FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT PHILIPPE LÉGER

fremsat den 27. januar 2005 [1]

1. De kontroverser, som homøopatien giver anledning til, er ikke længere begrænset til det medicinske område. De melder sig efterhånden på det retlige område, hvilket den aktuelle præjudicielle forelæggelse fra Verwaltungsgericht Berlin (Tyskland) vidner om. Debatten ser dog ud til hele tiden at fokusere på det samme tilbagevendende spørgsmål, nemlig spørgsmålet om de homøopatiske lægemidlers effektivitet.

2. Siden vedtagelsen af direktiv 92/73/EØF [2], der blev kodificeret med direktiv 2001/83/EF [3], har fællesskabsretten taget hensyn til de homøopatiske lægemidlers særlige kendetegn ved at underlægge dem en særlig, forenklet registreringsordning, forudsat at de opfylder visse betingelser. Med sine præjudicielle spørgsmål anmoder Verwaltungsgericht Berlin Domstolen om at fortolke fællesskabsbestemmelserne vedrørende denne særlige registreringsordning.

I — Relevante retsforskrifter

A — *Fællesskabsretten*

3. Med direktiv 2001/83 indføres en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler. I dette direktivs afsnit III fastsættes reglerne for markedsføring af et lægemiddel i en af Det Europæiske Fællesskabs medlemsstater.

4. Hovedformålene med direktiv 2001/83 er at fjerne hindringerne for handelen med lægemidler i Fællesskabet og at beskytte folkesundheden. Sidstnævnte formål anses

1 — Originalsprog: fransk.

2 — Rådets direktiv af 22.9.1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske præparater, og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler (EFT L 297, s. 8).

3 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67). Til orientering kan jeg oplyse, at dette direktiv for nylig er blevet ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31.3.2004 (EUT L 136, s. 34), og for så vidt angår traditionelle plantelægemidler ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/24/EF af 31.3.2004 (EUT L 136, s. 85). Disse to sidstnævnte direktiver skal gennemføres i medlemsstaternes nationale lovgivning senest den 30.10.2005. I medfør af artikel 128 i direktiv 2001/83 ophæves direktiv 92/73.

af fællesskabslovgiver for at være »hovedformål« [4].

5. Betragtning 21 til direktiv 2001/83 har følgende ordlyd:

»I betragtning af homøopatiske lægemidlers særlige kendetegn, såsom deres svage koncentration af virksomme bestanddele og vanskeligheden ved at anvende den traditionelle statistiske metodologi for kliniske afprøvninger for dem, bør der indføres en forenklet registreringsordning for homøopatiske lægemidler, der markedsføres uden terapeutisk indikation og i en dispenseringsform og en dosering, der ikke udgør en risiko for patienten.«

6. Til sammenligning var tiende betragtning til direktiv 92/73 formuleret på samme måde med den undtagelse, at den henviste til homøopatiske lægemidler, der betegnes som »traditionelle«.

7. Betragtning til direktiv 2001/83 har følgende ordlyd: »[F]ørst og fremmest bør brugerne af homøopatiske lægemidler klart oplyses om, at der er tale om homøopatiske lægemidler, ligesom de bør have tilstrækkelig sikkerhed for deres kvalitet og uskadelighed«.

8. Direktivets artikel 1, nr. 5, bestemmer, at »alle lægemidler fremstillet af produkter, stoffer eller blandinger, kaldet homøopatiske stammer, fremstillet efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne«, er homøopatiske lægemidler. Det fremgår ligeledes, at »[e]t homøopatisk lægemiddel kan også indeholde flere bestanddele«.

9. Kapitel 2 i direktiv 2001/83 indeholder særlige bestemmelser for homøopatiske lægemidler. Artikel 14, stk. 1, bestemmer, at kun homøopatiske lægemidler, der opfylder følgende tre betingelser, kan tillades ved en særlig, forenklet registreringsprocedure:

»— oral indgift eller udvortes brug

— der findes ingen særlige terapeutiske indikationer på etiketten eller i informationen om lægemidlet

4 — Betragtning 23.

— fortyndingsgraden skal sikre, at lægemidlet er uskadeligt; især må det hverken indeholde mere end en pp 10 000 af grundtinkturen eller mere end 1/100 af den laveste dosis, der eventuelt anvendes inden for traditionel medicin for virksomme stoffer, hvis tilstedeværelse i et traditionelt lægemiddel medfører receptpligt«.

10. I artikel 14, stk. 2, i direktiv 2001/83 præciseres det, at de kriterier og procedureregler, der omhandles i en række af direktivets andre bestemmelser, »finder tilsvarende anvendelse på den særlige, forenklede registreringsprocedure for homøopatiske lægemidler, dog ikke på beviset for terapeutisk virkning«.

11. Endvidere bestemmer direktivets artikel 14, stk. 3, at »[b]eviset for den terapeutiske virkning kræves ikke for homøopatiske lægemidler, der er registreret i overensstemmelse med stk. 1 i nærværende artikel [...]«.

12. Endelig indeholder artikel 15 i direktiv 2001/83 en liste over den dokumentation, der skal vedlægges ansøgningen om den særlige, forenklede registrering »for især at påvise disse lægemidlers farmaceutiske kvalitet og de fremstillede partiers ensartethed«. Der er tale om følgende dokumentation:

»— de(n) homøopatiske stamme(r)s videnskabelige benævnelse eller en anden benævnelse fra en farmakopé med angivelse af de forskellige indgiftsmåder, dispenseringsformer og fortyndingsgrad, der skal registreres

— dokumentation med beskrivelse af fremstillingen af og kontrollen med stammen (stammerne), som beviser midlets homøopatiske karakter ved hjælp af en fyldestgørende bibliografi

— dokumentation for fremstilling og kontrol for hver dispenseringsform og beskrivelse af fortyndings- og potenseringsmetoder

— tilladelsen til fremstilling af de pågældende lægemidler

— kopi af eventuelle registreringer eller godkendelser for samme lægemidler i andre medlemsstater

— en eller flere prøver eller prototyper til ydre emballage og indre emballage af de lægemidler, der skal registreres

— oplysninger vedrørende lægemidlets holdbarhed«.

B — *National ret*

13. § 39, stk. 2, nr. 7a, i den tyske lægemiddellov (Arzneimittelgesetz, herefter »AMG«) udelukker registrering af et lægemiddel, der er sammensat af bibliografisk beviste homøopatiske bestanddele, når lægemidlets anvendelse som homøopatisk lægemiddel ikke er almindeligt kendt.

II — Faktiske omstændigheder og retsforhandlinger

14. I december 1993 indgav selskabet meta Fackler KG (herefter »selskabet meta Fackler«) til Bundesgesundheitsamt (den tyske sundhedsstyrelse), der var det kompetente organ på daværende tidspunkt, en ansøgning om registrering af et homøopatisk lægemiddel med betegnelsen »metaipecac« i henhold til bestemmelserne i AMG. Dette lægemiddel består af en ny kombination af homøopatiske stoffer, der er kendte og beskrevet i særskilte fremstillinger, som er offentliggjort i forbundstidende (Bundesanzeiger).

15. Den 30. december 1994 afslog Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (forbundsinstituttet for lægemidler og medicinalprodukter, herefter »Bundesinstitut«), der nu var det kompetente organ, ansøgningen om registrering af lægemidlet med den begrundelse, at det ikke var blevet påvist, at lægemidlet, når det anvendes som homøopatisk lægemiddel, var almindeligt kendt. Bundesinstitut var således af den opfattelse, at det forhold, at de enkelte aktive stoffer, som lægemidlet er sammensat af, er almindeligt kendte — hvilket ikke bestrides — ikke opfylder lovens forudsætninger for at anerkende det nye kombinationspræparat.

16. Selskabet meta Fackler fremsatte indsigelse mod denne afgørelse og begrundede dette med, at det både i henhold til national ret og efter fællesskabsretten er tilladt at lade nye kombinationspræparater, der er sammensat af kendte stoffer, registrere. Bundesinstitut forkastede ved afgørelse af 17. april 1996 indsigelsen af de samme grunde som dem, der er nævnt i afgørelsen af 30. december 1994, og tilføjede særligt, at betingelsen om, at et homøopatisk lægemiddel er almindeligt kendt, ubetinget kræver, at der foreligger behandlingsmæssige erfaringer med det.

17. Ifølge Bundesinstitut er det derfor udelukket, at man på grundlag af de enkelte bestanddeles bekendthedskvalitet kan drage slutninger hvad angår spørgsmålet om kombinationspræparatets bekendthedskvalitet. Denne opfattelse finder støtte i tiende betragtning til direktiv 92/73, hvorefter der kun kan anvendes en forenklet registreringsordning ved »traditionelle« homøopatiske lægemidler, dvs. almindeligt kendte homøopatiske lægemidler.

18. Selskabet meta Fackler har anlagt sag ved Verwaltungsgericht Berlin vedrørende sidstnævnte afgørelse. Den forelæggende ret anfører, at sagsøgeren i hovedsagen under søgsmålet fastholder sit krav om, at registreringsansøgningen imødekommes [5].

III — Den præjudicielle forelæggelse

19. Den forelæggende ret, der er i tvivl om fortolkningen af fællesskabsbestemmelserne om den særlige, forenklede registreringsordning for homøopatiske lægemidler, har forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Er bestemmelsen i § 39, stk. 2, nr. 7a, i AMG [...] forenelig med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001, for så vidt bestemmelsen udelukker registrering af et lægemiddel, der er sammensat af bibliografisk beviste homøopatiske bestanddele, når lægemidlets »anvendelse som homøopatisk [...] lægemiddel ikke er almindeligt kendt?

2) Især:

a) Er det kun »traditionelle« homøopatiske lægemidler, der er omfattet af den særlige, forenklede registreringsordning i henhold til artikel 14 ff. i direktiv 2001/83/EF?

b) Hvis dette spørgsmål skal besvares bekræftende, kan et lægemiddel, der er blevet fremstillet ved anvendelse af bibliografisk beviste homøopatiske stammer, men som ikke rent faktisk er blevet anvendt som homøopatisk middel i denne kombination inden det tidspunkt, hvor man forsøgte at opnå en registrering heraf, da også opfattes som et »traditionelt« lægemiddel,

eller

5 — Forelæggelseskendelsen, s. 4.

giver artikel 15, andet punktum, andet led, i direktiv 2001/83/EF mulighed for, at en medlemsstat som forudsætning for at registrere et homøopatisk lægemiddel, som er fremstillet ved anvendelse af flere homøopatiske stammer, kræver, at der fremlægges bibliografisk dokumentation, der vedrører kombinationspræparatet som sådant?«

IV — Bedømmelse

20. Det skal først og fremmest præciseres, at kodificeringsdirektiv 2001/83 i kapitel 2 med titlen »Særlige bestemmelser for homøopatiske lægemidler« så godt som identisk opretholder bestemmelserne i direktiv 92/73 om de betingelser, der skal opfyldes, og de dokumenter, der skal vedlægges i forbindelse med den særlige, forenklede registreringsordning for homøopatiske lægemidler, næsten uændret [6].

21. Som tidligere anført fremgår det af forelæggelseskendelsen, at selskabet meta Fackler ikke blot anmoder den nationale ret om at annullere den omtvistede afgørelse fra Bundesinstitut, men ligeledes kræver registreringsansøgningen imødekommet ved denne ret.

22. Derfor mener jeg, at selv om det var direktiv 92/73, der var gældende på datoen for Bundesinstituts omtvistede afgørelse, dvs. den 17. april 1996, kan det ikke udelukkes, at fortolkningen af direktiv 2001/83 har betydning for den forelæggende ret med henblik på dens fuldstændige stillingtagen til den af sagsøgeren i hovedsagen anlagte sag.

23. Domstolen kan derfor med rette forelægges spørgsmål om fortolkningen af de relevante bestemmelser i direktiv 2001/83.

24. Samtidig mener jeg, at min bedømmelse bør fokusere på det centrale spørgsmål, der kan udledes af de forskellige spørgsmål, som den forelæggende ret har stillet, nemlig: Skal artikel 14 og 15 i direktiv 2001/83 fortolkes således, at de er til hinder for en national bestemmelse, der udelukker et lægemiddel, der er sammensat af forskellige kendte homøopatiske bestanddele, fra den særlige, forenklede registreringsordning, når lægemidlets anvendelse som homøopatisk lægemiddel ikke er almindeligt kendt?

25. En besvarelse af dette hovedspørgsmål forudsætter nemlig ikke blot, at betydningen og rækkevidden af begrebet »traditionelt« homøopatisk lægemiddel præciseres, men også at det fastslås, om fællesskabsretten

6 — Forskellene mellem de to regelsæt er for størstedelens vedkommende af formel art og skyldes selve kodificeringen.

giver mulighed for, at en medlemsstat som forudsætning for at registrere et homøopatisk lægemiddel, som er fremstillet ved anvendelse af flere homøopatiske stammer, i henhold til den særlige, forenklede registreringsordning, kræver, at der fremlægges bibliografisk dokumentation, der vedrører kombinationspræparatet som sådan.

26. Da rammerne for min bedømmelse således er fastlagt, vil jeg nu gå over til at gøre rede for de forskellige fremsatte opfattelser.

A — *De fremsatte opfattelser*

27. Bundesinstitut mener, at selv om fællesskabsbestemmelserne ikke nævner det forhold, at et homøopatisk lægemiddel er almindeligt kendt, som en specifik betingelse for, at det kan registreres i henhold til den særlige, forenklede ordning, skal de erhvervsdrivende alligevel overholde en sådan betingelse.

28. Bundesinstitut forklarer således i sit skriftlige indlæg, at selv om det fremgår udtrykkeligt af direktiv 2001/83, at der ikke kræves bevis for lægemidlets terapeutiske virkning, så udelukker direktivet til gengæld ikke, at der kræves bevis for lægemidlets effektivitet i homøopatisk henseende. Dette ræsonnement er baseret på påstanden om, at »uden erfaringer med anvendelsen kan et lægemiddel ikke [...] betegnes som homøopatisk i henhold til denne videnskabsgrens egen opfattelse« [7]. Det er altså ikke tilstrækkeligt, at lægemidlet er fremstillet efter homøopatiske metoder, idet testningen af lægemidlet, der gør det muligt at påvise dets virkninger, er uløseligt forbundet med den homøopatiske tradition.

29. Dette særlige kendetegn ved homøopatien blev taget i betragtning af forfatterne til direktiv 92/73, som det navnlig fremgår af dets tiende betragtning, der omhandler en særlig, forenklet registreringsordning for »traditionelle« homøopatiske lægemidler. Endvidere er udeladelsen af adjektivet »traditionelle« i kodificeringsdirektiv 2001/83 ikke i modstrid med denne analyse og skal sandsynligvis tilskrives en redaktionel fejl [8].

30. Bundesinstitut anfører endelig, at anvendelsen af et ikke testet lægemiddel ikke giver

7 — Punkt 29, sidste sætning, i indlægget fra sagsøgte i hovedsagen.

8 — Bundesinstitut tilføjer, at Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311, s. 1) i betragtning 18 bestemmer, at den særlige, forenklede registreringsordning finder anvendelse på traditionelle homøopatiske »lægemidler«. Hvis udeladelsen af udtrykket »traditionelle« i direktiv 2001/83, der vedrører humanmedicinske lægemidler, ikke læses som en redaktionel fejl, betyder det, ifølge Bundesinstituts bedømmelse, at der stilles større krav til sikkerheden på lægemiddelområdet, når det drejer sig om dyr, end når det drejer sig om mennesker (punkt 20 i indlægget fra sagsøgte i hovedsagen).

nogen sikkerhed for den homøopatiske anvendelse, hvilket navnlig ville være en tilsidesættelse af målet om at beskytte folkesundheden, som af fællesskabslovgiver anses for at være et hovedformål [9].

31. Kommissionen mener, at ophavsmændene til direktiv 92/73 og senere til direktiv 2001/83 indtog en neutral holdning til homøopatien og de kontroverser, den giver anledning til. Det kompromis, man er nået frem til i disse direktiver, er således baseret på tanken om, at det ikke blot er nødvendigt at garantere sikkerheden og kvaliteten af de homøopatiske lægemidler, men også at sikre patienterne fri adgang til de lægemidler, de ønsker.

32. Problemet med at bevise de homøopatiske produkters effektivitet er løst ved, at der ikke kræves et sådant bevis, når der er tale om et lægemiddel, der markedsføres uden terapeutiske indikationer.

33. Kommissionen anfører ligeledes, at kriteriet om det almindelige kendskab til anvendelsen af lægemidlet som et homøopatisk lægemiddel, der fremgår af § 39, stk. 2, nr. 7a, i AMG, ikke er et krav i fællesskabsbestemmelserne om den særlige, forenklede registreringsordning. Ydermere er betingelserne for, at et produkt kan være omfattet af denne ordning, opstillet på en udtømmende liste, og det samme gælder de dokumenter, der skal vedlægges registreringsansøgningen.

34. Endvidere kræver fællesskabsdefinitionen af et homøopatisk lægemiddel blot, at der skal være tale om et middel fremstillet af homøopatiske stammer og efter en homøopatisk fremstillingsmetode. Definitionen nævner derimod ikke et kriterium om, at anvendelsen af lægemidlet som homøopatisk lægemiddel skal være almindeligt kendt.

35. Denne betingelse om, at den homøopatiske anvendelse af lægemidlet skal være almindeligt kendt, kan heller ikke udledes af tiende betragtning til direktiv 92/73, hvori optræder adjektivet »traditionelle«, idet præamblen til et direktiv ikke har bindende juridisk virkning og ikke kan påberåbes til støtte for at fravige bestemmelserne i den pågældende retsakt [10].

36. Kommissionen finder herefter, at de medlemsstater, der anvender en særlig, for-

9 — Jf. anden betragtning til direktiv 92/73 og betragtning 2 til direktiv 2001/83.

10 — Til støtte for dette argument henviser Kommissionen til dom af 19.11.1998, sag C-162/97, Nilsson m.fl., Sml. I, s. 7477, præmis 54.

enklet registreringsordning på homøopatiske lægemidler, ikke er berettiget til at stille betingelser for anvendelsen af denne ordning, der er strengere end dem, der udtrykkeligt er fastsat i direktiv 2001/83.

37. Hvad angår risikoen for, at de enkelte bestanddele i et homøopatisk lægemiddel, der ikke er almindeligt kendt, eventuelt kan påvirke hinanden, mener Kommissionen, at det homøopatiske lægemiddels uskadelighed sikres ved såvel dets dispenseringsformer som dets fortyndingsgrad.. Endvidere kan sikkerheden i forbindelse med anvendelse af et homøopatisk lægemiddel sidestilles med, at der ikke er nogen fare forbundet med anvendelse af et sådant lægemiddel. Når betingelserne i fællesskabsbestemmelserne er opfyldt, kan det således konkluderes, at det homøopatiske lægemiddel er uskadeligt.

38. Endelig finder artikel 26 og 116 i direktiv 2001/83 analog anvendelse på den særlige, forenklede registreringsordning. Det fremgår imidlertid af den analoge anvendelse af artikel 26, at registrering skal nægtes, hvis det fremgår af kontrollen af oplysningerne i sagsakterne, at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug. Artikel 116 bestemmer, at myndighederne tilbagekalder registreringen for et lægemiddel, hvis det viser sig, at lægemidlet er skadeligt.

39. Selskabet meta Fackler, hvis holdning kom til udtryk under retsmødet, er i det store og hele enig med Kommissionen.

B — *Forslag til besvarelse*

40. Jeg skal understrege, at de spørgsmål, som den forelæggende ret har stillet, har til formål at klarlægge, om artikel 14 og 15 i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at de er til hinder for en national bestemmelse, der udelukker et lægemiddel, der er sammensat af forskellige kendte homøopatiske bestanddele, fra den særlige, forenklede registreringsordning, når lægemidlets anvendelse som homøopatisk lægemiddel ikke er almindeligt kendt.

41. Det fremgår af de argumenter, som Bundesinstitut har fremsat, at det går ind for en absolut empirisk tilgang til homøopati. Denne synsvinkel foranlediger Bundesinstitut til i bestemmelserne i direktiv 2001/83 at indfortolke krav om den viden, der skal foreligge vedrørende virkningerne af de homøopatiske lægemidler, der ansøges om registrering af.

42. Kommissionen har heroverfor fremført argumentet om, at fællesskabslovgiver er neutral hvad angår effektiviteten af homøopatiske lægemidler.

43. Selskabet meta Fackler følger tankegangen bag dette argument, når det hævder, at det først og fremmest er den særlige fremstillingsmetode, der giver et lægemiddel dets homøopatiske egenskaber.

44. Såvel ordlyden som opbygningen af bestemmelserne i direktiv 2001/83, lige som også måiene med dette direktiv, støtter efter min mening den opfattelse, som Kommissionen og selskabet meta Fackler forsvarer.

45. Inden jeg går over til nærmere at undersøge den juridiske definition af et homøopatisk lægemiddel i fællesskabsretten samt ordlyden af de relevante bestemmelser i direktiv 2001/83, mener jeg, at vi bør holde os visse karakteristika ved den homøopatiske metode for øje.

46. Homøopatien (fra græsk »homoios«, lignende og »pathos«, sygdom) betegner »en behandlingsform, hvor der benyttes meget små doser af stoffer, som hos en rask person ville fremkalde samme symptomer, som den sygdom, man søger at kurere« [11].

11 — Jf. *Le Petit Larousse*, grand format, 1993. Det modsatte af homøopati er allopati (fra græsk »allos«, som betyder modsat, og »pathos«, som betyder sygdom), der er en »behandlingsform, hvor der benyttes lægemidler, som fremkalder virkninger, der er de modsatte af virkningerne ved den sygdom, man søger at kurere«.

47. Homøopatien, der blev grundlagt af Samuel Hahnemann (1755-1843), er altså baseret på princippet om lighed (»tilsvarende helbreder tilsvarende«), i henhold til hvilket ethvert middel, der hos en rask person kan fremkalde karakteristiske symptomer, hos en syg person med de samme symptomer kan helbrede denne person.

48. To andre principper er kendetegnende for den homøopatiske metode: principperne om fortynding og dynamisering, i henhold til hvilke en gradvis fortynding og rystning af stoffet fjerner dets giftighed og gør det egnet til at fremkalde visse reaktioner i organismen.

49. Disse særlige karakteristika ved homøopatien har ligget til grund for direktiv 92/73 og senere for kodificeringsdirektiv 2001/83.

50. Jeg skal her understrege, at artikel 1, nr. 5, i direktiv 2001/83 definerer homøopatiske lægemidler som »alle lægemidler fremstillet af produkter, stoffer eller blandinger, kaldet homøopatiske stammer, fremstillet efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne«.

51. Blandt de lægemidler, der er omfattet af denne definition, kan kun de lægemidler, der opfylder de tre betingelser i artikel 14, stk. 1, i direktiv 2001/83, som kan opsummeres på følgende måde, være omfattet af den særlige, forenklede registreringsordning:

— oral indgift eller udvortes brug

— der findes ingen særlige terapeutiske indikationer på etiketten eller i informationen om lægemidlet

— og endelig en fortyndingsgrad, der skal sikre, at lægemidlet er uskadeligt.

52. Ved en umiddelbar læsning af disse bestemmelser kan det allerede konstateres, at ovenstående betingelser, hvis udtømmende karakter er ubestridt, ikke udtrykkeligt omfatter et krav om, at det homøopatiske lægemiddel skal være almindeligt kendt, sådan som det bestemmes i den tyske lovgivning.

53. Kravet om, at et lægemiddel som sådan skal have gennemgået forsøg og undersøgelser, der kan sikre dets almindelige bekendthedskvalitet, ses heller ikke at være omfattet af artikel 15 i direktiv 2001/83, der har til formål at opstille en også her udtømmende liste over de dokumenter, der skal vedlægges ansøgningen om en særlig, forenklet registrering.

54. Bundesinstitut mener dog, at bestemmelsen i denne artikels andet led, i henhold til hvilken denne ansøgning skal vedlægges en »dokumentation med beskrivelse af fremstillingen af og kontrollen med stammen (stammerne), som beviser midlets homøopatiske karakter ved hjælp af en fyldestgørende bibliografi«, skal fortolkes således, at den homøopatiske karakter af et lægemiddel fremstillet af en eller flere stammer skal bevises.

55. Stadig ifølge Bundesinstitut kan et lægemiddels homøopatiske karakter imidlertid ikke simpelthen udledes af den homøopatiske karakter af de stammer, det består af, men det kræves ligeledes, at lægemidlet er blevet *testet for at påvise dets virkninger i forbindelse med dets anvendelse i homøopatisk terapi* [12].

56. Det fremgår af denne argumentation, at betingelsen i den tyske lovgivning om, at et lægemiddel skal være almindeligt kendt, og

12 — Punkt 27 og 28 i det skriftlige indlæg fra sagsøgte i hovedsagen.

Bundesinstituts anvendelse af denne betingelse næsten svarer til, at det kræves af ansøgeren, at denne ved at fremlægge en bibliografi om det homøopatiske lægemiddel som sådan skal bevise, at effektiviteten af et lægemiddel sammensat af kendte homøopatiske midler er blevet testet, således at der er tilstrækkelig videnskabeligt kendskab til dette lægemiddel.

57. Jeg kan ikke tilslutte mig et sådant ræsonnement, der går langt ud over ordlyden af artikel 15, andet led, i direktiv 2001/83. Denne bestemmelse indeholder således kun et krav om, at der skal fremlægges dokumentation for fremstillingen, kontrollen og den homøopatiske karakter af *de stammer*, lægemidlet består af, men der stilles under ingen omstændigheder noget krav om en bibliografi, der beviser, at virkningerne af *selve det homøopatiske lægemiddel er blevet påvist*[13].

58. Endvidere fremgår det af formuleringen af denne artikel 15, hvilken funktion de dokumenter der skal vedlægges ansøgningen, har, nemlig »især at påvise disse lægemidlers farmaceutiske kvalitet og de fremstillede partiers ensartethed«. Disse dokumenter skal altså ikke bevise lægemidlets effektivitet ved den homøopatiske anvendelse.

59. I denne henseende svækkes Bundesinstituts argumentation ligeledes af artikel 14, stk. 2 og 3, i direktiv 2001/83, der udtrykkeligt holder bevis for den terapeutiske virkning uden for betingelserne for registrering af homøopatiske lægemidler, der er omfattet af den særlige, forenklede ordning[14].

60. Endelig skal jeg anføre, at artikel 14, stk. 2, i direktiv 2001/83, der bestemmer, at visse generelle kriterier og procedureregler finder tilsvarende anvendelse på den særlige, forenklede registreringsprocedure for homøopatiske lægemidler, der opfylder betingelserne i stk. 1, ikke udtrykkeligt henviser til nævnte direktivs artikel 10, stk. 1, litra b), hvilket betyder, at den ikke finder anvendelse på sådanne homøopatiske lægemidler.

13 — Jeg mener ikke, at der sættes spørgsmålstegn ved denne analyse under henvisning til den nye formulering af artikel 15, andet led, i direktiv 2004/27, i henhold til hvilken ansøgningen om registrering skal vedlægges en »dokumentation med beskrivelse af fremstillingen af og kontrollen med stammen/stammerne, som beviser midlets homøopatiske *anvendelse* ved hjælp af en fyldestgørende bibliografi« (min fremhævelse). Det drejer sig efter min mening fortsat om at beskrive undersøgelser, der beviser den homøopatiske anvendelse af de pågældende *stammer* efter metoder, der er særegne for den homøopatiske metode.

14 — Jeg skal i denne forbindelse nævne, at artikel 14, stk. 3, ophæves i direktiv 2004/27, der ændrer direktiv 2001/83. Udelukkelse af bevis for den terapeutiske virkning bibeholdes ikke desto mindre i artikel 14, stk. 2.

61. Denne bemærkning er vigtig i forbindelse med den foreliggende sag, for så vidt artikel 10, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83 bestemmer, at »for et nyt lægemiddel, der indeholder kendte bestanddele, som dog hidtil ikke har været kombineret til terapeutiske formål, skal der forelægges resultater af toksikologiske, farmakologiske og kliniske forsøg vedrørende den nye kombination, uden at det dog er nødvendigt at fremlægge dokumentation vedrørende hver enkelt bestanddel«.

62. Når der er tale om et nyt homøopatisk lægemiddel, der opfylder ovennævnte betingelser i artikel 14, stk. 1, i direktiv 2001/83, er logikken ganske enkelt vendt om: for så vidt som et sådant lægemiddel ikke må indeholde nogen specifik terapeutisk indikation, og for så vidt som dets fortyndingsgrad sikrer dets uskadelighed, kræves det ikke, at det har været genstand for medicinske forsøg. Ansøgningen om registrering af det nye lægemiddel skal til gengæld ledsages af en dokumentation vedrørende de homøopatiske *stammer*, det består af.

63. En undersøgelse af ordlyden af fællesskabsbestemmelserne om den særlige, forenklede registreringsordning for homøopatiske lægemidler og strukturen i direktiv 2001/83 udelukker således en fortolkning, der indebærer, at lægemidlets almindelige bekendthed skal bevises, for at det kan registreres i henhold til en sådan ordning.

64. Denne analyse kan efter min mening ikke seriøst bestrides ved hjælp af det argument, som Bundesinstitut har fremsat, og som i vid udstrækning ligger til grund for de præjudicielle spørgsmål, som den forelæggende ret har fremsat; eftersom tiende betragtning til direktiv 92/73 udtrykkeligt henviser til »en forenklet registreringsordning for *traditionelle* [15] homøopatiske lægemidler«, går argumentet på, at direktiv 2001/83, der kun har en kodificeringsfunktion, ikke har kunnet have hverken til formål eller til følge at udvide denne ordning til andre homøopatiske lægemidler end »traditionelle« midler.

65. Dette tillægsords tilstedeværelse i grunddirektivet på dette område kunne ganske vist ved en første analyse foranledige en til at tro, at fællesskabslovgiver i hvert fald oprindeligt har ønsket, at kun homøopatiske lægemidler, der er blevet anvendt medicinsk i en tilstrækkelig lang periode til at give disse lægemidler en anerkendt effektivitet og et acceptabelt sikkerhedsniveau, skulle være omfattet af den særlige, forenklede registreringsordning.

66. På denne baggrund er det interessant at se på det seneste direktiv 2004/24, der navnlig har til formål at indføje særlige

15 — Min fremhævelse.

bestemmelser, der finder anvendelse på *traditionelle plantelægemidler*, i direktiv 2001/83. Disse bestemmelser vedrører i henhold til artikel 16c, stk. 1, litra c), i direktiv 2001/83 som ændret lægemidler, der »har fundet medicinsk anvendelse i mindst 30 år forud for datoen for ansøgningen [om registrering], herunder mindst 15 år i Fællesskabet«.

67. Denne ordning for »registrering som traditionelt anvendt lægemiddel« hvilket er det udtryk, der anvendes af fællesskabslovgiver i direktiv 2004/24, er således udtrykkeligt forbeholdt plantelægemidler, der opfylder en række kriterier, herunder, at »perioden for traditionel anvendelse, jf. artikel 16c, stk. 1, litra c), er udløbet« [16].

68. I nævnte direktiv kan det konstateres, at der er perfekt overensstemmelse mellem titlen, præamblen og indholdet: Den forenklede registreringsordning, der indføres med dette direktiv, vedrører kun traditionelle plantelægemidler, dvs. lægemidler, der »har fundet medicinsk anvendelse i Fællesskabet i en tilstrækkelig lang periode« [17].

69. Derimod optræder tillægsordet »traditionelle« kun i en af betragtningerne til direktiv 92/73, det defineres ikke heri, og varigheden af den medicinske anvendelse af det homøopatiske lægemiddel nævnes ikke nogen steder i dette direktiv som en juridisk betingelse for, at det kan registreres i henhold til den særlige, forenklede ordning.

70. Selv om et direktivs præambel generelt giver Domstolen et indtryk af lovgivers intention og en nyttig vejledning om, hvordan dets bestemmelser skal fortolkes, står det dog alligevel fast, at når et begreb, der optræder i en betragtning, ikke udtrykkeligt konkretiseres i selve direktivets tekst, eller når det endog er i modstrid med denne, er det direktivets indhold, der efter min mening bør have forrang.

71. Dette ræsonnement forekommer mig at være i overensstemmelse med Domstolens holdning, i henhold til hvilken »præamblen til en fællesskabsretsakt ikke er retligt bindende og ikke kan påberåbes til støtte for at fravige bestemmelserne i den pågældende retsakt« [18].

16 — Artikel 16a, stk. 1, litra d), i direktiv 2001/83, som ændret.

17 — Betragtning 7 til direktiv 2004/24.

18 — Dommen i sagen Nilsson m.fl., præmis 54. Generaladvokat Mischo forklarede i sit forslag til afgørelse af 5.5.1998 i denne sag denne holdning på følgende måde: »Betragtningerne i præamblen har til formål at begrunde indholdet af bestemmelserne i direktivet og kan til tider udgøre fortolkningsbidrag til disse. Derimod kan betragtningerne ikke give grundlag for en undtagelse fra en udtrykkelig bestemmelse i direktivet« (punkt 92).

72. I lyset af ovenstående mener jeg, at tilstedeværelsen af tillægsordet »traditionelle« i tiende betragtning til direktiv 92/73 som betegnelse for de homøopatiske lægemidler, der kan registreres i henhold til den særlige, forenklede registreringsordning, ikke kan begrunde den formening, at kun homøopatiske lægemidler, der er almindeligt kendte, kan være omfattet af en sådan procedure.

73. Jeg mener, at anvendelsen af betegnelsen »traditionelle« var overflødig i lyset af opbygningen af direktiv 92/73, og at den allerhøjst skulle betegne lægemidler, fremstillet efter en homøopatisk fremstillingsmetode og af stammer, der traditionelt anvendes inden for homøopatien, i overensstemmelse med dette direktivs klare indhold.

74. Denne betegnelses forsvinden fra præamblen til kodificeringsdirektiv 2001/83 bekræfter, at den var overflødig, og fjerner i denne henseende enhver tvetydighed. Der kan efter min mening ikke være tale om en udeladelse, der skyldes en redaktionel fejl, sådan som Bundesinstitut gør gældende.

75. På dette tidspunkt i min bedømmelse er jeg altså tilbøjelig til at mene, at bestemmelserne i direktiv 2001/83, nærmere betegnet artikel 14 og 15, skal fortolkes således, at de er til hinder for en national bestemmelse, der udelukker et lægemiddel, der er sammensat af forskellige kendte homøopatiske bestanddele, fra den særlige, forenklede registreringsordning, når lægemidlets anvendelse som homøopatisk lægemiddel ikke er almindeligt kendt.

76. Tager man hovedformålene med direktiv 2001/83 i betragtning, underbygges denne fortolkning.

77. For det første kræver hovedformålet om beskyttelse af folkesundheden, at der ydes tilstrækkelig garanti for kvaliteten og uskadeligheden af lægemidler, der registreres i henhold til den særlige, forenklede ordning.

78. Bestemmelserne i nævnte direktivs artikel 14 og 15 gør det imidlertid muligt at nå dette mål, eftersom de kun omfatter homøopatiske lægemidler med en fortyndingsgrad, der sikrer deres uskadelighed, og endvidere skal de dokumenter, der skal vedlægges ansøgningen om den særlige, forenklede registrering, påvise disse lægemidlers farmaceutiske kvalitet og de fremstillede partiers ensartethed.

79. Hovedformålet om beskyttelse af folkesundheden har endog foranlediget lovgiver til at bestemme, at de almindelige procedureregler finder tilsvarende anvendelse på homøopatiske lægemidler for så vidt angår afslag på, suspendering og tilbagekaldelse af en tilladelse til markedsføring af lægemidler, der måtte vise sig at være skadelige ved normal forskriftsmæssig brug [19].

80. På denne baggrund er der intet, der kan støtte den opfattelse, at registrering i henhold til den særlige, forenklede ordning af et homøopatisk lægemiddel, der ikke er almindeligt kendt, men som opfylder de objektive krav i direktiv 2001/83, er i modstrid med målet om beskyttelse af folkesundheden.

81. For det andet indebærer fjernelsen af hindringerne for handelen med homøopatiske lægemidler i Fællesskabet, at en medlemsstat, der indfører en sådan særlig, forenklet registreringsordning, skal anvende de krav, der udtrykkeligt er opstillet i artikel 14, stk. 1, i direktiv 2001/83 på medlemsstaternes erhvervsdrivende, og ikke kan kræve, at sidstnævnte leverer dokumenter, der ikke er foreskrevet i henhold til dette direktivs artikel 15. Hvis det således tillades, at medlemsstaterne frit kan tilføje krav og formaliteter i forbindelse med registrering af lægemidler i henhold til den særlige, forenklede registreringsordning, ville det ikke blot være i modstrid med den nødvendige tilnærmelse af medlemsstaternes nationale lovgivninger [20], det ville også komplicere en ordning, hvis særlige kendetegn tværtimod er, at den er forenklet i forhold til proceduren for tilladelse til markedsføring af »almindelige« lægemidler.

82. På baggrund af alle disse elementer foreslår jeg således, at Domstolen svarer Verwaltungsgericht Berlin, at artikel 14 og 15 i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at de er til hinder for en national bestemmelse, der udelukker et lægemiddel, der er sammensat af forskellige kendte homøopatiske bestanddele, fra den særlige, forenklede registreringsordning, når lægemidlets anvendelse som homøopatisk lægemiddel ikke er almindeligt kendt.

83. Navnlig skal artikel 15, andet led, i direktiv 2001/83 fortolkes således, at den er til hinder for, at en medlemsstat som forudsætning for registrering i henhold til den særlige forenklede ordning af et homøopatisk lægemiddel, som er fremstillet ved anvendelse af flere homøopatiske stammer, kræver, at der fremlægges bibliografisk dokumentation, der vedrører kombinationspræparatet som sådan.

19 — Jf. artikel 26 og 116 i direktiv 2001/83.

20 — Jf. betragtning 5 til direktiv 2001/83.

V — Forslag til afgørelse

84. I lyset af ovenstående betragtninger foreslår jeg derfor, at Domstolen svarer Verwaltungsgericht Berlin, at:

»1) Artikel 14 og 15 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler skal fortolkes således, at de er til hinder for en national bestemmelse, der udelukker et lægemiddel, der er sammensat af forskellige kendte homøopatiske bestanddele, fra den særlige forenklede registreringsordning, når lægemidlets anvendelse som homøopatisk lægemiddel ikke er almindeligt kendt.

2) Navnlig skal artikel 15, andet led, i direktiv 2001/83 fortolkes således, at den er til hinder for, at en medlemsstat som forudsætning for registrering i henhold til den særlige forenklede ordning af et homøopatisk lægemiddel, som er fremstillet ved anvendelse af flere homøopatiske stammer, kræver, at der fremlægges bibliografisk dokumentation, der vedrører kombinationspræparatet som sådan.«