



Datum van inontvangstneming : 23/09/2021

**Zaak C-495/21**

**Samenvatting van het verzoek om een prejudiciële beslissing overeenkomstig artikel 98, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie**

**Datum van indiening:**

12 augustus 2021

**Verwijzende rechter:**

Bundesverwaltungsgericht (Duitsland)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

20 mei 2021

**Verzoekster tot „Revision”:**

L. GmbH

**Verweerster in „Revision”:**

Bondsrepubliek Duitsland

---

**Voorwerp van de procedure in het hoofdgeding**

Geneesmiddelenrecht – Richtlijn 93/42 – Artikel 1, lid 2, onder a) – Richtlijn 2001/83 – Artikel 1, punt 2, onder a), en artikel 2, lid 2 – Afbakening van op stoffen gebaseerde medische hulpmiddelen en geneesmiddelen

**Voorwerp en rechtsgrondslag van de prejudiciële verwijzing**

Uitlegging van het Unierecht, artikel 267 VWEU

**Prejudiciële vragen**

- 1) Kan de belangrijkste beoogde werking van een stof farmacologisch zijn in de zin van artikel 1, lid 2, onder a), van richtlijn 93/42/EEG, zelfs wanneer zij niet berust op een receptor-gemedieerde werkwijze en de substantie niet wordt geabsorbeerd door het menselijk lichaam, maar zich ophoudt op het oppervlak van bijvoorbeeld slijmvliezen en daarmee reageert? Op basis van

welke criteria moet in een dergelijk geval onderscheid worden gemaakt tussen farmacologische middelen en niet-farmacologische middelen, in het bijzonder fysisch-chemische middelen?

- 2) Kan een product als medisch hulpmiddel in de zin van artikel 1, lid 2, onder a), van richtlijn 93/42/EEG worden aangemerkt wanneer volgens de stand van de wetenschap de werking van het product niet vaststaat en derhalve niet definitief kan worden verduidelijkt of de belangrijkste beoogde werking op farmacologische wijze dan wel op fysisch-chemische wijze wordt bereikt?
- 3) Moet in een dergelijk geval de indeling van het product als geneesmiddel of als medisch hulpmiddel geschieden op basis van een algehele beoordeling waarbij ook de andere eigenschappen van het product en alle overige omstandigheden in aanmerking worden genomen, of moet het product, indien het bestemd is om te worden aangewend voor preventie, behandeling of verlichting van ziekten, worden beschouwd als een geneesmiddel naar aandiening in de zin van artikel 1, punt 2, onder a), van richtlijn 2001/83/EG, ongeacht of al dan niet een specifieke therapeutische werking wordt geclaimd?
- 4) Geniet de geneesmiddelenregeling ook in een dergelijk geval voorrang krachtens artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG?

### **Aangevoerde bepalingen van Unierecht**

Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB 1993, L 169, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 (PB 2007, L 247, blz. 21), artikel 1, lid 2, onder a), en lid 5, onder c), artikel 11, lid 5, en bijlage I, punt 13.3, onder j) en k)

Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, verordening (EG) nr. 178/2002 en verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB 2017, L 117, blz. 1), overweging 7 en artikel 1, lid 6, onder b)

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 2001, L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 (PB 2012, L 299, blz. 1), artikel 1, punt 2, onder a) en b), artikel 2, lid 2, en artikel 59, lid 1, onder c, iii), en onder e)

## **Korte weergave van de feiten en van de procedure**

- 1 Verzoekster is een onderneming die farmaceutische producten vervaardigt. Zij brengt een product als medisch hulpmiddel op de markt, dat onder andere dezelfde werkzame stof bevat als de neusdruppels die zij ook verkoopt. Met betrekking tot het gebruik van het product vermeldt de gebruiksaanwijzing: „Het preparaat is geschikt voor de behandeling van irritatie van het neusslijmvlies als gevolg van virale rhinitis. Het preparaat verzorgt ook het geïrriteerde neusslijmvlies en ondersteunt de regeneratie ervan tijdens een neusverkoudheid”. Het wordt gebruikt „als ondersteunende behandeling bij een neusverkoudheid” en „voor de behandeling van een neusverkoudheid”. Wat de motivering voor de indeling als medisch hulpmiddel van klasse I betreft, staat in de technische documentatie van januari 2011 te lezen dat de belangrijkste beoogde werking van het preparaat een fysisch-chemische werking op het neusslijmvlies is. Het product heeft een adstringerende werking. Het zorgt ervoor dat de bovenste cellaag van het neusepitheel wordt gedicht, zodat minder neusvocht wordt afgescheiden. Voorts is het mogelijk dat membraan lipiden door het samentrekken van de bovenste cellaag van het neusepitheel overgaan in een geltoestand, hetgeen een invloed kan hebben op het binnendringen van DNA in de epitheelcellen. Een ander bestanddeel van het product heeft ook een fysisch-chemische werking in die zin dat het zich als elastische film uitstrekt over het geïrriteerde neusslijmvlies en uitdroging ervan voorkomt, en daarmee het neusslijmvlies verzorgt om de regeneratie te ondersteunen.
- 2 Bij besluit van 16 januari 2014 heeft de bevoegde autoriteit vastgesteld dat het preparaat een geneesmiddel betreft waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is vereist. Het preparaat voldoet aan de voorwaarden voor een geneesmiddel naar werking, omdat de belangrijkste beoogde werking op farmacologische wijze wordt bewerkstelligd. Voorts moet het product als een geneesmiddel naar aandiening worden aangemerkt.
- 3 Het tegen voornoemd besluit aangetekende bezwaar is door de autoriteit afgewezen bij besluit op bezwaar van 14 oktober 2014. Verzoeksters beroep en hoger beroep tegen dat besluit op bezwaar zijn verworpen. Met haar beroep tot „Revision” houdt verzoekster vast aan haar vordering.

## **Korte uiteenzetting van de motivering van de verwijzingsbeslissing**

- 4 Of het beroep slaagt, hangt af van de vraag hoe de werkingssfeer van de geneesmiddelenregeling moet worden afgebakend van die van de regeling voor medische hulpmiddelen. Verduidelijking moet worden verschaft over het begrip „farmacologische” middelen in de zin van artikel 1, lid 2, onder a), van richtlijn 93/42 (eerste prejudiciële vraag), over hoe een product moet worden ingedeeld waarvan niet kan worden vastgesteld of de belangrijkste beoogde werking met farmacologische middelen dan wel met fysisch-chemische middelen wordt bereikt (tweede prejudiciële vraag), over de voorwaarden waaronder een product dat door

de fabrikant als een medisch hulpmiddel van klasse I in de handel is gebracht, moet worden aangemerkt als geneesmiddel naar aandiening in de zin van artikel 1, punt 2, onder a), van richtlijn 2001/83 (derde prejudiciële vraag), en over de vraag of de in artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 bepaalde voorrang van het geneesmiddelenrecht ook geldt voor geneesmiddelen naar aandiening (vierde prejudiciële vraag).

- 5 Voor een vaststellingsbesluit als dat in de onderhavige zaak, moet de situatie feitelijk en rechtens worden beoordeeld op het tijdstip waarop de bestuurlijke procedure eindigt, zodat richtlijn 93/42 van toepassing is op de onderhavige zaak.

***Eerste prejudiciële vraag***

- 6 Overeenkomstig artikel 1, lid 5, onder c), van richtlijn 93/42 [en artikel 1, lid 6, onder b), van de latere verordening 2017/745] moet bij het beoordelen of een product binnen het toepassingsgebied van geneesmiddelenrichtlijn 2001/83 valt, dan wel binnen dat van de toepasselijke regelgeving voor medische hulpmiddelen, met name rekening worden gehouden met het voornaamste werkingsmechanisme van het product. Bijgevolg moet het toepassingsgebied van de geneesmiddelenregeling duidelijk worden afgebakend van dat van de regeling voor medische hulpmiddelen (zie ook overweging 7 van verordening 2017/745).
- 7 Om vast te stellen of het voornaamste werkingsmechanisme van een product met farmacologische middelen wordt bereikt, moet de farmacologische werking worden gedefinieerd. Volgens de rechtspraak van het Hof van Justitie kan daarvoor dienstig gebruik worden gemaakt van de door de Europese Commissie uitgebrachte richtsnoeren – in het bijzonder het zogenoemde „Richtsnoer voor grensgevallen” [European Commission, Medical Devices: Guidance Document (Europese Commissie, medische hulpmiddelen: richtsnoer), MEDDEV 2.1/3 rev 3, punt A.2.1.1). Volgens dat richtsnoer moet farmacologische werking worden begrepen als een interactie tussen de moleculen van de betrokken stof en een – gewoonlijk als receptor omschreven – cellulair bestanddeel, die onmiddellijk reactie oplevert of reactie op een ander agens blokkeert. Het Hof heeft geoordeeld dat een stof waarvan de moleculen niet interageren met een menselijk cellulair bestanddeel, door de interactie ervan met andere in het lichaam van de gebruiker aanwezige cellulaire bestanddelen zoals bacteriën, virussen of parasieten, toch het effect kan teweegbrengen dat fysiologische functies bij de mens worden hersteld, verbeterd of gewijzigd. Bijgevolg kan niet a priori worden uitgesloten dat een stof waarvan moleculen niet interageren met een menselijk cellulair bestanddeel, een geneesmiddel in de zin van artikel 1, punt 2, onder b), van richtlijn 2001/83 kan zijn (arrest van 6 september 2012, Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548, punt 31 e.v.). Ook de door een werkzame stof veroorzaakte reactie die niet berust op een receptor-gemedieerde werkwijze en waarbij de substantie niet wordt geabsorbeerd door het menselijk lichaam, maar zich ophoudt aan de oppervlakte – bijvoorbeeld van slijmvliesen –, kan dus niet a priori als een niet-farmacologische werking worden aangemerkt. De door verweerster veronderstelde vorming van een „precipitatiemembraan” als gevolg van de

binding van de werkzame stof aan de slijmvlieseiwitten zou derhalve als een farmacologisch middel kunnen worden beschouwd.

### *Tweede prejudiciële vraag*

- 8 Volgens de bindende feitelijke vaststellingen van de rechter in hoger beroep kan volgens de huidige stand van de wetenschap niet worden bepaald of de belangrijkste beoogde werking van het product op farmacologische wijze of op fysisch-chemische wijze wordt bewerkstelligd. Het is onduidelijk hoe en op basis van welke criteria in een dergelijk geval de indeling in een productcategorie moet worden verricht.
- 9 De omstandigheid dat artikel 1, lid 5, onder c), van richtlijn 93/42 niet uitsluit dat andere criteria in aanmerking worden genomen, kan pleiten tegen een oplossing op basis van beginselen inzake de bewijslast. Volgens deze bepaling moet integendeel slechts „met name” rekening worden gehouden met het voornaamste werkingsmechanisme van het product. Indien deze niet met zekerheid kan worden vastgesteld, dan mag de regeling niet uitsluiten dat andere criteria worden gehanteerd. In dat geval zouden integendeel alle kenmerken van het product in aanmerking kunnen worden genomen, zoals het effect van de werking op de fysiologische eigenschappen van de mens of mogelijke gezondheidsrisico's voor de gebruiker. Zoals bij de beoordeling of een product onder de definitie van een geneesmiddel valt, zou het product dan per geval in zijn geheel kunnen worden beoordeeld. Een product kan bijgevolg ook onder het begrip „medisch hulpmiddel” worden ingedeeld wanneer de niet-farmacologische werking ervan niet onomstotelijk kan worden vastgesteld.

### *Derde prejudiciële vraag*

- 10 Volgens artikel 1, punt 2, onder a), van richtlijn 2001/83 is elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens, een geneesmiddel (zogenoemd geneesmiddelen naar aandiening).
- 11 Aangezien op stoffen gebaseerde medische hulpmiddelen volgens artikel 1, lid 2, onder a), eerste gedachtenstreepje, van richtlijn 93/42 ook worden aangewend ter verlichting, preventie of behandeling van ziekten, bestaat er ten aanzien van het therapeutisch doel geen verschil tussen medische hulpmiddelen en geneesmiddelen. In dat opzicht kan de informatie daarover in de gebruiksaanwijzing op zich geen deugdelijk afbakeningscriterium zijn. Derhalve bestaat er twijfel over de vraag of een product dat door de fabrikant overeenkomstig artikel 11, lid 5, van richtlijn 93/42 als een medisch hulpmiddel van klasse I in de handel is gebracht, reeds als geneesmiddel in de zin van artikel 1, punt 2, onder a), van richtlijn 2001/83 kan worden beschouwd wanneer het volgens de aandiening ervan weliswaar bedoeld is om ziekten te genezen of te verlichten, maar er geen specifieke therapeutische werking wordt geclaimd.

- 12 Louter de omstandigheid dat een product door de fabrikant is ingedeeld als een medisch hulpmiddel, belet weliswaar niet dat het zich kan aandienen als een geneesmiddel wegens de algemene indruk die het wekt door de wijze waarop het wordt aangeboden, maar de aanwijzingen van de fabrikant moeten als onderdeel van de presentatie van het product in aanmerking worden genomen. Zij kan „een nuttige aanwijzing” voor de uitlegging zijn (zie arrest van 21 maart 1991, [REDACTED] C-369/88, EU:C:1991:137, punt 41). In dit verband kan ook een op de verpakking van het product aangebrachte CE-markering van belang zijn. In beginsel kan niet worden aangenomen dat een oplettende gemiddelde consument een preparaat dat uitdrukkelijk als medisch hulpmiddel wordt aangeboden, zal beschouwen als een geneesmiddel. Daarvoor zijn andere bijzondere omstandigheden vereist.
- 13 De verwijzing naar een therapeutisch doel is in ieder geval ontoereikend om dergelijke aanwijzingen te staven, wanneer het product wordt aanprezen zonder gewag te maken van specifieke geneeskrachtige werkingen. Ook een medisch hulpmiddel mag worden gepresenteerd als een middel ter behandeling van irritatie van het neusslijmvlies ten gevolge van virale rhinitis. Met zulke aanwijzingen wekt de producent niet de indruk dat er sprake is van een geneesmiddel, maar geeft hij de wettelijk voorgeschreven functie van een medisch hulpmiddel aan [over de aanduiding van de functie bij cosmetische producten, zie ook arrest van 17 december 2020, A.M. (Etikettering van cosmetische producten), C-667/19, EU:C:2020:1039].
- 14 Ook uit de verwijzing naar „wisselwerkingen” en „schadelijke neveneffecten” kan niet worden geconcludeerd dat het product zich als een bepaald geneesmiddel aandient. Dergelijke informatie vertoont weliswaar een zekere gelijkenis met de informatie die de bijsluiter van een geneesmiddel dient te bevatten [zie artikel 59, lid 1, onder c, iii) en e), van richtlijn 2001/83], maar tot de informatie die de etikettering van medische hulpmiddelen overeenkomstig punt 13.3 van bijlage I bij richtlijn 93/42 dient te bevatten, behoren ook specifieke gebruiksaanwijzingen [onder j)] en waarschuwingen en/of te nemen voorzorgen [onder k)].
- 15 Ten slotte lijkt het feit dat het product wordt verkocht via apotheken, geen bijzondere omstandigheid te zijn waaruit blijkt dat verzoekster het product niet als een medisch hulpmiddel, maar als een geneesmiddel presenteert. Naar Duits recht geldt de exclusieve verkoop in apotheken namelijk niet alleen voor geneesmiddelen, maar ook voor bepaalde medische hulpmiddelen.

#### *Vierde prejudiciële vraag*

- 16 Artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 bepaalt dat in geval van twijfel, wanneer een product, rekening houdend met alle kenmerken ervan, aan de definitie van een geneesmiddel en aan de definitie van een product dat onder de toepassing van andere communautaire wetgeving valt, beantwoordt, de bepalingen van deze richtlijn van toepassing zijn.

- 17 De aldus **toegekende** voorrang van de geneesmiddelenregeling geldt voor „geneesmiddelen” en strekt zich volgens de bewoordingen ervan ook uit tot geneesmiddelen naar aandiening in de zin van artikel 1, punt 2, onder a), van richtlijn 2001/83. Mogelijkerwijze vertoont echter alleen een geneesmiddel naar werking in de zin van artikel 1, punt 2, onder b), van richtlijn 2001/83 „eigenschappen” waarmee volgens artikel 2, punt 2, van richtlijn 2001/83 rekening moet worden gehouden. De farmacologische, immunologische of metabolische eigenschappen van een product zijn de factor op basis waarvan wordt beoordeeld of het kan worden gebruikt om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen (arrest van 3 oktober 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punt 43). Het begrip „geneesmiddel naar aandiening” is daarentegen ruim opgevat en ziet juist enkel op „eigenschappen” van het product waarvan slechts wordt beweerd dat het product deze bezit, maar die niet zijn vastgesteld (arrest van 15 januari 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, punt 25). De voorrangregel zou dus ook kunnen worden beperkt tot geneesmiddelen naar werking in de zin van artikel 1, punt 2, onder b), van richtlijn 2001/83.
- 18 Hiervoor zou kunnen pleiten dat in gevallen waarin de farmacologische werking van de stof niet is vastgesteld, er geen reden is om voorrang te geven aan het geneesmiddelenrecht. Het is juist dat de **consument** moet worden beschermd tegen producten die niet de werkzaamheid hebben die hij op grond van de presentatie ervan mag verwachten. Voor zover het product echter onder de definitie van een ander product valt – bijvoorbeeld die van medisch hulpmiddel in de zin van artikel 1, lid 2, onder a), van richtlijn 93/42 – kan die bescherming ook voortvloeien uit de voor dat product toepasselijke wetgeving (zie arrest van 3 oktober 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punt 53). Deze **regels** zouden, in het licht van de werkelijke eigenschappen van het product, relevanter kunnen zijn dan die van het geneesmiddelenrecht. De toepassing van het geneesmiddelenrecht zou bijgevolg een onevenredige beperking van het vrije verkeer van goederen kunnen blijken.