

Vec C-589/23

Návrh na začatie prejudiciálneho konania

Dátum podania:

25. september 2023

Vnútroštátny súd:

Bundesgerichtshof

Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:

14. september 2023

Žalované a navrhovateľky v konaní o opravnom prostriedku „Revision“:

Cassella-med GmbH & Co.KG

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH

Žalobca a odporca v konaní o opravnom prostriedku „Revision“:

Verband Sozialer Wettbewerb e. V.

BUNDESGERICHTSHOF (SPOLKOVÝ SÚDNY DVOR, NEMECKO)

UZNESENIE

[*omissis*]

vo veci

1. Cassella-med GmbH & Co. KG, [*omissis*] Kolín nad Rýnom,
2. MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH, [*omissis*] Kolín nad Rýnom,
žalované a navrhovateľky v konaní o opravnom prostriedku „Revision“,

[*omissis*]

proti

Verband Sozialer Wettbewerb e. V., [*omissis*] Berlín,

žalobca a odporca v konaní o opravnom prostriedku „Revision“,

[*omissis*]

I. občianskoprávny senát Bundesgerichtshof (Spolkový súdny dvor) 14. septembra 2023 [*omissis*]

rozhodol takto:

- I. Konanie sa prerušuje.
- II. Súdnemu dvoru Európskej únie sa predkladá nasledujúca prejudiciálna otázka týkajúca sa výkladu článku 1 bodu 2 písm. b) prvej alternatívy smernice 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69):

Ide o farmakologický účinok v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) prvej alternatívy smernice 2001/83/ES, ak sporná látka (v prejednávanej veci D-manóza) zabraňuje baktériám viazať sa na ľudské bunky (v prejednávanej veci na stenu močového mechúra) prostredníctvom reverzibilnej väzby na baktérie sprostredkovanej vodíkovými väzbami?

Odôvodnenie:

- 1 A. Žalobca je registrovaným združením, medzi ktorého úlohy podľa stanov patrí ochrana obchodných záujmov jeho členov. Veľký počet jeho členov predáva lieky a zdravotnícke pomôcky.
- 2 Žalovaná 1 predávala výrobok „Femannose®“ ako zdravotnícku pomôcku „na liečbu a prevenciu cystitídy (zápalu močového mechúra) a iných infekcií močových ciest“. Výrobok obsahoval ako hlavné zložky D-manózu a extrakt z brusníc. Žalovaná 2 prevádzkuje webové sídlo, na ktorom bol výrobok propagovaný do polovice októbra 2017. Od októbra 2017 žalovaná 1 uvádza na trh výrobok bez zložky extrakt z brusníc pod názvom „Femannose® N“. Na obale je teraz uvedené „na prevenciu a podpornú liečbu cystitídy (zápalu močového mechúra) a iných infekcií močových ciest“. Podľa názoru žalobcu výroby nemožno uvádzať na trh ako zdravotnícke pomôcky, ale naopak ide o lieky, ktoré ako také nesporne nie sú povolené. Po neúspešnej výzve na zdržanie sa konania sa žalobca domáhal, aby bola žalovanej 1 súdnym rozhodnutím uložená povinnosť pod hrozbou bližšie určených poriadkových opatrení v obchodnom styku neuvádzať a/alebo nenechať uvádzať na trh výrobok „Femannose“ ako zdravotnícku pomôcku a neuvádzať a/alebo nenechať uvádzať na trh výrobok „Femannose N“ ako zdravotnícku pomôcku a/alebo nepropagovať ho tak, ako je zrejme z predloženej reklamy, a aby bola žalovanej 2 súdnym rozhodnutím uložená povinnosť pod hrozbou bližšie určených poriadkových opatrení v obchodnom styku nepropagovať výrobok „Femannose“, pokiaľ k tomu dochádza, ako je to zrejme z predloženej internetovej reklamy. Okrem toho požadoval náhradu paušálnych nákladov na výzvu na zdržanie sa konania spolu s úrokmi.
- 3 Landgericht (krajinský súd) žalobe vyhovel [rozsudok LG Köln (Krajinský súd Kolín nad Rýnom, Nemecko) z 15. januára 2020, 84 0 224/17, uverejnený v databáze juris]. Odvolací súd odvolanie žalovaných zamietol [OLG Köln (Vyšší krajinský súd Kolín nad Rýnom, Nemecko) PharmR 2021, 144]. Svojím opravným prostriedkom „Revision“, ktorý senát povolil a ktorý žalobca navrhuje zamietnuť, sa žalované ďalej domáhajú zamietnutia žaloby.
- 4 Senát prerušil konanie vzhľadom na dva návrhy na začatie prejudiciálneho konania, ktoré podal Bundesverwaltungsgericht (Spolkový správny súd, Nemecko) na Súdny dvor Európskej únie [BVerwG (Spolkový správny súd), ZMGR 2021, 380 a PharmR 2021, 593]. Súdny dvor Európskej únie medzičasom rozhodol o návrhoch na začatie prejudiciálneho konania [rozsudok Súdneho dvora z 19. januára 2023, C-495/21 a C-496/21, PharmR 2023, 160, Bundesrepublik Deutschland (Kvapky do nosa)].
- 5 B. Úspech opravného prostriedku „Revision“ závisí od výkladu článku 1 bodu 2 písm. b) prvej alternatívy smernice 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch. Pred vydaním rozhodnutia o opravnom prostriedku „Revision“ je preto potrebné prerušiť konanie a požiadať o rozhodnutie Súdneho dvora Európskej únie o prejudiciálnej

otázke podľa článku 267 prvého odseku písm. b) a článku 267 tretieho odseku ZFEÚ.

- 6 I. Odvolací súd v podstate uviedol, že žalobcovi patrí uplatnený nárok na uloženie povinnosti zdržať sa konania podľa práva hospodárskej súťaže, lebo žalovaná 1 porušila § 3a [Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz) – zákon o reklame v oblasti zdravotníctva (zákon o reklame na lieky, ďalej len „HWG“)] a žalovaná 2 porušila § 21 [Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) – zákon o obchodovaní s liekmi (zákon o liekoch, ďalej len „AMG“)]. Napadnuté výrobky sú liekmi na základe funkcie, ktoré nesmú byť uvedené na trh bez povolenia na uvedenie na trh. Tieto výrobky majú farmakologický účinok, lebo dochádza k interakcii medzi ich hlavnou účinnou látkou (D-manózou) a bunkovou súčasťou. Uvedené výrobky tiež významne obnovujú, upravujú alebo menia fyziologické funkcie človeka. Nevyhnutné celkové posúdenie s prihliadnutím na ostatné vlastnosti výrobku vedie tiež k záveru, že tieto výrobky sa majú považovať za lieky na základe funkcie.
- 7 II. Odvolací súd správne potvrdil aktívnu legitimáciu žalobcu podľa § 8 ods. 3 bodu 3 UWG v znení účinnom do 30. novembra 2021 (pozri § 15a ods. 1 UWG). Zákaz akejkoľvek reklamy liekov, ktoré podliehajú povoleniu na uvedenie na trh a ktoré podľa predpisov v oblasti liekov nie sú povolené alebo sa nepovažujú za povolené, stanovený v § 3a prvej vety HWG, a zákaz uvádzania na trh hotových liekov, ktoré nie sú povolené príslušnými spolkovými orgánmi alebo pre ktoré Európske spoločenstvo alebo Európska únia nevydali povolenie na uvedenie na trh, stanovený v § 21 ods. 1 prvej vety AMG, sú – ako správne konštatoval odvolací súd – ustanoveniami, ktoré regulujú správanie sa na trhu v zmysle § 3a UWG, ktorých porušenie citeľne poškodzuje záujmy dotknutých účastníkov trhu [pozri rozsudok BGH (Spolkový súdny dvor) z 25. júna 2015, I ZR 11/14, PharmR 2016, 82 (uverejnený v databáze juris, bod 9), Chlórhexidín, a tam citovanú judikatúru]. Pokiaľ odvolací súd správne vychádzal z toho, že došlo k porušeniu § 3a prvej vety HWG a § 21 ods. 1 prvej vety AMG, ide teda o nekalé obchodné konanie podľa § 3a UWG a neprípustné obchodné konanie podľa § 3 ods. 1 UWG, ktoré vzhľadom na riziko opakovania existujúce v prejednávanej veci zakladá nárok na uloženie povinnosti zdržať sa konania (§ 8 ods. 1 prvá veta UWG).
- 8 III. Úspech opravného prostriedku „Revision“ závisí od toho, či odvolací súd správne konštatoval porušenie § 3a prvej vety HWG a § 21 ods. 1 prvej vety AMG, lebo výrobky žalovanej 1 majú farmakologický účinok, môžu významným spôsobom zmeniť fyziologické funkcie človeka, a preto sú liekmi na základe funkcie v zmysle § 2 ods. 1 bodu 2 písm. a) AMG a článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83/ES.
- 9 1. Podľa § 2 ods. 1 bodu 2 písm. a) AMG sú lieky okrem iného látky alebo prípravky z látok, ktoré môžu byť vnútorne alebo zvonku použité na človeku alebo ktoré môžu byť podané človeku, ktorých účelom je obnoviť, upraviť alebo

zmeniť fyziologické funkcie prostredníctvom ich farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku. Toto ustanovenie slúži na prebratie článku 1 bodu 2 písm. b) prvej alternatívy smernice 2001/83/ES, a preto sa má vykladať v súlade s právom Únie [rozsudok BGH (Spolkový súdny dvor) z 8. januára 2015, I ZR 141/13, GRUR 2015, 811 (uverejnený v databáze juris, bod 9), WRP 2015, 969, Roztok na vyplachovanie ústnej dutiny II]. Podľa článku 1 bodu 2 písm. b) prvej alternatívy smernice 2001/83/ES je liekom akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá sa môže použiť na človeku alebo ktorá môže byť podaná človeku na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku. Podľa článku 2 ods. 2 smernice 2001/83/ES (prebratého prostredníctvom § 2 ods. 3a AMG) sa ustanovenia tejto smernice uplatňujú v prípade pochybností, ak výrobok môže po zohľadnení všetkých jeho charakteristík vyhovovať definícii „lieku“; aj definícii výrobku, podliehajúcej iným právnym predpisom spoločenstva.

- 10 2. Podľa zásad sformulovaných v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie a senátu sa pojem liek má vykladať extenzívne. To platí aj pre lieky na základe funkcie v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83/ES [pozri rozsudok Súdneho dvora z 20. septembra 2007, C-84/06, Zb. 2007, I-7609 (uverejnený v databáze juris, bod 31), Antroposana; uznesenie BGH (Spolkový súdny dvor) z 18. októbra 2012, I ZR 38/12, GRUR-RR2013, 272 (uverejnené v databáze juris, bod 7), a tam citovanú judikatúru]. To, že ide o liek na základe funkcie, musí viesť a v prípade popretia preukázať osoba, ktorá sa na to odvoláva [pozri rozsudok BGH (Spolkový súdny dvor) z 25. júna 2015, I ZR 205/13, GRUR 2016, 302 (uverejnený v databáze juris, bod 13), WRP 2016, 191, Roztok na vyplachovanie ústnej dutiny III, a tam citovanú judikatúru]. Súdom členských štátov prináleží preskúmať, či predmetný výrobok predstavuje liek na základe funkcie [pozri rozsudok Súdneho dvora zo 6. septembra 2012, C-308/11, GRUR 2012, 1167 (uverejnený v databáze juris, bod 35), WRP 2013, 175, Chemische Fabrik Kreussler; rozhodnutie BGH (Spolkový súdny dvor), GRUR-RR 2013, 272 (uverejnené v databáze juris, bod 7)]. Ak neexistujú vedecké poznatky preukazujúce farmakologický, imunologický alebo metabolický účinok, nemožno predpokladať, že ide o liek na základe funkcie [pozri rozsudok Súdneho dvora, GRUR2012, 1167 (uverejnený v databáze juris, bod 30), Chemische Fabrik Kreussler, a tam citovanú judikatúru; PharmR 2023, 160 bod 44, Bundesrepublik Deutschland (Kvapky do nosa)].
- 11 Užitočné indície na účely konkretizácie pojmu „farmakologický účinok“ v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83/ES možno nájsť v usmerneniach pre odlišenie liekov a zdravotníckych pomôcok („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; ďalej len „usmernenia MEDDEV“), ktoré vypracovala skupina európskych expertov, ktorej členmi boli zástupcovia orgánov a výrobného odvetvia, pod vedením Európskej komisie s uplatnením smernice 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach

[pozri rozsudok BGH (Spolkový súdny dvor) z 24. júna 2010, 1 ZR 166/08, GRUR 2010, 1026 (uverejnený v databáze juris, bod 17), WRP 2010, 1393, Fotodynamická terapia; rozsudok z 24. novembra 2010, IZR 204/09, PharmR 2011, 299 (uverejnený v databáze juris, bod 14) a tam citovanú judikatúru; v súvislosti s usmerneniami týkajúcimi sa rozlíšenia medzi smernicou 76/768/EHS o kozmetických výrobkoch a smernicou 2001/83/ES o liekoch pozri rozsudok Súdneho dvora, GRUR 2012, 1167 (uverejnený v databáze juris, body 21 až 27), Chemische Fabrik Kreussler; rozsudok BGH (Spolkový súdny dvor), PharmR 2016, 82 (uverejnený v databáze juris, bod 11), Chlórhexidín, a tam citovanú judikatúru), ktoré však ako také nemajú záväznú právnu povahu (pozri rozsudok Súdneho dvora, GRUR 2012, 1167 (uverejnený v databáze juris, bod 23), Chemische Fabrik Kreussler)]. V týchto usmerneniach, ktoré boli medzičasom nahradené usmerneniami „Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices“ (MDCG 2022-5), je uvedené:

„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.

Preklad: „Farmakologický spôsob účinku“ znamená vzájomné pôsobenie (interakciu) medzi molekulami predmetnej látky a bunkovou súčasťou, obvykle označovanou ako receptor, ktoré buď vyústi do priamej reakcie (odpovede), alebo zablokuje reakciu (odpoveď) na inú látku. Hoci existencia vzťahu medzi dávkou a účinkom nie je úplne spoľahlivým kritériom, svedčí o farmakologickom účinku.

- 12 3. Odvolací súd vychádzal z uvedených zásad a konštatoval, že sporné výrobky majú farmakologický účinok.
- 13 Na účely odôvodnenia odvolací súd poukázal na konštatovania znalca ustanoveného súdom a uviedol, že hlavnou účinnou látkou výrobkov je D-manóza, jednoduchý cukor, ktorý má veľký význam pre ľudský metabolizmus, najmä pri glykozylácii molekúl. Tú využívajú baktérie na uchytenie sa na ľudské sliznice alebo iné povrchy. Baktérie majú na tento účel adhezíny. V prípade baktérií *Escherichia coli* sa na konci tzv. fimbrií nachádza adhezín FimH. Prostredníctvom FimH sa fimbrie prichytia k stene močového mechúra a zabráni vyplavovaniu baktérií prúdom moču. Okrem toho po prichytení sa baktérií na povrch sliznice močového mechúra FimH spúšťa aj biochemický proces. V hostiteľskej bunke dôjde k transkripcii rôznych génov a k rôznym biochemickým procesom, ktoré v konečnom dôsledku vedú k akémusi pretrhnutiu bunkovej membrány a k uzavretiu baktérie v ľudskej bunke.

- 14 Hlavným účinkom D-manózy je väzba na FimH v moči, a tým blokovanie väzby medzi FimH a štruktúrami obsahujúcimi manózu na stene močového mechúra. Zablockovaním ďalšej interakcie medzi bakteriálnym FimH a vlastnými bunkami organizmu sa zasiahne do fyziologických procesov baktérie a patofyziologických procesov infekcie močových ciest. Zo strany baktérie možno pozorovať zmenu transkripcie rôznych génov ako odpoveď na väzbu FimH na štruktúry obsahujúce manózu. To sa v zmysle definície v usmerneniach MEDDEV dá najskôr interpretovať tak, že D-manóza má na adhezíny FimH účinok ako blokáda reakcie na inú látku. D-manóza spôsobuje blokovanie fyziologických procesov baktérií, ktoré sú spojené s väzbou na ľudské bunky, tým, že sa špecificky viaže na bunkové štruktúry týchto baktérií. Zablockovaním väzby medzi FimH na baktérii a manozylovanými štruktúrami na stene močového mechúra nenastane biochemická reakcia medzi baktériou a hostiteľskou bunkou. Dochádza k interakcii medzi molekulami D-manózy a bunkovou súčasťou. Bakteriálna bunka zjavne reaguje biochemickými procesmi na väzbu medzi FimH a povrchovými štruktúrami obsahujúcimi D-manózu. To, či je väzba D-manózy na baktériu reverzibilná, nie je relevantné.
- 15 4. Keďže odvolací súd zaujal stanovisko, že D-manóza má na adhezíny FimH v zmysle usmernení MEDDEV účinok ako blokáda reakcie na inú látku, považoval za splnenú druhú alternatívu definície pojmu „farmakologický účinok“ uvedenej v týchto usmerneniach, ktorá predpokladá interakciu medzi molekulami spornej látky a bunkovou súčasťou, zvyčajne označovanou ako receptor, ktorá blokuje odpoveď, resp. reakciu („response“) na inú látku („to another agent“). Je potrebné objasniť, či odvolací súd pritom vychádzal zo správneho chápania pojmu farmakologický účinok.
- 16 a) V opravnom prostriedku „Revision“ je uvedené, že účinná látka D-manóza na rozdiel od názoru odvolacieho súdu už neinteraguje s bunkovou súčasťou. Predpokladom interakcie je účinnou látkou vyvolané ireverzibilné vzájomné pôsobenie medzi látkou a bunkovou súčasťou v dôsledku predchádzajúcej väzby. Fyzikálne reverzibilná väzba naopak zakladá len vzájomný vzťah, ktorý nie je dostatočným charakteristickým znakom pre požadovanú chemicko-farmakologickú interakciu. Nie je zistené, že došlo k spusteniu procesov medzi D-manózou a baktériou a o aké procesy išlo. Látka relevantným spôsobom neinteraguje ani so škodlivou signálnou látkou, ani s ľudskou cieľovou bunkou, ale len spôsobuje, že škodlivá signálna látka sa v nezmenenej podobe vyplavuje z tela. Len (reverzibilnú) väzbu na baktériu nemožno stotožňovať s väzbou na ľudskú cieľovú bunku.
- 17 aa) V opravnom prostriedku „Revision sa principiálne nesprávne tvrdí, že nie je zistené, že medzi D-manózou a baktériou sa spúšťajú procesy, a ak áno, o aké procesy ide.
- 18 (1) Odvolací súd uviedol, že bakteriálna bunka reaguje biochemickými procesmi na väzbu medzi FimH a povrchovými štruktúrami obsahujúcimi D-manózu; dochádza k narušeniu fyziologických procesov baktérie

a patofyziologických procesov infekcie močových ciest a zo strany baktérie možno pozorovať zmenu transkripcie rôznych génov ako reakciu na väzbu FimH na štruktúry obsahujúce manózu. Odvolací súd teda v rámci plnenia svojej povinnosti posúdiť skutkový stav veci podrobne vysvetlil, že baktéria reaguje na D-manózu, ako aj spôsob jej reakcie.

- 19 (2) Znalec, na ktorého konštatovania poukázal odvolací súd, však navyše tiež uviedol, že možno konštatovať, že aj väzba medzi FimH a rozpustenými molekulami D-manózy iniciuje aspoň časť biochemických procesov pre inváziu do tkaniva, ktoré sú však márne a nemôžu byť totožné s reakciou na väzbu na povrchové štruktúry ľudských buniek obsahujúce D-manózu. Na základe toho nie je zistené, že existuje príčinná súvislosť medzi interakciou, ktorú opísal odvolací súd, konkrétne spustením biochemických procesov ako reakciou bakteriálnej bunky na väzbu na D-manózu, a zamýšľaným hlavným účinkom spornej látky, a to blokovaním väzby bakteriálnych buniek na stenu močového mechúra. To, či je takáto príčinná súvislosť predpokladom možnej existencie farmakologického účinku látky, nemožno vyvodit' z definície farmakologického účinku uvedenej v usmerneniach MEDDEV a musí to objasniť Súdny dvor Európskej únie.
- 20 (3) Znalec navyše uviedol, že (aj) pri reverzibilnej väzbe medzi D-manózou a baktériami dochádza k tvorbe vodíkových väzieb, čo nemožno považovať za čisto mechanický alebo fyzikálny mechanizmus. Špecifická väzba FimH s glykozylovanými štruktúrami na povrchu buniek močových ciest naopak iniciuje biochemické zmeny bakteriálnej bunky. Podľa názoru senátu by aj táto znalcom opísaná tvorba vodíkových väzieb mohla predstavovať interakciu v zmysle definície farmakologického účinku v usmerneniach MEDDEV, ktorá by tiež bola v príčinnej súvislosti so zamýšľaným hlavným účinkom spornej látky. Tiež je potrebné objasniť, či je to pravda.
- 21 bb) V opravnom prostriedku „Revision“ sa proti posúdeniu odvolacieho súdu neúspešne namieta, že väzbu na baktériu nemožno stotožňovať s väzbou na ľudskú cieľovú bunku. V judikatúre Súdneho dvora Európskej únie a senátu je objasnené, že látka, ktorej molekuly nereagujú s bunkovou súčasťou ľudskej povahy, však môže svojou reakciou s inými bunkovými súčasťami nachádzajúcimi sa v organizme užívateľa, akými sú baktérie, vírusy alebo parazity, mať vplyv na obnovu, úpravu alebo zmenu fyziologických funkcií človeka. Preto aj látka, ktorej molekuly nereagujú s bunkovou súčasťou ľudskej povahy, môže predstavovať liek v zmysle článku 1 bodu 1 písm. b) smernice 2001/83/ES [pozri rozsudok Súdneho dvora, GRUR 2012, 1167 (uverejnený v databáze juris, bod 31 a nasl.), Chemische Fabrik Kreussler; rozhodnutia BGH (Spolkový súdny dvor), GRUR 2010, 1026 (uverejnené v databáze juris, bod 17), Fotodynamická terapia; GRUR 2015, 811 (uverejnené v databáze juris, body 4 a 9), Roztok na vyplachovanie ústnej dutiny II].
- 22 cc) Opravnému prostriedku „Revision“ by sa zrejme nemohlo vyhovieť ani v rozsahu, v akom spochybňuje názor odvolacieho súdu, podľa ktorého pre existenciu požadovanej interakcie nie je relevantné, či je spojenie medzi

D-manózou a baktériou (t. j. medzi spornou látkou a bunkovou súčasťou) reverzibilné.

- 23 (1) V judikatúre najvyšších súdov zatiaľ nie je objasnené, podľa akých kritérií možno rozlišovať farmakologické a nefarmakologické spôsoby účinku v prípadoch, keď sa sporná látka – ako v prejednávanej veci – nevstrebáva do cieľovej bunky, ale dochádza len k dočasnej väzbe [pozri v tejto súvislosti rozhodnutie BVerwG (Spolkový správny súd), ZMGR 2021, 380 (uverejnené v databáze juris, bod 11 a nasl.); PharmR 2021, 593 (uverejnené v databáze juris, bod 10 a nasl.)]. Definícia uvedená v usmerneniach MEDDEV neobsahuje žiadne indície, ktoré by mohli viesť k záveru, že sa vyžaduje trvalá väzba. To svedčí v prospech správnosti názoru odvolacieho súdu, podľa ktorého v prípade existencie takejto interakcie nie je relevantná otázka reverzibility väzby vytvorenej s bunkovou súčasťou. Aj to musí objasniť Súdny dvor Európskej únie.
- 24 (2) Na rozdiel od toho, čo je uvedené v opravnom prostriedku „Revision“, v prejednávanej veci nevzniká otázka, či možno konštatovať farmakologický účinok aj v prípade samotného nahromadenia účinnej látky na vonkajšej strane bunky, ak to nevedie k zmene stavu alebo funkcie bunky. Odvolací súd nekonštatoval poslednú z uvedených skutočností, ale naopak uviedol, že na strane baktérie možno pozorovať zmenu transkripcie rôznych génov v reakcii na väzbu FimH na štruktúry obsahujúce manózu a že bakteriálna bunka reaguje biochemickými procesmi na väzbu medzi FimH a povrchovými štruktúrami obsahujúcimi D-manózu. Potvrdil tak zmenu funkcie bakteriálnej bunky a spustenie biochemickej reakcie vo vnútri bunky vyvolané účinnou látkou.
- 25 b) V opravnom prostriedku „Revision“ sa okrem toho proti názoru odvolacieho súdu namieta, že farmakologický účinok nie je daný aj preto, lebo dôsledkom – predpokladanej – interakcie nie je v zmysle definície uvedenej v usmerneniach MEDDEV blokáda inej látky.
- 26 aa) V opravnom prostriedku „Revision“ je vyjadrený názor, že druhá alternatíva definície „farmakologického účinku“ v usmerneniach MEDDEV má zahŕňať prípady, v ktorých síce nedochádza k bezprostrednej reakcii v zmysle prvej alternatívy, ale nepriamo dochádza k blokovaniu (škodlivej) reakcie na inú signálnu látku v dôsledku väzby na cieľovú bunku. Táto definícia však neobsahuje „všeobecnú klauzulu“, podľa ktorej by bolo postačujúce, ak by sa vôbec nepriamo zabránilo reakcii ľudskej cieľovej bunky, bez ohľadu na to, ako sa tento cieľ dosiahne. Blokována látka musí byť látkou, ktorá má vyvolať špecifický (škodlivý) účinok na cieľovú bunku. Okrem toho musí byť blokována látka odlišná od bunkovej súčasti zapojenej do interakcie, keďže sa vyžaduje blokáda „inej“ látky. Nejde ani o jeden z týchto prípadov. Nedochádza k blokovaniu sliznice močového mechúra, ale samotnej baktérie. V rozsahu, v akom sa tým pôsobí proti zápalu sliznice močového mechúra, nejde o reakciu inej látky, ale o reakciu iného receptora. Preto výrobky nemajú farmakologický účinok.

- 27 bb) Je potrebné objasniť, či spôsob účinku D-manózy, ktorý konštatoval odvolací súd, možno považovať za blokádu reakcie na látku v zmysle definície uvedenej v usmerneniach MEDDEV, alebo či naopak – ako je uvedené v opravnom prostriedku „Revision“ – ide o blokádu reakcie na receptor, a teda nie sú splnené podmienky existencie farmakologického účinku.
- 28 (1) Odvolací súd vychádzal z toho, že D-manóza spôsobuje blokovanie fyziologických procesov baktérií, ktoré sú spojené s väzbou na ľudské bunky, a to tým, že sa špecificky viaže na bunkové štruktúry týchto baktérií. Účinná látka blokuje väzbu medzi FimH na baktérii a manozylovanými štruktúrami na stene močového mechúra. To sa môže interpretovať v širšom zmysle ako blokovanie reakcie na inú látku. Odvolací súd tak považoval súčasti ľudských buniek, konkrétne glykoproteíny na bunkových membránach močových ciest, za inú látku, na ktorú je reakcia FimH blokována. Aby bolo možné odpovedať na otázku, či je to prípustné, je potrebná podrobnejšia špecifikácia pojmu „látka“ použitého v usmerneniach MEDDEV.
- 29 (2) Ak by sa vychádzalo z chápania tohto pojmu vyjadreného v opravnom prostriedku „Revision“, podľa ktorého ide o látku, ktorá má mať určitý účinok na cieľovú bunku, mohlo by sa oprávnené namietat, že glykoproteíny na bunkových membránach močových ciest nemožno považovať za látku, lebo nemajú žiadny účinok (napr. na iné bunky).
- 30 (3) Podľa názoru senátu sa však široké chápanie tohto pojmu, ktoré si osvojil odvolací súd, javí ako presvedčivé. Široké chápanie pojmu „látka“, ktorý vo všeobecnosti opisuje väzbového partnera bez špecifikácie látkovej alebo štrukturálnej povahy tohto väzbového partnera, podporuje niekoľko faktorov. Zdá sa logické, že aj väzbový partner môže mať pôvod v ľudskom tele.
- 31 Mnohé lieky totiž pôsobia tak, že blokujú reakciu bunkovej súčasti na časti ľudského tela. Ako príklad znalec uviedol betablokátory, ktoré blokujú väzbu telu vlastného adrenalínu na adrenoceptory (receptory v inervovanom tkanive). Ani v tomto prípade nedochádza k zablokovaniu reakcie na inú látku v zmysle užšieho chápania tohto pojmu, ktoré je presadzované v opravnom prostriedku „Revision“. Navyše znalec poukázal na látky, ktoré sa skúmajú v súvislosti s liečbou infekcií vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV). Takzvané inhibítory prichytenia pritom blokujú väzbu glykozylovaných proteínov vírusu HI na povrchové štruktúry ľudských buniek, ktorá je potrebná na vznik infekcie. Hlavným mechanizmom účinku je blokovanie väzby medzi patogénom a ľudskou bunkou. Aj v tomto prípade by sa za látku musela považovať ľudská bunka, resp. receptor slúžiaci ako molekulárny väzbový partner na bunke.
- 32 cc) V rozsahu, v akom sa v opravnom prostriedku „Revision“ zdôrazňuje, že blokována látka musí byť odlišná od bunkovej súčasti zapojenej do interakcie, lebo v definícii „farmakologického účinku“ uvedenej v usmerneniach MEDDEV sa hovorí o „inej“ látke, tento opravný prostriedok nedokáže spochybnit argumentáciu odvolacieho súdu. Odvolací súd so zaradením pod príslušnú

definíciu konštatoval, že D-manóza (sporná látka) blokuje väzbu medzi FimH na baktérii (receptor) a manozylovanými štruktúrami na stene močového mechúra (iná látka). Aj podľa chápania odvolacieho súdu je teda blokovaná látka odlišná od bunkovej súčasti, ktorá sa zúčastňuje na interakcii.

- 33 5. Odpoveď na prejudiciálnu otázku je relevantná pre rozhodnutie vo veci samej.
- 34 a) Opravný prostriedok „Revision“, ktorý podali žalované, nie je úspešný najmä už preto, lebo odvolací súd vykonal nesprávne celkové posúdenie.
- 35 aa) Na posúdenie otázky, či výrobky obsahujúce fyziologicky účinnú látku sú liekmi na základe funkcie v zmysle článku 1 bodu 2 písm. b) smernice 2001/83/ES, sa podľa judikatúry Súdneho dvora Európskej únie a senátu vyžaduje dôkladné preskúmanie každého jednotlivého prípadu, pričom sa zohľadňujú nielen farmakologické, imunologické alebo metabolické vlastnosti výrobku, ale aj všetky jeho ďalšie vlastnosti, ako je jeho zloženie, spôsob jeho užívania, rozsah jeho rozšírenia, rozsah, v akom je známy spotrebiteľom a riziká, ktoré môže spôsobiť jeho užívanie [pozri rozsudok Súdneho dvora z 30. apríla 2009, C-27/08, Zb. 2009, I-3785, GRUR 2009, 790 (uverejnený v databáze juris, bod 18), BIOS Naturprodukte; rozsudok Súdneho dvora, GRUR 2012, 1167 (uverejnený v databáze juris, bod 33 a nasl.), Chemische Fabrik Kreussler, a tam citovanú judikatúru; rozhodnutie BGH (Spolkový súdny dvor), PharmR 2016, 82 (uverejnené v databáze juris, bod 12), Chlórhexidín].
- 36 bb) Odvolací súd z toho vychádzal a uviedol, že v rámci nevyhnutného celkového posúdenia najmä spôsob užívania podporuje zatriedenie výrobkov ako liekov na základe funkcie. Ako je pri liekoch zvykom, výrobky sú distribuované s príbalovým letákom, v ktorom je uvedené dávkovanie a spôsob užívania. Predávajú sa v liekovej forme, ktorá sa bežne používa aj pri liekoch. Okrem toho by mali byť používané aj na podpornú liečbu ochorenia. Je uvedené upozornenie na vedľajšie účinky, ako je neznášanlivosť, nevoľnosť, plynatosť a hnačka. Rozsah rozšírenia je značný. Hoci sa početné kritériá vzťahujú rovnako na zdravotnícke pomôcky, takže odlišenie sa musí uskutočniť v prvom rade na základe určenia farmakologických vlastností, z celkového posúdenia vyplýva, že výrobky sú liekmi.
- 37 cc) Námietky proti tomuto posúdeniu skutkového stavu, ktoré sú uvedené v opravnom prostriedku „Revision“, neobstoja. Odvolací súd vykonal celkové posúdenie požadované judikatúrou Súdneho dvora Európskej únie a senátu, pričom zohľadnil relevantné kritériá, a to spôsobom, ktorý nebol z hľadiska právnej úpravy týkajúcej sa opravného prostriedku „Revision“ napadnuteľný. Pritom v rozpore s názorom uvedeným v opravnom prostriedku „Revision“ nevychádzal z nesprávneho právneho pravidla, podľa ktorého je výrobok vždy liekom na základe funkcie, ak má farmakologický účinok. Pokiaľ sa v opravnom prostriedku „Revision“ navyše tvrdí, že odvolací súd nezohľadnil, že neexistencia rizík pri používaní nepodporuje zatriedenie ako lieku na základe funkcie, nie je to

v súlade s konštatovaním odvolacieho súdu, ktoré bolo uznané v opravnom prostriedku „Revision“, podľa ktorého majú výrobky rôzne vedľajšie účinky, ktoré sú jednotlivito vymenované.

- 38 b) Odpoveď na prejudiciálnu otázku je okrem toho predpokladom pre ďalšiu výhradu uvedenú v opravnom prostriedku „Revision“, ktorou sa spochybňuje názor odvolacieho súdu, že výrobky významne obnovujú, upravujú alebo menia fyziologické funkcie človeka, ak sa používajú v súlade s ich určením.
- 39 aa) Podľa judikatúry Súdneho dvora Európskej únie a senátu možno výrobok považovať za liek na základe funkcie len vtedy, ak na základe svojho zloženia a pri použití podľa jeho určenia dokáže významne obnoviť, upraviť alebo zmeniť fyziologické funkcie človeka prostredníctvom farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku [pozri rozsudok Súdneho dvora, GRUR 2012, 1167 (uverejnený v databáze juris, body 30 a 35), Chemische Fabrik Kreussler; rozhodnutie BGH (Spolkový súdny dvor), GRUR-RR 2013, 272 (uverejnené v databáze juris, bod 7); PharmR 2016, 82 (uverejnené v databáze juris, bod 12), Chlórhexidín, a tam citovanú judikatúru].
- 40 bb) Odvolací súd to potvrdil a na účely odôvodnenia uviedol, že blokovaním FimH na povrchu baktérie sa zabráni väzbe baktérie na bunkovú membránu, čo spôsobí, že neprebehne biochemická reakcia medzi baktériou a hostiteľskou bunkou, takže dôjde k zmene fyziologickej funkcie ľudského organizmu tým, že sa potlačí vznik alebo progresia zápalu močových ciest. Nebráni tomu skutočnosť, že klinický význam liečby a prevencie zostáva nejasný z dôvodu nedostatku dostatočných údajov. Podľa konštatovaní znalca je nepochybne preukázané, že D-manóza sa viaže na FimH, a tým zasahuje do fyziologických procesov baktérie a patofyziologických procesov infekcie močových ciest.
- 41 cc) Proti tomu sa v opravnom prostriedku „Revision“ namieta, že samotná zmena fyziologických funkcií, ktorá je vlastná liečebnému alebo preventívnemu účinku, nepostačuje na konštatovanie, že ide o liek na základe funkcie, ale naopak je potrebné, aby sa zamýšľaný liečebný účel dosiahol výrazným zásahom do fyziologických funkcií ľudského organizmu, ktorý má byť kvalifikovaný ako farmakologický. To nenastáva v prípade D-manózy, ktorá sa reverzibilne viaže na baktérie len fyzikálnou cestou bez ich usmrtenia a ani neinteraguje so sliznicou ľudského močového mechúra.
- 42 dd) Podľa vyššie uvedenej judikatúry Súdneho dvora Európskej únie významná zmena fyziologických funkcií, ktorá sa vyžaduje na účely konštatovania, že ide o liek na základe funkcie, predpokladá farmakologický účinok (alebo imunologický či metabolický účinok, ktoré však nie sú predmetom prejednávanej veci) [pozri rozsudok Súdneho dvora, GRUR 2012, 1167 (uverejnený v databáze juris, bod 30), Chemische Fabrik Kreussler, a tam citovanú judikatúru]. Farmakologické (alebo imunologické alebo metabolické) vlastnosti výrobku sú faktorom, na základe ktorého treba posúdiť, vzhľadom na možné účinky tohto výrobku, či tento výrobok môže byť v zmysle článku 1

bod 2 písm. b) smernice 2001/83/ES podávaný ľuďom alebo ľuďmi užívaný na účely obnovy, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií [rozsudok Súdneho dvora z 15. novembra 2007, C-319/05, Zb. 2007, I-9811 (uverejnený v databáze juris, bod 59), EuZW 2008, 56, Komisia/Nemecko; rozsudok Súdneho dvora, EuZW 2009, 545 (uverejnený v databáze juris, bod 20), BIOS Naturprodukte, a tam citovaná judikatúra]. Za predpokladu, že odvolací súd správne vychádzal z toho, že ide o farmakologický účinok, nemožno z hľadiska právnej úpravy týkajúcej sa opravného prostriedku „Revision“ spochybníť jeho posúdenie, že výrobky významne obnovovali, upravovali alebo menili fyziologické funkcie človeka.

- 43 c) Na prejudiciálnu otázku je potrebné odpovedať aj preto, lebo okrem zatriedenia sporných výrobkov ako liekov na základe funkcie by prichádzalo do úvahy aj ich zatriedenie ako liekov na základe prezentácie [pozri v tejto súvislosti rozsudok Súdneho dvora, PharmR 2023, 160, body 49 až 51, Bundesrepublik Deutschland (Kvapky do nosa)]. V konaní o opravnom prostriedku „Revision“ je potrebné preskúmať len to, či ide o liek na základe funkcie, lebo odvolací súd založil rozhodnutie, ktorým sa vyhovel žalobe, len na tejto skutočnosti. Okrem toho by sa rozhodnutie, ktorým sa vyhovel žalobe, nemohlo potvrdiť ani z toho hľadiska, že ide o liek na základe prezentácie, lebo odvolací súd v tejto súvislosti neuviedol dostatočné konštatovania.
- 44 d) Napokon ani skutočnosť, že právny názor odvolacieho súdu je v súlade s posúdením Európskej komisie vyjadreným v jej príručke o hraničných výrobkoch (verzia 1.22 [05-2019], bod 4.20), tiež neznamená, že odpoveď na prejudiciálnu otázku je neaktuálna. V tejto príručke sa použitie D-manózy na prevenciu infekcií močových ciest uvádza ako príklad farmakologického (a nie fyzikálneho) účinku lieku. Názory Komisie vyjadrené v príručke však nie sú záväzné [omissis]. Naopak sa v nej výslovne odkazuje na to, že smerodajný výklad práva Spoločenstva môže podať len Súdny dvor Európskej únie [omissis].

[omissis]