

HvJEG, 30 april 2009, BIOS v Saarland



GENEESMIDDELENRECHT

Geen geneesmiddel naar werking enkel vanwege gezondheidsrisico

• [dat een product dat een substantie bevat die een fysiologisch effect heeft wanneer zij in een bepaalde dosis wordt gebruikt, geen geneesmiddel naar werking is, wanneer het gezien de dosering aan werkzame stoffen en bij normaal gebruik een gezondheidsrisico oplevert, zonder echter fysiologische functies bij de mens te kunnen herstellen, verbeteren of wijzigen.](#)

Vindplaatsen: curia.europa.eu; JGR 2009, nr. 9, p. 116, m.nt. Lisman

HvJEG, 30 april 2009

(M. Ilešič, A. Borg Barthet (rapporteur), E. Levits)

ARREST VAN HET HOF (Vijfde kamer)

30 april 2009 (*)

„Richtlijn 2001/83/EG – Artikel 1, punt 2, sub b – Begrip ‚geneesmiddel naar werking‘ – Dosering van product – Normaal gebruik – Gezondheidsrisico – Geschiktheid om fysiologische functies bij mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen”

In zaak C-27/08,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door het Bundesverwaltungsgericht (Duitsland) bij beslissing van 25 oktober 2007, ingekomen bij het Hof op 25 januari 2008, in de procedure

BIOS Naturprodukte GmbH

tegen

Saarland,

in tegenwoordigheid van:

Vertreter des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: M. Ilešič, kamerpresident, A.

Borg Barthet (rapporteur) en E. Levits, rechters,

advocaat-generaal: V. Trstenjak,

griffier: K. Sztranc-Sławiczek, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 28 januari 2009,

gelet op de opmerkingen van:

– BIOS Naturprodukte GmbH, vertegenwoordigd door C. Sachs en J. Sachs, Rechtsanwältin,

– het Saarland, vertegenwoordigd door L. Schreiner als gemachtigde,

– de Spaanse regering, vertegenwoordigd door J. Rodríguez Cárcamo en J. López-Medel Bascones als gemachtigden,

– de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door R. Adam als gemachtigde, bijgestaan door P. Gentili, avvocato dello Stato,

– de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door C. M. Wissels en D. J. M. de Grave als gemachtigden,

– de Poolse regering, vertegenwoordigd door M. Dowgiewicz als gemachtigde,

– de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door V. Jackson en H. Walker als gemachtigden, bijgestaan door J. Coppel, barrister,

– de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door M. Šimerdová en G. Wilms als gemachtigden,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB L 136, blz. 34; hierna: „richtlijn 2001/83”).

2 Dit verzoek is ingediend in een geding tussen BIOS Naturprodukte GmbH (hierna: „BIOS Naturprodukte”) en het Saarland over de kwalificatie van een product genaamd „Weihrauch H 15-Tabletten” (H 15-wierooktabletten) voor de verkoop van dit product in Duitsland.

Toepasselijke bepalingen

Gemeenschapsregeling

3 Volgens artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 moet onder „geneesmiddel” worden verstaan:

„[...]

a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of

b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen”.

Nationale regeling

4 Het begrip geneesmiddel wordt gedefinieerd in § 2, lid 1, van de wet op de geneesmiddelen (Arzneimittelgesetz) in de versie van 11 december 1998 (BGBl. 1998 I, p. 3586; hierna: „AMG”).

5 Overeenkomstig § 69, lid 1, AMG stellen de bevoegde Duitse autoriteiten de noodzakelijke voorschriften vast teneinde vastgestelde schendingen te beëindigen en toekomstige schendingen te voorkomen. Zij kunnen met name het in de handel brengen van ge-

neesmiddelen verbieden wanneer de vereiste toelating of registratie van het geneesmiddel ontbreekt.

Hoofding en prejudiciële vraag

6 BIOS Naturprodukte heeft een product genaamd „Weihrauch H 15-Tabletten” op de Duitse markt gebracht als voedingssupplement.

7 Deze bereiding op basis van extract van Indiase wierook wordt gefabriceerd in India en ingevoerd uit Oostenrijk, waar het als voedingsmiddel is verkocht. Het bevat per tablet naast verschillende hulpstoffen 400 mg Indiase wierook. Volgens de verpakking is de aanbevolen dosering een tablet per dag, na de maaltijd in te nemen met een weinig vloeistof.

8 Bij beschikking van 23 januari 2002 heeft het Saarland BIOS Naturprodukte op basis van § 69, lid 1, AMG verboden om dit product verder op de Duitse markt te verkopen, omdat het een geneesmiddel betrof waarvoor geen vergunning was afgegeven. Onder verwijzing naar een vergelijkbare regeling in India werd het product bij deze beschikking ingedeeld in de categorie geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen vereist is.

9 BIOS Naturprodukte stelde tegen deze beschikking beroep in op grond dat het in geding zijnde product een voedingssupplement is en geen geneesmiddel. Voor het Verwaltungsgericht stelde zij dat het product noch een geneesmiddel naar presentatie is, aangezien op de verpakking uitdrukkelijk vermeld staat dat het een voedingssupplement betreft en er nergens wordt gerept van therapeutische of profylactische eigenschappen, noch een geneesmiddel naar werking, daar de aanbevolen dosis per dag van 400 mg geen farmacologisch effect heeft, zoals blijkt uit twee door verzoekster overgelegde expertiserapporten. Voorts is het product, gezien het traditionele gebruik van wierookextract als aroma en smaakstof, bedoeld als voedingsmiddel.

10 Het Verwaltungsgericht verwierp het beroep bij vonnis van 20 mei 2003 op grond dat het in geding zijnde product, gelet op zijn bestemming, volgens het handelsgebruik overwegend wordt beschouwd als geneesmiddel.

11 Het Oberverwaltungsgericht verwierp het hoger beroep van BIOS Naturprodukte bij uitspraak van 3 februari 2006 op grond dat het in geding zijnde product moet worden beschouwd als een geneesmiddel, daar het voldoet aan de definitie van geneesmiddel in artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83.

12 Gezien het feit dat het product wordt aangeduid als voedingssupplement en er niet wordt gerept van een therapeutisch doel, oordeelde het Oberverwaltungsgericht dat het in geding zijnde product geen geneesmiddel naar presentatie is. Het kwam echter op basis van recente resultaten van wetenschappelijk onderzoek tot de conclusie dat het een geneesmiddel naar werking is. Het merkte op dat wierookextract ontstekingen tegengaat wanneer het wordt gebruikt in doseringen van 800 tot 1 600 mg per dag, maar dat het bij lage doseringen juist ontstekingen kan bevorderen, zoals bij het in het hoofding aan de orde zijnde product het geval is.

13 Het Oberverwaltungsgericht, dat evenwel geen belang heeft gehecht aan de therapeutische effecten van wierookextract gebruikt in een hogere dan de aanbevolen dosis, kwam tot het oordeel dat, gelet op de doelstelling van gezondheidsbescherming, de negatieve gevolgen van een in te geringe dosering gebruikt product eveneens tot de farmacologische werking moeten worden gerekend.

14 BIOS Naturprodukte stelde tegen de uitspraak van het Oberverwaltungsgericht „Revision” in.

15 Het Bundesverwaltungsgericht meent dat in casu, naast de vraag of een product kan worden beschouwd als een geneesmiddel naar werking, wanneer het een bestanddeel bevat dat bij een bepaalde dosis kan leiden tot veranderingen in de fysiologie maar waarvan de dosis in het in geding zijnde product bij normale gebruiksvoorwaarden beneden die dosis blijft, de vraag rijst of een aan het gebruik van een product verbonden gezondheidsrisico, juist vanwege een gebruik bij een te lage dosis, tot gevolg kan hebben dat het product als geneesmiddel moet worden aangemerkt.

16 Daar het Bundesverwaltungsgericht van oordeel is dat de beslechting van het bij hem aanhangige geschil afhangt van de uitlegging van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83, heeft het de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld:

„Moet het begrip geneesmiddel in artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 [...] aldus worden uitgelegd dat een voor menselijke consumptie bestemd en als voedingssupplement gekwalificeerd product als een geneesmiddel naar werking dient te worden beschouwd, wanneer het substanties bevat die, indien de op de verpakking gedrukte gebruiksaanbeveling wordt opgevolgd, bij de in het product aanwezige lage dosering gevaarlijk zijn voor de gezondheid zonder een therapeutische werking te kunnen sorteren, maar die in een hoge dosering wel een therapeutische werking hebben?”

Beantwoording van de prejudiciële vraag

17 Met zijn vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat een product dat een substantie bevat die een fysiologisch effect heeft wanneer zij in een bepaalde dosis wordt gebruikt, een geneesmiddel naar werking is, voor zover het gezien de dosering aan werkzame stoffen en bij normaal gebruik een gezondheidsrisico oplevert, zonder echter fysiologische functies bij de mens te kunnen herstellen, verbeteren of wijzigen.

18 Om te beginnen dient erop te worden gewezen dat de nationale autoriteiten, onder toezicht van de rechter, van geval tot geval moeten bepalen of een product onder de definitie van geneesmiddel naar werking in de zin van richtlijn 2001/83 valt, daarbij rekening houdend met alle kenmerken van het product, in het bijzonder de samenstelling, de farmacologische, immunologische en metabolische eigenschappen zoals deze bij de huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld, de gebruikswijzen, de omvang van de verspreiding ervan, de bekendheid van de consument

ermee en de risico's die het gebruik ervan kan meebrengen ([arrest van 15 januari 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punt 39](#)).

19 Daaruit volgt dat producten die een stof met fysiologische werking bevatten, niet systematisch als geneesmiddel naar werking kunnen worden gekwalificeerd, zonder dat de bevoegde autoriteit, met de vereiste zorgvuldigheid, van geval tot geval elk product afzonderlijk beoordeelt, daarbij in het bijzonder rekening houdend met de farmacologische, immunologische of metabolische eigenschappen ervan zoals deze bij de huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld ([arrest Hecht-Pharma, punt 40](#)).

20 De farmacologische, immunologische of metabolische eigenschappen van een product zijn immers de factor op basis waarvan aan de hand van de mogelijke werkingen van het product moet worden beoordeeld of dit in de zin van artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83, bij de mens kan worden gebruikt of hem kan worden toegediend om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen (zie in die zin [arrest van 15 november 2007, Commissie/Duitsland, C-319/05, Jurispr. blz. I-9811, punt 59](#)).

21 In dit verband zij eraan herinnerd dat het criterium van de geschiktheid om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, er niet toe mag leiden dat producten die wel inwerken op het menselijk lichaam, maar geen noemenswaardig fysiologisch effect teweegbrengen en dus eigenlijk niet de omstandigheden wijzigen waarin het menselijk lichaam functioneert, als geneesmiddel naar werking worden gekwalificeerd ([arrest Hecht-Pharma, punt 41](#)).

22 Bij deze beoordeling moet worden uitgegaan van het normale gebruik van het product (zie in die zin arrest van [29 april 2004, Commissie/Oostenrijk, C-150/00, Jurispr. blz. I-3887, punt 75](#)); de omstandigheid dat het product een noemenswaardig fysiologisch effect kan hebben bij een dosering die hoger is dan wordt aangegeven op de bijsluiter of de verpakking, is hierbij niet relevant.

23 Daaruit volgt dat, met uitzondering van het geval van enkelvoudige of samengestelde substanties die dienen voor het stellen van een medische diagnose, een product niet als een geneesmiddel naar werking kan worden aangemerkt wanneer het, gelet op de dosering en bij normaal gebruik, niet kan leiden tot noemenswaardig herstel of noemenswaardige verbetering of wijziging van fysiologische functies bij de mens (zie in die zin [arrest Hecht-Pharma, punt 42](#)).

24 Aan deze conclusie doet niet af dat het product in kwestie bij normaal gebruik een gezondheidsrisico kan opleveren.

25 In de eerste plaats is het feit dat het gebruik van een product een gezondheidsrisico meebrengt, geen gegeven dat erop kan wijzen dat het product farmacologische werking bezit. Het risico voor de gezondheid is immers weliswaar een factor waarmee rekening moet worden gehouden in het kader van de kwalificatie van een product als geneesmiddel naar

werking, maar het is tevens een zelfstandige factor (zie arrest Commissie/Duitsland, punt 69).

26 In de tweede plaats is het al dan niet bestaan van een gezondheidsrisico slechts een van de kenmerken van het product waarmee door de nationale autoriteiten rekening moet worden gehouden bij de beoordeling of het een geneesmiddel is in de zin van artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83, en kan dit niet als enige bepalend zijn (zie in die zin arrest Commissie/Oostenrijk, punt 65).

27 Derhalve moet op de gestelde vraag worden geantwoord dat artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 in die zin moet worden uitgelegd dat een product dat een substantie bevat die een fysiologisch effect heeft wanneer zij in een bepaalde dosis wordt gebruikt, geen geneesmiddel naar werking is, wanneer het gezien de dosering aan werkzame stoffen en bij normaal gebruik een gezondheidsrisico oplevert, zonder echter fysiologische functies bij de mens te kunnen herstellen, verbeteren of wijzigen.

Kosten

28 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof van Justitie (Vijfde kamer) verklaart voor recht:

Artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, moet aldus worden uitgelegd dat een product dat een substantie bevat die een fysiologisch effect heeft wanneer zij in een bepaalde dosis wordt gebruikt, geen geneesmiddel naar werking is, wanneer het gezien de dosering aan werkzame stoffen en bij normaal gebruik een gezondheidsrisico oplevert, zonder echter fysiologische functies bij de mens te kunnen herstellen, verbeteren of wijzigen.