META FACKLER

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS PHILIPPE LÉGER vom 27. Januar 2005 [1]

1. Die von der Homöopathie hervorgerufenen Kontroversen beschränken sich inzwischen nicht mehr auf die medizinische Fachwelt. Sie erlangen auch im rechtlichen Bereich immer größere Bedeutung, wie das vorliegende Vorabentscheidungsersuchen des Verwaltungsgerichts Berlin (Deutschland) zeigt. Die Diskussion dreht sich jedoch letztlich immer um die gleiche wiederkehrende Frage: die des Nachweises der Wirksamkeit homöopathischer Arzneimittel.

2. Seit Erlass der Richtlinie 92/73/EWG [2], die durch die Richtlinie 2001/83/EG [3] kodifiziert wurde, trägt das Gemeinschaftsrecht den Besonderheiten homöopathischer Arzneimittel Rechnung, indem es vorsieht, dass diese, wenn sie bestimmte Bedingungen erfüllen, einem besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren unterliegen. Mit seinen Vorlagefragen ersucht das Verwaltungsgericht Berlin den Gerichtshof um Auslegung der Gemeinschaftsvorschriften, die dieses besondere Registrierungsverfahren regeln.

I — Rechtlicher Rahmen

A — *Gemeinschaftsrecht*

3. Die Richtlinie 2001/83 schafft einen Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel. Titel III legt die Regeln für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft fest.

4. Die Hauptziele der Richtlinie 2001/83 bestehen darin, die Hindernisse für den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft zu beseitigen und zugleich einen wirksamen Schutz der öffentlichen

1 — Originalsprache: Französisch.

2 — Richtlinie 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).

3 — Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67). Ergänzend weise ich darauf hin, dass diese Richtlinie kürzlich durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. L 136, S. 34) und hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel durch die Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. L 136, S. 85) geändert wurde. Diese beiden Richtlinien müssen von den Mitgliedstaaten bis zum 30. Oktober 2005 umgesetzt werden. Durch Artikel 128 der Richtlinie 2001/83 wird die Richtlinie 92/73 aufgehoben.

Gesundheit zu gewährleisten. Dieses letztgenannte Ziel ist nach dem Willen des Gemeinschaftsgesetzgebers „in erster Linie" zu gewährleisten [4].

5. Die einundzwanzigste Begründungserwägung der Richtlinie 2001/83 lautet:

„Angesichts der Besonderheiten der homöopathischen Arzneimittel, wie etwa ihrer sehr geringen Wirkstoffkonzentration, und der Schwierigkeit der Anwendung der herkömmlichen statistischen Methoden bei klinischen Versuchen erscheint es wünschenswert, 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."

6. Die zehnte Begründungserwägung der Richtlinie 92/73 war gleichlautend formuliert, außer, dass sie sich auf „traditionelle" homöopathische Arzneimittel bezog.

7. Nach der dreiundzwanzigsten Begründungserwägung der Richtlinie 2001/83 „besteht vor allem die Notwendigkeit, den Patienten, die homöopathische Arzneimittel verwenden, einen eindeutigen Hinweis auf deren homöopathischen Charakter und ausreichende Garantien in Bezug auf deren Qualität und Unbedenklichkeit zu geben".

8. Nach Artikel 1 Nummer 5 dieser Richtlinie ist ein homöopathisches Arzneimittel „[j]edes 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". Weiter heißt es dort, dass „[e]in homöopathisches Arzneimittel ... auch mehrere Wirkstoffe enthalten [kann]".

9. Kapitel 2 der Richtlinie 2001/83 enthält besondere auf homöopathische Arzneimittel anzuwendende Bestimmungen. Nach ihrem Artikel 14 Absatz 1 können einem besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren nur homöopathische Arzneimittel unterliegen, die die drei nachstehend aufgeführten Bedingungen erfüllen:

„— orale oder äußerliche Anwendung;

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

4 — Zweite Begründungserwägung.

— 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".

10. Nach Artikel 14 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83 sind die Kriterien und Verfahrensvorschriften nach einer Reihe anderer Bestimmungen der Richtlinie „mit Ausnahme des Nachweises der therapeutischen Wirksamkeit auf das besondere vereinfachte Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel entsprechend anwendbar".

11. Außerdem sieht Artikel 14 Absatz 3 dieser Richtlinie vor, dass „[d]er Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit ... für die entsprechend Absatz 1 dieses Artikels registrierten ... homöopathischen Arzneimittel nicht erforderlich [ist]".

12. Schließlich werden in Artikel 15 der Richtlinie 2001/83 die Unterlagen aufgezählt, die dem Antrag für das besondere vereinfachte Registrierungsverfahren „vor allem zum Nachweis der pharmazeutischen Qualität und der Einheitlichkeit der Chargen dieser Arzneimittel" beigefügt werden müssen. Es handelt sich dabei um die folgenden Unterlagen:

„— 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".

B — *Nationales Recht*

13. 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.

II — Sachverhalt und Verfahren

14. Im Dezember 1993 beantragte die meta Fackler KG (im Folgenden: meta Fackler) bei dem damals zuständigen Bundesgesundheitsamt die Registrierung des homöopathischen Arzneimittels „metaipecac" nach den Vorschriften des AMG. Bei diesem Medikament handelt es sich um eine neue Kombination von Wirkstoffen, die in der Homöopathie bekannt und in verschiedenen, im Bundesanzeiger veröffentlichten Monografien beschrieben sind.

15. Mit Bescheid vom 30. Dezember 1994 lehnte das nunmehr zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (im Folgenden: Bundesinstitut) den Registrierungsantrag mit der Begründung ab, dass die allgemeine Bekanntheit des Präparats in der Anwendung als homöopathisches Arzneimittel nicht belegt worden sei. Die — unstreitige — allgemeine Bekanntheit der einzelnen arzneilich wirksamen Bestandteile genüge nicht den gesetzlichen Voraussetzungen für eine Anerkennung des neuen Kombinationspräparats.

16. Gegen diesen Bescheid legte meta Fackler Widerspruch ein, den sie darauf stützte, dass die Registrierungsfähigkeit neuer Kombinationspräparate, die aus bekannten Stoffen zusammengesetzt seien, national- wie europarechtlich zulässig sei. Mit Widerspruchsbescheid vom 17. April 1996 wies das Bundesinstitut den Widerspruch aus den Gründen des Ausgangsbescheids zurück und führte ergänzend insbesondere aus, dass die allgemeine Bekanntheit eines homöopathischen Arzneimittels zwingend therapeutische Erfahrungen mit diesem Arzneimittel voraussetze.

17. Aus der Bekanntheit der Einzelbestandteile auf die Bekanntheit des Kombinationspräparats zu schließen, scheide deshalb aus. Diese Auffassung werde durch die zehnte Begründungserwägung der Richtlinie 92/73 bestätigt, wonach das besondere vereinfachte Registrierungsverfahren nur für „traditionelle", d. h. allgemein bekannte, homöopathische Arzneimittel vorzusehen sei.

18. Gegen diesen Bescheid erhob meta Fackler Klage beim Verwaltungsgericht Berlin. Das vorlegende Gericht führt aus, dass die Klägerin des Ausgangsverfahrens mit dieser Klage ihr Registrierungsbegehren weiter verfolgt [5].

III — Vorabentscheidungsersuchen

19. Da dieses Gericht Zweifel hinsichtlich der Auslegung der Gemeinschaftsvorschriften über das besondere vereinfachte Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel hat, legt es dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vor:

1. 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 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 vereinbar?

2. Insbesondere:

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

   b) 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

5 — Vorlagebeschluss, S. 4.

lässt Artikel 15 Satz 2 zweiter Gedankenstrich 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?

IV — Prüfung

20. Vorab ist klarzustellen, dass die Kodifizierungsrichtlinie 2001/83 in ihrem Kapitel 2 „Besondere auf homöopathische Arzneimittel anzuwendende Bestimmungen" die Bestimmungen der Richtlinie 92/73 über die im Rahmen des besonderen vereinfachten Registrierungsverfahrens für homöopathische Arzneimittel zu erfüllenden Bedingungen und die beizufügenden Unterlagen fast identisch beibehalten hat [6].

21. Wie ich im Übrigen bereits ausgeführt habe, ergibt sich aus dem Vorlagebeschluss, dass meta Fackler vor dem nationalen Gericht nicht nur die Aufhebung der streitigen Entscheidung des Bundesinstituts beantragt, sondern dass sie vor diesem Gericht ebenfalls ihr Registrierungsbegehren weiterverfolgt.

22. Auch wenn zum Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Bescheides des Bundesinstituts, dem 17. April 1996, die Richtlinie 92/73 in Kraft war, bin ich deshalb der Ansicht, dass nicht auszuschließen ist, dass die Auslegung der Richtlinie 2001/83 für eine umfassende Entscheidung des vorlegenden Gerichts über die Klage der Klägerin des Ausgangsverfahrens sachdienlich ist.

23. Es ist deshalb zulässig, den Gerichtshof zur Auslegung der relevanten Vorschriften der Richtlinie 2001/83 zu befragen.

24. Gleichzeitig bin ich der Ansicht, dass im Mittelpunkt meiner Prüfung die Hauptfrage stehen sollte, die sich aus den verschiedenen Fragen des vorlegenden Gerichts ergibt: Sind die Artikel 14 und 15 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen, dass sie einer nationalen Bestimmung entgegenstehen, die ein aus mehreren bekannten homöopathischen Stoffen zusammengesetztes Arzneimittel vom besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren ausschließt, wenn seine Anwendung als homöopathisches Arzneimittel nicht bekannt ist?

25. Die Antwort auf diese Hauptfrage impliziert nämlich nicht nur die Klarstellung der Bedeutung und der Reichweite des Begriffes des „traditionellen" homöopathischen Arzneimittels, sondern auch die Be-

6 — Die einzigen Änderungen gegenüber den früheren Bestimmungen sind überwiegend formeller Art und aus dem Kodifizierungsverfahren selbst zu erklären.

antwortung der Frage, ob das Gemeinschaftsrecht es einem Mitgliedstaat erlaubt, von einem Beteiligten, der ein homöopathisches Arzneimittel in dem besonderen vereinfachten Verfahren registrieren lassen möchte, die Vorlage einer Bibliografie über das neue Kombinationspräparat als solches zu verlangen.

26. Nachdem der Rahmen meiner Prüfung somit festgelegt ist, sind jetzt die unterschiedlichen Auffassungen der Beteiligten darzustellen.

A — *Vorbringen der Beteiligten*

27. Das Bundesinstitut ist der Ansicht, dass, auch wenn die Gemeinschaftsvorschriften die allgemeine Bekanntheit des homöopathischen Arzneimittels als solche nicht als Voraussetzung für dessen Registrierung in dem besonderen vereinfachten Verfahren aufführten, es sich trotzdem um eine von den Beteiligten zu beachtende Anforderung handele.

28. Das Bundesinstitut erläutert in seinen schriftlichen Erklärungen, dass die Richtlinie 2001/83 zwar ausdrücklich ausschließe, dass der Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit des Arzneimittels erbracht werden müsse, dass sie aber nicht ausschließe, dass der Nachweis gefordert werde, dass das Arzneimittel im Sinne der Homöopathie wirke. Es stützt diese Schlussfolgerung auf das Postulat, dass ein Arzneimittel „[o]hne Anwendungserfahrung ... nach dem Selbstverständnis dieser Therapierichtung nicht als Homöopathikum eingestuft werden" könne[7]. Es genüge somit nicht, dass das Arzneimittel nach homöopathischen Verfahren hergestellt worden sei, da die Arzneimittelprüfung, anhand deren seine Wirkungen bestimmt werden könnten, Teil der homöopathischen Tradition sei.

29. Diese Besonderheit der Homöopathie sei von den Verfassern der Richtlinie 92/73 berücksichtigt worden, wie sich insbesondere aus deren zehnter Begründungserwägung ergebe, die für die „traditionellen" homöopathischen Arzneimittel ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren vorsehe. Im Übrigen stehe die Streichung des Adjektivs „traditionell" in der Kodifizierungsrichtlinie 2001/83 nicht im Widerspruch zu dieser Bewertung, da der Wegfall wahrscheinlich auf ein Redaktionsversehen zurückzuführen sei[8].

30. Das Bundesinstitut trägt schließlich vor, dass die Anwendung eines ungeprüften

7 — Nr. 29 letzter Satz der Erklärungen der Beklagten des Ausgangsverfahrens.

8 — Das Bundesinstitut fügt hinzu, dass die 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) in ihrer achtzehnten Begründungserwägung die Anwendung des besonderen vereinfachten Registrierungsverfahrens für „traditionelle" homöopathische Arzneimittel vorsieht. Würde die Streichung des Wortes „traditionellen" in der Richtlinie 2001/83, die die Humanarzneimittel betrifft, nicht als Redaktionsversehen angesehen, so würde dies nach der Einschätzung des Bundesinstituts bedeuten, dass „die Arzneimittelsicherheit beim Tier höher angesetzt würde als beim Menschen" (Nr. 20 der Erklärungen der Beklagten des Ausgangsverfahrens).

Arzneimittels keine Anwendungssicherheit in der homöopathischen Therapie biete, was im Widerspruch zum Ziel des wirksamen Schutzes der öffentlichen Gesundheit stehe, der nach dem Willen des Gemeinschaftsgesetzgebers „in erster Linie" zu gewährleisten sei [9].

31. Die Kommission ist der Ansicht, dass die Verfasser der Richtlinie 92/73 und danach der Richtlinie 2001/83 eine neutrale Position gegenüber der Homöopathie und den von dieser hervorgerufenen Kontroversen eingenommen hätten. So beruhe der in diesen Richtlinien erreichte Kompromiss auf den Überlegungen, dass zwar die Sicherheit und die Qualität homöopathischer Arzneimittel sichergestellt sein müssten, dass aber im Übrigen den Patienten freier Zugang zum Arzneimittel ihrer Wahl zu gewähren sei.

32. Das Problem des Nachweises der Wirksamkeit homöopathischer Arzneimittel sei dadurch gelöst worden, dass ein solcher Nachweis nicht gefordert werde, wenn auf dem Medikament auch keine therapeutische Indikation angegeben werde.

33. Die Kommission trägt ebenfalls vor, dass das in § 39 Absatz 2 Nummer 7a AMG aufgeführte Kriterium der allgemeinen Bekanntheit der Anwendung als homöopathisches Arzneimittel nach den Gemeinschaftsvorschriften über das besondere vereinfachte Registrierungsverfahren nicht erforderlich sei. Im Übrigen seien die Bedingungen für dieses Verfahren abschließend aufgezählt, ebenso wie die dem Antrag auf Registrierung beizufügenden Unterlagen.

34. Im Übrigen verlange die Gemeinschaftsdefinition eines homöopathischen Arzneimittels nur eine Zubereitung aus homöopathischen Ursubstanzen und ein homöopathisches Zubereitungsverfahren. Die allgemeine Bekanntheit der Anwendung des Medikaments als homöopathisches Arzneimittel sei dagegen in dieser Definition nicht als Voraussetzung erwähnt.

35. Ein derartiges Erfordernis der allgemeinen Bekanntheit der Anwendung des homöopathischen Arzneimittels könne auch nicht aus der zehnten Begründungserwägung der Richtlinie 92/73 abgeleitet werden, in der das Adjektiv „traditionell" enthalten sei, denn die Begründungserwägungen einer Richtlinie seien nicht verbindlich und könnten nicht zur Rechtfertigung einer Abweichung von den Bestimmungen des betreffenden Rechtsaktes angeführt werden [10].

36. Die Kommission ist somit der Ansicht, dass die Mitgliedstaaten, die für homöopa-

9 — Vgl. zweite Begründungserwägung der Richtlinie 92/73 und zweite Begründungserwägung der Richtlinie 2001/83.

10 — Zur Stützung dieses Vorbringens bezieht sich die Kommission auf das Urteil vom 19. November 1998 in der Rechtssache C-162/97 (Nilsson u. a., Slg. 1998, I-7477, Randnr. 54).

thische Arzneimittel ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren anwenden, nicht berechtigt seien, für dieses Verfahren strengere Voraussetzungen vorzusehen als die, die ausdrücklich in der Richtlinie 2001/83 vorgesehen seien.

37. Hinsichtlich der Risiken im Zusammenhang mit möglichen Interaktionen der Einzelstoffe eines homöopathischen Arzneimittels, das als solches nicht allgemein bekannt sei, ist die Kommission der Ansicht, dass die Unbedenklichkeit dieses homöopathischen Arzneimittels durch die Art der Anwendung und den Verdünnungsgrad gewährleistet werde. Außerdem könne die Anwendungssicherheit des homöopathischen Arzneimittels nur im Sinne einer Unbedenklichkeit der Anwendung eines solchen Arzneimittels verstanden werden. Von dieser Unbedenklichkeit des homöopathischen Arzneimittels sei bei Einhaltung der Gemeinschaftsvorschriften auszugehen.

38. Schließlich seien auch im besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren die Artikel 26 und 116 der Richtlinie 2001/83 entsprechend anwendbar. Aus dem Gebot der entsprechenden Anwendung von Artikel 26 folge aber, dass die Registrierung zu versagen sei, wenn sich nach Prüfung der Angaben und Unterlagen ergebe, dass das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich sei. Nach Artikel 116 sei die Registrierung zu widerrufen, wenn sich herausstelle, dass das Arzneimittel schädlich sei.

39. Die von meta Fackler in der mündlichen Verhandlung zum Ausdruck gebrachte Position stimmt weitgehend mit der Position der Kommission überein.

B — *Entscheidungsvorschlag*

40. Ich erinnere daran, dass die Fragen des vorlegenden Gerichts im Wesentlichen darauf gerichtet sind, ob die Artikel 14 und 15 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen sind, dass sie einer nationalen Bestimmung entgegenstehen, die ein aus mehreren bekannten homöopathischen Stoffen zusammengesetztes Arzneimittel vom besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren ausschließt, wenn seine Anwendung als homöopathisches Arzneimittel nicht allgemein bekannt ist.

41. Die vom Bundesinstitut dargelegten Argumente zeigen dessen entschieden empirische Betrachtungsweise der Homöopathie. Dieser Blickwinkel führt dazu, in die Bestimmungen der Richtlinie 2001/83 Erfordernisse in Bezug auf die notwendigen Kenntnisse der Wirkungen der zur Registrierung vorgelegten homöopathischen Arzneimittel hineinzulesen.

42. Demgegenüber führt die Kommission das Argument der Neutralität des Gemeinschaftsgesetzgebers in Bezug auf die Wirksamkeit homöopathischer Arzneimittel an.

43. Dieser Argumentation folgt meta Fackler, wenn sie vorträgt, dass vor allem das besondere Herstellungsverfahren einem Arzneimittel seinen homöopathischen Charakter verleihe.

44. Sowohl der Wortlaut und die Systematik der Bestimmungen der Richtlinie 2001/83 als auch die von ihr verfolgten Ziele sprechen meines Erachtens für die von der Kommission und meta Fackler vertretene Meinung.

45. Bevor ich die juristische Definition des Gemeinschaftsrechts für homöopathisches Arzneimittel und den Wortlaut der einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 2001/83 näher untersuche, halte ich es für angebracht, sich bestimmte Merkmale der homöopathischen Verfahrenstechnik vor Augen zu führen.

46. Die Homöopathie (vom griechischen „homoios", ähnlich, und „pathos", Krankheit) bezeichnet ein „Heilverfahren, das darin besteht, einen Kranken mit äußerst niedrig dosierten Substanzen zu behandeln, die beim gesunden Menschen Beschwerden hervorrufen würden, die denen des Kranken ähnlich sind" [11].

11 — Vgl. *Le Petit Larousse*, grand format, 1993. Man stellt der Homöopathie die Allopathie gegenüber (vom griechischen „allos", andere, und „pathos", Krankheit) eine „Behandlungsmethode, die Arzneimittel verwendet, die Wirkungen erzeugen, die denen der zu bekämpfenden Krankheit entgegenstehen".

47. Die Homöopathie, begründet von Samuel Hahnemann (1755-1843), beruht somit auf dem Ähnlichkeitsprinzip („Ähnliches mit Ähnlichem behandeln"), wonach jede Substanz, die beim Gesunden charakteristische Symptome hervorrufen kann, einen Kranken, der die gleichen charakteristischen Symptome aufweist, heilen kann.

48. Zwei weitere Grundsätze sind Teil des homöopathischen Verfahrens: die Grundsätze der Verdünnung und der Dynamisierung, nach denen eine stufenweise Verdünnung und das Schütteln des Wirkstoffes dessen Toxizität beseitigen und bewirken, dass dieser bestimmte Reaktionen des Organismus hervorrufen kann.

49. Diese Besonderheiten der Homöopathie waren Grundlage der Richtlinie 92/73 und danach der Kodifizierungsrichtlinie 2001/83.

50. Ich erinnere daran, dass nach Artikel 1 Nummer 5 der Richtlinie 2001/83 ein homöopathisches Arzneimittel definiert ist als „[j]edes 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".

51. Von den Arzneimitteln, auf die diese Definition Anwendung findet, können nur diejenigen einem besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren unterliegen, die die drei Bedingungen erfüllen, die in Artikel 14 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83 festgelegt sind und die folgendermaßen zusammengefasst werden können:

— orale oder äußerliche Anwendung,

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

— und schließlich ein Verdünnungsgrad, der die Unbedenklichkeit des Arzneimittels garantiert.

52. Schon der Wortlaut dieser Bestimmungen zeigt, dass zu diesen Bedingungen, deren abschließender Charakter unbestritten ist, das Erfordernis einer allgemeinen Bekanntheit des homöopathischen Arzneimittels, wie es in den deutschen Vorschriften enthalten ist, nicht ausdrücklich gehört.

53. Das Erfordernis, dass therapeutische Erfahrungen und Studien zu einem Arzneimittel als solchem vorliegen, die geeignet sind, dessen allgemeine Bekanntheit zu gewährleisten, scheint auch dem Inhalt des Artikels 15 der Richtlinie 2001/83 fremd zu sein, dessen Ziel es ist, die dem Antrag auf das besondere vereinfachte Registrierungsverfahren beizufügenden Unterlagen ebenfalls abschließend aufzuzählen.

54. Das Bundesinstitut meint jedoch, dass die im zweiten Gedankenstrich dieses Artikels enthaltene Bestimmung, wonach diesem Antrag „Unterlagen, in denen die Gewinnung und die Kontrolle der Ursubstanz(en) beschrieben und deren homöopathischer Charakter anhand entsprechender bibliografischer Unterlagen belegt wird", beizufügen sind, so auszulegen sei, dass der homöopathische Charakter eines aus einer oder mehreren Ursubstanzen gewonnenen Arzneimittels zu belegen sei.

55. Der homöopathische Charakter des Arzneimittels kann aber nach Ansicht des Bundesinstituts nicht einfach aus dem homöopathischen Charakter der Ursubstanzen abgeleitet werden, aus denen es besteht, sondern er setze auch voraus, dass dieses Arzneimittel *geprüft worden sei, um seine Wirkungen bei Anwendung in der homöopathischen Therapie zu bestimmen* [12].

56. Aus dieser Argumentation ergibt sich, dass die im deutschen Recht aufgestellte Bedingung der allgemeinen Bekanntheit und

12 — Nrn. 27 und 28 der schriftlichen Erklärungen der Beklagten des Ausgangsverfahrens.

ihre Anwendung durch das Bundesinstitut praktisch darauf hinauslaufen, vom Antragsteller zu verlangen, dass er durch die Vorlage einer Bibliografie über das homöopathische Arzneimittel als solches nachweist, dass die Wirksamkeit des aus bekannten homöopathischen Stoffen zusammengesetzten Arzneimittels geprüft wurde, dass es also ausreichend wissenschaftliche Erkenntnisse über dieses Arzneimittel gibt.

57. Ich kann einer solchen Argumentation nicht zustimmen, die weit über den Wortlaut des Artikels 15 zweiter Gedankenstrich der Richtlinie 2001/83 hinausgeht. Diese Vorschrift verlangt nämlich nur die Vorlage von Unterlagen, die die Gewinnung, die Kontrolle und den homöopathischen Charakter *der Ursubstanzen*, aus denen das Arzneimittel besteht, belegen, aber keinesfalls die Vorlage einer Bibliografie, die den Nachweis der Wirkungen des *homöopathischen Medikaments selbst* belegt [13].

58. Außerdem weist der Wortlaut des Artikels 15 auf die Funktion der dem Registrierungsantrag beizufügenden Unterlagen hin, die „vor allem zum Nachweis der pharmazeutischen Qualität und der Einheitlichkeit der Chargen [der] Arzneimittel" dienen. Diese Unterlagen sind somit nicht dazu bestimmt, die Wirksamkeit der homöopathischen Anwendung des Arzneimittels zu belegen.

59. In dieser Hinsicht wird die Argumentation des Bundesinstituts ebenfalls durch Artikel 14 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 2001/83 entkräftet, der ausdrücklich den Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit von den Bedingungen ausnimmt, die für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel nach dem besonderen vereinfachten Verfahren erforderlich sind [14].

60. Schließlich ist noch zu bemerken, dass Artikel 14 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83, der die entsprechende Anwendung bestimmter Kriterien und bestimmter allgemeiner Verfahrensregeln auf das besondere Verfahren, dem die homöopathischen Arzneimittel unterliegen, die die in Absatz 1 dieses Artikels vorgesehenen Bedingungen erfüllen, vorsieht, sich nicht ausdrücklich auf Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b dieser Richtlinie bezieht, was gleichbedeutend damit ist, dass dessen Anwendung auf solche homöopathischen Arzneimittel ausgeschlossen ist.

13 — Dieses Ergebnis scheint mir durch die neue Fassung des Artikels 15 zweiter Gedankenstrich durch die Richtlinie 2004/27 nicht in Frage gestellt zu werden, nach deren Wortlaut dem Registrierungsantrag „Unterlagen, in denen die Gewinnung und die Kontrolle der Ursubstanz(en) beschrieben und deren homöopathische *Verwendung* anhand entsprechender bibliografischer Unterlagen belegt wird", beizufügen sind (Hervorhebung durch mich). Es handelt sich meines Erachtens immer noch um eine Bezugnahme auf Studien, die die Anwendung der betreffenden *Ursubstanzen* in der Homöopathie und nach eigenen homöopathischen Verfahren beweisen.

14 — Hierzu ist anzumerken, dass Artikel 14 Absatz 3 durch die Richtlinie 2004/27 zur Änderung der Richtlinie 2001/83 gestrichen wird. Der Ausschluss des Nachweises der therapeutischen Wirksamkeit wird jedoch in Artikel 14 Absatz 2 aufrechterhalten.

61. Diese Bemerkung ist im Rahmen dieser Rechtssache von Bedeutung, da Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83 bestimmt, dass „[b]ei einem neuen Arzneimittel, das aus bekannten Bestandteilen besteht, welche bisher zu therapeutischen Zwecken noch nicht miteinander in Verbindung gebracht worden sind, ... die Ergebnisse der toxikologischen und pharmakologischen Versuche sowie der ärztlichen oder klinischen Prüfungen der Verbindung vorzulegen [sind]; Unterlagen über jeden einzelnen Bestandteil müssen nicht vorgelegt werden".

62. Bei einem neuen homöopathischen Arzneimittel, das den Bedingungen des Artikels 14 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83 entspricht, ist die Logik schlicht umgekehrt: Da ein solches Arzneimittel keine besondere Heilanzeige enthalten muss und sein Verdünnungsgrad seine Unbedenklichkeit bescheinigt, ist es nicht erforderlich, dass es medizinische Versuche dazu gibt. Dem Antrag auf Registrierung dieses neuen Arzneimittels sind dagegen Unterlagen über die homöopathischen Ursubstanzen beizufügen, aus denen es besteht.

63. Somit legen die Prüfung des Wortlauts der Gemeinschaftsvorschriften über das besondere vereinfachte Registrierungsverfahren für homöopathische Arzneimittel und die Systematik der Bestimmungen der Richtlinie 2001/83 es nahe, die Auslegung auszuschließen, wonach die allgemeine Bekanntheit des Arzneimittels nachgewiesen werden muss, damit dieses in einem solchen Verfahren registriert werden kann.

64. Dieser Beurteilung kann meines Erachtens das Vorbringen des Bundesinstituts, das weitgehend den vom vorlegenden Gericht gestellten Fragen zugrunde liegt, letztlich nicht entgegenstehen, dass die zehnte Begründungserwägung der Richtlinie 92/73 ausdrücklich auf ein „besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren für [die] *traditionellen* [15] homöopathischen Arzneimittel" verweise und die Richtlinie 2001/83, die nur eine Kodifizierungsfunktion habe, deshalb weder das Ziel noch die Wirkung gehabt haben könne, dieses Verfahren auf andere als „traditionelle" homöopathische Arzneimittel auszudehnen.

65. Gewiss könnte die Verwendung dieses Adjektivs in der einschlägigen Grundrichtlinie auf den ersten Blick vermuten lassen, dass der Gemeinschaftsgesetzgeber, jedenfalls ursprünglich, beabsichtigte, nur solchen homöopathischen Arzneimitteln das besondere vereinfachte Registrierungsverfahren zugute kommen zu lassen, die ausreichend lange medizinisch verwendet wurden, um ihnen eine anerkannte Wirksamkeit und ein akzeptables Sicherheitsniveau zu verleihen.

66. In diesem Zusammenhang mag ein Hinweis auf die kürzlich erlassene Richtlinie 2004/24 von Interesse sein, deren Zweck es

15 — Hervorhebung durch mich.

u. a. ist, in die Richtlinie 2001/83 besondere Vorschriften hinsichtlich *traditioneller pflanzlicher Arzneimittel* einzufügen. Diese Vorschriften betreffen nach dem Wortlaut von Artikel 16c Absatz 1 Buchstabe c der geänderten Richtlinie 2001/83 die Arzneimittel, die „zum Zeitpunkt der [Stellung des Registrierungsantrags] seit mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre in der Gemeinschaft, medizinisch verwendet [werden]".

67. Nach dem vom Gemeinschaftsgesetzgeber in der Richtlinie 2004/24 benutzten Ausdruck ist dieses Verfahren der „Registrierung als traditionelles Arzneimittel" somit ausdrücklich den pflanzlichen Arzneimitteln vorbehalten, die mehrere Kriterien erfüllen, darunter dasjenige, dass „[d]er für eine traditionelle Verwendung gemäß Artikel 16c Absatz 1 Buchstabe c) festgelegte Zeitraum" verstrichen ist [16].

68. Es ist festzustellen, dass bei dieser Richtlinie der Titel, die Begründungserwägungen und der Inhalt vollkommen aufeinander abgestimmt sind: Das mit dieser Richtlinie eingeführte vereinfachte Registrierungsverfahren betrifft nur traditionelle pflanzliche Arzneimittel im Sinne von Arzneimitteln, die „in der Gemeinschaft ausreichend lange medizinisch verwendet wurde[n]" [17].

69. Dagegen war das Adjektiv „traditionell" in der Richtlinie 92/73 nur in einer Begründungserwägung enthalten, ohne dass es dort definiert wurde, und im Text dieser Richtlinie wurde nirgendwo die Dauer der medizinischen Verwendung des homöopathischen Arzneimittels als rechtliche Voraussetzung für die Registrierung im besonderen vereinfachten Verfahren genannt.

70. Auch wenn die Begründungserwägungen einer Richtlinie dem Gerichtshof im Allgemeinen Hinweise auf die Absicht des Gesetzgebers geben und ihm nützliche Anhaltspunkte dafür liefern, die Bedeutung ihrer Bestimmungen festzulegen, so muss meines Erachtens doch, wenn ein in einer Begründungserwägung enthaltener Begriff in den Bestimmungen der Richtlinie selbst nicht ausdrücklich konkretisiert wird, ja sogar in Widerspruch zu diesen tritt, der Inhalt der Richtlinie Vorrang haben.

71. Diese Überlegung stimmt meines Erachtens mit der vom Gerichtshof vertretenen Auffassung überein, dass „[d]ie Begründungserwägungen eines Rechtsaktes der Gemeinschaften ... rechtlich nicht verbindlich [sind] und ... nicht zur Rechtfertigung einer Abweichung von den Bestimmungen des betreffenden Rechtsaktes angeführt werden [können]" [18].

16 — Artikel 16a Absatz 1 Buchstabe d der geänderten Richtlinie 2001/83.

17 — Siebte Begründungserwägung der Richtlinie 2004/24.

18 — Urteil Nilsson u. a. (Randnr. 54). Generalanwalt Mischo erläuterte diese Auffassung in seinen Schlussanträgen vom 5. Mai 1998 in dieser Rechtssache folgendermaßen: „Die Aussage der Begründungserwägungen dient der Begründung des Inhalts der Vorschrift und kann zuweilen deren Auslegung erleichtern. Sie kann dagegen nicht der Begründung einer Ausnahme von einer ausdrücklichen Bestimmung der Richtlinie dienen" (Nr. 92).

72. In Anbetracht dessen bin ich der Auffassung, dass aus der Verwendung des Adjektivs „traditionell" in der zehnten Begründungserwägung der Richtlinie 92/73 zur Bezeichnung der homöopathischen Arzneimittel, denen das besondere vereinfachte Registrierungsverfahren zugute kommen soll, nicht abgeleitet werden kann, dass dieses Verfahren nur für allgemein bekannte homöopathische Arzneimittel in Betracht kommen kann.

73. Meines Erachtens ist das Eigenschaftswort „traditionell" angesichts der Systematik der Richtlinie 92/73 überflüssig, und es sollte — in Übereinstimmung mit dem klaren Inhalt dieser Richtlinie — allenfalls die Arzneimittel bezeichnen, die dem homöopathischen Herstellungsverfahren entsprechen und aus traditionell in der Homöopathie verwendeten Ursubstanzen hergestellt wurden.

74. Der Wegfall dieses Eigenschaftswortes in den Begründungserwägungen der Kodifizierungsrichtlinie 2001/83 bestätigt seinen überflüssigen Charakter und beseitigt in dieser Hinsicht jedes Missverständnis. Meines Erachtens ist das Fehlen nicht auf ein Redaktionsversehen zurückzuführen, wie das Bundesinstitut vorträgt.

75. In diesem Stadium meiner Prüfung neige ich deshalb zu der Auffassung, dass die Bestimmungen der Richtlinie 2001/83 und insbesondere die Artikel 14 und 15 dahin ausgelegt werden müssen, dass sie einer nationalen Bestimmung entgegenstehen, die ein aus mehreren bekannten homöopathischen Stoffen zusammengesetztes Arzneimittel vom besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren ausschließt, wenn seine Anwendung als homöopathisches Arzneimittel nicht bekannt ist.

76. Die Berücksichtigung der Hauptziele der Richtlinie 2001/83 bestärkt diese Auslegung.

77. Zunächst erfordert der in erster Linie zu gewährleistende wirksame Schutz der öffentlichen Gesundheit, dass ausreichende Garantien in Bezug auf die Qualität und die Unbedenklichkeit der in dem besonderen vereinfachten Verfahren registrierten Arzneimittel gegeben werden.

78. Die Bestimmungen der Artikel 14 und 15 dieser Richtlinie ermöglichen es jedoch, dieses Ziel zu erreichen, da sie zum einen nur die homöopathischen Arzneimittel erfassen, die einen Verdünnungsgrad aufweisen, der ihre Unbedenklichkeit gewährleistet, und da zum anderen die dem Antrag auf das besondere vereinfachte Registrierungsverfahren beizufügenden Unterlagen die pharmazeutische Qualität und die Einheitlichkeit der Chargen dieser Arzneimittel nachweisen müssen.

79. Der Vorrang des wirksamen Schutzes der öffentlichen Gesundheit hat den Gesetzgeber sogar dazu veranlasst, die entsprechende Anwendung der allgemeinen Verfahrensregeln über die Versagung, die Aussetzung und den Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich sind, auf homöopathische Arzneimittel vorzusehen [19].

80. In Anbetracht dessen kann man nicht die Auffassung vertreten, dass die Registrierung eines homöopathischen Arzneimittels, das nicht allgemein bekannt ist, aber die in der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen objektiven Bedingungen erfüllt, im besonderen vereinfachten Verfahren dem Ziel des wirksamen Schutzes der öffentlichen Gesundheit widerspricht.

81. Zweitens impliziert die Beseitigung der Hindernisse für den Handel mit homöopathischen Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft, dass ein Mitgliedstaat, der ein solches besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren einführt, die Wirtschaftsteilnehmer der Mitgliedstaaten den ausdrücklich in Artikel 14 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen Bedingungen unterwerfen muss und von ihnen nicht die Vorlage von Unterlagen verlangen kann, die in Artikel 15 der Richtlinie nicht vorgesehen sind. Ließe man zu, dass die Mitgliedstaaten nach Belieben weitere Bedingungen und Formalitäten für die Registrierung von Arzneimitteln im besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren aufstellen können, so würde dies nicht nur der erforderlichen Angleichung der nationalen Vorschriften der Mitgliedstaaten [20] zuwiderlaufen, sondern es würde ein Verfahren komplexer machen, dessen Besonderheit gerade darin besteht, dass es einfacher ist als das Verfahren für das Inverkehrbringen „klassischer" Arzneimittel.

82. All diese Erwägungen veranlassen mich, dem Gerichtshof vorzuschlagen, dem Verwaltungsgericht Berlin zu antworten, dass die Artikel 14 und 15 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen sind, dass sie einer nationalen Bestimmung entgegenstehen, die ein aus mehreren bekannten homöopathischen Stoffen zusammengesetztes Arzneimittel vom besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren ausschließt, wenn seine Anwendung als homöopathisches Arzneimittel nicht allgemein bekannt ist.

83. Artikel 15 zweiter Gedankenstrich der Richtlinie 2001/83 im Besonderen ist dahin auszulegen, dass er es nicht zulässt, dass ein Mitgliedstaat für die Registrierung eines unter Verwendung mehrerer homöopathischer Ursubstanzen hergestellten homöopathischen Arzneimittels im besonderen vereinfachten Verfahren die Vorlage bibliografischer Unterlagen verlangt, die das Kombinationspräparat als solches betreffen.

19 — Vgl. Artikel 26 und 116 der Richtlinie 2001/83.

20 — Vgl. fünfte Begründungserwägung der Richtlinie 2001/83.

V — Entscheidungsvorschlag

84. Nach alledem schlage ich dem Gerichtshof vor, dem Verwaltungsgericht Berlin wie folgt zu antworten:

1. 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 aus mehreren bekannten homöopathischen Stoffen zusammengesetztes Arzneimittel vom besonderen vereinfachten Registrierungsverfahren ausschließt, wenn seine Anwendung als homöopathisches Arzneimittel nicht allgemein bekannt ist.

2. Artikel 15 zweiter Gedankenstrich der Richtlinie 2001/83 im Besonderen ist dahin auszulegen, dass er es nicht zulässt, dass ein Mitgliedstaat für die Registrierung eines unter Verwendung mehrerer homöopathischer Ursubstanzen hergestellten homöopathischen Arzneimittels im besonderen vereinfachten Verfahren die Vorlage bibliografischer Unterlagen verlangt, die das Kombinationspräparat als solches betreffen.