URTEIL DES GERICHTSHOFES (Zweite Kammer)

12. Mai 2005 *

In der Rechtssache C-444/03

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Artikel 234 EG, eingereicht vom Verwaltungsgericht Berlin (Deutschland) mit Entscheidung vom 28. August 2003, beim Gerichtshof eingegangen am 21. Oktober 2003, in dem Verfahren

meta Fackler KG

gegen

Bundesrepublik Deutschland

erlässt

DER GERICHTSHOF (Zweite Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten C. W. A. Timmermans, der Richterin R. Silva de Lapuerta sowie der Richter C. Gulmann (Berichterstatter), P. Kūris und J. Klučka,

* Verfahrenssprache: Deutsch.

Generalanwalt: P. Léger,
Kanzler: K. Sztranc, Verwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 11. November 2004,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

— der meta Fackler KG, vertreten durch Rechtsanwalt T. Fritz,

— der Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch H. G. Schweim und G. Akbarian als Bevollmächtigte,

— der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch B. Schima und B. Stromsky als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 27. Januar 2005

folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung der Artikel 14 und 15 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67).

2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der meta Fackler KG (im Folgenden: meta Fackler) und der Bundesrepublik Deutschland wegen der Ablehnung eines von dieser Firma gestellten Registrierungsantrags für ein homöopathisches Arzneimittel.

Rechtlicher Rahmen

Gemeinschaftsregelung

3 In der 21. Begründungserwägung der Richtlinie 2001/83 heißt es, dass „[a]ngesichts der Besonderheiten der homöopathischen Arzneimittel, wie etwa ihrer sehr geringen Wirkstoffkonzentration, und der Schwierigkeit der Anwendung der herkömmlichen statistischen Methoden bei klinischen Versuchen ... es wünschenswert [erscheint], ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren für solche homöopathischen Arzneimittel vorzusehen, die ohne therapeutische Indikation und in einer Zubereitungsform und einer Dosierung, die kein Risiko für den Patienten darstellen, in Verkehr gebracht werden".

4 Artikel 1 der genannten Richtlinie bestimmt:

„Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet:

...

5. *Homöopathisches Arzneimittel*:

Jedes Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den derzeitig offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Produkten, Substanzen oder Verbindungen, die homöopathische Ursubstanzen genannt werden, hergestellt worden ist.

Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.

...“

Artikel 14 der Richtlinie 2001/83 lautet:

„(1) Einem besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren können nur homöopathische Arzneimittel unterliegen, die alle nachstehend aufgeführten Bedingungen erfüllen:

— orale oder äußerliche Anwendung;

— Fehlen einer besonderen Heilanzeige auf dem Etikett oder in den Informationen zu dem Arzneimittel;

— Verdünnungsgrad, der die Unbedenklichkeit des Arzneimittels garantiert. Vor allem darf das Arzneimittel weder mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur enthalten noch mehr als ein Hundertstel der gegebenenfalls in der Allopathie verwendeten kleinsten Dosis derjenigen Wirkstoffe, bei deren Anwesenheit in einem allopathischen Arzneimittel Letzteres verschreibungspflichtig wird.

Die Mitgliedstaaten legen bei der Registrierung die Einstufung des Arzneimittels hinsichtlich der Abgabe fest.

(2) Die Kriterien und Verfahrensvorschriften nach Artikel 4 Absatz 4, Artikel 17 Absatz 1 und den Artikeln 22 bis 26, 112, 116 und 125 sind mit Ausnahme des Nachweises der therapeutischen Wirksamkeit auf das Besondere vereinfachte Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel entsprechend anwendbar.

(3) Der Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit ist für die entsprechend Absatz 1 dieses Artikels registrierten oder gegebenenfalls gemäß Artikel 13 Absatz 2 zugelassenen homöopathischen Arzneimittel nicht erforderlich."

6 Artikel 15 dieser Richtlinie bestimmt:

„Der Antrag für das Besondere vereinfachte Registrierungsverfahren kann sich auf eine Serie von Arzneimitteln erstrecken, die aus derselben bzw. denselben homöopathischen Ursubstanz bzw. Ursubstanzen gewonnen worden sind. Diesem

Antrag wird vor allem zum Nachweis der pharmazeutischen Qualität und der Einheitlichkeit der Chargen dieser Arzneimittel Folgendes beigefügt:

— wissenschaftliche oder sonstige in einer Pharmakopöe enthaltene Bezeichnung der homöopathischen Ursubstanz(en) mit Angabe der verschiedenen zu registrierenden Anwendungsweisen, Darreichungsformen und Verdünnungen;

— Unterlagen, in denen die Gewinnung und die Kontrolle der Ursubstanz(en) beschrieben und deren homöopathischer Charakter anhand entsprechender bibliografischer Unterlagen belegt wird;

— Unterlagen zur Herstellung und Kontrolle für jede Darreichungsform und Beschreibung der Verdünnungs- und Dynamisierungsmethode;

— Herstellungserlaubnis für die betreffenden Arzneimittel;

— Kopie der möglicherweise in anderen Mitgliedstaaten für dieselben Arzneimittel erhaltenen Registrierungen oder Genehmigungen;

— eine oder mehrere Proben oder Muster der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung der zu registrierenden Arzneimittel;

— Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels."

7 Nach der zehnten Begründungserwägung der Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel (ABl. L 297, S. 8), die durch die Richtlinie 2001/83 aufgehoben und ersetzt wurde, „[erscheint es a]ngesichts der Besonderheiten dieser Arzneimittel, wie etwa ihrer sehr geringen Wirkstoffkonzentration, und der Schwierigkeit der Anwendung der herkömmlichen statistischen Methoden bei klinischen Versuchen ... wünschenswert, ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren für solche traditionellen homöopathischen Arzneimittel vorzusehen, die ohne therapeutische Indikation und in einer Zubereitungsform und einer Dosierung, die kein Risiko für den Patienten darstellen, in Verkehr gebracht werden".

Nationale Regelung

8 Nach § 39 Absatz 2 Nummer 7a des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist die Registrierung eines aus bibliografisch belegten homöopathischen Bestandteilen zusammengesetzten Arzneimittels zu versagen, wenn dessen Anwendung als homöopathisches Arzneimittel nicht allgemein bekannt ist.

Ausgangsrechtsstreit und Vorlagefragen

9 Im Dezember 1993 beantragte meta Fackler bei dem damals zuständigen Bundesgesundheitsamt die Registrierung des homöopathischen Arzneimittels „metaipecac"

nach den Vorschriften des AMG. Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um eine neue Kombination bekannter homöopathischer Stoffe, die in verschiedenen im *Bundesanzeiger* veröffentlichten Monografien beschrieben sind.

10 Mit Bescheid vom 30. Dezember 1994 lehnte das nunmehr zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (im Folgenden: Bundesinstitut) den Registrierungsantrag für das genannte Arzneimittel mit der Begründung ab, dass nicht belegt worden sei, dass dessen Anwendung als homöopathisches Arzneimittel allgemein bekannt sei. Die allgemeine Bekanntheit der verschiedenen Stoffe, aus denen sich das Arzneimittel zusammensetze, genüge nicht den gesetzlichen Voraussetzungen für eine Anerkennung des neuen Kombinationspräparats.

11 Gegen diesen Bescheid legte meta Fackler Widerspruch ein, wobei sie im Wesentlichen geltend machte, dass die Registrierung neuer Kombinationspräparate, die aus bekannten Stoffen zusammengesetzt seien, national- wie europarechtlich zulässig sei. Mit Bescheid vom 17. April 1996 wies das Bundesinstitut den Widerspruch aus den gleichen Gründen, wie sie auch im Bescheid vom 30. Dezember 1994 angegeben waren, zurück und fügte insbesondere hinzu, dass die allgemeine Bekanntheit eines homöopathischen Arzneimittels zwingend therapeutische Erfahrungen mit diesem Arzneimittel voraussetze. Aus der Bekanntheit der verschiedenen Einzelbestandteile des Kombinationspräparats auf dessen Bekanntheit zu schließen, scheide deshalb aus. Denn wie bei allen Kombinationspräparaten könnten sich die einzelnen Kombinationspartner auch bei homöopathischen Präparaten gegenseitig beeinflussen. Diese Auffassung werde durch die zehnte Begründungserwägung der Richtlinie 92/73 bestätigt, wonach das vereinfachte Registrierungsverfahren nur für „traditionelle", d. h. allgemein bekannte, homöopathische Arzneimittel vorzusehen sei.

12 Gegen diesen Bescheid erhob meta Fackler Anfechtungsklage beim Verwaltungsgericht Berlin.

13 Dieses Gericht hat ausgeführt, dass das Merkmal „allgemein bekannt" in den Registrierungsvoraussetzungen der Artikel 14 und 15 der Richtlinie 2001/83 nicht enthalten sei. Vielmehr sähen diese Bestimmungen lediglich vor, dass grundsätzlich jedes homöopathische Arzneimittel registrierungsfähig sei, bei dem die homöopathische Verwendung der Ursubstanzen bibliografisch belegt sei. Das Bundesinstitut scheine im Übrigen unter homöopathischem Charakter des Arzneimittels die therapeutische Wirksamkeit zu verstehen, deren Nachweis im vereinfachten Registrierungsverfahren für ein homöopathisches Arzneimittel gerade nicht gefordert werde.

14 Das Verwaltungsgericht Berlin hält es jedoch in Anbetracht der zehnten Begründungserwägung der Richtlinie 92/73 für notwendig, um eine Klarstellung der Auslegung der Artikel 14 und 15 der Richtlinie 2001/83 zu ersuchen. Denn auch wenn der Begriff „traditionell" in der 21. Begründungserwägung der Richtlinie 2001/83 nicht mehr erwähnt werde, so bestehe doch der Zweck dieser Richtlinie nach ihrer ersten Begründungserwägung in der Kodifikation — und nicht in der Änderung — des Inhalts der auf diesem Gebiet bereits bestehenden Richtlinien. Außerdem sehe Artikel 128 der Richtlinie 2001/83 keine Umsetzungsfrist vor, sondern behalte die jeder kodifizierten Richtlinie bei. Das Fehlen der genannten Änderung in der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311, S. 1) könnte schließlich dafür sprechen, dass der Wegfall des Begriffes „traditionell" in der 21. Begründungserwägung der Richtlinie 2001/83 nur als Redaktionsversehen zu werten sei. Möglicherweise belege dieser Wegfall aber auch, dass dieses Merkmal des Arzneimittels vom Gemeinschaftsgesetzgeber von vornherein nicht als Anforderung an dessen Registrierung nach dem vereinfachten Verfahren neben den in den Artikeln 7 ff. der Richtlinie 92/73 aufgezählten Voraussetzungen gedacht gewesen sei. Das Verwaltungsgericht Berlin hat deshalb, nachdem es klargestellt hat, dass meta Fackler mit ihrer Klage ihren Registrie-

rungsantrag weiter verfolge, beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

Ist die in § 39 Absatz 2 Nummer 7a AMG getroffene Regelung, soweit sie die Registrierung eines aus bibliografisch belegten homöopathischen Bestandteilen zusammengesetzten Arzneimittels versagt, wenn dessen „Anwendung als homöopathisches ... Arzneimittel nicht allgemein bekannt ist", mit der Richtlinie 2001/83/EG ... vereinbar?

Insbesondere:

1. Unterliegen nur „traditionelle" homöopathische Arzneimittel dem besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren nach Artikel 14 ff. der Richtlinie 2001/83/EG?

2. Kann, wenn diese Frage zu bejahen ist, als „traditionell" auch ein Arzneimittel verstanden werden, das unter Verwendung bibliografisch belegter homöopathischer Ursubstanzen hergestellt ist, ohne vor der angestrebten Registrierung in dieser Kombination tatsächlich homöopathisch in Gebrauch gewesen zu sein,

   oder

   lässt Artikel 15 Satz 2 2. Spiegelstrich der Richtlinie 2001/83/EG es zu, dass ein Mitgliedstaat für die Registrierung eines homöopathischen Arzneimittels, das

unter Verwendung mehrerer homöopathischer Ursubstanzen hergestellt ist, die Vorlage bibliografischer Unterlagen verlangt, die das Kombinationspräparat als solches betreffen?

Zu den Vorlagefragen

15 Mit seinen Fragen möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob die Artikel 14 und 15 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen sind, dass sie einer nationalen Bestimmung entgegenstehen, die ein Arzneimittel, das aus mehreren bekannten homöopathischen Stoffen besteht, von dem besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren ausschließt, wenn seine Anwendung als homöopathisches Arzneimittel nicht allgemein bekannt ist.

16 Insoweit ist daran zu erinnern, dass nach Artikel 14 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 1 Nummer 5 der Richtlinie 2001/83 ein homöopathisches Arzneimittel, d. h. ein Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den derzeitig offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Produkten, Substanzen oder Verbindungen, die homöopathische Ursubstanzen genannt werden, hergestellt worden ist, nur insoweit einem besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren unterliegen kann, als es oral oder äußerlich angewendet wird, eine besondere Heilanzeige auf dem Etikett oder in den Informationen zu dem Arzneimittel fehlt und das Arzneimittel schließlich einen Verdünnungsgrad aufweist, der seine Unbedenklichkeit garantiert.

17 Die allgemeine Bekanntheit des homöopathischen Arzneimittels, wie sie die deutsche Regelung verlangt, gehört also offenbar nicht zu den Voraussetzungen,

denen ein solches Arzneimittel entsprechen muss, um in den Genuss des besonderen vereinfachten Registrierungsverfahrens im Sinne von Artikel 14 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83 zu gelangen.

18 Die Bundesrepublik Deutschland trägt vor, dass Artikel 15 zweiter Gedankenstrich der Richtlinie 2001/83 so auszulegen sei, dass der homöopathische Charakter des aus einer oder mehreren Ursubstanzen gewonnenen Arzneimittels zu belegen sei und nicht bloß aus dem homöopathischen Charakter der Ursubstanzen, aus denen es bestehe, abgeleitet werden könne. Dazu sei es erforderlich, dass dieses Arzneimittel geprüft worden sei, um seine Wirkungen und insbesondere seine Unbedenklichkeit bei homöopathischer Verwendung zu bestimmen. Daraus folge, dass nur ein allgemein bekanntes Arzneimittel, für das eine entsprechende Bibliografie vorliege, einem besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren unterliegen könne.

19 Dieser Auffassung kann nicht gefolgt werden.

20 Aus Artikel 15 der Richtlinie 2001/83, der die Unterlagen aufzählt, die dem Antrag für das besondere vereinfachte Registrierungsverfahren eines homöopathischen Arzneimittels beizufügen sind, ergibt sich nämlich, dass nur die homöopathische Ursubstanz oder die homöopathischen Ursubstanzen, aus denen sich das homöopathische Arzneimittel zusammensetzt, allgemein bekannt sein müssen. So ist nach dem ersten Gedankenstrich dieser Bestimmung vorgesehen, dass die wissenschaftliche oder sonstige in einer Pharmakopöe enthaltene Bezeichnung der homöopathischen Ursubstanz(en) mit Angabe der verschiedenen zu registrierenden Anwendungsweisen, Darreichungsformen und Verdünnungen anzuführen ist, während nach dem zweiten Gedankenstrich die Vorlage von Unterlagen verlangt wird, in denen die Gewinnung und die Kontrolle der Ursubstanz(en) beschrieben werden und deren homöopathischer Charakter anhand entsprechender bibliografischer Unterlagen belegt wird. Bibliografische Unterlagen, die nachweisen, dass die Wirkungen des homöopathischen Arzneimittels selbst bestimmt worden sind, werden jedoch nicht verlangt.

21 Wie die Kommission der Europäischen Gemeinschaften zutreffend ausgeführt hat, wird die Unbedenklichkeit eines derartigen Arzneimittels nach Artikel 14 Absatz 1 dritter Gedankenstrich der Richtlinie 2001/83 grundsätzlich insbesondere auch durch dessen Verdünnungsgrad garantiert.

22 Was den Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit angeht, so weist Artikel 14 Absatz 3 der Richtlinie ausdrücklich darauf hin, dass ein solcher Nachweis für die entsprechend Absatz 1 dieses Artikels registrierten homöopathischen Arzneimittel nicht erforderlich ist.

23 Die Tatsache, dass die allgemeine Bekanntheit des homöopathischen Arzneimittels nicht nachgewiesen werden muss, damit dieses nach einem besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren registriert werden kann, wird nicht dadurch in Frage gestellt, dass die zehnte Begründungserwägung der Richtlinie 92/73 ausdrücklich auf „ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren für solche traditionellen homöopathischen Arzneimittel" Bezug nimmt.

24 Insoweit ist erstens daran zu erinnern, dass diese Richtlinie durch die Richtlinie 2001/83 aufgehoben und ersetzt wurde, deren 21. Begründungserwägung nicht die Bezugnahme auf den traditionellen Charakter der homöopathischen Arzneimittel, für die es wünschenswert erscheint, ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren vorzusehen, übernommen hat.

25 Zweitens ist, auch wenn man annimmt, dass diese Auslassung, wie die Bundesrepublik Deutschland geltend macht, auf ein Versehen des Gesetzgebers bei der Kodifikation der verschiedenen Richtlinien über Humanarzneimittel in einem einheitlichen Text zurückzuführen ist, festzustellen, dass der Begriff des traditionellen und somit allgemein bekannten homöopathischen Arzneimittels, wie sich aus dem Vorstehenden ergibt, nicht mit den Artikeln 14 und 15 der Richtlinie 2001/83 in Einklang steht. Die Begründungserwägungen eines Gemeinschaftsrechtsakts können aber nicht herangezogen werden, um von den Bestimmungen dieses Rechtsakts abzuweichen (vgl. Urteil vom 19. November 1998 in der Rechtssache C-162/97, Nilsson u. a., Slg. 1998, I-7477, Randnr. 54).

26 Folglich ist auf die vorgelegten Fragen zu antworten, dass die Artikel 14 und 15 der Richtlinie dahin auszulegen sind, dass sie einer nationalen Bestimmung entgegenstehen, die ein Arzneimittel, das aus mehreren bekannten homöopathischen Stoffen besteht, von dem besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren ausschließt, wenn seine Anwendung als homöopathisches Arzneimittel nicht allgemein bekannt ist.

Kosten

27 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Zweite Kammer) für Recht erkannt:

Die Artikel 14 und 15 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel sind dahin auszulegen, dass sie einer nationalen Bestimmung entgegenstehen, die ein Arzneimittel, das aus mehreren bekannten homöopathischen Stoffen besteht, von dem besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren ausschließt, wenn seine Anwendung als homöopathisches Arzneimittel nicht allgemein bekannt ist.

Unterschriften.