

Υπόθεση C-589/23

Αίτηση προδικαστικής αποφάσεως

Ημερομηνία καταθέσεως:

25 Σεπτεμβρίου 2023

Αιτούν δικαστήριο:

Bundesgerichtshof (Γερμανία)

Ημερομηνία της αποφάσεως του αιτούντος δικαστηρίου:

14 Σεπτεμβρίου 2023

Εναγόμενες και αναιρεσείουσες:

Cassella-med GmbH & Co.KG

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH

Ενάγουσα και αναιρεσίβλητη:

Verband Sozialer Wettbewerb e. V.

BUNDESGERICHTSHOF

ΔΙΑΤΑΞΗ

[παραλειπόμενα]

Επί της διαφοράς

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

Εναγόμενες και αναιρεσείουσες,

[παραλειπόμενα]

κατά

Verband Sozialer Wettbewerb e. V., [παραλειπόμενα] Βερολίνο,

Ενάγουσα και αναιρεσίβλητη,

[παραλειπόμενα]

Το Ι. τμήμα αστικών υποθέσεων του Bundesgerichtshof (Ανωτάτου Ομοσπονδιακού Δικαστηρίου, Γερμανία)

εξέδωσε στις 14 Σεπτεμβρίου 2023 [παραλειπόμενα] την ακόλουθη διάταξη:

- I. Αναστέλλει την ενώπιόν του διαδικασία.
- II. Υποβάλλει στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως, το ακόλουθο ερώτημα σχετικά με την ερμηνεία του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', πρώτη περίπτωση, της οδηγίας 2001/83/EK, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28ης Νοεμβρίου 2001, σ. 67):

Πρόκειται για φαρμακολογική δράση κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', πρώτη περίπτωση, της οδηγίας 2001/83/EK, όταν η επίμαχη ουσία (εν προκειμένω: D-μαννόζη), μέσω μιας αναστρέψιμης σύνδεσης με βακτήρια η οποία επιτυγχάνεται με τη μεσολάβηση δεσμών υδρογόνου, αποτρέπει την πρόσδεση των βακτηρίων στα ανθρώπινα κύτταρα (εν προκειμένω: στο τοίχωμα της ουροδόχου κύστης);

Σκεπτικό:

- 1 A. Η ενάγουσα είναι καταχωρισμένο σωματείο, στους καταστατικούς σκοπούς του οποίου περιλαμβάνεται η προάσπιση των εμπορικών συμφερόντων των μελών του. Ένας μεγάλος αριθμός των μελών της διανέμει φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- 2 Η πρώτη εναγομένη διένεμε το προϊόν «Femannose®» ως ιατροτεχνολογικό προϊόν «για τη θεραπεία και την πρόληψη της κυστίτιδας (λοίμωξης της ουροδόχου κύστης) καθώς και άλλων λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος». Το προϊόν περιείχε ως βασικά συστατικά D-μαννόζη και εκχύλισμα οξύκοκκου (κράνμπερι). Η δεύτερη εναγομένη εκμεταλλεύεται ιστότοπο στον οποίο το προϊόν διαφημιζόταν έως τα μέσα Οκτωβρίου του 2017. Από τον Οκτώβριο του 2017, η πρώτη εναγομένη διαθέτει το προϊόν στην αγορά χωρίς το εκχύλισμα του οξύκοκκου (κράνμπερι) με την ονομασία «Femannose® N». Στη συσκευασία αναφέρεται πλέον «για την πρόληψη και την υποστηρικτική θεραπεία της κυστίτιδας (λοίμωξης της ουροδόχου κύστης) καθώς και άλλων λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος». Η ενάγουσα υποστηρίζει ότι τα προϊόντα δεν επιτρέπεται να διατεθούν στην αγορά ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα, [διότι] στην πραγματικότητα πρόκειται για –ως τοιαύτα μη εγκεκριμένα– φάρμακα. Μετά από άκαρπη όχληση, η ενάγουσα ζήτησε να υποχρεωθεί η πρώτη εναγομένη, επ' απειλή ειδικότερα καθοριζόμενων μέτρων καταναγκασμού, να παύσει, στο

πλαίσιο των εμπορικών συναλλαγών, να διαθέτει η ίδια και/ή μέσω τρίτων το προϊόν «Femannose» ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και να διαθέτει η ίδια και/ή μέσω τρίτων το προϊόν «Femannose N» ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και/ή να διαφημίζει τούτο όπως προκύπτει από την υποβληθείσα διαφήμιση, και να υποχρεωθεί η δεύτερη εναγομένη, επ' απειλή ειδικότερα καθοριζόμενων μέτρων καταναγκασμού, να παύσει, στο πλαίσιο των εμπορικών συναλλαγών, να διαφημίζει το προϊόν «Femannose», εφόσον τούτο συμβαίνει όπως προκύπτει από την υποβληθείσα διαδικτυακή διαφήμιση. Περαιτέρω ζήτησε την καταβολή των κατ' αποκοπήν εξόδων όχλησης πλέον τόκων.

- 3 Το Landgericht (πρωτοδικείο, Γερμανία) έκανε δεκτή την αγωγή (LG Köln [Landgericht Köln, πρωτοδικείο Κολωνίας], απόφαση της 15ης Ιανουαρίου 2020 – 84 O 224/17, juris). Το εφετείο απέρριψε την έφεση των εναγομένων (OLG Köln [Oberlandesgericht Köln, εφετείο Κολωνίας], PharmR 2021, 144). Με την επιτραπέια από το δικάζον τμήμα αίτηση αναιρέσεως, την απόρριψη της οποίας ζητεί η ενάγουσα, οι εναγόμενες ζητούν να γίνει δεκτό το αίτημά τους προς απόρριψη της αγωγής.
- 4 Το δικάζον τμήμα ανέστειλε τη διαδικασία κατόπιν δύο αιτήσεων προδικαστικής αποφάσεως που υπέβαλε το Bundesverwaltungsgericht (Ομοσπονδιακό Διοικητικό Δικαστήριο, Γερμανία) στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (BVerwG [Bundesverwaltungsgericht, Ομοσπονδιακό Διοικητικό Δικαστήριο] ZMGR 2021, 380 και PharmR 2021, 593). Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχει εν τω μεταξύ αποφανθεί επί των αιτήσεων προδικαστικής αποφάσεως (ΔΕΕ, απόφαση της 19ης Ιανουαρίου 2023 - C-495/21 και C-496/21, PharmR 2023, 160 – Bundesrepublik Deutschland [ρινικές σταγόνες], EU:C:2023:34).
- 5 Β. Η ευδοκίμηση της αιτήσεως αναιρέσεως εξαρτάται από την ερμηνεία του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', πρώτη περίπτωση, της οδηγίας 2001/83/EK, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Συνεπώς, πριν από την έκδοση απόφασης επί της αιτήσεως αναιρέσεως, η διαδικασία πρέπει να ανασταλεί και να υποβληθεί αίτηση προδικαστικής αποφάσεως στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης δυνάμει του άρθρου 267, πρώτο εδάφιο, στοιχείο β', και τρίτο εδάφιο, ΣΛΕΕ.
- 6 Ι. Το εφετείο έκρινε κατ' ουσίαν ότι η ενάγουσα είχε την απορρέουσα από το δίκαιο ανταγωνισμού αξίωση παράλειψης την οποία άσκησε, διότι η πρώτη εναγομένη είχε παραβεί το άρθρο 3α του HWG (Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, γερμανικού νόμου περί διαφήμισης φαρμάκων) και η δεύτερη εναγομένη είχε παραβεί το άρθρο 21 του AMG (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, γερμανικού νόμου περί εμπορίας φαρμάκων). Τα επίμαχα προϊόντα είναι φάρμακα ως εκ της λειτουργίας τους, τα οποία δεν επιτρέπεται να διατεθούν στην αγορά χωρίς άδεια. Τα προϊόντα έχουν φαρμακολογική δράση, διότι υπάρχει αλληλεπίδραση μεταξύ της κύριας δραστικής τους ουσίας (D-μαννόζη) και ενός κυτταρικού συστατικού. Τα προϊόντα αποκαθιστούν επίσης ουσιοδώς, διορθώνουν ή τροποποιούν τη

φυσιολογική λειτουργία του ανθρώπου. Η απαιτούμενη συνολική αξιολόγηση, λαμβανομένων υπόψη και των λοιπών χαρακτηριστικών του σκευάσματος, οδηγεί επίσης στο συμπέρασμα ότι τα προϊόντα πρέπει να θεωρηθούν φάρμακα ως εκ της λειτουργίας τους.

- 7 II. Το εφετείο δέχθηκε ορθώς την ενεργητική νομιμοποίηση της ενάγουσας βάσει του άρθρου 8, παράγραφος 3, σημείο 3, του UWG (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, γερμανικού νόμου περί αθέμιτου ανταγωνισμού), όπως ίσχυε έως τις 30 Νοεμβρίου 2021 (πρβλ. άρθρο 15a, παράγραφος 1, του UWG [Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, νόμου περί αθέμιτου ανταγωνισμού]). Η προβλεπόμενη στο άρθρο 3a, πρώτη περίοδος, του HWG (Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, νόμου περί διαφήμισης φαρμάκων) απαγόρευση της διαφήμισης φαρμάκων για τα οποία απαιτείται άδεια κυκλοφορίας και τα οποία δεν έχουν εγκριθεί ή δεν θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί βάσει των διατάξεων της σχετικής με τα φάρμακα νομοθεσίας, και η προβλεπόμενη στο άρθρο 21, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του AMG (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, νόμου περί εμπορίας φαρμάκων) απαγόρευση διάθεσης στην αγορά φαρμάκων (τελικών προϊόντων) τα οποία δεν έχουν εγκριθεί από τις αρμόδιες ομοσπονδιακές αρχές ή για τα οποία η Ευρωπαϊκή Κοινότητα ή η Ευρωπαϊκή Ένωση δεν έχουν χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας είναι –όπως ορθώς έκρινε το εφετείο– νομικές διατάξεις που ρυθμίζουν τη συμπεριφορά στις συναλλαγές κατά την έννοια του άρθρου 3a του UWG (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, νόμου περί αθέμιτου ανταγωνισμού), η παράβαση των οποίων επηρεάζει αισθητά τα συμφέροντα των θιγομένων από αυτήν συναλλασσομένων (πρβλ. BGH [Bundesgerichtshof, Ανώτατο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο, Γερμανία), απόφαση της 25ης Ιουνίου 2015 – I ZR 11/14, PharmR 2016, 82 [juris σημείο 9] – Chlorhexidin, με περαιτέρω παραπομπές). Στο μέτρο που το εφετείο θεώρησε ορθώς ότι υπάρχει παράβαση του άρθρου 3a, πρώτη περίοδος, του HWG (Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, νόμου περί διαφήμισης φαρμάκων) και του άρθρου 21, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του AMG (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, νόμου περί εμπορίας φαρμάκων), υφίσταται εξ αυτού εμπορική πρακτική αθέμιτη κατά το άρθρο 3a του UWG (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, νόμου περί αθέμιτου ανταγωνισμού) και παράνομη κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, του UWG (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, νόμου περί αθέμιτου ανταγωνισμού), η οποία, λόγω του κινδύνου επανάληψης στην υπό κρίση περίπτωση, θεμελιώνει αξίωση παράλειψης (άρθρο 8, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του UWG [Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, νόμου περί αθέμιτου ανταγωνισμού]).
- 8 III. Η ευδοκίμηση της αιτήσεως αναίρεσεως εξαρτάται από το εάν ορθώς το εφετείο δέχθηκε την ύπαρξη παράβασης του άρθρου 3a, πρώτη περίοδος, του HWG (Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, νόμου περί διαφήμισης φαρμάκων) και του άρθρου 21, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του AMG (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, νόμου περί εμπορίας φαρμάκων), για τον λόγο ότι τα προϊόντα της πρώτης εναγομένης έχουν φαρμακολογική δράση και μπορούν να επηρεάσουν σημαντικά τις φυσιολογικές

λειτουργίες του ανθρώπου και, ως εκ τούτου, είναι φάρμακα ως εκ της λειτουργίας τους κατά την έννοια του άρθρου 2, παράγραφος 1, σημείο 2, στοιχείο α, του AMG (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, νόμου περί εμπορίας φαρμάκων) και του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83/EK.

- 9 1. Κατά το άρθρο 2, παράγραφος 1, σημείο 2, στοιχείο α, του AMG (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, νόμου περί εμπορίας φαρμάκων), φάρμακο συνιστά, μεταξύ άλλων, κάθε ουσία ή παρασκεύασμα ουσιών που προσφέρεται για εσωτερική ή εξωτερική χρήση ή για χορήγηση στον άνθρωπο με σκοπό να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης. Η διάταξη [αυτή] σκοπεί να μεταφέρει στο εσωτερικό δίκαιο το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83/EK, και ως εκ τούτου πρέπει να ερμηνεύεται κατά τρόπο σύμφωνο προς το δίκαιο της Ένωσης (BGH [Bundesgerichtshof, Ανώτατο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο], απόφαση της 8ης Ιανουαρίου 2015 – I ZR 141/13, GRUR 2015, 811 [juris σημείο 9] = WRP 2015, 969 – Mundspüllösung II). Κατά το άρθρο 1, σημείο 2, στοιχείο β', πρώτη περίπτωση, της οδηγίας 2001/83/EK, φάρμακο συνιστά κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυνάμενη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης. Δυνάμει του άρθρου 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83/EK (η οποία μεταφέρθηκε στο εσωτερικό δίκαιο με το άρθρο 2, παράγραφος 3α, του AMG [Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, νόμου περί εμπορίας φαρμάκων]), η οδηγία αυτή εφαρμόζεται σε περιπτώσεις αμφιβολίας, όταν, βάσει όλων των χαρακτηριστικών του, ένα προϊόν μπορεί να ανταποκρίνεται τόσο στον ορισμό του «φαρμάκου», όσο και στον ορισμό προϊόντος καλυπτόμενου από άλλο κοινοτικό νομοθετικό κείμενο.
- 10 2. Σύμφωνα με τις αρχές που έχουν διαπλάσει στη νομολογία τους το Δικαστήριο και το δικάζον τμήμα, η έννοια του φαρμάκου πρέπει να ερμηνεύεται ευρέως. Τούτο ισχύει και για τα φάρμακα ως εκ της λειτουργίας τους κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83/EK (πρβλ. ΔΕΕ, απόφαση της 20ής Σεπτεμβρίου 2007 – C-84/06, Συλλογή 2007, I-7609 [juris σκέψη 31] – Antroposana, EU:C:2007:535· BGH [Bundesgerichtshof, Ανώτατο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο], διάταξη της 18ης Οκτωβρίου 2012 – I ZR 38/12, GRUR-RR2013, 272 [juris σημείο 7] με περαιτέρω παραπομπές). Το γεγονός ότι πρόκειται για φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του πρέπει να προβάλλει και σε περίπτωση αμφισβήτησης να αποδείξει εκείνος που το επικαλείται (πρβλ. BGH [Bundesgerichtshof, Ανώτατο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο], απόφαση της 25ης Ιουνίου 2015 – I ZR 205/13, GRUR 2016, 302 [juris σημείο 13] = WRP 2016, 191 – Mundspüllösung III, με περαιτέρω παραπομπές. Η διακρίβωση του κατά πόσον το επίμαχο προϊόν αποτελεί φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του εναπόκειται στα δικαστήρια των κρατών μελών (πρβλ. ΔΕΕ, απόφαση της 6ης Σεπτεμβρίου 2012 – C-308/11, GRUR 2012, 1167 [juris σκέψη 35] = WRP 2013, 175 – Chemische Fabrik Kreussler, EU:C:2012:548· BGH [Bundesgerichtshof, Ανώτατο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο], GRUR-RR 2013, 272 [juris σημείο 7]). Σε

περίπτωση έλλειψης επιστημονικών δεδομένων που τεκμηριώνουν φαρμακολογική, ανοσολογική ή μεταβολική δράση, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι πρόκειται για φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του (πρβλ. ΔΕΕ, GRUR2012, 1167 [juris σκέψη 30] – Chemische Fabrik Kreussler, EU:C:2012:548, με περαιτέρω παραπομπές: PharmR 2023, 160 σκέψη 44 – Bundesrepublik Deutschland [ρινικές σταγόνες]).

- 11 Χρήσιμα στοιχεία για τη συγκεκριμενοποίηση της έννοιας της «φαρμακολογικής δράσης» κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83/ΕΚ μπορούν να αντληθούν από τα έγγραφα καθοδήγησης για τη διάκριση μεταξύ φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία καταρτίστηκαν υπό την ισχύ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, από ευρωπαϊκή ομάδα εμπειρογνομόνων αποτελούμενη από εκπροσώπους των αρχών και της βιομηχανίας υπό την αιγίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής («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· στο εξής: έγγραφο καθοδήγησης MEDDEV) (πρβλ. BGH [Bundesgerichtshof, Ανώτατο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο], απόφαση της 24ης Ιουνίου 2010 - 1 ZR 166/08, GRUR 2010, 1026 [juris σημείο 17] = WRP 2010, 1393 – Photodynamische Therapie· απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 2010 - IZR 204/09, PharmR 2011, 299 [juris σημείο 14] με περαιτέρω παραπομπές: σχετικά με τα έγγραφα καθοδήγησης για την οριοθέτηση των πεδίων εφαρμογής της οδηγίας 76/768 περί καλλυντικών προϊόντων και της οδηγίας 2001/83 περί φαρμάκων πρβλ. ΔΕΕ, GRUR 2012, 1167 [juris σκέψεις 21 έως 27] – Chemische Fabrik Kreussler· BGH [Bundesgerichtshof, Ανώτατο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο], PharmR 2016, 82 [juris σημείο 11] – Chlorhexidin, με περαιτέρω παραπομπές), τα οποία βεβαίως δεν έχουν αφ' εαυτών νομικώς δεσμευτικό χαρακτήρα (πρβλ. ΔΕΕ, GRUR 2012, 1167 [juris σκέψη 23] – Chemische Fabrik Kreussler). Στα εν λόγω έγγραφα καθοδήγησης, τα οποία εν τω μεταξύ αντικαταστάθηκαν από τις κατευθυντήριες γραμμές «Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices» (MDCG 2022-5), διαλαμβάνονται τα εξής:

„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.

Στα γερμανικά: Ως «φαρμακολογικά μέσα» νοείται η αλληλεπίδραση μεταξύ των μορίων της επίμαχης ουσίας και ενός κυτταρικού συστατικού, χαρακτηριζόμενου συνήθως ως δέκτη, η οποία έχει ως αποτέλεσμα είτε άμεση αντίδραση (απόκριση) είτε την παρεμπόδιση της αντίδρασης (απόκρισης) άλλου παράγοντα. Συναφώς, η ύπαρξη δοσοεξαρτώμενης

- απόκρισης, μολονότι δεν συνιστά απολύτως αξιόπιστο κριτήριο, αποτελεί ένδειξη φαρμακολογικής δράσης.
- 12 3. Το εφετείο έκρινε βάσει των προαναφερθεισών αρχών ότι τα επίμαχα προϊόντα έχουν φαρμακολογική δράση.
- 13 Προς αιτιολόγηση το εφετείο αναφέρθηκε στις διαπιστώσεις του δικαστικού πραγματογνώμονα και έκρινε ότι η κύρια δραστική ουσία των προϊόντων είναι η D-μαννόζη, ένας μονοσακχαρίτης, ο οποίος έχει μεγάλη σημασία για τον ανθρώπινο μεταβολισμό και ιδιαίτερος για τη γλυκοσυλίωση μορίων. Αυτήν χρησιμοποιούν τα βακτήρια για να προσκολληθούν σε ανθρώπινους βλεννογόνους ή άλλες επιφάνειες. Για την εκτέλεση της λειτουργίας αυτής τα βακτήρια διαθέτουν προσκολλητίνες. Στα βακτήρια *Escherichia coli*, στην άκρη των ούτως αποκαλούμενων «ινιδίων» βρίσκεται η προσκολλητίνη FimH. Μέσω της FimH τα ινίδια προσκολλώνται στο τοίχωμα της ουροδόχου κύστης και εμποδίζουν την αποβολή των βακτηρίων μέσω της ούρησης. Επιπλέον, μετά την προσκόλληση των βακτηρίων στην επιφάνεια του βλεννογόνου της ουροδόχου κύστης, η FimH θέτει επίσης σε κίνηση τη βιοχημική διαδικασία. [Κατ' αυτήν] πραγματοποιείται στο κύτταρο-ξενιστή η μεταγραφή διαφόρων γονιδίων και σειρά βιοχημικών διεργασιών, οι οποίες τελικά οδηγούν σε ένα είδος διάρρηξης της κυτταρικής μεμβράνης και ενδοκύττωση του βακτηρίου στο ανθρώπινο κύτταρο.
- 14 Η κύρια δράση της D-μαννόζης έγκειται στο ότι προσκολλάται στην FimH στα ούρα και με τον τρόπο αυτόν παρεμποδίζει τη σύνδεση μεταξύ της FimH και των δομών στο τοίχωμα της ουροδόχου κύστης που περιέχουν μαννόζη. Αποκλείοντας την περαιτέρω αλληλεπίδραση μεταξύ της βακτηριακής FimH και των κυττάρων του σώματος, παρεμβαίνει στις φυσιολογικές διαδικασίες του βακτηρίου και στις παθοφυσιολογικές διαδικασίες της ουρολοίμωξης. Από την πλευρά του βακτηρίου, διαπιστώνεται ως απόκριση στη σύνδεση της FimH με δομές που περιέχουν μαννόζη ή μεταβολή της μεταγραφής διαφόρων γονιδίων. Υπό το φως του ορισμού των εγγράφων καθοδήγησης MEDDEV, τούτο μπορεί ορθότερα να γίνει αντιληπτό υπό την έννοια ότι η D-μαννόζη ενεργεί επί της προσκολλητίνης FimH ως παρεμπόδιση της απόκρισης άλλου παράγοντα. Η D-μαννόζη προκαλεί την παρεμπόδιση των φυσιολογικών διεργασιών των βακτηρίων που συνεχονται με την πρόσδεση στα ανθρώπινα κύτταρα μέσω της ειδικής σύνδεσής της με τις κυτταρικές δομές των βακτηρίων αυτών. Με την παρεμπόδιση της σύνδεσης μεταξύ της FimH στο βακτήριο και των μαννοσυλιωμένων δομών στο τοίχωμα της ουροδόχου κύστης αναστέλλεται η βιοχημική αντίδραση μεταξύ του βακτηρίου και του κυττάρου-ξενιστή. Υφίσταται αλληλεπίδραση μεταξύ των μορίων της D-μαννόζης και ενός κυτταρικού συστατικού. Το βακτηριακό κύτταρο αντιδρά προφανώς με βιοχημικές διεργασίες στη σύνδεση μεταξύ της FimH και των επιφανειακών δομών που περιέχουν D-μαννόζη. Το κατά πόσον η σύνδεση της D-μαννόζης με το βακτήριο είναι αναστρέψιμη δεν έχει σημασία.
- 15 4. Υιοθετώντας την άποψη ότι η D-μαννόζη δρα στην προσκολλητίνη FimH κατά την έννοια των εγγράφων καθοδήγησης MEDDEV ως παρεμπόδιση της

απόκρισης άλλου παράγοντα, το εφετείο έκρινε ότι πληρούται η δεύτερη περίπτωση του αναφερόμενου στα εν λόγω έγγραφα ορισμού της «φαρμακολογικής δράσης», προϋποθέτουσα την αλληλεπίδραση μεταξύ των μορίων της επίμαχης ουσίας και ενός κυτταρικού συστατικού, χαρακτηριζομένου συνήθως ως δέκτη, η οποία παρεμποδίζει την απόκριση ή αντίδραση («response») άλλου παράγοντα («to another agent»). Είναι αναγκαίο να αποσαφηνιστεί κατά πόσον το εφετείο βασίστηκε σε ορθή κατανόηση της έννοιας της φαρμακολογικής δράσης.

- 16 α) Η αίτηση αναιρέσεως φρονεί ότι, αντιθέτως προς την άποψη του εφετείου, ελλείπει ήδη η αλληλεπίδραση μεταξύ της D-μαννόζης και ενός κυτταρικού συστατικού. Μια αλληλεπίδραση προϋποθέτει μια προκαλούμενη από δραστική ουσία μη αναστρέψιμη αλληλεπίδραση μεταξύ της ουσίας και ενός κυτταρικού συστατικού βάσει μιας προϋπάρχουσας σύνδεσης. Αντιθέτως, μια φυσικώς αναστρέψιμη σύνδεση δημιουργεί μόνον μια αμφίδρομη σχέση, η οποία δεν αποτελεί επαρκές χαρακτηριστικό για την απαιτούμενη χημική-φαρμακολογική αλληλεπίδραση. Δεν διαπιστώθηκε ότι ενεργοποιήθηκαν διεργασίες μεταξύ της D-μαννόζης και του βακτηρίου και ποιες ήταν αυτές. Η ουσία δεν αλληλεπιδρά με έναν επιβλαβή διαβιβαστή, ούτε με ένα ανθρώπινο κύτταρο-στόχο κατά τρόπο που προσιδιάζει σε αλληλεπίδραση, αλλά έχει ως αποτέλεσμα μόνον ότι ο επιβλαβής διαβιβαστής αποβάλλεται από το σώμα αμετάβλητος. Μια απλώς (αναστρέψιμη) σύνδεση με ένα βακτήριο δεν μπορεί να εξομοιωθεί με μια σύνδεση με ένα ανθρώπινο κύτταρο-στόχο.
- 17 αα) Η αίτηση αναιρέσεως υποστηρίζει, αρχικώς εσφαλμένως, ότι δεν διαπιστώθηκε ότι ενεργοποιούνται διεργασίες μεταξύ της D-μαννόζης και του βακτηρίου και ποιες είναι αυτές.
- 18 (1) Το εφετείο έκρινε ότι το βακτηριακό κύτταρο αντιδρά μέσω βιοχημικών διεργασιών στη σύνδεση μεταξύ της FimH και των επιφανειακών δομών που περιέχουν D-μαννόζη [ειδικότερα,] λαμβάνει χώρα επέμβαση στις φυσιολογικές διαδικασίες του βακτηρίου και στις παθοφυσιολογικές διαδικασίες της λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος, ενώ από πλευράς του βακτηρίου, ως απόκριση στην προσκόλληση της FimH σε δομές που περιέχουν μαννόζη, διαπιστώνεται η μεταβολή της μεταγραφής διαφόρων γονιδίων. Με τις κρίσεις αυτές το εφετείο εξέθεσε, κατ' ενάσκηση της εξουσίας του προς αξιολόγηση των πραγματικών περιστατικών, αναλυτικά ότι το βακτήριο αντιδρά στη D-μαννόζη και με ποιον τρόπο.
- 19 (2) Ο πραγματογνώμονας, στις διαπιστώσεις του οποίου αναφέρθηκε το εφετείο, εξέφρασε ωστόσο πέραν τούτων και την άποψη ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι και η σύνδεση μεταξύ της FimH και αποκολλημένων μορίων D-μαννόζης προκαλεί τουλάχιστον μέρος των βιοχημικών διεργασιών διείσδυσης στους ιστούς, οι οποίες όμως δεν οδηγούν σε αποτέλεσμα και δεν μπορούν να ταυτιστούν με την απόκριση στη σύνδεση με επιφανειακές δομές ανθρώπινων κυττάρων που περιέχουν D-μαννόζη. Βάσει αυτού, δεν αποδείχθηκε ότι η αλληλεπίδραση που περιγράφει το εφετείο, δηλαδή η έναρξη βιοχημικών

διεργασιών ως αντίδραση του βακτηριακού κυττάρου στη σύνδεση με τη D-μαννόζη, αποτελεί την αιτία της επιδιωκόμενης κύριας δράσης της επίμαχης ουσίας, δηλαδή της παρεμπόδισης της πρόσδεσης των βακτηριακών κυττάρων στο τοίχωμα της ουροδόχου κύστης. Το κατά πόσον αυτή η σχέση αιτίου-αιτιατού αποτελεί προϋπόθεση για να μπορεί η ουσία να έχει φαρμακολογική δράση, δεν προκύπτει από τον ορισμό της φαρμακολογικής δράσης στα έγγραφα καθοδήγησης MEDDEV και πρέπει να αποσαφηνιστεί από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

- 20 (3) Επιπλέον, ο πραγματογνώμονας υπέδειξε ότι (και) η αναστρέψιμη σύνδεση μεταξύ D-μαννόζης και βακτηρίων συνοδεύεται από τον σχηματισμό δεσμών υδρογόνου, πράγμα που δεν μπορεί να θεωρηθεί ως αμιγώς μηχανικός ή φυσικός μηχανισμός. Αντιθέτως, η ειδική πρόσδεση της FimH στις γλυκοσυλιωμένες δομές στην κυτταρική επιφάνεια του ουροποιητικού συστήματος προκαλεί βιοχημικές μεταβολές του βακτηριακού κυττάρου. Κατά την άποψη του δικάζοντος τμήματος, ο εν λόγω περιγραφόμενος από τον πραγματογνώμονα σχηματισμός δεσμών υδρογόνου θα μπορούσε ωσαύτως να συνιστά αλληλεπίδραση κατά την έννοια του ορισμού της φαρμακολογικής δράσης στα έγγραφα καθοδήγησης MEDDEV, η οποία αποτελεί επίσης αιτία της επιδιωκόμενης κύριας δράσης της επίμαχης ουσίας. Το κατά πόσον τούτο ευσταθεί χρήζει επίσης αποσαφήνισης.
- 21 ββ) Η αίτηση αναιρέσεως δεν μπορεί να ευδοκιμήσει στο μέτρο που βάλλει κατά της κρίσης του εφετείου ότι η σύνδεση με ένα βακτήριο δεν μπορεί να εξομοιωθεί με τη σύνδεση με ένα ανθρώπινο κύτταρο-στόχο. Στη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του τμήματος έχει αποσαφηνιστεί, ότι μια ουσία της οποίας τα μόρια δεν αλληλεπιδρούν με ανθρώπινο κυτταρικό συστατικό ενδέχεται, εντούτοις, λόγω της αλληλεπίδρασής της με άλλα κυτταρικά συστατικά τα οποία είναι παρόντα στον οργανισμό του χρήστη, όπως τα βακτήρια, οι ιοί ή τα παράσιτα, να έχει ως αποτέλεσμα την αποκατάσταση, τη διόρθωση ή την τροποποίηση φυσιολογικών λειτουργιών του ανθρώπου. Κατά συνέπεια, ακόμη και μια ουσία της οποίας τα μόρια δεν αλληλεπιδρούν με κυτταρικό συστατικό του ανθρώπου μπορεί να αποτελεί φάρμακο κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 1, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83/EK (πρβλ. ΔΕΕ, GRUR 2012, 1167 [juris σκέψεις 31 επ.] – Chemische Fabrik Kreussler; BGH [Bundesgerichtshof, Ανώτατο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο], GRUR 2010, 1026 [juris σημείο 17] – Photodynamische Therapie; GRUR 2015, 811 [juris σημεία 4 και 9] – Mundspüllösung II).
- 22 γγ) Η αίτηση αναιρέσεως δεν μπορεί επίσης να γίνει δεκτή καθ' ό μέτρο βάλλει κατά της εκτίμησης του εφετείου ότι η ύπαρξη της απαιτούμενης αλληλεπίδρασης δεν εξαρτάται από το αν η σύνδεση μεταξύ D-μαννόζης και βακτηρίου (δηλαδή μεταξύ της επίμαχης ουσίας και ενός κυτταρικού συστατικού) είναι αναστρέψιμη.
- 23 (1) Στη νομολογία των ανωτάτων δικαστηρίων δεν έχει ακόμη αποσαφηνιστεί με ποια κριτήρια μπορούν να διακριθούν τα φαρμακολογικά και τα μη

φαρμακολογικά μέσα στις περιπτώσεις κατά τις οποίες, όπως στην υπό κρίση υπόθεση, η επίμαχη ουσία δεν απορροφάται από το κύτταρο-στόχο, αλλά λαμβάνει χώρα απλώς μια προσωρινή σύνδεση [πρβλ. συναφώς BVerwG [Bundesverwaltungsgericht, Ομοσπονδιακό Διοικητικό Δικαστήριο], ZMGR 2021, 380 (juris, σημεία 11 επ.)]. PharmR 2021, 593 (juris σημεία 10 επ.). Ο ορισμός που περιέχεται στα έγγραφα καθοδήγησης MEDDEV δεν παρέχει ενδείξεις που θα μπορούσαν να οδηγήσουν στο συμπέρασμα ότι απαιτείται μόνιμη σύνδεση. Αυτό συνηγορεί υπέρ του ότι ευσταθεί η άποψη του εφετείου, σύμφωνα με την οποία, σε περίπτωση ύπαρξης τέτοιας αλληλεπίδρασης, το ζήτημα της αναστρεψιμότητας της σύνδεσης που δημιουργείται με ένα συστατικό του κυττάρου είναι άνευ σημασίας. Επί του ζητήματος αυτού απαιτείται επίσης αποσαφήνιση από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

- 24 (2) Αντιθέτως προς τα υποστηριζόμενα από την αίτηση αναιρέσεως, η υπό κρίση διαφορά δεν εγείρει το ζήτημα αν μπορεί να γίνει δεκτή η ύπαρξη φαρμακολογικής δράσης και στην περίπτωση απλής εναπόθεσης της δραστικής ουσίας στο εξωτερικό του κυττάρου, όταν τούτο δεν οδηγεί σε μεταβολή της κατάστασης ή μιας λειτουργίας του κυττάρου. Το εφετείο δεν διαπίστωσε το τελευταίο αυτό σημείο, αλλά, αντιθέτως, επισήμανε ότι από πλευράς του βακτηρίου διαπιστώνεται ως απόκριση στην προσκόλληση της FimH σε δομές που περιέχουν μαννόζη η μεταβολή της μεταγραφής διαφόρων γονιδίων και ότι το βακτηριακό κύτταρο αντιδρά με βιοχημικές διεργασίες στη σύνδεση μεταξύ της FimH και των επιφανειακών δομών που περιέχουν D-μαννόζη. Κατά τον τρόπο αυτόν δέχθηκε ότι υπάρχει μεταβολή της λειτουργίας του βακτηριακού κυττάρου και βιοχημική αντίδραση προκαλούμενη από τη δραστική ουσία.
- 25 β) Η αίτηση αναιρέσεως αντιτάσσει στην κρίση του εφετείου επιπλέον ότι δεν υπάρχει φαρμακολογική δράση και για τον λόγο ότι συνέπεια της –καθ' υπόθεση υφιστάμενης– αλληλεπίδρασης δεν είναι η παρεμπόδιση άλλου παράγοντα κατά την έννοια των εγγράφων καθοδήγησης MEDDEV.
- 26 αα) Η αίτηση αναιρέσεως φρονεί ότι η δεύτερη περίπτωση του ορισμού της «φαρμακολογικής δράσης» που περιλαμβάνεται στα έγγραφα καθοδήγησης MEDDEV αποσκοπεί να καλύψει περιπτώσεις κατά τις οποίες, μολονότι δεν υπάρχει άμεση αντίδραση κατά την έννοια της πρώτης περίπτωσης, εν τούτοις λόγω της σύνδεσης με ένα κύτταρο-στόχο παρεμποδίζεται εμμέσως η (επιβλαβής) αντίδραση έναντι άλλου διαβιβαστή. Ωστόσο, ο ορισμός αυτός δεν περιέχει «γενική ρήτρα» κατά την οποία αρκεί η έμμεση παρεμπόδιση της αντίδρασης ενός ανθρώπινου κυττάρου-στόχου, ανεξαρτήτως του τρόπου με τον οποίο επιτυγχάνεται ο εν λόγω σκοπός. Η αποκλειόμενη ουσία θα πρέπει να είναι ένας παράγοντας, δηλαδή μια ουσία που επρόκειτο να έχει κάποια (επιβλαβή) επίδραση σε ένα κύτταρο-στόχο. Επιπλέον, ο αποκλειόμενος παράγοντας πρέπει να είναι διαφορετικός από το κυτταρικό στοιχείο που συμμετέχει στην αλληλεπίδραση, δεδομένου ότι αναγκαία είναι η παρεμπόδιση ενός «άλλου» παράγοντα. Εν προκειμένω δεν συντρέχει τίποτε από τα δύο. Δεν αποκλείεται ο βλεννογόνος της ουροδόχου κύστης, αλλά το ίδιο το βακτήριο. Στο μέτρο που κατά τον τρόπο αυτό αποτρέπεται η φλεγμονή του βλεννογόνου της ουροδόχου

κύστης, δεν πρόκειται για την αντίδραση άλλου παράγοντα, αλλά άλλου δέκτη. Ως εκ τούτου, τα προϊόντα δεν έχουν φαρμακολογική δράση.

- 27 ββ) Είναι αναγκαίο να αποσαφηνιστεί, κατά πόσον ο τρόπος δράσης της D-μαννόζης, όπως διαπιστώθηκε από το εφετείο, μπορεί να θεωρηθεί ότι συνίσταται στην παρεμπόδιση της απόκρισης άλλου παράγοντα κατά την έννοια του ορισμού των εγγράφων καθοδήγησης MEDDEV, ή, σύμφωνα με την άποψη της αιτήσεως αναιρέσεως, στην παρεμπόδιση της απόκρισης άλλου δέκτη και ως εκ τούτου δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις για την ύπαρξη φαρμακολογικής δράσης.
- 28 (1) Το εφετείο στηρίχθηκε στο γεγονός ότι η D-μαννόζη, μέσω της ειδικής σύνδεσης σε κυτταρικές δομές των βακτηρίων, προκαλεί την αναστολή φυσιολογικών διαδικασιών των εν λόγω βακτηρίων οι οποίες συνέχονται με τη σύνδεση με τα κύτταρα του ανθρώπου. Η δραστική ουσία παρεμποδίζει τη σύνδεση μεταξύ της FimH στο βακτήριο και των μαννοσυλιωμένων δομών στο τοίχωμα της ουροδόχου κύστης. Αυτό θα μπορούσε υπό ευρεία έννοια να ερμηνευθεί ως παρεμπόδιση της απόκρισης άλλου παράγοντα. Ως εκ τούτου, το εφετείο θεώρησε ως άλλο παράγοντα, η αντίδραση της FimH στον οποίο παρεμποδίζεται, τα στοιχεία των ανθρώπινων κυττάρων, ήτοι τις γλυκοπρωτεΐνες στις κυτταρικές μεμβράνες του ουροποιητικού συστήματος. Προκειμένου να απαντηθεί το ερώτημα κατά πόσον τούτο είναι επιτρεπτό, απαιτείται να εξειδικευθεί περαιτέρω η έννοια του «παράγοντα» που χρησιμοποιείται στα έγγραφα καθοδήγησης MEDDEV.
- 29 (2) Με βάση την έννοια του όρου, όπως την αντιλαμβάνεται η αίτηση αναιρέσεως, κατά την οποία παράγοντας είναι μια ουσία που προορίζεται να ασκήσει μια συγκεκριμένη επίδραση σε ένα κύτταρο-στόχο, η αίτηση μπορεί δικαιολογημένα να αντιτάξει ότι οι γλυκοπρωτεΐνες στις κυτταρικές μεμβράνες του ουροποιητικού συστήματος δεν μπορούν να θεωρηθούν ως παράγοντας, διότι δεν ασκούν καμία επίδραση (επί παραδείγματι σε άλλα κύτταρα).
- 30 Ωστόσο, κατά την άποψη του δικάζοντος τμήματος, η ευρεία ερμηνεία που υιοθετεί το εφετείο φαίνεται πειστική. Υπάρχουν ικανά στοιχεία που συνηγορούν υπέρ μιας ευρείας [ερμηνείας της] έννοιας του «παράγοντα», η οποία περιγράφει γενικά ένα από τα συμμετέχοντα μέρη σε μια σύνδεση χωρίς να προσδιορίζει τη σύσταση ή τη δομή αυτού του μέρους. Φαίνεται εύλογο, το συμμετέχον μέρος σε μια σύνδεση να μπορεί επίσης να προέρχεται από το ανθρώπινο σώμα.
- 31 Πράγματι, πολλά φάρμακα ενεργούν υπό την έννοια ότι εμποδίζουν την αντίδραση κυτταρικού συστατικού στα συστατικά του ανθρώπινου σώματος. Ως παράδειγμα ο πραγματογνώμονας παρέθεσε τους β-αναστολείς, που αναστέλλουν την πρόσδεση της αδρεναλίνης του σώματος στους αδρενεργικούς υποδοχείς (υποδοχείς στον νευρικό ιστό). Σε αυτή την περίπτωση επίσης δεν υπάρχει παρεμπόδιση της αντίδρασης άλλου παράγοντα υπό τη στενότερη έννοια του όρου την οποία υποστηρίζει η αίτηση αναιρέσεως. Περαιτέρω, ο πραγματογνώμονας αναφέρθηκε σε παράγοντες που εξετάζονται στο πλαίσιο της θεραπείας των λοιμώξεων από τον ιό ανοσοεπάρκειας του ανθρώπου (HIV). Στο

πλαίσιο αυτό, οι αποκαλούμενοι «αναστολείς προσκόλλησης» αναστέλλουν την απαραίτητη για τη μόλυνση σύνδεση γλυκοσυλιωμένων πρωτεϊνών του ιού HIV με τις επιφανειακές δομές ανθρώπινων κυττάρων. Ο κύριος μηχανισμός δράσης έγκειται στην αναστολή της σύνδεσης μεταξύ του μολυσματικού παράγοντα και του ανθρώπινου κυττάρου. Και στην περίπτωση αυτή, ως παράγοντας θα πρέπει να θεωρείται το ανθρώπινο κύτταρο ή ο δέκτης στο κύτταρο που χρησιμεύει ως μοριακό συμμετέχον μέρος στη σύνδεση.

- 32 γγ) Στο μέτρο που η αίτηση αναιρέσεως υπογραμμίζει ότι ο αποκλεισμένος παράγοντας πρέπει να είναι διαφορετικός από το κυτταρικό συστατικό που εμπλέκεται στην αλληλεπίδραση, διότι ο ορισμός της «φαρμακολογικής δράσης» που περιλαμβάνεται στα έγγραφα καθοδήγησης MEDDEV αναφέρεται σε «άλλο» παράγοντα, δεν μπορεί να κλονίσει την επιχειρηματολογία του εφετείου. Το εφετείο αποφάνθηκε κατά την υπαγωγή στον κρίσιμο ορισμό, ότι η D-μαννόζη (η επίμαχη ουσία) αποκλείει τη σύνδεση μεταξύ της FimH στο βακτήριο (δέκτης) και των μαννοσυλιωμένων δομών στο τοίχωμα της ουροδόχου κύστης (άλλος παράγοντας). Συνεπώς, ακόμη και κατά την αντίληψη του εφετείου ο αποκλεισμένος παράγοντας είναι διαφορετικός από το κυτταρικό συστατικό που συμμετέχει στην αλληλεπίδραση.
- 33 5. Η απάντηση στο προδικαστικό ερώτημα είναι κρίσιμη για την επίλυση της διαφοράς.
- 34 α) Η αίτηση αναιρέσεως των εναγομένων δεν μπορεί να ευδοκιμήσει για μόνο τον λόγο ότι το εφετείο προέβη σε εσφαλμένη συνολική στάθμιση.
- 35 αα) Σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του δικάζοντος τμήματος, προκειμένου να εκτιμηθεί αν τα προϊόντα που περιέχουν ουσία η οποία επιδρά στη φυσιολογία του οργανισμού είναι φάρμακα ως εκ της λειτουργίας τους κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, απαιτείται, σε κάθε κατ' ιδίαν περίπτωση, ενδελεχής εξέταση κατά την οποία, εκτός από τις φαρμακολογικές, ανοσολογικές ή μεταβολικές ιδιότητες του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το σύνολο των λοιπών χαρακτηριστικών γνωρισμάτων του, όπως η σύνθεσή του, ο τρόπος χρήσης του, το εύρος της κυκλοφορίας του, η γνώση που έχουν περί αυτού οι καταναλωτές και οι κίνδυνοι τους οποίους ενέχει η χρήση του (πρβλ. ΔΕΕ, απόφαση της 30ής Απριλίου 2009 – C-27/08, Συλλογή 2009, I-3785, EU:C:2009:278 = GRUR 2009, 790 [juris σκέψη 18] – BIOS Naturprodukte ΔΕΕ, GRUR 2012, 1167 [juris σκέψεις 33 επ.] – Chemische Fabrik Kreussler, με περαιτέρω παραπομπές: BGH [Bundesgerichtshof, Ανώτατο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο], PharmR 2016, 82 [juris σημείο 12] – Chlorhexidin).
- 36 ββ) Το εφετείο έλαβε τούτο υπόψη του και έκρινε ότι, στο πλαίσιο της απαιτούμενης συνολικής στάθμισης, ιδίως ο τρόπος χρήσης τους συνηγορεί υπέρ του να θεωρηθούν τα [επίμαχα] προϊόντα φάρμακα ως εκ της λειτουργίας τους. Όπως συνηθίζεται με τα φάρμακα, τα [εν λόγω] προϊόντα διατίθενται μαζί με ένα φύλλο οδηγιών που αναφέρει τη δοσολογία και την εφαρμογή. Η διανομή τους

γίνεται με τη φαρμακευτική μορφή που συνηθίζεται και στον τομέα των φαρμάκων. Εξάλλου, προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την υποστηρικτική θεραπεία μιας νόσου. Γίνεται αναφορά σε παρενέργειες όπως δυσανεξία, ναυτία, τυμπανισμός και μαλακά κόπρανα. Το εύρος της κυκλοφορίας τους είναι σημαντικό. Ακόμη και αν πολλά κριτήρια θα ίσχυαν κατά τον ίδιο τρόπο και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ούτως ώστε η οριοθέτηση να πρέπει να γίνεται κυρίως βάσει της διαπίστωσης φαρμακολογικών ιδιοτήτων, από τη συνολική εκτίμηση προκύπτει ότι τα προϊόντα είναι φάρμακα.

- 37 γγ) Οι αιτιάσεις της αιτήσεως αναιρέσεως κατά της εκτίμησης αυτής του δικαστηρίου της ουσίας δεν ευσταθούν. Το εφετείο προέβη στη συνολική στάθμιση που απαιτείται από τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του δικάζοντος τμήματος, λαμβάνοντας υπόψη του τα σχετικά κριτήρια, κατά τρόπο μη επιλήσιμο στο πλαίσιο του αναιρετικού ελέγχου. Αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της αιτήσεως αναιρέσεως, δεν βασίστηκε στον εσφαλμένο νομικό κανόνα ότι ένα προϊόν είναι πάντοτε φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του όταν έχει φαρμακολογική δράση. Επιπλέον, στο μέτρο που με την αίτηση αναιρέσεως προβάλλεται ότι το εφετείο δεν έλαβε υπόψη του το γεγονός, ότι η έλλειψη κινδύνων συνδεόμενων με τη χρήση του αντιτίθεται στο να θεωρηθεί ένα προϊόν φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του, τούτο δεν συνάδει με τη διαπίστωση του εφετείου, την οποία αποδέχθηκε η αίτηση αναιρέσεως, ότι τα [επίμαχα] προϊόντα έχουν διάφορες καθ' έκαστον απαριθμούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.
- 38 β) Εκτός αυτού, η απάντηση στο προδικαστικό ερώτημα αποτελεί πρόκριμα για την περαιτέρω αιτίαση που προβάλλει η αίτηση αναιρέσεως, με την οποία πλήττει την κρίση του εφετείου ότι τα προϊόντα με την κατά προορισμό χρήση τους αποκαθιστούν, διορθώνουν ή τροποποιούν ουσιαδώς φυσιολογικές λειτουργίες του ανθρώπου.
- 39 αα) Σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του δικάζοντος τμήματος, ένα προϊόν μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του μόνον εάν, λόγω της σύνθεσής του και υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, είναι ικανό να αποκαθιστά, να διορθώνει ή να τροποποιεί ουσιαδώς τις φυσιολογικές λειτουργίες του ανθρώπου με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης (πρβλ. ΔΕΕ, GRUR 2012, 1167 [juris σκέψεις 30 και 35] – Chemische Fabrik Kreussler, με περαιτέρω παραπομπές: BGH [Bundesgerichtshof, Ανώτατο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο], GRUR-RR 2013, 272 [juris σημείο 7]· PharmR 2016, 82 [juris σημείο 12] – Chlorhexidin).
- 40 ββ) Το εφετείο έδωσε καταφατική απάντηση στο ερώτημα αυτό και προς αιτιολόγηση ανέφερε ότι μέσω του αποκλεισμού της FimH στην επιφάνεια του βακτηρίου παρεμποδίζεται η σύνδεση των βακτηρίων με την κυτταρική μεμβράνη, με αποτέλεσμα να αναστέλλεται η βιοχημική αντίδραση του βακτηρίου και του κυττάρου-ξενιστή, ούτως ώστε τροποποιείται η φυσιολογική λειτουργία του ανθρώπινου σώματος κατά τούτο, ότι αναστέλλεται η έναρξη ή η πρόοδος της φλεγμονής του ουροποιητικού συστήματος. Τούτο δεν αναιρείται

από το γεγονός ότι η κλινική σημασία της θεραπείας και της πρόληψης παραμένει ασαφής λόγω της έλλειψης επαρκών δεδομένων. Βάσει των διαπιστώσεων του πραγματογνώμονα έχει αποδειχθεί πέραν πάσης αμφιβολίας ότι η D-μαννόζη συνδέεται με τη FimH και επεμβαίνει έτσι στη φυσιολογική λειτουργία του βακτηρίου και στις παθοφυσιολογικές διεργασίες της λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος.

- 41 γγ) Προς αντίκρουση αυτού η αίτηση αναιρέσεως προβάλλει ότι η, εγγενής στη θεραπευτική ή προληπτική δράση, επίδραση [ενός σκευάσματος] επί των φυσιολογικών λειτουργιών δεν αρκεί αφ' εαυτής για να θεωρηθεί ότι πρόκειται για φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του· αντιθέτως απαιτείται, ο επιδιωκόμενος θεραπευτικός σκοπός να επιτυγχάνεται με ουσιώδη επέμβαση στις φυσιολογικές λειτουργίες του ανθρώπινου σώματος, η οποία με τη σειρά της να χαρακτηρίζεται ως φαρμακολογική. Τούτο δεν συμβαίνει στην περίπτωση της D-μαννόζης, η οποία συνδέεται με τα βακτήρια μόνο με φυσικό και αναστρέψιμο τρόπο χωρίς να τα σκοτώνει και δεν αλληλεπιδρά με τον ανθρώπινο βλεννογόνο της ουροδόχου κύστης.
- 42 δδ) Σύμφωνα με την προπαρατεθείσα νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η ουσιώδης επίδραση στις φυσιολογικές λειτουργίες που είναι αναγκαία για να θεωρηθεί ότι ένα σκεύασμα αποτελεί φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του προϋποθέτει φαρμακολογική δράση (ή ανοσολογική ή μεταβολική δράση, οι οποίες όμως δεν αποτελούν αντικείμενο της υπό κρίση υπόθεσης) (πρβλ. ΔΕΕ, GRUR 2012, 1167 [juris σκέψη 30] – Chemische Fabrik Kreussler, με περαιτέρω παραπομπές). Πράγματι, οι φαρμακολογικές (ή ανοσολογικές ή μεταβολικές) ιδιότητες ενός προϊόντος αποτελούν τον παράγοντα βάσει του οποίου πρέπει να εκτιμηθεί, με γνώμονα τις δυνατότητές του, αν το προϊόν αυτό μπορεί, κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 2, στοιχείο β', της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί στον άνθρωπο προκειμένου να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες [ΔΕΕ, απόφαση της 15ης Νοεμβρίου 2007 – C-319/05, Συλλογή 2007, I-9811 (juris σκέψη 59) = EuZW 2008, 56 – Επιτροπή/Γερμανίας, EU:C:2007:678· ΔΕΕ, EuZW 2009, 545 [juris σκέψη 20] – BIOS Naturprodukte, κάθε μία με περαιτέρω παραπομπές). Ακόμη και με την υπόθεση ότι το εφετείο ορθώς θεώρησε ότι υπάρχει φαρμακολογική δράση, η εκτίμησή του ότι τα προϊόντα αποκαθιστούν, διορθώνουν ή τροποποιούν ουσιωδώς τις φυσιολογικές λειτουργίες του ανθρώπου δεν μπορεί να θεωρηθεί επιλήψιμη στο πλαίσιο του αναιρετικού ελέγχου.
- 43 Επίσης, η απάντηση στο προδικαστικό ερώτημα δεν είναι περιττή για τον λόγο ότι, εκτός από την κατάταξη των επίδικων προϊόντων στην κατηγορία των φαρμάκων ως εκ της λειτουργίας τους, θα μπορούσε επίσης να ληφθεί υπόψη η κατάταξή τους στην κατηγορία των φαρμάκων ως εκ της παρουσιάσεώς τους (πρβλ. συναφώς ΔΕΕ, PharmR 2023, 160, σκέψεις 49 έως 51 – Bundesrepublik Deutschland [ρινικές σταγόνες]). Στο πλαίσιο της αναιρετικής διαδικασίας εξετάζεται μόνον εάν πρόκειται για φάρμακο ως εκ της λειτουργίας του, διότι το εφετείο στήριξε την καταδίκη μόνο σε αυτό. Εξάλλου η καταδίκη δεν θα

μπορούσε να διατηρηθεί ούτε υπό το πρίσμα του ότι προκειται για φάρμακο ως εκ της παρουσιάσεως, διότι το εφετείο δεν προέβη συναφώς σε επαρκείς διαπιστώσεις.

- 44 δ) Τέλος, το γεγονός ότι η νομική άποψη του εφετείου είναι ταυτόσημη με την εκτίμηση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, όπως αυτή εκφράζεται στο εγχειρίδιο της Επιτροπής για τις οριακές περιπτώσεις προϊόντων (έκδοση 1.22 [05-2019] σημείο 4.200, δεν καθιστά την απάντηση στο προδικαστικό ερώτημα άνευ αντικειμένου. Το εγχειρίδιο αυτό αναφέρει τη χρήση D-μαννόζης για την πρόληψη των λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος ως παράδειγμα φαρμακολογικής (και όχι φυσικής) δράσης ενός φαρμάκου. Ωστόσο, οι απόψεις της Επιτροπής που διατυπώνονται στο εγχειρίδιο δεν είναι δεσμευτικές [παραλειπόμενα]. Αντιθέτως, σε αυτό γίνεται ρητή αναφορά στο γεγονός ότι μόνον το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης μπορεί να προβεί σε δεσμευτική ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης [παραλειπόμενα].

[παραλειπόμενα]

ΕΠΙΡΑΦΟ ΕΡΓΑΝΤΩΝ