

Byla C-418/21

Prašymas priimti prejudicinį sprendimą

Gavimo data:

2021 m. liepos 9 d.

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas:

Oberlandesgericht Düsseldorf (Vokietija)

Nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:

2021 m. birželio 28 d.

Atsakovė ir apeliantė:

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH

Ieškovė ir kita apeliacinio proceso šalis:

Verband Sozialer Wettbewerb e. V.

<...>

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF (Diuseldorfo aukštesnysis apygardos teismas)

NUTARTIS

Byloje

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH <...>

<...> Langenfeldas,

atsakovė ir apeliantė,

– <...>

prieš

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

ieškovę ir kitą apeliacinio proceso šalį,

– <...>

Oberlandesgericht Düsseldorf 20-oji civilinių bylų kolegija <...> 2021 m. birželio 28 d.

nutarė:

I.

Bylos nagrinėjimas sustabdomas.

II.

Oberlandesgericht Düsseldorf teikia Europos Sąjungos Teisingumo Teismui šiuos klausimus dėl 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 <...> (OL L 185, 2013 6 29, p. 35) (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 609/2013) ir 2015 m. rugsėjo 25 d. Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/128, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 papildomas specialiaisiais specialiosios medicininės paskirties maisto produktų sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimais (OL L 25, 2016, p. 30) (toliau – deleguotasis reglamentas), išaiškinimo

prejudiciniam sprendimui priimti:

1.

Kokiomis aplinkybėmis laikoma, kad medikai kelia kitokių mitybos reikalavimų pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 2 straipsnio 2 dalies g punkto antrą alternatyvą,

t. y.:

ar tam būtina, kad – be pirmoje alternatyvoje nurodytos ribotos, susilpnėjusios arba sutrikusios galimybės įsisavinti, virškinti, absorbuoti, metabolizuoti arba šalinti įprastus maisto produktus – dėl ligos būtų padidėjęs maistinių medžiagų poreikis, kurį reikėtų patenkinti konkrečiu maisto produktu,

ar tam pakanka, kad pacientas <...>, vartodamas šį maisto produktą, bendrai gautų šio maisto produkto vartojimo teikiamos naudos todėl, kad produkto

sudėtyje yra medžiagų, kurios užkerta kelią sutrikimui arba sušvelnina jo simptomus?

2.

Tuo atveju, jei į pirmąjį klausimą reikia atsakyti taip, kaip tai suprantama pagal pastarąją alternatyvą:

Ar tam, kad duomenys būtų laikomi „visuotinai pripažintais moksliniais duomenimis“, kaip tai suprantama pagal deleguotojo reglamento 2 straipsnio 2 dalį, visais atvejais būtinas placebo kontroliuojamas atsitiktinės atrankos dvigubai koduotas tyrimas, kuris, nors ir nėra atliktas dėl paties nagrinėjamo produkto, bent jau leidžia spręsti apie nurodytą poveikį?

Motyvai

- 1 Ieškovė yra registruota asociacija, kurios įstatuose nustatytos užduotys apima jos narių komercinių interesų apsaugą, visų pirma dėl sąžiningos konkurencijos taisyklių laikymosi. Pagal Vokietijos teisę ji turi teisę pareikšti ieškinį.
- 2 Atsakovė yra farmacijos įmonė ir teikia rinkai visų pirma maisto produktus mitybos papildų pavidalu, taip pat produktus, kuriuos ji laiko specialiosios medicininės paskirties maisto produktais.
- 3 Šiame ieškinyje ieškovė skundžia „Orthomol Immun“ ir „Orthomol AMD extra“, kaip specialiosios medicininės paskirties maisto produktų, prekybą ir reklamą. Ji mano, kad šie produktai negali būti priskirti „specialiosios medicininės paskirties maisto produktams“, nes neatitinka tam keliamų reikalavimų. Tokie maisto produktai turėtų būti atskirti nuo vaistų. „Orthomol Immun“ skirtas naudoti ligos atveju – esant mitybos nulemtam imuniniam deficitui, ir, atsakovės teigimu, imuninei sistemai stiprinti.

„Orthomol AMD“ turi būti vartojamas siekiant užkirsti kelią ligos – amžinės geltonosios dėmės degeneracijos – progresavimui. Tai nėra liga, kuri lemia ribotą, susilpnėjusią arba sutrikusią galimybę įsisavinti, virškinti, absorbuoti, metabolizuoti arba šalinti įprastus maisto produktus arba tam tikras juose esančias maistines medžiagas arba jų apykaitos produktus. Reglamento (ES) Nr. 609/2013 2 straipsnio 1 dalies g punkto antra alternatyva („pacientai, kuriems medikai kelia kitokių mitybos reikalavimų“) susijusi tik su ligomis, kurios lemia ypatingą paciento energijos ir maistinių medžiagų poreikį, pavyzdžiui, su mukoviscidoze (padidėjęs druskos ir kalorijų poreikis), vėžio sukelta kacheksija (didesnio maistinių medžiagų kiekio poreikis), didelėmis žaizdomis, nudegimais, pragulomis (padidėjęs baltymų ir glutamino poreikis), tačiau ji nesusijusi su medžiagomis, kurios yra naudojamos pačiai ligai gydyti.

- 4 Atsakovė pateikė prieštaravimą ir teigia, kad Reglamento (ES) Nr. 609/2013 2 straipsnio 1 dalies g punkto antrą alternatyvą reikia aiškinti plačiai. Ji taikoma ir maisto produktams, kurių sudėtyje yra medžiagų, leidžiančių kompensuoti ligos

padarinius ar užkirsti kelią ligos progresavimui. „Orthomol Immun“ stiprina imuninę sistemą; šiuo klausimu yra atliktas tyrimas dėl dietinio mikroelementų derinio veiksmingumo infekcijoms jautriems pacientams esant pasikartojančioms kvėpavimo takų infekcijoms. „Orthomol AMD Extra“ lėtina amžinės geltonosios dėmės degeneracijos progresavimą; tai patvirtinta tyrimais.

5 Apygardos teismas pritarė ieškovės nuomonei ir, kaip buvo prašyta, uždraudė atsakovei komercinėje veikloje:

1.

Pateikti rinkai mitybai reguliuoti esant mitybos nulemtam imunodeficitui skirtą produktą „Orthomol Immun“ ir (ar) juo prekiauti.

2.

Reklamuoti produktą „Orthomol Immun“ taip:

2.1

„Peršalimas? Paguldyk jį ant menčių!“,

2.2

„Medicininė mitybos pagalba imuninei sistemai“,

2.3

„Orthomol Immun“ yra specialios medicininės paskirties dietinis maisto produktas (subalansuotai dietai), „Orthomol Immun“ skirtas mitybai reguliuoti esant mitybos nulemtam imunodeficitui (pavyzdžiui, esant pasikartojančioms kvėpavimo takų infekcijoms)“;

2.4

„Dėl spartesnės medžiagų apykaitos imunokompetentinėms ląstelėms, palyginti su kitomis organizmo ląstelėmis, būdingas didesnis mikroelementų poreikis. Imuninių ląstelių dauginimosi procese visų pirma dalyvauja folio rūgštis, vitaminas B12, cinkas ir geležis“.

3.

Pateikti produktą „Orthomol AMD extra“, kuris yra skirtas mitybai reguliuoti progresavus amžinės geltonosios dėmės degeneracijai, rinkai ir (ar) juo prekiauti.

4.

Reklamuoti produktą „Orthomol AMD extra“ taip:

4.1

„Tai – riba, nuo kurios nustoja blėsti gyvenimo spalvos? Aš turiu kas man padeda“,

4.2

„Mitybos medicininė pagalba progresavus AMD“,

4.3

„Orthomol AMD extra“ yra specialiosios medicininės paskirties maisto produktas (subalansuotai dietai), skirtas mitybai reguliuoti progresavus amžinei geltonosios dėmės degeneracijai“,

4.4

mikroelementai mitybai reguliuoti progresavus geltonosios dėmės degeneracijai,

4.4.1

„Tinklainei būdingas didelis metabolinis aktyvumas ir šviesos poveikis.

Pavyzdžiui, vitaminas C, vitaminas E ir cinkas dėl savo maistinių savybių svariai prisideda prie mitybos reguliavimo progresavus amžinei geltonosios dėmės degeneracijai“,

4.4.2

„Karotenoidai liuteinas ir zeaksantinas selektyviai susikaupia geltonojoje dėmėje, jų koncentracija *macula lutea* ypač didelė. „Orthomol AMD extra“ sudėtis kruopščiai pritaikyta prie AMD sergančių pacientų mitybos poreikių“,

– kiekvienu atveju, kai tai daroma, kaip nurodyta tam tikrame priede.

- 6 Dėl šio sprendimo atsakovė pateikė apeliacinį skundą. Ji teigia, kad maisto produktai neprivalo būti, bent jau išimtinai, vartojami mitybos tikslais. Ligšiolinė jurisprudencija taikoma ir toliau. Taigi ji prašo pakeisti skundžiamą sprendimą ir atmesti ieškinį.
- 7 Ieškovė prašo atmesti apeliacinį skundą. Jos manymu, apygardos teismo požiūris, kurio laikosi ir kiti teismai, yra teisingas ir nepakanka, kad pridėta maistinė medžiaga turėtų teigiamą poveikį ligos procesui padėdama gydyti, palengvinti ligas ar užkirsti joms kelią.

Dėl pirmojo klausimo

- 8 Sprendimas byloje visų pirma priklauso nuo to, ar ginčijami produktai yra „specialiosios medicininės paskirties maisto produktai“. Jei taip nebūtų, kaip teigia ieškovė, ieškinyš nuo pat pradžių būtų pagrįstas. Tokiu atveju ieškovė pagal Vokietijos teisę galėtų siekti, kad teismas uždraustų jų prekybą ir reklamą.

Tokie maisto produktai Reglamento (ES) Nr. 609/2013 2 straipsnio 2 dalies g punkte apibrėžti taip:

„specialiai perdirbti arba sukurti maisto produktai dietinei pacientų <...> mitybai, vartojami prižiūrint medikams, kurie skirti visiškai arba iš dalies jais maitinti tuos pacientus, kurie turi ribotą, susilpnėjusią arba sutrikusią galimybę įsisavinti, virškinti, absorbuoti, metabolizuoti arba šalinti įprastus maisto produktus arba tam tikras juose esančias maistines medžiagas arba jų apykaitos produktus, arba kuriems medikai kelia kitokių mitybos reikalavimų, kurių neįmanoma patenkinti tik keičiant įprastą racioną“.

- 9 Šia nuostata pakeičiamos apibrėžtys Direktyvos 1999/21 1 straipsnio 2 dalies b punkte:

„specialiai perdirbti arba sudaryti specialios paskirties maisto produktai, skirti pacientų mitybos reguliavimui ir vartotini prižiūrint medikams. Jie yra skirti visiškai arba iš dalies jais maitinti tuos pacientus, kurie turi ribotą, susilpnėjusią arba sutrikusią galimybę įsisavinti, virškinti, absorbuoti, metabolizuoti arba šalinti įprastus maisto produktus arba tam tikras juose esančias maistingąsias medžiagas arba metabolitus, arba kuriems medikai kelia kitokių mitybos reikalavimų, kurių neįmanoma patenkinti tik keičiant įprastą racioną, vartojant specialios paskirties maisto produktus arba taikant abu šiuos metodus kartu“

ir Direktyvos 2009/39/EB 1 straipsnio 2 dalyje:

„produktai, kurie dėl savo specialios sudėties arba gamybos proceso aiškiai skiriasi nuo įprastam vartojimui skirtų maisto produktų ir kurie tinka vartoti jų charakteristikoje nurodytais mitybos tikslais ir tiekiami rinkai nurodant tokį jų tinkamumą“.

Bundesgerichtshof (Aukščiausiasis Federalinis Teismas) (2008 m. gruodžio 4 d. sprendimo *Erfokol-Kapseln*, IZR 100/06, 16 ir paskesni punktai) šias nuostatas aiškino taip, kad konkretaus mitybos tikslo siekiama ne tik tuomet, kai medikai yra nustatę maistinių medžiagų trūkumą, bet ir tuo atveju, kai su ligomis reikia kovoti kitais būdais – maistinių medžiagų vartojimu, o vartotojas gali gauti ypatingos naudos, suvartodamas kontroliuojamą tam tikrų maistinių medžiagų kiekį („plati mitybos samprata“). Ši jurisprudencija buvo komentuojama taip, kad tokie maisto produktai minėtu aiškinimu priskiriami „pseudovaistų“ kategorijai.

- 10 Vis dėlto pastaraisiais metais imta svarstyti, ar šia jurisprudencija gali būti ir toliau remiamasi įsigaliojus Reglamentui (ES) Nr. 609/2013, tuo labiau –

įsigaliojus deleguotajam reglamentui. Aukštesniųjų apygardos teismų jurisprudencijoje (pastarąjį kartą – 2020 m. liepos 16 d. *Oberlandesgericht Frankfurt am Main* (Frankfurto prie Maino aukštesnysis apygardos teismas) sprendime 6 U 38/20, 2021 m. vasario 26 d. *Oberlandesgericht Karlsruhe* (Karlsruhės aukštesnysis apygardos teismas) sprendime 4 U 125/20, 2021 m. kovo 25 d. *Oberlandesgericht Schleswig* (Šlėzvingo aukštesnysis apygardos teismas) sprendime 6 U 6/20; Teisingumo Teismo ar *Bundesgerichtshof* jurisprudencijos dar nėra) ir valdžios institucijų paskelbtoje nuomonėje <...> daroma prielaida, kad bent jau dabar taikoma „siaura mitybos samprata“. Remiantis šiuo požiūriu, specialiosios medicininės paskirties maisto produktai atsižvelgiant į esamą teisinę situaciją suponuoja, kad jie yra sukurti, skirti ir tinkami pacientams, kurių maistinių medžiagų poreikių dėl tam tikrų ligų, sutrikimų ar specifinės sveikatos būklės negalima patenkinti vartojant įprastus maisto produktus.

- 11 Šis požiūris visų pirma paremtas Reglamento (ES) Nr. 609/2013 10 ir paskesnėmis konstatuojamosiomis dalimis, deleguotojo reglamento 3 konstatuojamąja dalimi ir Komisijos pranešimu dėl specialiosios medicininės paskirties maisto produktų klasifikavimo (2017/C 401/01). Teigiama, kad Reglamentas (ES) Nr. 609/2013 buvo priimtas būtent siekiant suvaldyti Vokietijoje iš jurisprudencijos kilusį „nevaldomą išvešėjimą“ ir su juo susijusias tokių produktų atskyrimo nuo vaistų problemas.
- 12 Vis dėlto doktrinoje su tuo nesutinkama ir pažymima, kad nuostatos formuluotė, palyginti su ankstesnių nuostatų formuluotėmis, iš esmės nepasikeitė. Asmenų, „turinčių kitų mediciniškai nustatytų maistinių medžiagų poreikių“, kategorija tebeegzistuoja.
- 13 Vyraujanti nuomonė kolegijai atrodo logiška, ypač atsižvelgiant į Reglamento (ES) Nr. 609/2013 genezę (žr. 9 punktą). Vis dėlto, kadangi šis klausimas kyla daugelyje bylų, kolegija mano, kad tikslinga prašyti Teisingumo Teismo jį išaiškinti.
- 14 Šis klausimas taip pat svarbus sprendimui <...>. Su mityba susijęs imuninis deficitas ir amžinė geltonosios dėmės degeneracija (AMD) yra ligos. Neginčijama, kad Reglamento (ES) Nr. 609/2013 2 straipsnio 2 dalies g punkto pirma alternatyva neapima nagrinėjamų maisto produktų. Jie taip pat nėra skirti dėl ligos padidėjusiems paciento mitybos reikalavimams patenkinti.

Dėl antrojo klausimo

- 15 Antrasis klausimas kyla tik tuo atveju, jei Teisingumo Teismas į pirmąjį klausimą atsakytų taikydamas „placią mitybos sampratą“ (6 punktą). Šalys šiuo klausimu nesutaria dėl to, ar atsakovės pateikti dokumentai nurodytam „Orthomol Immun“ poveikiui patvirtinti yra pakankami.

- 16 Deleguotojo reglamento 2 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad „specialiosios medicininės paskirties maisto produkto sudėtis turi būti grindžiama tinkamo gydymo ir sveikos mitybos principais“.
- 17 Atsakovė dėl „Orthomol Immun“ veiksmingumo pateikia placebo kontroliuojamo atsitiktinės atrankos dvigubai koduoto tyrimo „Diätetische Wirksamkeit einer Mikronährstoffkombination bei rezidivierenden Atemwegsinfekten“ (Dietinis mikroelementų derinio veiksmingumas infekcijoms jautriems pacientams esant pasikartojančioms kvėpavimo takų infekcijoms) <...>, tyrimo „Auswirkungen von alimentären Ergänzungsmitteln auf die Gesundheit“ (Maisto papildų poveikis sveikatai) <...>, tyrimo „Nutritional Formula Enhanced Immune Function and Reduced Days of Symptoms of Upper Respiratory Tract Infection in Seniors“ <...> ir tyrimų „Immunbiologische Effekte von Mikronährstoffen“ (Imunobiologinis mikroelementų poveikis) <...> rezultatus. Iš jų matyti, kad tam tikri papildomi mikroelementai stiprina asmenų, kuriems pasikartoja kvėpavimo takų infekcijos, imuninę sistemą ir taip kovoja su šiomis infekcijomis. Ieškovė kritikuoja tai, kad šie tyrimai apima tik pacientus, kuriems pasikartoja kvėpavimo takų, ypač viršutinių kvėpavimo takų, infekcijos ir jie nėra susiję su visa reklamuojamų paskirčių aprėptimi. Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad tyrimai iš tikrųjų susiję tik su konkrečia pacientų grupe, o apie teigiamą poveikį kitiems pacientams geriausiu atveju leidžia tik spęsti.