

**Byla C-589/23**

**Prašymas priimti prejudicinį sprendimą**

**Gavimo data:**

2023 m. rugsėjo 25 d.

**Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas:**

*Bundesgerichtshof* (Vokietija)

**Nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:**

2023 m. rugsėjo 14 d.

**Atsakovės ir kasatorės:**

*Cassella-med GmbH & Co. KG*

*MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH*

**Ieškovė ir kita kasacinio proceso šalis:**

*Verband Sozialer Wettbewerb e. V.*

---

**BUNDESGERICHTSHOF (Aukščiausiasis Federalinis Teismas)**

**NUTARTIS**

<...>

byloje

1. *Cassella-med GmbH & Co. KG*, <...> Kelnas,
2. *MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH*, <...> Kelnas,

atsakovės ir kasatorės,

<...>

prieš

*Verband Sozialer Wettbewerb e. V.*, <...> Berlynas,

ieškovę ir kitą kasacinio proceso šalį,

<...>

*Bundesgerichtshof* I-oji civilinių bylų kolegija 2023 m. rugsėjo 14 d. <...>

nutarė:

- I. Sustabdyti bylos nagrinėjimą.
- II. Pateikti Europos Sąjungos Teisingumo Teismui šį prejudicinį klausimą dėl 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), 1 straipsnio 2 punkto b papunkčio pirmos alternatyvos išaiškinimo:

Ar yra farmakologinis poveikis, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkto b papunkčio pirmą alternatyvą, jei nagrinėjama medžiaga (šiuo atveju – D-manozė) vandeniliniu ryšiu susidariusia grįžtama jungtimi jungiasi prie bakterijų ir taip neleidžia joms prisitvirtinti prie žmogaus ląstelių (šiuo atveju – šlapimo pūslės sienelės)?

#### Motyvai

- 1 A. Ieškovė yra registruota asociacija, kurios įstatuose nustatytos užduotys apima atstovavimą savo narių komerciniams interesams. Daug jos narių prekiauja vaistais ir medicinos priemonėmis.
- 2 Pirmoji atsakovė prekiaavo produktu „Femannose®“ kaip medicinos priemone, „skirta cistito (šlapimo pūslės uždegimas) ir kitų šlapimo takų infekcijų gydymui ir profilaktikai“. Pagrindinės produkto sudedamosios dalys buvo D-manozė ir spanguolių ekstraktas. Antroji atsakovė administruoja interneto svetainę, kurioje produktas buvo reklamuojamas iki 2017 m. spalio mėn. vidurio. Nuo 2017 m. spalio mėn. pirmoji atsakovė teikia rinkai produktą pavadinimu „Femannose® N“, kurio sudėtyje spanguolių ekstrakto nėra. Dabar ant pakuotės rašoma „skirta cistito (šlapimo pūslės uždegimas) ir kitų šlapimo takų infekcijų profilaktikai ir papildomam gydymui“. Ieškovė teigia, kad šiais produktais negali būti prekiaujama kaip medicinos priemone, jie veikia laiktini vaistais; vis dėlto jie – ir tai neginčijama – nėra registruoti kaip vaistai. Po įspėjimo, į kurį nereaguota, ieškovė reikalauja įpareigoti pirmąją atsakovę savo komercinėje veikloje neteikti ir neleisti teikti rinkai produkto „Femannose“ kaip medicinos priemonės, neteikti ir neleisti teikti rinkai produkto „Femannose N“ kaip medicinos priemonės ir (arba) reklamuoti jos taip, kaip matyti iš pateikiamos reklamos, ir nurodyti už įpareigojimo nesilaikymą gresiančias konkrečias procesines prievartos priemones; antrąją atsakovę įpareigoti nereklamuoti savo komercinėje veikloje produkto „Femannose“ ir nurodyti už įpareigojimo nesilaikymą gresiančias konkrečias

procesines prievartos priemonės, jei reklama skleidžiama taip, kaip matyti iš pateikiamos reklamos internete. Ieškovė taip pat paprašė atlyginti nustatyto dydžio išpėjimo išlaidas ir sumokėti palūkanas.

- 3 Apygardos teismas patenkino ieškinį (2020 m. sausio 15 d. *Landgericht Köln* (Kelno apygardos teismas) sprendimas 84 O 224/17, *juris*). Apeliacinis teismas atmetė atsakovės apeliacinį skundą (*Oberlandesgericht Köln* (Kelno aukštesnysis apygardos teismas), *PharmR 2021*, 144). Kasaciniame skunde, kurį leido pateikti kolegija ir kurį ieškovė prašo atmesti, atsakovės toliau reikalauja atmesti ieškinį.
- 4 Kolegija sustabdė bylos nagrinėjimą, atsižvelgdama į du *Bundesverwaltungsgericht* (Federalinis aukščiausiasis administracinis teismas, toliau – *BVerwG*) Europos Sąjungos Teisingumo Teismui pateiktus prašymus priimti prejudicinį sprendimą (*BVerwG*, *ZMGR 2021*, 380 ir *PharmR 2021*, 593). Šiuo metu Europos Sąjungos Teisingumo Teismas jau yra priėmęs sprendimą pagal prašymus priimti prejudicinį sprendimą (2023 m. sausio 19 d. Teisingumo Teismo sprendimas *Bundesrepublik Deutschland (Nosies lašai)*, C-495/21 ir C-496/21, *PharmR 2023*, 160).
- 5 B. Tai, ar kasacinis skundas bus patenkintas, priklauso nuo 2001 m. lapkričio 6 d. Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 1 straipsnio 2 punkto b papunkčio pirmos alternatyvos išaiškinimo. Todėl, prieš priimant sprendimą dėl kasacinio skundo, reikia sustabdyti bylos nagrinėjimą ir, vadovaujantis SESV 267 straipsnio pirmos pastraipos b punktu ir trečia pastraipa, pateikti Europos Sąjungos Teisingumo Teismui prašymą priimti prejudicinį sprendimą.
- 6 I. Apeliacinis teismas iš esmės nurodė, kad ieškovė turi teisę pareikšti nurodytą konkurencijos teisę grindžiamą reikalavimą nutraukti veiksmus, nes pirmoji atsakovė pažeidė *Heilmittelwerbegesetz* (Vaistų reklamos įstatymas, toliau – HWG) 3a straipsnį, o antroji atsakovė – *Arzneimittelgesetz* (Vaistų įstatymas, toliau – AMG) 21 straipsnį. Byloje nagrinėjami produktai yra vaistai pagal funkciją, kurie neturint leidimo negali būti teikiami rinkai. Šie produktai dėl pagrindinės veikliosios medžiagos (D-manozės) ir ląstelinio komponento tarpusavio sąveikos turi farmakologinį poveikį. Be to, šie produktai atkuria, reikšmingai pakoreguoja ar pakeičia žmogaus fiziologines funkcijas. Remiantis reikalaujamu visapusišku vertinimu, atliktu atsižvelgus į kitas produkto savybes, taip pat darytina išvada, kad šie produktai turi būti laikomi vaistais pagal funkciją.
- 7 II. Apeliacinis teismas teisingai nusprendė, kad ieškovė turi teisę pareikšti ieškinį pagal *Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb* (Įstatymas dėl kovos su nesąžininga konkurencija, toliau – UWG) redakcijos, galiojusios iki 2021 m. lapkričio 30 d., 8 straipsnio 3 dalies 3 punktą (žr. UWG 15a straipsnio 1 dalį). HWG 3a straipsnio pirmame sakinyje nustatytas draudimas reklamuoti vaistus, kuriems gaminti reikalingas leidimas ir kuriems toks leidimas nėra išduotas arba laikoma, kad jis nėra išduotas pagal vaistus reglamentuojančių teisės aktų nuostatas, ir AMG 21 straipsnio 1 dalies pirmame sakinyje nustatytas draudimas

prekiauti gatavais vaistais, jei kompetentinga federalinė institucija nėra išdavusi dėl jų leidimo arba jei Europos Bendrija ar Europos Sąjunga nėra išdavusi leidimo pateikti juos rinkai, yra, kaip teisingai argumentavo apeliacinis teismas, elgesio rinkoje taisyklės, kaip tai suprantama pagal UWG 3a straipsnį, kurių pažeidimas iš esmės kenkia susijusių rinkos dalyvių interesams (žr. 2015 m. birželio 25 d. *Bundesgerichtshof* (Aukščiausiasis Federalinis Teismas, toliau – BGH) sprendimą *Chlorhexidin*, I ZR 11/14, *PharmR 2016*, 82 [*juris* 9 punktas] ir jame nurodyta jurisprudencija). Jei apeliacinio teismo prielaida, kad buvo pažeistas HWG 3a straipsnio pirmas sakinytis ir AMG 21 straipsnio 1 dalies pirmas sakinytis, yra teisinga, nagrinėjama komercinė veikla pagal UWG 3a straipsnį yra nesažininga, o pagal 3 straipsnio 1 dalį – neteisėta, taigi reikalavimas nutraukti šią veiklą esant akivaizdžiam pavojui, kad ji gali kartotis, yra pagrįstas (UWG 8 straipsnio 1 dalies pirmas sakinytis).

- 8 III. Tai, ar kasacinis skundas bus patenkintas, priklauso nuo klausimo, ar apeliacinis teismas padarė teisingą išvadą, kad HWG 3a straipsnio pirmas sakinytis ir AMG 21 straipsnio 1 dalies pirmas sakinytis pažeisti dėl to, kad pirmosios atsakovės produktai, kaip teigiama, turi farmakologinį poveikį, gali reikšmingai paveikti žmogaus fiziologines funkcijas, taigi yra vaistai pagal funkciją, kaip tai suprantama pagal AMG 2 straipsnio 1 dalies 2 punkto a papunktį ir Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkto b papunktį.
- 9 1. Vaistai pagal AMG 2 straipsnio 1 dalies 2 punkto a papunktį, be kita ko, yra medžiagos arba jų ruošiniai, kurie gali būti naudojami žmonėms į vidų arba išoriškai arba duodami žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti, darant farmakologinį, imunologinį arba metabolinį poveikį. Šia nuostata siekiama įgyvendinti Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkto b papunkčio pirmą alternatyvą, todėl ji turi būti aiškinama taip, kad atitiktų Sąjungos teisę (2015 m. sausio 8 d. BGH sprendimas *Mundspüllösung II*, I ZR 141/13, GRUR 2015, 811 [*juris* 9 punktas] = WRP 2015, 969). Pagal Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkto b papunkčio pirmą alternatyvą vaistas yra bet kuri vaistinė medžiaga ar vaistinių medžiagų derinys, kuris gali būti skiriamas arba duodamas žmonėms jų fiziologinėms funkcijoms atkurti, koreguoti ar pakeisti farmakologiniu, imunologiniu arba metabolitiniu būdu. Pagal Direktyvos 2001/83/EB 2 straipsnio 2 dalį (perkelta AMG 2 straipsnio 3a dalimi) ši direktyva taikoma tais atvejais, kai kyla abejonių dėl produkto, kuriam pagal visas jo charakteristikas tikėtą vaisto apibrėžimas ir kitų Bendrijos teisės aktų reglamentuojamo produkto apibrėžimas.
- 10 2. Pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje ir kolegijos suformuluotus principus sąvoka „vaistas“ turi būti aiškinama plačiai. Tai taip pat taikoma vaistams pagal funkciją, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkto b papunktį (žr. 2007 m. kovo 13 d. Teisingumo Teismo sprendimą *Antroposana*, C-84/06, Rink. 2007, I-7609 [*juris* 31 punktas]; 2012 m. spalio 18 d. BGH nutartį I ZR 38/12, GRUR-RR2013, 272 [*juris* 7 punktas] ir jame nurodyta jurisprudencija). Nurodyti, kad produktas yra vaistas pagal funkciją, turi asmuo, kuris tuo remiasi; kilus ginčui šiam asmeniui

tenka pareiga tai įrodyti (žr. 2015 m. birželio 25 d. BGH sprendimą *Mundspüllösung III*, I ZR 205/13, GRUR 2016, 302 [*juris* 13 punktas] = WRP 2016, 191, ir jame nurodyta jurisprudencija). Valstybių narių teismai turi patikrinti, ar nagrinėjamas produktas yra vaistas pagal funkciją (žr. 2012 m. rugsėjo 6 d. Teisingumo Teismo sprendimą *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11, GRUR 2012, 1167 [*juris* 35 punktas] = WRP 2013, 175; BGH, GRUR-RR 2013, 272 [*juris* 7 punktas]). Jei nepateikta mokslinių įrodymų, patvirtinančių farmakologinį, imunologinį ar metabolinį poveikį, negali būti daroma prielaida, kad produktas yra vaistas pagal funkciją (žr. Teisingumo Teismo sprendimą *Chemische Fabrik Kreussler*, GRUR 2012, 1167 [*juris* 30 punktas] ir jame nurodyta jurisprudencija; *Bundesrepublik Deutschland (Nosies lašai)*, *PharmR* 2023, 160, 44 punktas]).

- 11 Naudingų nuorodų dėl konkretesnės sąvokos „farmakologinis poveikis“, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkto b papunktį, apibrėžimo galima rasti gairėse, kurias, kai galiojo 1993 m. birželio 14 d. Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, vadovaujant Europos Komisijai, vaistams ir medicinos prietaisams atskirti parengė Europos ekspertų grupė, sudaryta iš valdžios institucijų ir pramonės atstovų („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; toliau – MEDDEV gairės) (žr. 2010 m. birželio 24 d. BGH sprendimą *Photodynamische Therapie*, I ZR 166/08, GRUR 2010, 1026 [*juris* 17 punktas] = WRP 2010, 1393; 2010 m. lapkričio 24 d. Sprendimą IZR 204/09, *PharmR* 2011, 299 [*juris* 14 punktas] ir jame nurodyta jurisprudencija; dėl gairių dėl Direktyvos 76/768/EEB dėl kosmetikos gaminių atskyrimo nuo Direktyvos 2001/83/EB dėl vaistų žr. Teisingumo Teismo sprendimą *Chemische Fabrik Kreussler*, GRUR 2012, 1167 [*juris* 21–27 punktai], BGH sprendimą *Chlorhexidin*, *PharmR* 2016, 82 [*juris* 11 punktas] ir jame nurodytą jurisprudenciją; tiesa, šios gairės dėl savo pobūdžio nėra teisiškai privalomos (žr. Teisingumo Teismo sprendimą *Chemische Fabrik Kreussler*, GRUR 2012, 1167 [*juris* 23 punktas]). Šiose gairėse, kurios vėliau buvo pakeistos gairėmis „Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices“ (MDCG 2022-5), nurodyta:

*„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.*

Lietuvių kalba: „Farmakologinės priemonės“ – nagrinėjamos medžiagos molekulių ir ląstelinio komponento, paprastai vadinamo receptoriumi, tarpusavio sąveika, pasireiškianti tiesiogine reakcija (atsaku) arba reakcijos (atsako) į kitą reagentą blokavimu. Dozės ir reakcijos tarpusavio

- priklausomybė, nors ir ne visiškai patikimas kriterijus, vis dėlto yra farmakologinio poveikio požymis.
- 12 3. Apeliacinis teismas rėmėsi pirma išdėstytais principais ir darė prielaidą, kad nagrinėjami produktai turi farmakologinį poveikį.
- 13 Grįsdamas tokį sprendimą, apeliacinis teismas rėmėsi teismo paskirto eksperto išvadomis ir nurodė, kad pagrindinė produktų veiklioji medžiaga yra D-manozė, paprastasis cukrus, kuris yra labai svarbus žmogaus metabolizmui, visų pirma molekulių glikacijai. Bakterijos ja naudojasi, kad prisitvirtintų prie gleivinės ar kitų paviršių. Tam bakterijos turi adhezino. *Escherichia coli* bakterijų vadinamųjų fimbrijų galuose yra FimH adhezino. Dėl FimH fimbrijos prilimpa prie šlapimo pūslės sienelės ir neleidžia šlapimo srovei nuplauti bakterijų. Be to, bakterijoms prisitvirtinus prie šlapimo pūslės gleivinės paviršiaus dėl FimH prasideda biocheminis procesas. Įvairiuose genuose vyksta transkripcija, priimančiojoje ląstelėje – įvairūs biocheminiai procesai, dėl kurių ląstelės membrana galiausiai suardoma, o bakterija prasiskverbia į žmogaus ląstelę.
- 14 Pagrindinis D-manozės poveikis – prisijungimas prie FimH šlapime ir FimH ir struktūrų, kurių sudėtyje yra manozės, prisitvirtinimo prie šlapimo pūslės sienelės blokavimas. Užkertant kelią tolesnei bakterijų FimH ir paties organizmo ląstelių sąveikai, trikdomi bakterijos fiziologiniai procesai ir šlapimo takų infekcijos patofiziologiniai procesai. Matyti, kad bakterijos atsakas į FimH jungimąsi prie struktūrų, kurių sudėtyje yra manozės, yra įvairių genų transkripcijos pokytis. Pagal MEDDEV gairėse pateiktą apibrėžtį tai geriausiai galima aiškinti taip, kad D-manozė veikia FimH adhezina blokuodama reakciją į kitą reagentą. Dėl specifinio D-manozės prisijungimo prie bakterijų ląstelių struktūrų blokuojami šių bakterijų fiziologiniai procesai, kurie prasidėtų joms prisijungus prie žmogaus ląstelių. Ant bakterijos esančio FimH ir ant šlapimo pūslės sienelės esančių manozilintų struktūrų jungimasis blokuojamas, todėl neįvyksta biocheminė reakcija tarp bakterijos ir priimančiosios ląstelės. D-manozės molekulės ir ląstelinis komponentas sąveikauja tarpusavyje. Bakterijos ląstelė aktyviai reaguoja biocheminiais procesais į FimH ir paviršiaus struktūrų, kurių sudėtyje yra D-manozės, jungimąsi. Neturi reikšmės, ar jungtis tarp D-manozės ir bakterijos yra grįžtama.
- 15 4. Apeliacinis teismas konstatavo, kad D-manozė veikia FimH adhezina blokuodama reakciją į kitą reagentą, kaip tai suprantama pagal MEDDEV gaires, ir kad tenkinamos gairėse pateiktos sąvokos „farmakologinis poveikis“ apibrėžties antros alternatyvos sąlygos, pagal kurias reikia nagrinėjamos medžiagos molekulių ir ląstelinio komponento, paprastai vadinamo receptoriumi, tarpusavio sąveikos, pasireiškiančios atsako arba reakcijos („response“) į kitą reagentą („to another agent“) blokavimu. Reikia išsiaiškinti, ar apeliacinis teismas rėmėsi teisingu sąvokos „farmakologinis poveikis“ aiškinimu.
- 16 a) Kasaciniame skunde teigiama, kad veiklioji medžiaga D-manozė, priešingai, nei mano apeliacinis teismas, nesąveikauja su ląstelinio komponentu. Tarpusavio

sąveikai yra būtina veikliosios medžiagos sukelta negrįžtama medžiagos ir ląstelinio komponento sąveika dėl ankstesnės jungties. Vis dėlto fiziškai grįžtama jungtis reiškia tik tokią tarpusavio sąveiką, kuri nėra laikytina pakankamu reikiamos cheminės-farmakologinės sąveikos rodikliu. Nenustatyta nei tarp D-manozės ir bakterijos prasidėjusių procesų fakto, nei jų pobūdžio. Nurodyta medžiaga reikšmingai nesąveikauja nei su kenksmingu mediatoriumi, nei su žmogaus tiksline ląstele, jos poveikis pasireiškia tik tuo, kad kenksmingas mediatorius išplaunamas iš organizmo nepakitęs. Paprastoji (grįžtama) jungtis su bakterija negali būti prilyginama jungčiai su žmogaus tiksline ląstele.

- 17 aa) Nuo pat pradžių kasaciniame skunde neteisingai teigiama, jog nenustatyta nei tarp D-manozės ir bakterijos prasidėjusių procesų fakto, nei jų pobūdžio.
- 18 1. Apeliacinis teismas pažymėjo, kad bakterijos ląstelė į FimH ir paviršiaus struktūrų, kurių sudėtyje yra D-manozės, jungimasi reaguoja biocheminiais procesais; trikdomi fiziologiniai bakterijos procesai ir patofiziologiniai šlapimo takų infekcijos procesai, o bakterijos atsakas į FimH jungimasi prie struktūrų, kurių sudėtyje yra manozės, yra įvairių genų transkripcijos pokytis. Taigi apeliacinis teismas, atlikdamas savo pareigą įvertinti faktines aplinkybes, išsamiai paaiškino, kad bakterija reaguoja į D-manozę ir kaip tai vyksta.
- 19 2. Tiesa, ekspertas, kurio išvados rėmėsi apeliacinis teismas, taip pat nurodė, jog darytina prielaida, kad ir jungtis tarp FimH ir ištirpusių D-manozės molekulių inicijuoja bent dalį biocheminių invazijos į audinius procesų, bet šie procesai yra nesėkmingi ir negali būti tapatinami su atsaku į jungimasi prie žmogaus ląstelių paviršiaus struktūrų, kurių sudėtyje yra D-manozės. Atitinkamai nėra nustatyta, kad apeliacinio teismo aprašyta tarpusavio sąveika, t. y. biocheminių procesų inicijavimas kaip bakterijų ląstelių reakcija į jungimasi prie D-manozės, lemia pagrindinį numatytą nagrinėjamos medžiagos poveikį, t. y. bakterijų ląstelių jungimosi prie šlapimo pūslės sienelės blokavimą. Iš MEDDEV gairėse pateiktos farmakologinio poveikio apibrėžties neaišku, ar toks priežastinis ryšys yra būtina sąlyga tam, kad medžiaga būtų laikoma turinčia farmakologinį poveikį, todėl šiuo klausimu reikalingas Europos Sąjungos Teisingumo Teismo išaiškinimas.
- 20 3. Be to, ekspertas nurodė, kad (ir) grįžtama D-manozės ir bakterijų jungtis yra susijusi su vandenilinių jungčių susidarymu, o tai negali būti laikoma vien mechaniniu ar fiziniu mechanizmu. Specifinė FimH jungtis su glikozilintomis struktūromis šlapimo takų ląstelių paviršiuje veikiau sukelia biocheminius bakterijų ląstelių pokyčius. Kolegijos nuomone, ir toks eksperto aprašytas vandenilinių jungčių susidarymas galėtų būti laikomas tarpusavio sąveika, kaip tai suprantama pagal farmakologinio poveikio apibrėžtį MEDDEV gairėse, kuri taip pat sukeltų numatytą pagrindinį nagrinėjamos medžiagos poveikį. Taip pat reikia išsiaiškinti, ar taip ir yra.
- 21 bb) Kasaciniame skunde nesėkmingai prieštaraujama apeliacinio teismo vertinimui, kad jungtis su bakterija negali būti prilyginama jungčiai su tiksline

žmogaus ląstele. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo ir kolegijos jurisprudencijoje išaiškinta, kad medžiaga, kurios molekulės nesąveikauja su žmogaus ląstelėmis, vis dėlto sąveikaudama su kitomis ją vartojančio asmens organizme esančiomis ląstelėmis, pavyzdžiui, bakterijų, virusų arba parazitų ląstelėmis, gali atkurti, pakoreguoti ar pakeisti žmogaus fiziologines funkcijas. Atitinkamai ir medžiaga, kurios molekulės nesąveikauja su žmogaus ląstelėmis, gali būti vaistas, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio [2] punkto b papunktį (žr. Teisingumo Teismo sprendimą *Chemische Fabrik Kreussler*, GRUR 2012, 1167 [*juris* 31 ir 32 punktai]; BGH sprendimą *Photodynamische Therapie*, GRUR 2010, 1026 [*juris* 17 punktas]; *Mundspüllösung II*, GRUR 2015, 811 [*juris* 4 ir 9 punktai]).

- 22 cc) Taip pat nereikėtų pritarti kasaciniame skunde išreikštam prieštaravimui apeliacinio teismo nuomonei, kad vertinant reikiamos sąveikos buvimą neturi reikšmės tai, ar jungtis tarp D-manozės ir bakterijos (t. y. tarp nagrinėjamos medžiagos ir ląstelinio komponento) yra grįžtama.
- 23 1. Aukščiausiųjų teismų jurisprudencijoje dar neišaiškinta, pagal kokius kriterijus farmakologinės priemonės gali būti atskiriamos nuo nefarmakologinių tais atvejais, kai nagrinėjama medžiaga, kaip šioje byloje, neabsorbuojama tikslinėje ląstelėje, t. y. kai jungtis yra tik laikina (šiuo klausimu žr. *BVerwG*, ZMGR 2021, 380 [*juris* 11 ir 12 punktai]; *PharmR* 2021, 593 [*juris* 10 ir 11 punktai]). Remiantis apibrėžtimi MEDDEV gairėse, negalima konstatuoti, kad būtina nuolatinė jungtis. Tai leidžia teigti, kad apeliacinio teismo nuomonė, jog esant tokiai tarpusavio sąveikai jungties su ląstelės komponentu grįžtamumas neturi reikšmės, yra teisinga. Šiuo klausimu taip pat reikalingas Europos Sąjungos Teisingumo Teismo išaiškinimas.
- 24 2. Priešingai, nei teigiama kasaciniame skunde, nagrinėjamoje byloje nekyla klausimas, ar farmakologinį poveikį galima preziumuoti ir tuo atveju, kai veiklioji medžiaga tiesiog susikaupia ląstelės išorėje, jei dėl to nepasikeičia ląstelės būseną ar funkcija. Apeliacinis teismas to nekonstatavo, jis veikiau nurodė, jog matyti, kad bakterijos atsakas į FimH jungimąsi prie struktūrų, kurių sudėtyje yra manozės, yra įvairių genų transkripcijos pokytis, ir kad bakterijų ląstelė biocheminiais procesais reaguoja į FimH ir paviršiaus struktūrų, kurių sudėtyje yra D-manozės, jungimąsi. Taigi teismas pripažino bakterijos ląstelės funkcijos pokytį ir veikliosios medžiagos sukeltą biocheminę reakciją ląstelės viduje.
- 25 b) Dar vienas kontrargumentas apeliacinio teismo nuomonei kasaciniame skunde yra tai, kad farmakologinio poveikio nėra, be kita ko, ir dėl to, kad – tariamos – sąveikos pasekmė nėra kito reagento blokavimas, kaip tai suprantama pagal apibrėžtį MEDDEV gairėse.
- 26 aa) Kasaciniame skunde teigiama, kad MEDDEV gairėse pateikiamos sąvokos „farmakologinis poveikis“ apibrėžties antra alternatyva turi apimti atvejus, kai, nors ir nėra tiesioginės reakcijos, kaip tai suprantama pagal pirmą alternatyvą, dėl prisijungimo prie tikslinės ląstelės netiesiogiai blokuojama (kenksminga) reakcija



į kitą mediatorių. Vis dėlto apibrėžtyje nėra „bendrosios sąlygos“, pagal kurią pakaktų bent netiesiogiai užkirsti kelią žmogaus ląstelės reakcijai, neatsižvelgiant į tai, kaip šis tikslas pasiekiamas. Blokuota medžiaga turi būti reagentas, t. y. medžiaga, kurios paskirtis – daryti konkretų (kenksmingą) poveikį tikslinei ląstelei. Be to, blokuotas reagentas turi skirtis nuo sąveikaujančio ląstelinio komponento, nes turi būti blokuojamas „kitas“ reagentas. Nė viena iš šių dviejų sąlygų nėra tenkinama. Blokuojama ne šlapimo pūslės gleivinė, o pati bakterija. Jei taip užkertamas kelias šlapimo pūslės gleivinės uždegimui, tai yra ne kito reagento, o kito receptoriaus reakcija. Taigi, teigiama, kad produktai neturi farmakologinio poveikio.

- 27 bb) Reikia išsiaiškinti, ar apeliacinio teismo nustatytas D-manozės veikimo būdas gali būti laikomas atsako į reagentą blokavimu, kaip tai suprantama pagal MEDDEV gairėse pateiktą apibrėžtį, ar taip, kaip mano kasatorės, veikiau blokuojamas atsakas į receptorių, taigi, sąlygos laikyti poveikį farmakologiniu nėra įvykdytos.
- 28 1. Apeliacinis teismas rėmėsi tuo, kad D-manozė blokuoja bakterijų fiziologinius procesus, susijusius su prisijungimu prie žmogaus ląstelių, specifine jungtimi susisiedama su šių bakterijų ląstelių struktūromis. Veiklioji medžiaga blokuoja ant bakterijos esančio FimH ir ant šlapimo pūslės sienelės esančių manozilintų struktūrų jungimąsi. Tai gali būti aiškinama plačiaja prasme kaip atsako į kitą reagentą blokavimas. Taigi kitu reagentu, į kurį yra blokuojama FimH reakcija, apeliacinis teismas laikė žmogaus ląstelių komponentus, t. y. glikoproteinus ant šlapimo takų ląstelių membranų. Siekiant atsakyti į klausimą, ar tokia nuomonė yra priimtina, reikia patikslinti MEDDEV gairėse vartojamą sąvoką „reagentas“.
- 29 2. Pagal sąvokos aiškinimą, kuriuo remiamasi kasaciniame skunde, t. y. kad reagentas yra medžiaga, kurios paskirtis – daryti tam tikrą poveikį tikslinei ląstelei, kasatorės prieštaravimas, kad glikoproteinai ant šlapimo takų ląstelių membranų negali būti laikomi reagentais, nes nesukelia jokie poveikio (pavyzdžiui, kitoms ląstelėms), galėtų būti pagrįstas.
- 30 3. Vis dėlto kolegijai atrodo įtikinamas apeliacinio teismo siūlomas platus sąvokos aiškinimas. Galima pritarti plačiai aiškinamai sąvokai „reagentas“, kuria apskritai apibūdinamas jungties komponentas, nenurodant šio jungties komponento medžiagos ar struktūros savybių. Atrodo logiška, kad jungties komponentas gali būti iš žmogaus kūno.
- 31 Daugelio vaistų veikimas pasireiškia ląstelinio komponento reakcijos į žmogaus kūno elementus blokavimu. Kaip pavyzdį ekspertas nurodė beta blokatorius, kurie blokuoja organizme esančio adrenalino jungimąsi prie adrenoreptorių (receptoriai nerviniame audinyje). Tokiu atveju reakcija į kitą reagentą, kaip tai suprantama pagal kasatorės pasirinktą siauresnį sąvokos aiškinimą, taip pat nėra blokuojama. Be to, ekspertas atkreipė dėmesį į reagentus, kurie buvo tiriami gydant žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekciją. Vadinamieji susijungimo

inhibitoriai blokuoja infekcijai būtiną glikozilintų ŽIV baltymų prisijungimą prie žmogaus ląstelių paviršinių struktūrų. Pagrindinis veikimo mechanizmas yra patogeno ir žmogaus ląstelės susijungimo blokavimas. Šiuo atveju reagentu taip pat būtų laikytina žmogaus ląstelė arba receptorius, veikiantis ant ląstelės kaip molekulinis jungties komponentas.

- 32 cc) Kasaciniame skunde pateiktas teiginys, kad blokuotas reagentas turi skirtis nuo sąveikaujančio ląstelinio komponento, nes MEDDEV gairėse pateikiamoje sąvokos „farmakologinis poveikis“ apibrėžtyje kalbama apie „kitą“ reagentą, negali paneigti apeliacinio teismo argumentų. Teismas, apibendrinamas nagrinėjamą apibrėžtį, konstatavo, kad D-manozė (nagrinėjama medžiaga) blokuoja ant bakterijos esančio FimH (receptorius) ir ant šlapimo pūslės sienelės esančių manozilintų struktūrų (kitas reagentas) jungimąsi. Taigi blokuotas reagentas skiriasi nuo sąveikaujančio ląstelinio komponento ir pagal apeliacinio teismo aiškinimą.
- 33 5. Atsakymas į šį prejudicinį klausimą svarbus sprendimui priimti.
- 34 a) Atsakovės kasacinis skundas negali būti tenkinamas visų pirma dėl to, kad apeliacinis teismas atlikdamas bendrą vertinimą padarė klaidų.
- 35 aa) Siekiant nustatyti, ar produktai, kurių sudėtyje yra fiziologiškai veiklios medžiagos, yra vaistai pagal funkciją, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkto b papunktį, pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo ir kolegijos jurisprudenciją būtina rūpestingai įvertinti kiekvieną konkretų atvejį, atsižvelgti ne tik į farmakologines, imunologines arba metabolines, bet ir į visas kitas produkto savybes, pavyzdžiui, į produkto sudėtį, jo vartojimo būdą, platinimo apimtį, vartotojų turimą informaciją apie jį ir pavojų, kurį gali sukelti jo vartojimas (žr. 2009 m. balandžio 30 d. Teisingumo Teismo sprendimą *BIOS Naturprodukte*, C-27/08, Rink. 2009, I-3785 = GRUR 2009, 790 [juris 18 punktas]; Teisingumo Teismo sprendimą *Chemische Fabrik Kreussler*, GRUR 2012, 1167 [juris 33 ir 34 punktai] ir juose nurodyta jurisprudencija; BGH sprendimą *Chlorhexidin*, PharmR 2016, 82 [juris 12 punktas]).
- 36 bb) Tuo remdamasis, apeliacinis teismas nurodė, kad, atliekant reikalaujamą bendrą vertinimą, visų pirma vartojimo būdas leidžia priskirti nagrinėjamus produktus prie vaistų pagal funkciją. Kaip įprasta vaistų atveju, šie produktai platinami kartu su informaciniu lapeliu, kuriame nurodomas dozavimas ir vartojimo būdas. Jie parduodami tokios farmacinės formos, kuri yra įprasta vaistams. Be to, jie skirti naudoti papildomam ligos gydymui. Nurodomas toks šalutinis poveikis, kaip netoleravimas, pykinimas, pilvo pūtimas, viduriavimas. Platinama dideliu mastu. Nors daugelis kriterijų taip pat taikomi medicinos priemonėms, o atskiriant produktus visų pirma turi būti remiamasi farmakologinių savybių konstatavimu, vis dėlto, bendrai įvertinus, matyti, kad šie produktai yra vaistai.

- 37 cc) Kasaciniame skunde pateikti prieštaravimai dėl tokio faktinių aplinkybių vertinimo neįtikina. Apeliacinis teismas pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo ir kolegijos jurisprudenciją reikalaujamą bendrą vertinimą kasaciniu požiūriu atliko nepriekaištingai, atsižvelgdamas į šiuo klausimu reikšmingus kriterijus. Priešingai, nei teigiama kasaciniame skunde, teismas nesirėmė netinkama teisine pozicija, kad produktas visada yra vaistas pagal funkciją, jei turi farmakologinį poveikį. Be to, kasaciniame skunde pateiktas teiginys, jog apeliacinis teismas neatsižvelgė į tai, kad šie produktai dėl vartojimo rizikos nebuvimo negali būti priskiriami prie vaistų pagal funkciją, nesuderinamas su kasatorės neginčyta apeliacinio teismo išvada, kad produktai turi atskirai nurodytą šalutinį poveikį.
- 38 b) Be to, atsakymas į šį prejudicinį klausimą svarbus dėl kito kasatorės skundo, kuriame ji nesutinka su apeliacinio teismo nuomone, kad pagal paskirti vartojami produktai reikšmingai atkuria, pakoreguoja ar pakeičia žmogaus fiziologines funkcijas.
- 39 aa) Pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo ir kolegijos jurisprudenciją produktas gali būti laikomas vaistu pagal funkciją tik tuo atveju, jei, atsižvelgiant į jo sudėtį, įprastomis vartojimo sąlygomis jis gali atkurti, pakoreguoti ar pakeisti žmogaus fiziologines funkcijas darydamas farmakologinį, imunologinį arba metabolitinį poveikį (žr. Teisingumo Teismo sprendimą *Chemische Fabrik Kreussler*, GRUR 2012, 1167 [*juris* 30 ir 35 punktai]; BGH sprendimą *Chlorhexidin*, GRUR-RR 2013, 272 [*juris* 7 punktas]; *PharmR* 2016, 82 [*juris* 12 punktas] ir jame nurodyta jurisprudencija).
- 40 bb) Apeliacinis teismas tai patvirtino ir savo nuomonę grindė tuo, kad bakterijų paviršiuje užblokavus FimH užkertamas kelias bakterijoms prisijungti prie ląstelių membranos, taigi tarp bakterijos ir priimančiosios ląstelės neįvyksta biocheminė reakcija, todėl daromas poveikis žmogaus kūno fiziologinei funkcijai: slopinama šlapimo takų uždegimo pradžia ar jo progresavimas. Tai, kad klinikinė gydymo ir profilaktikos svarba išlieka neaiški, nes nėra pakankamai duomenų, šiai išvadai neprieštarauja. Remiantis eksperto išvadomis, nekyla abejonių, kad D-manozė jungiasi prie FimH ir taip sutrikdo bakterijos fiziologinius procesus ir šlapimo takų infekcijos patofiziologinius procesus.
- 41 cc) Kasatorės su tuo nesutinka ir tvirtina, jog vien įtakos fiziologinėms funkcijoms, kuri yra būdinga terapiniam ar profilaktiniam poveikiui, nepakanka, kad produktas būtų laikomas vaistu pagal funkciją; užsibrėžtas terapinis tikslas veikiau turi būti pasiektas reikšmingu poveikiu fiziologinėms žmogaus organizmo funkcijoms ir pats poveikis turi būti pripažintas farmakologiniu. Taip nėra D-manozės atveju, nes ji tik fiziškai grįžtama jungtimi prisijungia prie bakterijų, bet jų nenaikina, be to, neturi sąveikos su žmogaus šlapimo pūslės gleivine.
- 42 dd) Remiantis nurodyta Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencija, reikšmingam poveikiui fiziologinėms funkcijoms, kuris yra reikalaujamas tam, kad vaistas galėtų būti laikomas vaistu pagal funkciją, būtinas farmakologinis

poveikis (arba imunologinis ar metabolitinis poveikis; tiesa, šioje byloje jis nėra nagrinėjamas) (žr. Teisingumo Teismo sprendimą *Chemische Fabrik Kreussler*, GRUR 2012, 1167 [*juris* 30 punktas] ir jame nurodyta jurisprudencija). Produkto farmakologinės (arba imunologinės arba metabolinės) savybės yra veiksnys, kuriuo remiantis, atsižvelgiant į galimą šio produkto poveikį, reikia vertinti, ar, kaip numatyta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkto b papunktyje, jis gali būti skiriamas arba duodamas žmogui, siekiant atkurti, pakoreguoti ar pakeisti jo organizmo fiziologines funkcijas (2007 m. lapkričio 15 d. Teisingumo Teismo sprendimas *Komisija / Vokietija*, C-319/05, Rink. 2007, 1-9811 [*juris* 59 punktas] = *EuZW* 2008, 56; Teisingumo Teismo sprendimas *BIOS Naturprodukte*, *EuZW* 2009, 545 [*juris* 20 punktas], ir juose nurodyta jurisprudencija). Laikantis nuomonės, kad apeliacinio teismo prielaida dėl farmakologinio poveikio yra teisinga, nagrinėjant kasacinį skundą nėra pagrindo kritikuoti jo vertinimo, jog produktai atkuria, reikšmingai pakoreguoja arba pakeičia žmogaus organizmo fiziologines funkcijas.

- 43 c) Atsakyti į prejudicinį klausimą vis dar svarbu ir dėl to, kad būtų svarstyti ne tik nagrinėjamų produktų priskyrimo prie vaistų pagal funkciją, bet ir jų priskyrimo prie vaistų pagal pateiktą klausimą (šiuo klausimu žr. Teisingumo Teismo sprendimo *Bundesrepublik Deutschland (Nosies lašai)*, *PharmR* 2023, 160, 49–51 punktus). Šiame kasaciniame procese reikia išnagrinėti tik tai, ar minimas vaistas yra vaistas pagal funkciją, nes apeliacinis teismas savo sprendime rėmėsi tik šiuo pagrindu. Be to, sprendimas negalėtų būti paliekamas galioti ir atsižvelgiant į galimą produkto priskyrimą prie vaistų pagal pateiktą, nes apeliacinis teismas šiuo klausimu nepateikė pakankamų išvadų.
- 44 d) Galiausiai tai, kad apeliacinio teismo teisinė nuomonė atitinka Europos Komisijos vertinimą, pateiktą jos parengtame vadove dėl produktų atribojimo (1.22 redakcija [05-2019], 4.20 punktas), taip pat nereiškia, kad atsakymas į prejudicinį klausimą tampa nebeaktualus. Šiame vadove D-manozės naudojimas šlapimo takų infekcijų profilaktikai minimas kaip farmakologinio (o ne fizinio) vaisto poveikio pavyzdys. Vis dėlto šiame vadove išreikšta Komisijos nuomonė nėra privaloma <...>. Atvirkščiai, jame aiškiai nurodyta, kad tik Europos Sąjungos Teisingumo Teismas yra įgaliotas autoritetingai aiškinti Bendrijos teisę <...>.

<...>