kun påvirker – men ikke genopretter eller ændrer – de fysiologiske funktioner hos mennesker, kun skal anses for et lægemiddel, når de har en terapeutisk fordel eller i hvert fald bevirker en positiv påvirkning af kroppens funktioner? Falder stoffer eller sammensætninger af stoffer, som alene indtages på grund af deres psykoaktive virkninger, der fremkalder en rustilstand, og derved i hvert fald har en sundhedsskadelig effekt, følgelig ikke ind under direktivets lægemiddelbegreb?«

Retsforhandlingerne for Domstolen

25 Ved Domstolens afgørelse af 6. maj 2014 er sagerne C-358/13 og C-181/14 blevet forenet med henblik på den mundtlige forhandling og dommen.

Om det præjudicielle spørgsmål

26 Med det forelagte spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om det i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 indeholdte begreb lægemiddel skal fortolkes således, at det ikke omfatter stoffer som de i hovedsagerne omhandlede, der alene påvirker de fysiologiske funktioner uden at medføre nogen forbedring heraf, som alene indtages for at fremkalde en rustilstand, og som derved er sundhedsskadelige for mennesker.

27 Artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83 indeholder to forskellige definitioner af begrebet lægemiddel. Direktivets artikel 1, nr. 2, litra a), fastsætter således for det første, at et lægemiddel udgøres af »[e]thvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der præsenteres som et egnet middel til

helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker«. For det andet fremgår det af nævnte direktivs artikel 1, nr. 2), litra b), at et lægemiddel udgøres af »[e]thvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der kan anvendes i eller gives til mennesker med henblik på enten at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller at stille en medicinsk diagnose«.

28 Det fremgår af fast retspraksis, at et produkt er et lægemiddel, hvis det er omfattet af en af disse to definitioner (dom HLH Warenvertrieb og Orthica, C-211/03, C-299/03 og C-316/03 – C-318/03, EU:C:2005:370, præmis 49).

29 Selv om disse to bestemmelser i direktiv 2001/83 er adskilt af ordet »eller«, kan de ikke anses for at være uafhængige af hinanden (jf. i denne retning dom Upjohn, C-112/89, EU:C:1991:147, præmis 18), og de skal derfor som anført af generaladvokaten i punkt 37 i forslaget til afgørelse sammenholdes. Dette indebærer, at disse bestemmelsers forskellige elementer ikke kan undergives en modstridende læsning i forhold til hinanden.

30 Den forelæggende rets spørgsmål vedrører nærmere bestemt definitionen i artikel 1, nr. 2, litra b), i direktiv 2001/83, og navnlig de i denne bestemmelse anvendte ord »påvirke fysiologiske funktioner«.

31 I denne henseende bemærkes, at der af ordet »påvirke« efter dets normale mening i sædvanlig sprogbrug ganske vist ikke kan udledes noget om, hvorvidt virkningerne er nyttige eller skadelige.

32 Det fremgår imidlertid af fast retspraksis, at der ved fortolkningen af en EU-retlig bestemmelse ikke blot skal tages hensyn til dennes ordlyd, men også til den sammenhæng, hvori den indgår, og til de mål, der forfølges med den ordning, som den udgør en del af (jf. bl.a. dom Merck, C-292/82, EU:C:1983:335, præmis 12, og Brain Products, C-219/11, EU:C:2012:742, præmis 13).

33 Det fremgår af tredje betragtning til direktiv 2004/27, at der ved den indbyrdes tilnærmelse af de nationale lovgivninger er behov for, at der gennemføres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. På denne baggrund skal direktiv 2001/83 i almindelighed, og direktivets artikel 1, nr. 2), i særdeleshed, læses i lyset af dette formål. Sidstnævnte er imidlertid ikke et udtryk for en simpel neutralitet for så vidt angår virkningen på menneskers sundhed, men indebærer, at der foreligger en nyttig virkning herpå.

34 I denne henseende bemærkes, at der i definitionen i artikel 1, nr. 2), litra a), i direktiv 2001/83 henvises til »behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker«, hvoraf det utvetydigt kan udledes, at der skal foreligge en nyttig virkning på menneskets sundhed.

35 I direktivets artikel 1, nr. 2), litra b), er der ligeledes anvendt begreber, som forudsætter, at der foreligger en sådan nyttig virkning, for så vidt som der in fine henvises til »en medicinsk diagnose«, idet formålet med en sådan diagnose er at opdage eventuelle sygdomme med henblik på at behandle dem i tide.

36 De i definitionen af lægemidler i direktivets artikel 1, nr. 2, litra b), indeholdte vendinger »genoprette« og »ændre« de fysiologiske funktioner skal også undergives en sådan læsning. Disse vendinger skal nemlig forstås således, at de er et udtryk for lovgivers ønske om at fremhæve den nyttige virkning, som det er meningen, at de pågældende stoffer skal have på den menneskelige organismes funktion og følgelig – direkte eller indirekte – på menneskers sundhed, selv når der ikke foreligger nogen sygdom (jf. i sidstnævnte henseende dom Upjohn, EU:C:1991:147, præmis 19).

37 Med henblik på i overensstemmelse med denne doms præmis 29 at sikre en sammenhæng i den helhedsfortolkning, der skal foretages af de to definitioner af lægemiddel, som er indeholdt i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83, og at undgå en modstridende fortolkning af de forskellige elementer heri, kan ordet »påvirke«, der følger efter ordene »genoprette« og »ændre« i samme sætningsled, ikke undslippe

de formålsbetragtninger, som er anført i denne doms foregående præmis. Ordet »påvirke« skal derfor fortolkes således, at det omfatter de stoffer, der er egnede til at have en nyttig virkning på den menneskelige organismes funktion og følgelig på menneskers sundhed.

38 Det følger af ovenstående betragtninger, at det i artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 indeholdte begreb lægemiddel skal fortolkes således, at det ikke omfatter de stoffer, der alene påvirker de fysiologiske funktioner, uden at de er egnede til at medføre nyttige virkninger, direkte eller indirekte, på menneskers sundhed.

39 Denne konklusion drages ikke i tvivl af det argument, hvorefter denne fortolkning i det væsentlige er i strid med ønsket hos lovgiver, der i artikel 4, stk. 4, i direktiv 2001/83 har anført, at »svangerskabsforebyggende eller abortfremkaldende« produkter er lægemidler, selv om de nævnte produkter påvirker de fysiologiske funktioner uden at være egnede til at medføre en nyttig virkning på menneskers sundhed.

40 Det må nemlig for det første konstateres, at »svangerskabsforebyggende eller abortfremkaldende« produkter er omfattet af en særlig ordning i henhold til direktiv 2001/83, for så vidt som denne artikel 4, stk. 4, tillader medlemsstaterne at anvende deres egne restriktive lovgivninger på disse produkter.

41 Under disse omstændigheder er situationen for sådanne produkter i henhold til direktiv 2001/83 på ingen måde sammenlignelig med situationen for de lægemidler, der er omfattet af den i direktivet fastsatte almindelige ordning.

42 For det andet bemærkes, at det fremgår af fast retspraksis, at for at afgøre, om et produkt er omfattet af definitionen af lægemiddel som omhandlet i direktiv 2001/83, skal de nationale myndigheder, hvis afgørelse skal kunne efterprøves ved domstolene, træffe afgørelse i hvert enkelt tilfælde ud fra en samlet bedømmelse af produktets egenskaber, herunder bl.a. dets sammensætning og dets farmakologiske, immunologiske eller metaboliske egenskaber, således som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings aktuelle udviklingstrin, dets anvendelsesmåde, udbredelse, forbrugernes kendskab til produktet samt de risici, som dets brug kan medføre (domme Upjohn, EU:C:1991:147, præmis 23, og BIOS Naturprodukte, C-27/08, EU:C:2009:278, præmis 18).

43 Det bemærkes imidlertid, at lovgiver i direktivets artikel 4, stk. 4, ikke har angivet specifikke produkter som værende lægemidler, men mere generelt en hel kategori af produkter.

44 En sådan angivelse fra lovgiver må ikke forveksles med den klassificering af et konkret produkt, som de nationale myndigheder foretager i hvert enkelt tilfælde i medfør af artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83 og i overensstemmelse med de i denne doms præmis 42 anførte krav.

45 Henset til det ovenstående er det ved fastlæggelsen af indholdet af de elementer, som er uadskilleligt forbundet med de i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83 anførte generelle definitioner af begrebet »lægemiddel«, og navnlig af ordet »påvirke«, ikke berettiget at tage hensyn til bestemte karakteristika, som er kendetegnende for en kategori af produkter, der er omfattet af en særlig status i lyset af dette direktiv, såsom statussen i direktivets artikel 4, stk. 4.

46 Desuden fremgår det af anden del af det forelagte spørgsmål, at de i hovedsagerne omhandlede stoffer ikke bliver indtaget i terapeutisk øjemed, men alene til rekreative formål, og at de dermed er sundhedsskadelige for mennesker.

47 Henset til det formål, der er anført i denne doms præmis 33, til det krav om sammenhængende fortolkning af begrebet lægemiddel, som denne doms præmis 29 henviser til, og til den sammenkobling mellem et undersøgt produkts eventuelle skadelighed og produktets terapeutiske virkning, der fremgår af syvende betragtning til direktiv 2001/83, kan sådanne stoffer ikke betegnes som lægemidler.

48 Endelig kan den omstændighed, hvorefter en konklusion som den, Domstolen er kommet frem til i denne doms forudgående præmis, vil indebære, således som det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at markedsføringen af stoffer som de i hovedsagerne omhandlede vil undslippe enhver strafferetlig sanktion, ikke skabe tvivl om denne konklusion.

49 I denne henseende bemærkes blot, at formålet om at straffe markedsføringen af skadelige stoffer som de i hovedsagerne omhandlede hverken kan have indflydelse på den definition af begrebet lægemiddel, der er fastsat i direktiv 2001/83, eller på den eventuelle betegnelse af disse stoffer som lægemidler på grundlag af denne definition.

50 Det følger af samtlige ovenstående betragtninger, at det forelagte spørgsmål skal besvares med, at artikel 1, nr. 2), litra b), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at bestemmelsen ikke omfatter stoffer som de i hovedsagerne omhandlede, der alene påvirker de fysiologiske funktioner, uden at de er egnede til at medføre nyttige virkninger, direkte eller indirekte, på menneskers sundhed, som alene indtages for at fremkalde en rustilstand, og som dermed er sundhedsskadelige for mennesker.

Sagsomkostninger

51 Da sagernes behandling i forhold til hovedsagernes parter udgør et led i de sager, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Fjerde Afdeling) for ret:

Artikel 1, nr. 2), litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004, skal fortolkes således, at bestemmelsen ikke omfatter stoffer som de i hovedsagerne omhandlede, der alene påvirker de fysiologiske funktioner, uden at de er egnede til at medføre nyttige virkninger, direkte eller indirekte, på menneskers sundhed, som alene indtages for at fremkalde en rustilstand, og som dermed er sundhedsskadelige for mennesker.

Underskrifter