

C-589/23. sz. ügy

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem

A benyújtás napja:

2023. szeptember 25.

A kérdést előterjesztő bíróság:

Bundesgerichtshof (Németország)

Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:

2023. szeptember 14.

Alperesek és felülvizsgálati kérelmet előterjesztő felek:

Cassella-med GmbH & Co.KG

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH

Felperes és a felülvizsgálati eljárásban ellenérdekű fél:

Verband Sozialer Wettbewerb e. V.

**BUNDESGERICHTSHOF (SZÖVETSÉGI LEGFELSŐBB BÍRÓSÁG,
NÉMETORSZÁG)**

VÉGZÉS

[omissis]

A

1. Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln, [omissis]
2. MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH, Köln, [omissis]

alperesek és felülvizsgálati kérelmet előterjesztő felek

[omissis]

és a

Verband Sozialer Wettbewerb e. V., Berlin, [omissis]

között folyamatban lévő jogvitában

[omissis]

a Bundesgerichtshof (szövetségi legfelsőbb bíróság) első polgári tanácsa 2023. szeptember 14-én [omissis]

meghozta az alábbi végzést:

- I. A bíróság az eljárást felfüggeszti.
- II. A bíróság az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235, 24. o., HL 2014. L 239, 81. o., HL 2019. L 317., 115. o.) 1. cikke 2. pontja b) alpontja első fordulatanak értelmezésére irányuló előzetes döntéshozatal iránti kérelmet terjeszt az Európai Unió Bírósága elé a következő kérdésre vonatkozóan:

A 2001/83/EK irányelv 1. cikke 2. pontja b) alpontja első fordulatanak értelmében vett farmakológiai hatásról van-e szó, ha a szóban forgó anyag (itt: D-mannóz) megakadályozza, hogy a baktériumok – a baktériumokhoz való reverzibilis, hidrogénkötések által közvetített kötődés révén – emberi sejtekhez (itt: a hólyagfalhoz) tapadjanak?

Indokolás:

- 1 A. A felperes egy bejegyzett egyesület, amelynek az alapszabály szerinti feladatai közé tartozik a tagjai kereskedelmi érdekeinek a képviselése. Számos tagja gyógyszereket és orvostechnikai eszközöket forgalmaz.
- 2 Az elsőrendű alperes a „Femannose®” terméket „cisztilitisz (húgyhólyaggyulladás) és egyéb húgyúti fertőzések kezelésére és megelőzésére” szolgáló orvostechnikai eszközként hozta forgalomba. A termék alapvető összetevőként D-mannózt és tőzegáfonya-kivonatot tartalmazott. A másodrendű alperes egy honlapot üzemeltet, amelyen 2017. október közepéig reklámozták a terméket. Az elsőrendű alperes 2017 októbere óta a terméket „Femannose® N” néven, a tőzegáfonya-kivonattal összetevő nélkül forgalmazza. A csomagoláson most az áll: „cisztilitisz (húgyhólyaggyulladás) és egyéb húgyúti fertőzések megelőzésére és támogató kezelésére”. A felperes úgy véli, hogy a termékek nem forgalmazhatók orvostechnikai eszközként, hanem – nem vitatottan nem engedélyezett – gyógyszerekről van szó. Eredménytelen felszólítást követően a felperes kérte, hogy a bíróság részletesebben meghatározott kényszerítő intézkedések kilátásba helyezése mellett kötelezze az elsőrendű alperest, hogy tartózkodjon attól, hogy a „Femannose” terméket orvostechnikai eszközként forgalomba hozza és/vagy forgalomba hozassa és a „Femannose N” terméket orvostechnikai eszközként forgalomba hozza és/vagy forgalomba hozassa és/vagy

reklámozza a benyújtott reklámban szereplő módon, és részletesebben meghatározott kényszerítő intézkedések kilátásba helyezése mellett kötelezze a másodrendű alperest, hogy tartózkodjon a „Femannose” terméknek az üzleti tevékenysége során történő, oly módon történő reklámozásától, ahogyan ez a benyújtott internetes reklámból kitűnik. Kérte továbbá a felszólítás átalánykölségeinek megtérítését a kamatokkal együtt.

- 3 A Landgericht (regionális bíróság, Németország) helyt adott a keresetnek (LG Köln [kölni regionális bíróság, Németország], 2020. január 15-i ítélet – 84 O 224/17, juris). A fellebbviteli bíróság elutasította az alperes fellebbezését (OLG Köln [kölni regionális felsőbbíróság, Németország, PharmR 2021, 144). Az eljáró bírósági tanács által befogadott és a felperes által elutasítani kért felülvizsgálati kérelmével az alperes továbbra is a kereset elutasítását kéri.
- 4 Az eljáró bírósági tanács felfüggesztette az eljárást a Bundesverwaltungsgericht (szövetségi közigazgatási bíróság, Németország) által az Európai Unió Bírósága elé terjesztett két előzetes döntéshozatal iránti kérelemre tekintettel (BVerwG [szövetségi közigazgatási bíróság], ZMGR 2021, 380 és PharmR 2021, 593). Az Európai Unió Bírósága időközben döntött az előzetes döntéshozatal iránti kérelmekről (EUB, 2023. január 19-i Bundesrepublik Deutschland [Orrcseppek] ítélet – C-495/21 és C-496/21, PharmR 2023, 160).
- 5 B. A felülvizsgálati kérelem sikere az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelv 1. cikke 2. pontja b) alpontja első fordulataának értelmezésétől függ. A felülvizsgálati kérelem tárgyában történő döntéshozatalt megelőzően ezért fel kell függeszteni az eljárást, és az EUMSZ 267. cikk első bekezdésének b) pontja és harmadik bekezdése alapján az Európai Unió Bíróságának előzetes döntését kell kérni.
- 6 I. A fellebbviteli bíróság lényegében megállapította, hogy a felperest megilleti az érvényesített, a versenyjogi jogsértéstől való eltiltásra irányuló igény, mert az elsőrendű alperes megsértette a [Heilmittelwerbegesetz] [a gyógyászati termékek reklámozásáról szóló törvény, a továbbiakban:] HWG 3a. §-át, a másodrendű alperes pedig az [Arzneimittelgesetz] [a gyógyszerek forgalmazásáról szóló törvény; a továbbiakban] AMG 21. §-át. A kifogásolt termékek funkcionális gyógyszerek, amelyek engedély nélkül nem hozhatók forgalomba. A termékeknek farmakológiai hatásuk van, mivel gyógyszerkölsönhatás van a fő hatóanyaguk (D-mannóz) és valamely sejtkomponens között. A termékek jelentős módon helyreállítják, javítják vagy befolyásolják az emberi élettani funkciókat. A termék egyéb jellemzőit is figyelembe vevő, átfogó értékelés ugyanancsak arra az eredményre vezet, hogy a terméket funkcionális gyógyszernek kell tekinteni.
- 7 II. A fellebbviteli bíróság helyesen ismerte el a felperes keresetjogi jogát a [Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb] [a tisztességtelen verseny tilalmáról szóló törvény; a továbbiakban:] UWG 2021. november 30-ig hatályos 8. §-a (3) bekezdésének 3. pontja alapján (lásd: UWG 15a. §-ának (1) bekezdése). A

HWG 3a. §-ának első mondatában előírt, a nem engedélyezett vagy engedélyezettnek nem minősülő gyógyszerek reklámozásának tilalma, és az olyan kész gyógyszerek forgalomba hozatalának az AMG 21. §-a (1) bekezdésének első mondatában szabályozott tilalma, amelyeket nem engedélyeztek a hatáskörrel rendelkező szövetségi hatóságok vagy amelyek forgalomba hozatalára az Európai Közösség vagy az Európai Unió nem adott ki engedélyt, az UWG 3a. §-ának az alkalmazásában – ahogyan azt a fellebbviteli bíróság helyesen megállapította – piaci magatartási szabályoknak minősülnek, amelyek megsértése érzékelhetően sérti az érintett piaci szereplők érdekeit (lásd: BGH [szövetségi legfelsőbb bíróság, Németország], 2015. június 25-i ítélet – I ZR 11/14, PharmR 2016, 82 [juris 9. pont] – Chlorhexidin, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Amennyiben a fellebbviteli bíróság helyesen indult ki a HWG 3a. §-a első mondatának és az AMG 21. §-a (1) bekezdése első mondatának a megsértéséből, akkor az UWG 3a. §-a alapján tisztességtelen és az UWG 3. §-ának (1) bekezdése alapján jogellenes kereskedelmi gyakorlat áll fenn, amely az ismétlődő jogsértés jelen esetben fennálló veszélye miatt megalapozza a jogsértéstől való eltiltásra irányuló igényt (UWG 8. §-a (1) bekezdésének első mondata).

- 8 III. A felülvizsgálati kérelem sikere attól függ, hogy a fellebbviteli bíróság helyesen állapította-e meg a HWG 3a. §-a első mondatának és az AMG 21. §-a (1) bekezdése első mondatának azon okból történő megsértését, hogy az elsőrendű alperes termékeinek olyan farmakológiai hatása van, amely jelentős mértékben befolyásolhat emberi élettani funkciókat, és ezért az AMG 2. §-a (1) bekezdése 2. pontjának a) alpontja és a 2001/83/EK irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja értelmében vett funkcionális gyógyszernek minősülnek.
- 9 1. Az AMG 2. § (1) bekezdésének 2. a) pontja szerint a gyógyszerek azok az anyagok vagy készítmények, amelyek az emberi testen belsőleg vagy külsőleg alkalmazhatók vagy embernek beadhatók annak érdekében, hogy farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén valamely élettani funkciót helyreállítsanak, javítsanak vagy módosítsanak. A rendelkezés a 2001/83/EK irányelv 1. cikke 2. pontja b) alpontja első fordulataát ülteti át, ezért azt az uniós joggal összhangban kell értelmezni (BGH [szövetségi legfelsőbb bíróság], 2015. január 8-i ítélet – I ZR 141/13, GRUR 2015, 811 [juris, 9. pont] = WRP 2015, 969 – Mundspüllösung [Szájöblítő oldat II.]). A 2001/83/EK rendelet 1. cikke 2. pontja b) alpontjának első fordulata szerint gyógyszer[ek] azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása érdekében alkalmazhatók. A 2001/83 irányelv 2. cikkének (2) bekezdése szerint (amelyet az AMG 2. §-ának (3a) bekezdése ültetett át) kétséges esetben, amikor valamely termék – valamennyi sajátosságát figyelembe véve – a „gyógyszer” fogalom meghatározása és más közösségi rendelkezések által szabályozott valamely termék fogalom meghatározása alá is tartozhat, ezen irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni.

- 10 2. Az Európai Unió Bíróságának és az eljáró bírósági tanács ítélezési gyakorlatában megállapított elvek szerint a gyógyszer fogalmát tágan kell értelmezni. Ez vonatkozik a 2001/83/EK irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja szerinti funkcionális gyógyszerekre is (lásd: EUB, 2007. szeptember 20-i Antroposana és társai ítélet – C-84/06, [EBHT 2007], I-7609 [juris 31. pont]; BGH [szövetségi legfelsőbb bíróság], 2012. október 18-i végzés - I ZR 38/12, GRUR-RR2013, 272 [juris 7. pont], valamint az ott hivatkozott ítélezési gyakorlat). Azt, hogy funkcionális gyógyszerről van szó, az arra hivatkozó félnek kell állítania, vitatott esetben pedig bizonyítania (lásd BGH [szövetségi legfelsőbb bíróság], 2015. június 25-i ítélet – I ZR 205/13, GRUR 2016, 302 [juris, 13. pont] = WRP 2016, 191 - Mundspüllösung III [Szájöblítő oldal III.], valamint az ott hivatkozott ítélezési gyakorlat). Annak vizsgálata, hogy a kérdéses termék funkcionális gyógyszernek minősül-e, a tagállami bíróságok feladata (lásd: EUB, 2012. szeptember 6-i Chemische Fabrik Kreussler ítélet – C-308/11, GRUR 2012, 1167 [juris 35. pont] = WRP 2013, 175; BGH [szövetségi legfelsőbb bíróság], GRUR-RR 2013, 272 [juris 7. pont]). A farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatást igazoló tudományos bizonyítékok hiányában nem feltételezhető, hogy funkcionális gyógyszerről van szó (vö.: EUB, GRUR2012, 1167 [juris 30. pont] – Chemische Fabrik Kreussler, valamint az ott hivatkozott ítélezési gyakorlat; PharmR 2023, 160 44. pont – Bundesrepublik Deutschland [Orcseppek]).
- 11 A 2001/83/EK irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja értelmében vett „farmakológiai hatás” fogalmának pontosításához hasznos támpontokat találhatunk a gyógyszerek és orvostechikai eszközök elhatárolására vonatkozó, az orvostechikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK irányelv hatálya alatt, az Európai Bizottság irányításával a hatóságok és az ipar képviselőiből álló európai szakértői csoport által kidolgozott iránymutatásokban („Medical Devices: Guidance document – Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative”, MEDDEV 2.1/3 rev. 3; a továbbiakban: MEDDEV-iránymutatások) (lásd: BGH [szövetségi legfelsőbb bíróság], 2010. június 24-i ítélet – I ZR 166/08, GRUR 2010, 1026 [juris 17. pont] = WRP 2010, 1393 – Photodynamische Therapie [Fotodinámias terápia]; 2010. november 24-i ítélet – I ZR 204/09, PharmR 2011, 299 [juris 14. pont], valamint az ott hivatkozott ítélezési gyakorlat; a kozmetikai termékekről szóló 76/768/EGK irányelv és a gyógyszerekről szóló 2001/83/EK irányelv elhatárolására vonatkozó iránymutatásokról lásd: EUB, GRUR 2012, 1167 [juris 21–27. pont] – Chemische Fabrik Kreussler; BGH [szövetségi legfelsőbb bíróság], BGH [szövetségi legfelsőbb bíróság], PharmR 2016, 82 [juris 11. pont] – Chlorhexidin, valamint az ott hivatkozott ítélezési gyakorlat), amelyek ugyanakkor jogilag nem kötelező jellegűek (lásd: EUB, GRUR 2012, 1167 [juris 23. pont] – Chemische Fabrik Kreussler). Ezen iránymutatások, amelyeket azóta felváltott a „Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices” című iránymutatás (MDCG 2022-5) kimondja:

„Pharmacological means“ is understood as an interaction between the molecules of the substance in question and a cellular constituent, usually referred to as a receptor, which either results in a direct response, or which blocks the response to another agent. Although not a completely reliable criterion, the presence of a dose-response correlation is indicative of a pharmacological effect.

Magyarul: a „farmakológiai eszközön” a szóban forgó anyag molekulái és valamely – rendszerint receptornak nevezett – sejtkomponens között létrejövő, valamely közvetlen hatást (válasz) kiváltó vagy az adott reakcióban (válaszban) valamely más ágens hatását blokkoló kölcsönhatást (interakciót) kell érteni. A dózis-hatás összefüggés megléte – bár nem teljesen megbízható kritérium – farmakológiai hatásra utal.

- 12 3. A fellebbviteli bíróság az ismertetett elvekből indult ki, és feltételezte, hogy a perbeli termékeknek farmakológiai hatása van.
- 13 Indoklásában a fellebbviteli bíróság a bíróság által kirendelt szakértő megállapításaira hivatkozott, és megállapította, hogy a termékek fő hatóanyaga a D-mannóz, egy egyszerű cukor, amely nagy jelentőséggel bír az emberi anyagcserében, különösen a molekulák glikozilációjában. A baktériumok ezeket arra használják, hogy az emberi nyálkahártyához vagy más felületekhez tapadjanak. A baktériumok ehhez adhezinekkel rendelkeznek. Az *Escherichia coli* baktériumokban a FimH-adhezin az úgynevezett fimbriák végén található. A FimH segítségével a fimbriák a húgyhólyag falához tapadnak, és megakadályozzák, hogy a baktériumokat a vizeletáramlás kiürítse. Ezenkívül, miután a baktériumok megtapadnak a húgyhólyag nyálkahártyájának a felszínén, a FimH a biokémiai folyamatot is beindítja. A gazdasejtben különböző gének transzkripciója és különböző biokémiai folyamatok játszódnak le, amelyek végül a sejtmembrán egyfajta megnyílásához és a baktériumnak az emberi sejtbe való beágyazásához vezetnek.
- 14 A D-mannóz fő hatása, hogy a vizeletben lévő FimH-hoz kötődik, és így blokkolja a FimH és a húgyhólyag falán lévő mannóztartalmú struktúrák közötti kötődést. A bakteriális FimH és a szervezet saját sejtjei közötti további kölcsönhatás blokkolásával beavatkozik a baktérium fiziológiai folyamatai és a húgyúti fertőzés patofiziológiai folyamataiba. A baktérium részéről a FimH mannóztartalmú struktúrákhoz való kötődésére válaszul a különböző gének transzkripciójának megváltozása figyelhető meg. Ezt a MEDDEV-iránymutatásokban foglalt fogalom meghatározás értelmében leginkább úgy lehet értelmezni, hogy a D-mannóz a FimH-adhezinokra úgy hat, mint egy másik ágensre adott válasz blokkolása. A D-mannóz a baktériumok sejtstruktúráihoz való specifikus kötődés révén blokkolja a baktériumoknak az emberi sejtekhez való kötődéssel együtt járó élettani folyamatait. A baktériumon lévő FimH és a húgyhólyag falán lévő mannozilált struktúrák közötti kötődés blokkolásával a baktérium és a gazdasejt közötti biokémiai reakció elmarad. Kölcsönhatás van a D-mannóz molekulák és valamely sejtkomponens között. A baktériumsejt nyilvánvalóan biokémiai

folyamatokkal reagál a FimH és a D-mannóz tartalmú felületi struktúrák közötti kötődésre. Nem lényeges, hogy reverzibilis-e a D-mannóz kötődése a baktériumhoz.

- 15 4. Azzal az állásponttal, hogy a D-mannóz a MEDDEV-iránymutatások értelmében a FimH-adhezinekre úgy hat, mint egy másik ágensre adott válasz blokkolása, a fellebbviteli bíróság úgy vélte, hogy teljesül a MEDDEV-iránymutatásokban szereplő „farmakológiai hatás” fogalom meghatározásának második fordulója, amely kölcsönhatást feltételez a szóban forgó anyag molekulái és egy olyan, általában receptornak nevezett sejt-komponens között, amely blokkolja a másik ágensre („to another agent”) adott választ, illetve reakciót („response”). Tisztázandó, hogy a fellebbviteli bíróság helyesen értelmezte-e a farmakológiai hatás fogalmát.
- 16 a) A felülvizsgálati kérelem szerint a fellebbviteli bíróság véleményével ellentétben a D-mannóz hatóanyag nem lép kölcsönhatásba valamely sejt-komponenssel. A kölcsönhatás feltétele az anyag és valamely sejt-komponens között – egy korábbi kötés miatt – a hatóanyag által kiváltott irreverzibilis kölcsönhatás. A fizikailag reverzibilis kötés ezzel szemben csak olyan kölcsönhatást hoz létre, amely nem elegendő a szükséges kémiai-farmakológiai kölcsönhatás megállapításához. Az nem került megállapításra, hogy a D-mannóz és a baktérium között milyen folyamatok indulnak be. Az anyag nem lép releváns módon kölcsönhatásba sem káros hárvivő anyaggal, sem emberi célsejttel, hanem csupán azt okozza, hogy a káros hárvivő anyag változatlan formában kiürül a szervezetből. Egy baktériumhoz való pusztán (reverzibilis) kötődés nem eshet egy tekintet alá az emberi célsejthez való kötődéssel.
- 17 aa) A felülvizsgálati kérelem a kiindulópontjában tévesen állítja, hogy nem került megállapításra, hogy a D-mannóz és a baktérium között beindulnak-e folyamatok – és ha igen, milyenek.
- 18 (1) A fellebbviteli bíróság megállapította, hogy a baktériumsejt biokémiai folyamatokkal reagál a FimH és a D-mannóz tartalmú felületi struktúrák közötti kötődésre; beavatkozik a baktérium fiziológiai folyamatai és a húgyúti fertőzés patofiziológiai folyamataiba, és a baktérium részéről a FimH mannóztartalmú struktúrákhoz való kötődésére válaszul a különböző gének transzkripciójának megváltozása figyelhető meg. Ezzel a fellebbviteli bíróság eljáró bírósággént a minősítésre vonatkozó kötelezettségének eleget téve részletesen kifejtette, hogy a baktérium hogyan és miként reagál a D-mannózzal.
- 19 (2) A szakértő, akinek megállapításaira a fellebbviteli bíróság hivatkozott, azt is kifejtette azonban, hogy feltételezhető, hogy a FimH és az oldott D-mannóz molekulák közötti kötés elindítja a szöveti invázió biokémiai folyamatainak legalább egy részét is, amelyek azonban frustráltak, és nem lehetnek azonosak az emberi sejtek D-mannóz tartalmú felületi struktúráihoz való kötődésre adott válasszal. Ebből kiindulva nem került megállapításra, hogy a fellebbviteli bíróság által leírt kölcsönhatás, nevezetesen a biokémiai folyamatok beindítása a

baktériumsejt reakciójaként a D-mannózhoz való kötődésre, okozati összefüggésben áll a szóban forgó anyag tervezett fő hatásával, nevezetesen a baktériumsejtek húgyhólyag falához való kötődésének a blokkolásával. Az, hogy ez az okozati összefüggés feltétele-e annak, hogy az anyagnak farmakológiai hatás tulajdonítható, nem vezethető le a farmakológiai hatás MEDDEV-iránymutatásokban szereplő meghatározásából, és az Európai Unió Bírósága általi tisztázást igényel.

- 20 (3) A szakértő kifejtette továbbá, hogy a D-mannóz és a baktériumok közötti reverzibilis kötést (is) hidrogénhidkötések kialakulása kíséri, ami nem tekinthető pusztán mechanikai vagy fizikai mechanizmusnak. A FimH-nak a húgyúti sejt felszínén lévő glikozilált struktúrákkal való specifikus kötése inkább biokémiai változásokat indít el a baktériumsejtben. Az eljáró bírósági tanács véleménye szerint a szakértő által leírt hidrogénhidkötések kialakulása a MEDDEV-iránymutatásokban szereplő farmakológiai hatás fogalom meghatározása értelmében vett kölcsönhatást is jelenthet, amely okozati összefüggésben áll a szóban forgó anyag tervezett fő hatásával is. Szintén tisztázásra szorul, hogy ez igaz-e.
- 21 bb) A felülvizsgálati kérelem sikertelenül kifogásolja a fellebbviteli bíróság azon értékelését, hogy a baktériumhoz való kötődés nem eshet egy tekintet alá az emberi célsejtbe való kötődéssel. Az Európai Unió Bíróságának és az eljáró bírósági tanácsnak az ítélkezési gyakorlata tisztázta, hogy egy olyan anyag, amelynek molekulái nem lépnek kölcsönhatásba valamely emberi sejt komponenssel, ettől még a felhasználó szervezetében jelen lévő más sejt komponensekkel – így baktériumokkal, vírusokkal vagy parazitákkal – való kölcsönhatás révén kifejtethet az ember élettani funkcióját helyreállító, javító vagy módosító hatást. Olyan anyag is, amelynek molekulái nem lépnek kölcsönhatásba emberi sejt komponenssel, a 2001/83/EK irányelv 1. cikke 1. pontjának b) alpontja szerinti gyógyszernek tekinthető (lásd: EUB, GRUR 2012, 1167 [juris 31. és azt követő pont] – Chemische Fabrik Kreussler; BGH [szövetségi legfelsőbb bíróság], GRUR 2010, 1026 [juris 17. pont] – Photodynamische Therapie [Fotodinámiaiás terápia]; GRUR 2015, 811 [juris 4. és 9. pont] - Mundspüllösung II [Szájöblítő oldat II.]).
- 22 cc) A felülvizsgálati kérelem azon részének sem lehet helyt adni, amelyben a fellebbviteli bíróság azon véleményét támadja, amely szerint a szükséges kölcsönhatás fennállása nem függ attól, hogy a D-mannóz és a baktérium (azaz a szóban forgó anyag és valamely sejt komponens) közötti kapcsolat reverzibilis-e.
- 23 (1) A legfelsőbb bírósági joggyakorlat eddig még nem tisztázta, hogy milyen szempontok alapján határolhatók el a farmakológiai és a nem farmakológiai szerek olyan esetekben, amikor a kérdéses anyag – mint a jelen perben – nem szívódik fel a célsejtben, hanem csak átmeneti kötést létesít (lásd e tekintetben: BVerwG [szövetségi közigazgatási bíróság, Németország], ZMGR 2021, 380 [juris 11. és azt követő pont]; PharmR 2021, 593 [juris 10. és azt követő pont]). A MEDDEV-iránymutatásokban szereplő fogalom meghatározás nem nyújt olyan

támpontot, amelyből tartós kötés követelményére lehetne következtetni. Ez amellett szól, hogy helyes a fellebbviteli bíróság véleménye, amely szerint ilyen kölcsönhatás fennállása esetén irreleváns a sejtkomponenssel fennálló kötés reverzibilitásának kérdése. Az Európai Unió Bíróságának ezt is tisztázni kell.

- 24 (2) A felülvizsgálati kérelem véleményével ellentétben a jogvita nem azt a kérdést veti fel, hogy a hatóanyagok a sejt külső felületéhez való pusztá kapcsolódása esetén is feltételezhető-e farmakológiai hatás, ha ez nem vezet a sejt állapotának vagy funkciójának megváltozásához. A fellebbviteli bíróság ez utóbbit nem állapította meg, hanem azt fejtette ki, hogy a baktérium részéről a FimH mannóztartalmú struktúrákhoz való kötődésére válaszul a különböző gének transzkripciójának megváltozása figyelhető meg, és hogy a baktériumsejt biokémiai folyamatokkal reagál a FimH és a D-mannóz tartalmú felületi struktúrák közötti kötésre. Ezzel elfogadta a baktériumsejt funkcióváltozását és a gyógyszer által kiváltott biokémiai reakciónak a sejtben történő elindítását.
- 25 b) A felülvizsgálati kérelem kifogásolja a fellebbviteli bíróság azon álláspontját is, hogy azért sincs farmakológiai hatás, mert a – feltételezett – kölcsönhatás következménye nem egy másik ágens – a MEDDEV-iránymutatások fogalommeghatározása értelmében vett – blokkolása.
- 26 aa) A felülvizsgálati kérelem szerint a MEDDEV-iránymutatások „farmakológiai hatás” fogalommeghatározásának második fordulatának olyan esetekre kell vonatkoznia, amikor az első fordulat értelmében ugyan nincs közvetlen reakció, de közvetve, a célsejtbe való kötődés következtében egy másik hírvivő anyag (káros) reakciója blokkolódik. A fogalommeghatározás azonban nem tartalmaz olyan „generálklauzulát”, amely szerint önmagában elegendő, ha az emberi célsejt reakcióját közvetve gátolják, függetlenül attól, hogyan érik el ezt a célt. A blokkolt anyagnak ágensnek kell lennie, azaz olyan anyagnak, amely meghatározott (káros) hatást gyakorol egy célsejtre. Ezenkívül a blokkolt ágensnek különböznie kell a kölcsönhatásban részt vevő sejtkomponensektől, mivel egy „másik” ágens blokkolására van szükség. Egyik fenti esetről sincs itt szó. Nem a húgyhólyag nyálkahártyája, hanem maga a baktérium blokkolása történik. Amennyiben ez megakadályozza a húgyhólyag nyálkahártya-gyulladását, akkor ez nem egy másik ágens, hanem egy másik receptor reakciója. Ezért a termékeknek nincs farmakológiai hatásuk.
- 27 bb) Tisztázni kell, hogy a D-mannóznak a fellebbviteli bíróság által megállapított hatásmechanizmusa a MEDDEV-iránymutatások fogalommeghatározása értelmében vett valamely hatóanyagra adott válasz blokkolásának tekinthető-e, vagy inkább – ahogyan azt a felülvizsgálati kérelem állítja – egy receptorra adott válasz blokkolásáról van szó, és ezért nem teljesülnek a farmakológiai hatás fennállásának a feltételei.
- 28 (1) A fellebbviteli bíróság úgy ítélte meg, hogy a D-mannóz a baktériumok sejtstruktúráihoz való specifikus kötődés révén blokkolja a baktériumoknak az emberi sejtekhez való kötődéssel együtt járó élettani folyamatait. A hatóanyag

blokkolja a baktériumon lévő FimH és a húgyhólyag falán lévő mannozilált struktúrák közötti kötést. Ezt tágabb értelemben egy másik ágensre adott válasz blokkolásaként is lehet értelmezni. A fellebbviteli bíróság tehát az emberi sejt-komponenseket, nevezetesen a húgyúti sejtmembránokon lévő glikoproteineket tekintette a másik olyan ágensnek, amely blokkolja a FimH reakcióját. Annak megválaszolásához, hogy ez elfogadható-e, a MEDDEV-iránymutatásokban használt „ágens” fogalom pontosítására van szükség.

- 29 (2) Ha a fogalomnak a felülvizsgálati kérelem által szorgalmazott értelmezését vennék alapul, amely szerint az ágens egy olyan anyag, amely egy célsejtre bizonyos hatást fejt ki, akkor jogos lenne az a kifogás, hogy a húgyúti sejtmembránokon lévő glikoproteinek nem tekinthetők ágenseknek, mert nem fejtenek ki semmilyen hatást (például más sejtekre).
- 30 (3) Az eljáró bírósági tanács álláspontja szerint azonban a fogalomnak a fellebbviteli bíróság által képviselt tág értelmezése meggyőzőnek tűnik. Sok érv szól az „ágens” fogalmának tág értelmezése mellett, amely általában egy reakciópartnert ír le anélkül, hogy a reakciópartner anyagi vagy szerkezeti tulajdonságára vonatkozóan bármilyen követelményt támasztana. Nyilvánvalóan tűnik, hogy a reakciópartner az emberi testből is származhat.
- 31 Számos gyógyszernek ugyanis az a hatásmechanizmusa, hogy blokkolja egy sejt-komponensnek az emberi szervezet összetevőire adott reakcióját. A szakértő példaként a béta-blokkolókat említette, amelyek blokkolják a szervezet saját adrenalinjának az adrenoceptorokhoz (az idegszövetben lévő receptorokhoz) való kötődését. Itt sincs szó egy másik ágensre adott reakciónak – a fogalomnak a felülvizsgálati kérelem által szorgalmazott szűkebb értelmezése értelmében vett – blokkolásáról. A szakértő emellett olyan ágensekre is utalt, amelyeket a humán immundeficiencia-vírus (HIV) fertőzések terápiájával összefüggésben vizsgálnának. Az úgynevezett „attachement inhibitorok” – kapcsolódást gátló hatású vegyületek – gátolták a HIV glikozilált fehérjéinek az emberi sejtek felszíni struktúráihoz történő, a fertőzéshez szükséges kötődését. A fő hatásmechanizmus a kórokozó és az emberi sejt közötti kötődés blokkolása. Ágensnek tekinthető ebben az esetben is az emberi sejt vagy a sejt molekuláris reakciópartnereként szolgáló receptor.
- 32 cc) Amennyiben a felülvizsgálati kérelem azt hangsúlyozza, hogy a blokkolt ágensnek különböznie kell a kölcsönhatásban részt vevő sejt-komponenstől, mivel a MEDDEV-iránymutatásokban szereplő „farmakológiai hatás” fogalom meghatározása „másik” ágensről beszél, nem alkalmas arra, hogy a fellebbviteli bíróság érvelését cáfolja. Ez utóbbi az irányadó fogalom meghatározás alá besorolva megállapította, hogy a D-mannóz (a kérdéses anyag) blokkolja a baktériumon lévő FimH (receptor) és a húgyhólyag falán lévő mannozilált struktúrák (másik ágens) közötti kötődést. Még a fellebbviteli bíróság értelmezése szerint is különbözik tehát a blokkolt ágens a kölcsönhatásban részt vevő sejt-komponenstől.

- 33 5. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésre adandó válasz perdöntő.
- 34 a) Az alperes felülvizsgálati kérelmének nem lehet csupán azért helyt adni, mert a fellebbviteli bíróság téves átfogó értékelést végzett.
- 35 aa) Annak a kérdésnek az elbírálásához, hogy a élettani hatással járó anyagot tartalmazó termékek a 2001/83/EK irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja értelmében vett funkcionális gyógyszernek minősülnek-e, az Európai Unió Bíróságának és az eljáró bírósági tanácsnak az ítélkezési gyakorlata szerint minden egyes eset alapos vizsgálatát igényli, figyelembe véve a termék farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus tulajdonságai mellett minden egyéb jellemzőjét is, például az összetételét, az alkalmazási módjait, terjesztésének terjedelmét, a fogyasztóknak a termékkel kapcsolatos ismereteit, valamint az alkalmazásával együtt járó kockázatokat (lásd: EUB, 2009. április 30-i BIOS Naturprodukte ítélet – C-27/08 EBHT 2009, I-3785 = GRUR 2009, 790 [juris 18. pont]; EUB, GRUR 2012, 1167 [juris 33. és azt követő pont] – Chemische Fabrik Kreussler, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; BGH [szövetségi legfelsőbb bíróság], PharmR 016, 82 [juris 12. pont] – Chlorhexidin).
- 36 bb) A fellebbviteli bíróság ezt vette alapul, és megállapította, hogy az előírt átfogó értékelés keretében különösen az alkalmazás módjai szólnak a termékek funkcionális gyógyszerként való besorolása mellett. Ahogyan az a gyógyszereknél szokásos, a termékeket az adagolást és az alkalmazást feltüntető betegtájékoztatóval együtt forgalmazzák. E termékeket a gyógyszerek esetében is szokásos gyógyszerformában forgalmazzák. Ezenkívül azok alkalmazásának célja többek között betegség támogató kezelése. Olyan mellékhatások merülhetnek fel, mint az intolerancia, a hányinger, a puffadás és a lágy széklet. A termékeket széles körben terjesztik. Még ha számos kritérium az orvostechikai eszközökre is ráillik, és így az elhatárolást elsősorban a farmakológiai tulajdonságok meghatározása alapján kell elvégezni, az átfogó értékelés azt mutatja, hogy a termékek gyógyszernek minősülnek.
- 37 cc) A felülvizsgálati kérelemnek a fellebbviteli bíróság által a tényállás alapján elfogadott minősítés ellen irányuló kifogásainak nem lehet helyt adni. A fellebbviteli bíróság az Európai Unió Bíróságának és az eljáró bírósági tanácsnak az ítélkezési gyakorlata által megkövetelt átfogó értékelést a vonatkozó szempontok figyelembevételével, a felülvizsgálatra alkalmazandó szabályok szempontjából nem kifogásolható módon végezte el. A felülvizsgálati kérelemben foglaltakkal ellentétben nem alkalmazta azt a téves jogelvet, amely szerint egy termék mindig funkcionális gyógyszer, ha farmakológiai hatással rendelkezik. Amennyiben a felülvizsgálati kérelem ezen túlmenően azt állítja, hogy a fellebbviteli bíróság nem vette figyelembe, hogy az alkalmazási kockázatok hiánya a funkcionális gyógyszerként való besorolás ellen szól, ez nincs összhangban a fellebbviteli bíróságnak a felülvizsgálati kérelemben is elfogadott azon megállapításával, hogy a termékeknek számos, részletesen felsorolt mellékhatása van.

- 38 b) Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésre adott válasz a felülvizsgálati kérelemnek a fellebbviteli bíróság azon álláspontja elleni további kifogása szempontjából is releváns, amely szerint a termékek rendeltetésszerű használat esetén jelentősen helyreállítják, javítják vagy befolyásolják az emberi élettani funkciókat.
- 39 aa) Az Európai Unió Bíróságának és az eljáró bírósági tanácsnak az ítélezési gyakorlata szerint egy terméknek, ahhoz hogy funkcionális gyógyszernek lehessen tekinteni, összetételére tekintettel – hatóanyag-adagolását is ideértve – és szokásos alkalmazási feltételek mellett alkalmasnak kell lennie az ember élettani funkcióinak helyreállítására, javítására vagy jelentős módosítására (lásd: EUB, GRUR 2012, 1167 [juris 30. és 35. pont] – Chemische Fabrik Kreussler; BGH [szövetségi legfelsőbb bíróság], GRUR-RR 2013, 272 [juris 7. pont]; PharmR 2016, 82 [juris 12. pont] – Chlorhexidin, minden esetben az ott hivatkozott ítélezési gyakorlattal).
- 40 bb) A fellebbviteli bíróság ezt elfogadta, és az indoklásában kifejtette, hogy a baktérium felszínén lévő FimH blokkolásával a baktériumnak a sejtmembránhoz való kötődése megakadályozható, ami a baktérium és a gazdasejt biokémiai reakciójának meghiúsulását okozza, így befolyásolja az emberi szervezet élettani funkcióit a húgyúti gyulladás kialakulásának vagy előrehaladásának gátlásával. Ennek nem mond ellent, hogy a terápia és a megelőzés klinikai jelentősége elegendő adat hiányában továbbra is tisztázatlan. A szakértő megállapításai szerint minden kétséget kizáróan bizonyított, hogy a D-mannóz kötődik a FimH-hoz, és így beavatkozik a baktérium élettani folyamataiba és a húgyúti fertőzés patofiziológiai folyamataiba.
- 41 cc) Ezzel szemben a felülvizsgálati kérelem azt állítja, hogy az élettani funkcióknak a terápiás vagy megelőző hatásban rejlő befolyásolása önmagában nem elegendő a funkcionális gyógyszerként való elismeréshez, hanem ehhez az szükséges, hogy az elérni kívánt terápiás célt az emberi szervezet élettani funkcióiba való jelentős beavatkozással éri el, amely viszont farmakológiai jellegűnek minősül. Nem ez a helyzet a D-mannózzal, amely csak fizikai úton kötődik reverzibilisen a baktériumokhoz anélkül, hogy elpusztítaná azokat, és nem lép kölcsönhatásba az emberi húgyhólyag nyálkahártyájával.
- 42 dd) Az Európai Unió Bíróságának fent ismertetett ítélezési gyakorlata szerint a funkcionális gyógyszerként való elismeréshez szükséges, az élettani funkciókra gyakorolt jelentős hatás feltétele valamely farmakológiai hatás (vagy immunológiai vagy metabolikus hatás, amelyek azonban nem képezik a jogvita tárgyát) (lásd: EUB, GRUR 2012, 1167 [juris 30. pont] – Chemische Fabrik Kreussler, valamint az ott hivatkozott ítélezési gyakorlat). Valamely termék farmakológiai (vagy immunológiai vagy metabolikus) tulajdonságai ugyanis azok a tényezők, amelyek alapján, e termék lehetséges hatásaiból kiindulva, értékelni kell, hogy az a 2001/83/EK irányelv 1. cikke 2. pontjának b) alpontja szerint emberen alkalmazható-e valamely élettani funkció helyreállítása, javítása vagy módosítása érdekében (EUB; 2007. november 15-i Bizottság kontra Németország

ítélet – C- 319/05, EBHT 2007, 1-9811 [juris 59. pont] = EuZW 2008, 56; EUB, EuZW 2009, 545 [juris 20. pont] – BIOS Naturprodukte, minden esetben az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlattal). Feltételezve, hogy a fellebbviteli bíróság helyesen farmakológiai hatásból indult ki, a felülvizsgálatra alkalmazandó szabályok szempontjából nem kifogásolható az a megállapítása, hogy a termékek jelentősen helyreállítják, javítják vagy befolyásolják az emberi élettani funkciókat.

- 43 c) Az előterjesztett kérdés megválaszolása azért sem szükségtelen, mert a perbeli termékek funkcionális gyógyszerként való minősítése mellett a kizserelés szerinti gyógyszerként való minősítésük is szóba jöhet (lásd: EUB, PharmR 2023, 160, 49–51. pont – Bundesrepublik Deutschland [Orrcseppek]). A felülvizsgálati eljárásban csak azt kell vizsgálni, hogy funkcionális gyógyszerről van-e szó, mivel a fellebbviteli bíróság csak erre alapozta a marasztalást. Egyebekben az ítéletet a kizserelés szerinti gyógyszernek való minősítés szempontjából sem lehet hatályában fenntartani, mivel a fellebbviteli bíróság nem tett elegendő megállapítást e tekintetben.
- 44 d) Végül az, hogy a fellebbviteli bíróság jogi álláspontja összhangban van az Európai Bizottság Átmeneti termékekről szóló útmutatójában (1.22. [05-2019] változat, 4.20. pont) kifejtett értékelésével, szintén nem teszi okafogyottá a feltett kérdésre adott választ. Ebben az útmutatóban a D-mannóznak a húgyúti fertőzések megelőzésére történő alkalmazása a gyógyszer farmakológiai (és nem fizikai) hatásának példaként szerepel. A Bizottságnak az útmutatóban kifejtett nézetei azonban nem kötelező érvényűek [omissis]. Éppen ellenkezőleg, az útmutató kifejezetten utal arra, hogy a közösségi jogot csak az Európai Unió Bírósága értelmezheti [omissis].

[omissis]