

Lieta C-589/23

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu

Iesniegšanas datums:

2023. gada 25. septembris

Iesniedzējtiesa:

Bundesgerichtshof (Vācija)

Datums, kurā pieņemts iesniedzējtiesas nolēmums:

2023. gada 14. septembris

Atbildētājas un revīzijas sūdzības (*Revision*) iesniedzējas:

Cassella-med GmbH & Co.KG

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH

Prasītāja un atbildētāja revīzijas tiesvedībā (*Revision*):

Verband Sozialer Wettbewerb e. V.

BUNDESGERICHTSHOF [FEDERĀLĀS AUGSTĀKĀS TIESAS]

LĒMUMS

[..]

lietā

1) *Cassella-med GmbH & Co. KG*, [..] Ķelne;

2) *MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH*, [..] Ķelne,

atbildētājas un revīzijas sūdzības (*Revision*) iesniedzējas,

[..]

pret

Verband Sozialer Wettbewerb e. V., [..] Berlīne,

prasītāja un atbildētāja revīzijas tiesvedībā (*Revision*),

[..]

I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs [Federālās augstākās tiesas I civillietu palāta] 2023. gada 14. septembrī [..]

nolēma:

- I. apturēt šo tiesvedību.
- II. Eiropas Savienības Tiesai tiek uzdots šāds jautājums prejudiciāla nolēmuma sniegšanai par Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.), 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta pirmā gadījuma interpretāciju:

Vai tā ir farmakoloģiska iedarbība Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta pirmā gadījuma izpratnē, ja attiecīgā viela (šajā gadījumā – D-mannoze), ar ūdeņraža saišu starpniecību atgriezeniskā veidā saistoties ar baktērijām, nepieļauj baktēriju pieķeršanos pie cilvēka šūnām (šajā gadījumā – urīnpūšļa sienām)?

Pamatojums

- 1 A. Prasītāja ir reģistrēta apvienība, kuras viens no statūtos noteiktajiem uzdevumiem ir tās biedru komerciālo interešu aizsardzība. Daudzi tās biedri izplata zāles un medicīnas ierīces.
- 2 Pirmā atbildētāja izplatīja produktu “Femannose®” kā medicīnas ierīci “cistīta (urīnpūšļa iekaisums), kā arī citu urīnceļu infekciju ārstēšanai un profilaksei”. Produkta būtiskas sastāvdaļas bija D-mannoze un dzērveņu ekstrakts. Otrā atbildētāja uztur interneta vietni, kurā produkts tika reklamēts līdz 2017. gada oktobra vidum. Kopš 2017. gada oktobra pirmā atbildētāja produktu laiž tirgū bez dzērveņu ekstrakta sastāvdaļas ar nosaukumu “Femannose® N”. Tagad uz iepakojuma ir norādīts: “cistīta (urīnpūšļa iekaisums) un citu urīnceļu infekciju profilaksei un atbalstošai terapijai”. Prasītājas ieskatā preces nevar tikt laistas tirgū kā medicīnas ierīces, un, tieši pretēji, runa ir par zālēm – saistībā ar kurām kā tādām atļauja viennozīmīgi nav tikusi izsniegta. Pēc brīdinājuma vēstules nosūtīšanas, uz kuru netika sniegta atbilde, prasītāja lūdza, lai pirmajai atbildētājai, piedraudot ar precīzāk nosauktām procesuālām sankcijām, tiktu piespriests pārtraukt tirdzniecībā laist tirgū un/vai atļaut laist tirgū produktu “Femannose” kā medicīnas ierīci un laist tirgū un/vai ļaut laist tirgū, un/vai reklamēt, kā tas skaidri izriet no iesniegtās reklāmas, izstrādājumu “Femannose N” kā medicīnas ierīci, un lai otrajai atbildētājai, piedraudot ar precīzāk nosauktām procesuālām sankcijām, tiktu piespriests pārtraukt tirdzniecībā reklamēt izstrādājumu “Femannose” kā medicīnas ierīci, ciktāl tas izriet no

iesniegtās interneta reklāmas. Tā arī lūdza atlīdzināt ar brīdinājumu saistītās standarta izmaksas, kā arī procentus.

- 3 *Landgericht* [apgabaltiesa] prasību apmierināja (*LG Köln [Landgericht Köln, Ķelnes apgabaltiesas]* 2020. gada 15. janvāra spriedums – 0–84 224/17, *juris*). Apelācijas tiesa noraidīja atbildētāju apelācijas sūdzību (*OLG Köln [Oberlandesgericht Köln, Federālās zemes Augstākās tiesas Ķelnē]* spriedums *PharmR* 2021, 144). Atbildētājas ar revīzijas sūdzību, kuru palāta ir atzinusi par pieņemamu un kuru prasītāja lūdz noraidīt, turpina uzturēt spēkā to prasījumu par prasības noraidīšanu.
- 4 Palāta apturēja tiesvedību, ņemot vērā divus *Bundesverwaltungsgericht* [Federālās administratīvās tiesas] lūgumus Eiropas Savienības Tiesai sniegt prejudiciālu nolēmumu (*BVerwG [Bundesverwaltungsgericht]* lēmumi *ZMGR* 2021, 380, un *PharmR* 2021, 593). Eiropas Savienības Tiesa par lūgumiem sniegt prejudiciālu nolēmumu ir pieņēmusi nolēmumus (Tiesas 2023. gada 19. janvāra spriedums – C-495/21 un C-496/21, *PharmR* 2023, 160 – Vācijas Federatīvā Republika (deguna pilieni)).
- 5 B. Tas, vai revīzijas sūdzība tiks apmierināta, ir atkarīgs no Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta pirmā gadījuma interpretācijas. Tāpēc pirms nolēmuma pieņemšanas par revīzijas sūdzību tiesvedība ir jāaptur un atbilstoši LESD 267. panta pirmās daļas b) punktam un trešajai daļai ir jāsaņem Eiropas Savienības Tiesas prejudiciāls nolēmums.
- 6 I. Apelācijas tiesa būtībā ir izklāstījusi, ka prasītājai ir tiesības pieprasīt tiesību aktos konkurences jomā paredzēto atturēšanos no darbības, jo pirmā atbildētāja ir pārkāpusi *HWG [Heilmittelwerbegesetz, Ārstniecības līdzekļu reklāmas likuma]* 3.a pantu un otrā atbildētāja – *AMG [Arzneimittelgesetz, Zāļu tirdzniecības likuma]* 21. pantu. Apstrīdētie produkti esot zāles, kuras ir tādas pēc to funkcijām un kuras nevar laist tirgū bez atļaujas. Produktiem esot farmakoloģiska iedarbība, jo pastāv mijiedarbība starp to galveno aktīvo vielu (D-mannozi) un šūnas sastāvdaļu. Produkti arī būtiski pārveidojot cilvēka fizioloģiskās funkcijas, kā arī tās atjaunojot vai uzlabojot. Pieprasītais visaptverošais vērtējums, ņemot vērā citas produkta īpašības, liekot arī secināt, ka produkti ir jāuzskata par zālēm, kas ir tādas pēc to funkcijām.
- 7 II. Apelācijas tiesa ir pamatoti atzinusi prasītājas *locus standi* saskaņā ar *UWG [Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, Likuma par negodīgas konkurences novēršanu]* 8. panta 3. punkta 3. apakšpunktu redakcijā, kas bija spēkā līdz 2021. gada 30. novembrim (skat. *UWG* 15.a panta 1. punktu). *HWG* 3.a panta pirmajā teikumā paredzētais aizliegums reklamēt zāles, attiecībā uz kurām ir nepieciešama atļauja un kuras atbilstoši zāļu tirdzniecību regulējošām normām nav atļautas vai netiek uzskatītas par atļautām, un *AMG* 21. panta 1. punkta pirmajā teikumā paredzētais aizliegums laist tirgū gatavas zāles, kuras

nav atļāvusi kompetentā augstākā federālā iestāde vai attiecībā uz kurām Eiropas Kopiena vai Eiropas Savienība nav izsniegusi tirdzniecības atļauju, kā to pareizi ir atzinusi apelācijas tiesa, *UWG* 3.a panta izpratnē ir noteikumi, kuri regulē rīcību tirgū un kuru pārkāpums būtiski ietekmē to tirgus dalībnieku intereses, ko tas skar (skat. *BGH* 2015. gada 25. jūnija spriedumu – I ZR 11/14, spriedumu *PharmR* 2016, 82 (*juris*, 9. punkts) – hlorheksidīns, un nākamās norādes). Tāpēc, ciktāl apelācijas instances tiesa pamatoti ir pieņēmusi *HWG* 3.a panta pirmā teikuma un *AMG* 21. panta 1. punkta pirmā teikuma pārkāpumu, ir konstatējama komercdarbība, kas ir negodīga saskaņā ar *UWG* 3.a panta 1. punktu un prettiesiska saskaņā ar *UWG* 3. panta 1. punktu un kas, ņemot vērā atkārtēšanas risku šajā lietā, pamato prasību par atturēšanos no darbības (*UWG* 8. panta 1. punkta pirmais teikums).

- 8 III. Tas, vai revīzijas sūdzība tiks apmierināta, ir atkarīgs no tā, vai apelācijas instances tiesa ir pareizi pieņēmusi, ka ir pārkāpts *HWG* 3.a panta pirmais teikums un *AMG* 21. panta 1. punkta pirmais teikums, jo pirmās atbildētājas produktiem esot farmakoloģiska iedarbība, kas varētu būtiski pārveidot cilvēka fizioloģiskās funkcijas, un tie tādējādi esot zāles, kuras ir tādas pēc to funkcijām, *AMG* 2. panta 1. punkta 2. apakšpunkta a) punkta un Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē.
- 9 1. Saskaņā ar *AMG* 2. panta 1. punkta 2. apakšpunkta a) punktu zāles tostarp ir vielas vai no vielām izgatavoti preparāti, kurus var izmantot cilvēkiem iekšķīgi vai ārīgi vai kurus tiem var ievadīt, lai atjaunotu, uzlabotu vai pārveidotu fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību. Šīs tiesību normas mērķis ir transponēt Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta pirmo gadījumu un tādēļ tā ir jāinterpretē atbilstoši Savienības tiesībām (*BGH* 2015. gada 8. janvāra spriedums – I ZR 141/13, *GRUR* 2015, 811 (*juris*, 9. punkts) = *WRP* 2015, 969 – mutes skalošanas līdzeklis II). Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta pirmo gadījumu zāles ir jebkura viela vai vielu salikums, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 2. panta 2. punktu (transponēts ar *AMG* 2. panta 3.a punktu) šo direktīvu piemēro šaubu gadījumā, kad produkts, ņemot vērā visas tā īpašības, atbilst zāļu definīcijai un tāda produkta definīcijai, uz kuru attiecas citi Kopienas tiesību akti.
- 10 2. Saskaņā ar Eiropas Savienības Tiesas un palātas judikatūrā izstrādātajiem principiem zāļu jēdziens ir jāinterpretē plaši. Tas attiecas arī uz zālēm, kas ir tādas pēc to funkcijām, Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē (skat. Tiesas 2007. gada 20. septembra spriedumu – C-84/06, Krājums 2007, I-7609. lpp. (*juris*, 31. punkts) – *Antroposana*; *BGH* 2012. gada 18. oktobra lēmums – I ZR 38/12, *GRUR-RR* 2013, 272 (*juris*, 7. punkts), un nākamās norādes). Tas, vai zāles ir tādas pēc to funkcijām, ir jāizklāsta un apstrīdēšanas gadījumā jāpierāda tam, kas uz tām atsaucas (skat. *BGH* 2015. gada 25. jūnija spriedumu – I ZR 205/13, *GRUR* 2016, 302 (*juris*, 13. punkts) =

WRP 2016, 191 – mutes skalošanas līdzeklis III, un nākamās norādes). Tas, vai attiecīgais produkts ir zāles, kas ir tādas pēc to funkcijām, ir jāpārbauda dalībvalstu tiesām (skat. Tiesas 2012. gada 6. septembra spriedumu – C-308/11, GRUR 2012, 1167 (*juris*, 35. punkts) = WRP 2013, 175 – *Chemische Fabrik Kreussler*; BGH, GRUR-RR 2013, 272 (*juris*, 7. punkts)). Trūkstot zinātniskām atziņām, kas pierāda farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, nevar izdarīt pieņēmumu par zālēm, kas ir tādas pēc to funkcijām (skat. Tiesas spriedumu, GRUR 2012, 1167 (*juris*, 30. punkts) – *Chemische Fabrik Kreussler*, un nākamās norādes; PharmR 2023, 160, 44. punkts – Vācijas Federatīvā Republika (deguna pilieni)).

- 11 Elementi, kas ir noderīgi, lai konkretizētu “farmakoloģiskas iedarbības” jēdzienu Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē, var tikt izsecināti no pamatnostādnēm par zāļu un medicīnas ierīču norobežošanu, ko Eiropas Komisijas vadībā ir izstrādājusi Eiropas iestāžu un rūpniecības pārstāvju ekspertu grupa saskaņā ar Padomes Direktīvu 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (“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; turpmāk tekstā – “MEDDEV pamatnostādnes”) (skat. BGH 2010. gada 24. jūnija spriedumu – 1 ZR 166/08, GRUR 2010, 1026 (*juris*, 17) = WRP 2010, 1393 – fotodinamiskā terapija; 2010. gada 24. novembra spriedums – I ZR 204/09, PharmR 2011, 299 (*juris*, 14. punkts) un nākamās norādes; par pamatnostādnēm par Direktīvas 76/768/EEK par kosmētikas līdzekļiem un Direktīvas 2001/83/EK par zālēm nošķiršanu skat. Tiesas spriedumu, GRUR 2012, 1167 (*juris*, 21.–27. punkts) – *Chemische Fabrik Kreussler*; BGH spriedums, PharmR 2016, 82 (*juris*, 11. punkts) – hlorheksidīns, un nākamās norādes), kas kā tādas gan nav juridiski saistošas (skat. Tiesas spriedumu, GRUR 2012, 1167 (*juris*, 23. punkts) – *Chemische Fabrik Kreussler*). Šajās pamatnostādnēs, kas ir tikušas aizstātas ar pamatnostādnēm “Guidance on Borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices” (MDCG 2022–5), ir noteikts:

“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.

Vācu valodā: “Farmakoloģijas līdzekļi” ir mijiedarbība (saskare) starp attiecīgās vielas molekulām un šūnas sastāvdaļu, ko parasti dēvē par receptoru, kā rezultātā rodas vai nu tieša reakcija (atbilde), vai arī tiek bloķēta reakcija (atbilde) uz citu vielu. Šajā ziņā devas-iedarbības attiecību esamība, lai gan tas nav pilnīgi uzticams kritērijs, liecina par farmakoloģisku iedarbību.

- 12 3. Apelācijas tiesa par pamatu izmantoja izklāstītos principus un uzskatīja, ka lietas pamatā esošajiem produktiem ir farmakoloģiska iedarbība.
- 13 Lai pamatotu savu nolēmumu, apelācijas tiesa atsaucās uz tiesu eksperta konstatējumiem, uzskatot, ka produktu galvenā aktīvā viela ir D-mannoze, kas ir vienkāršs cukurs, kuram ir liela nozīme cilvēka vielmaiņā, it īpaši molekulu glikolīzē. Tās izmantojot baktērijas, lai pieķertos pie cilvēka gļotādas vai citām virsmām. Baktēriju rīcībā šim nolūkam esot adhezīni. *Escherichia coli* baktēriju gadījumā t.s. fimbriju galā atrodies adhezīns *FimH*. Pateicoties *FimH*, fimbrijas pieķeroties urīnpūšļa sieniņai un nepieļaujot, ka baktērijas tiek izskalotas ar urīna plūsmu. Turklāt pēc baktēriju pieķeršanās pie urīnpūšļa gļotādas virsmas *FimH* iniciējot bioķīmisko procesu. Saimniekorganisma šūnā notiekot vairāku gēnu transkripcija un vairāki bioķīmiskie procesi, kas galu galā izraisa sava veida šūnas membrānas plīsumu un baktērijas ieslēgšanu cilvēka šūnā.
- 14 D-mannoze galvenā iedarbība esot piesaistīties pie *FimH* urīnā un tādējādi bloķēt *FimH* sasaistīšanos ar mannozi saturošajām struktūrām, kas atrodas uz urīnpūšļa sieniņām. Bloķējot turpmāku mijiedarbību starp baktēriju *FimH* un ķermeņa šūnām, tiekot pārveidoti baktērijas fizioloģiskie procesi un urīnceļu infekcijas patofizioloģiskie procesi. Saistībā ar baktēriju kā atbilde uz *FimH* pieķeršanos mannozi saturošajām struktūrām tiekot novērotas izmaiņas vairāku gēnu transkripcijā. To *MEDDEV* pamatnostādņu definīcijas izpratnē varot vislabāk interpretēt tādējādi, ka D-mannoze uz *FimH* adhezīniem darbojas kā atbildes uz citu aģentu blokāde. D-mannoze ar īpašo sasaistīšanos ar šo baktēriju šūnu struktūrām izraisot baktēriju fizioloģisko procesu bloķēšanu, kas notiek vienlaikus ar sasaistīšanos ar cilvēka šūnām. Bloķējot saikni starp *FimH*, kas atrodas uz baktērijas, un manolizētajām struktūrām, kas atrodas uz urīnpūšļa sieniņām, nenotiekot bioķīmiskā reakcija starp baktēriju un saimniekorganisma šūnu. Starp D-mannozei molekulām un šūnas sastāvdaļu pastāvot mijiedarbība. Baktērijas šūna ar bioķīmisku procesu palīdzību acīmredzot reaģējot uz *FimH* un D-mannozi saturošo virsmu struktūru sasaistīšanos. Tam, vai D-mannoze saikne ar baktēriju ir atgriezeniska, neesot nozīmes.
- 15 4. Apelācijas tiesa, paužot viedokli, ka D-mannoze iedarbojas uz *FimH* adhezīniem *MEDDEV* pamatnostādņu izpratnē kā atbildes uz citu aģentu blokāde, uzskatīja, ka ir izpildīta tajā minētās jēdziena “farmakoloģiska iedarbība” definīcijas otrā alternatīva, atbilstoša kurai kā priekšnoteikums ir izvirzīta mijiedarbība starp attiecīgās vielas molekulām un šūnas sastāvdaļu, ko parasti sauc par receptoru, kas savukārt bloķē atbildi vai attiecīgi reakciju (“response”) uz citu aģentu (“to another agent”). Jānoskaidro ir tas, vai, šādi rīkojoties, apelācijas tiesa ir pamatojusies uz farmakoloģiskas iedarbības jēdziena pareizu interpretāciju.
- 16 a) Revīzijas sūdzībā pretēji apelācijas tiesas viedoklim tiek pausts viedoklis, ka nevar tikt konstatēta jau aktīvās vielas D-mannozei mijiedarbība ar šūnas sastāvdaļu. Priekšnoteikums, lai konstatētu mijiedarbību, ir aktīvās vielas izraisīta neatgriezeniska mijiedarbība starp vielu un šūnas sastāvdaļu, pamatojoties uz

iepriekšēju sasaistīšanos. Savukārt fizikāli atgriezeniska saikne pamatojot tikai mijiedarbību, kas neesot pietiekama pazīme, lai konstatētu nepieciešamo fizikāli-farmakoloģisko mijiedarbību. Neesot ticis konstatēts, vai un kādi procesi tiek izraisīti starp D-mannozi un baktēriju. Neesot konstatējama būtiska vielas mijiedarbība nedz ar kaitīgu informācijas pārnēsātājvielu, nedz ar cilvēka mērķšūnu; tās iedarbība esot tikai tāda, ka kaitīgā informācijas pārnēsātājviela nemainīgā veidā tiek izvadīta no ķermeņa. Vienkārša (atgriezeniska) saikne ar baktēriju nevar tikt pielīdzināta saiknei ar cilvēka mērķorganisma šūnu.

- 17 aa) Revīzijas sūdzība tiek nepamatoti balstīta uz pieņēmumu, ka nav ticis konstatēts, ka – un, ja tas tā ir, kādi – procesi tiek izraisīti starp D-mannozi un baktēriju.
- 18 (1) Apelācijas tiesa ir norādījusi, ka baktērijas šūna uz saikni starp *FimH* un D-mannozi saturošajām virsmas struktūrām reaģē ar bioķīmiskiem procesiem; notiekot iekļaušanās baktērijas fizioloģiskajos un urīnceļu infekcijas patofizioloģiskajos procesos, un saistībā ar baktēriju kā atbilde uz *FimH* savienošanos ar mannozi saturošajām struktūrām tiek novērotas izmaiņas vairāku gēnu transkripcijā. Šādi rīkojoties, apelācijas tiesa, veicot par pienākumu uzlikto vērtējumu pēc būtības, ir detalizēti izklāstījusi, ka un kādā veidā baktērija reaģē uz D-mannozi.
- 19 (2) Tomēr eksperts, uz kura konstatējumiem apelācijas tiesa ir atsaukusies, turklāt ir norādījis, ka ir jāpieņem, ka arī saikne starp *FimH* un izšķīdušajām D-manozes molekulām ierosina vismaz daļu no bioķīmiskajiem procesiem, lai varētu notikt invāzija audos, bet tie ir neveiksmīgi un nevar būt identiski ar atbildi uz savienošanos ar D-mannozi saturošo cilvēka šūnas virspusējo struktūru. Pamatojoties uz to, nav ticis konstatēts, ka apelācijas tiesas aprakstītā mijiedarbība, proti, bioķīmisku procesu ierosināšana kā baktērijas šūnas reakcija uz savienošanos ar D-mannozi, ir izraisījusi attiecīgās vielas galveno vēlamu iedarbību, proti, baktēriju šūnu pieķeršanās pie urīnpūšļa sieniņām blokādi. Tas, vai šāda cēloņsakarība ir nosacījums, lai varētu konstatēt vielas farmakoloģisku iedarbību, neizriet no farmakoloģiskās iedarbības definīcijas *MEDDEV* pamatnostādņēs, un tas ir jānoskaidro Eiropas Savienības Tiesai.
- 20 (3) Turklāt eksperts ir izklāstījis, ka (arī) atgriezeniska saikne starp D-mannozi un baktērijām rodas vienlaikus ar udeņraža saišu veidošanos, ko nevar uzskatīt par tīri mehānisku vai fizikālu mehānismu. Gluži pretēji, *FimH* īpašā savienošanās ar glikozētajām struktūrām, kas atrodas uz urīnceļu trakta šūnu virsmām, izraisot bioķīmiskas izmaiņas baktērijas šūnā. Palātas ieskatā arī šāda eksperta aprakstītā udeņraža saišu veidošanās varētu būt mijiedarbība *MEDDEV* pamatnostādņēs ietvertās farmakoloģiskās iedarbības definīcijas izpratnē, kas arī esot attiecīgās vielas galvenās vēlamās iedarbības cēlonis. Tas, vai tas tā ir, ir arī jānoskaidro.
- 21 bb) Revīzijas sūdzībā ir veltīgi apstrīdēts apelācijas tiesas vērtējums, saskaņā ar kuru savienojumu ar baktēriju nevar pielīdzināt savienojumam ar cilvēka saimniekorganisma šūnu. Eiropas Savienības Tiesas un palātas judikatūrā ir ticis

konstatēts, ka viela, kuras molekulas neatrodas mijiedarbībā ar cilvēka šūnu sastāvdaļu, savstarpēji iedarbojoties ar citām lietotāja organismā esošo šūnu, piemēram, baktēriju, vīrusu vai parazītu, sastāvdaļām, tomēr varētu atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas cilvēkā. Atbilstoši minētajam arī viela, kuras molekulas neatrodas mijiedarbībā ar cilvēka šūnu sastāvdaļu, varētu būt zāles Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē (skat. Tiesas spriedumu, *GRUR* 2012, 1167 (*juris*, 31.–27. punkts) – *Chemische Fabrik Kreussler*; *BGH* spriedums, *GRUR* 2010, 1026 (*juris*, 17. punkts) – fotodinamiskā terapija; *GRUR* 2015, 811 (*juris*, 4. un 9. punkts) – mutes skalošanas līdzeklis II).

- 22 cc) Revīzijas sūdzība arī nebūtu jāapmierina, ciktāl ar to tiek apstrīdēts apelācijas tiesas vērtējums, saskaņā ar kuru nepieciešamās mijiedarbības esamība nav atkarīga no tā, vai saikne starp D-mannozi un baktēriju (proti, starp attiecīgo vielu un šūnas sastāvdaļu) ir atgriezeniska.
- 23 (1) Augstāko tiesu judikatūrā līdz šim nav ticis noskaidrots, pēc kādiem kritērijiem farmakoloģiskos un nefarmakoloģiskos līdzekļus var nošķirt gadījumos, kad, kā tas ir šajā lietā, attiecīgo vielu neabsorbē saimniekorganisma šūna, bet tās pievienošanās notiek tikai uz noteiktu laiku (šajā ziņā skat. *BVerwG* spriedumu, *ZMGR* 2021, 380 (*juris*, 11. un 12. punkts); *PharmR* 2021, 593 (*juris*, 10. un 11. punkts)). *MEDDEV* pamatnostādņēs ietvertā definīcija nesniedz norādes, kas ļautu secināt, ka ir jāpastāv ilgstošai saiknei. Tas liecina par to, ka apelācijas tiesas viedoklis ir pareizs, atbilstoši kuram šādas mijiedarbības gadījumā nav nozīmes jautājumam par saiknes ar šūnas sastāvdaļu atgriezeniskumu. Arī šajā ziņā ir jāsaņem Eiropas Savienības Tiesas skaidrojums.
- 24 (2) Pretēji tam, kā tiek norādīts revīzijas sūdzībā, lieta neliek uzdot jautājumu par to, vai pieņēmumu par farmakoloģisku iedarbību var izdarīt arī gadījumā, kad aktīvā viela tikai piestiprinās pie šūnas ārējās daļas, ja tā rezultātā netiek izmainīts šūnas stāvoklis vai funkcijas. Apelācijas tiesa to nekonstatēja, bet, gluži pretēji, norādīja, ka saistībā ar baktēriju kā atbilde uz *FimH* piestiprināšanos pie mannozi saturošajām struktūrām ir novērojamas izmaiņas vairāku gēnu transkripcijā un ka baktērija ar bioķīmiskiem procesiem reaģē uz savienojumu starp *FimH* un D-mannozi saturošajām virsmas struktūrām. Tādējādi tā secināja, ka baktērijas šūnas funkcija ir mainījusies un ka šūnas iekšienē ir notikusi aktīvās vielas izraisīta bioķīmiska reakcija.
- 25 b) Revīzijas sūdzībā turklāt tiek apstrīdēts apelācijas tiesas apgalvojums, ka farmakoloģiska iedarbība nepastāv arī tāpēc, ka – kā tiek pieņemts – mijiedarbības sekas nav cita aģenta blokāde *MEDDEV* pamatnostādņu definīcijas izpratnē.
- 26 aa) Revīzijas sūdzībā tiek pausts viedoklis, ka *MEDDEV* pamatnostādņēs ietvertās “farmakoloģiskas iedarbības” definīcijas otrajai alternatīvai būtu jāattiecas uz gadījumiem, kad, lai gan nav tiešas reakcijas pirmās alternatīvas izpratnē, netieši, ņemot vērā savienošanās ar saimniekorganisma šūnu, tiek bloķēta (kaitīga) reakcija uz citu informācijas pārnēsātājvielu. Taču šajā definīcijā neesot ietverts “vispārējs noteikums”, saskaņā ar kuru, lai kāds arī būtu veids,

kādā šis mērķis tiek sasniegts, pietiktu netieši novērst cilvēka mērķu šūnas reakciju. Bloķētajai vielai vajadzētu būt aģentam, t.i., vielai, kurai ir noteikta (kaitīga) ietekme uz saimniekorganisma šūnu. Turklāt bloķētajam aģentam esot jāatšķiras no mijiedarbībā iesaistītās šūnas sastāvdaļas, jo ir nepieciešama "cita" aģenta bloķēšana. Neesot konstatējams neviens no šiem gadījumiem. Bloķēta tiekot nevis urīnpūšļa gļotāda, bet gan pati baktērija. Ciktāl tādējādi ir jānovērš urīnpūšļa gļotādas iekaisums, runa esot nevis par cita aģenta, bet gan par cita receptora reakciju. Tādējādi produktiem neesot farmakoloģiskas iedarbības.

- 27 bb) Ir jānoskaidro, vai apelācijas tiesas konstatētais D-mannozes iedarbības veids var tikt uzskatīts par atbildes uz aģentu blokādi *MEDDEV* pamatnostādnēs ietvertās definīcijas izpratnē vai arī, gluži pretēji, kā tas ir norādīts revīzijas sūdzībā, runa ir par atbildes uz receptoru blokādi un līdz ar to nav izpildīti nosacījumi, lai konstatētu farmakoloģisku iedarbību.
- 28 (1) Apelācijas tiesa ir balstījusies uz faktu, ka D-mannoze izraisa baktēriju fizioloģisko procesu blokādi, kas notiek vienlaikus ar savienojuma izveidi ar cilvēka šūnām, izveidojoties īpašam savienojumam ar šo baktēriju šūnu struktūrām. Aktīvā viela bloķējot savienojuma izveidošanos starp *FimH* un mannozilētajām struktūrām uz urīnpūšļa sienām. To plašākā izpratnē varētu interpretēt kā atbildes uz citu aģentu blokādi. Tādējādi apelācijas tiesa par citu aģentu, uz kuru tiek bloķēta *FimH* reakcija, uzskatīja cilvēka šūnu sastāvdaļas, proti, glikoproteīnus uz urīnceļu šūnu membrānām. Lai atbildētu uz jautājumu, vai tas ir pieļaujams, ir jāprecizē *MEDDEV* pamatnostādnēs izmantotais jēdziens "aģents".
- 29 (2) Ja par pamatu tiku izmantota revīzijas sūdzībā paustā jēdziena izpratne, saskaņā ar kuru aģents ir viela, kurai ir noteikta iedarbība uz saimniekorganisma šūnu, ar to pamatoti varētu iebilst, ka glikoproteīnus uz urīnceļu šūnu membrānām nevar uzskatīt par aģentiem, jo tiem nav iedarbības (piemēram, uz citām šūnām).
- 30 (3) Tomēr palātas ieskatā apelācijas tiesas paustā plašā izpratne šķiet pārliecināša. Daudz kas liecina par plašu "aģenta" jēdzienu, kas vispārīgi apraksta savienojuma otra elementa, neizvirzot prasības attiecībā uz šī savienojuma otra elementa materiālo vai strukturālo raksturu. Šķiet loģiski, ka savienojuma otra elementa izcelsme var atrasties arī cilvēka ķermenī.
- 31 Proti, daudzas zāles darbojas tādējādi, ka tās bloķē šūnas sastāvdaļas reakciju uz cilvēka ķermeņa daļām. Kā piemēru eksperts minēja bēta blokatoru, kas bloķē savienojuma izveidošanos starp ķermenī esošo adrenalīnu un adrenoreceptoriem (receptori inervētos audos). Arī šajā gadījumā netiek bloķēta reakcija uz citu aģentu revīzijas sūdzībā paustā šaurākā jēdziena izpratnē. Turklāt eksperts norādīja uz aģentiem, kas tika pārbaudīti saistībā ar cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) infekciju terapiju. Šajā ziņā t.s. *attachment* inhibitori bloķē infekcijas izraisošā savienojuma starp H1 vīrusa glikozēto proteīnu un cilvēka šūnas virspusējo struktūru izveidošanos. Galvenais iedarbības mehānisms esot savienojuma starp izraisītājiem un cilvēka šūnām blokāde. Arī šādā gadījumā par

aģentu esot jāuzskata cilvēka šūna vai attiecīgi receptors, kas uz šūnas darbojas kā molekulārais savienojuma otrais elements.

- 32 cc) Ciktāl revīzijas sūdzībā ir uzsvērts, ka bloķētajam aģentam ir jāatšķiras no mijiedarbībā iesaistītās šūnas sastāvdaļas, jo *MEDDEV* pamatnostādnēs ietvertajā “farmakoloģiskas iedarbības” definīcijā ir atsauce uz “citu” aģentu, ar to nevar atspēkot apelācijas tiesas argumentāciju. Tā, par pamatu izmantojot attiecīgo definīciju, konstatēja, ka D-mannoze (konkrētā viela) bloķē savienojuma izveidošanos starp *FimH*, kas atrodas uz baktērijas (receptors), un mannozilētajām struktūrām, kas atrodas uz urīnpūšļa sienīņām (cits aģents). Tātad arī saskaņā ar apelācijas tiesas izpratni bloķētais aģents atšķiras no mijiedarbībā iesaistītās šūnas sastāvdaļas.
- 33 5. Atbildei uz prejudiciālo jautājumu ir nozīme lēmuma pieņemšanā.
- 34 a) Atbildētājas revīzijas sūdzība nevar tikt apmierināta jau tādēļ vien, ka apelācijas tiesa esot veikusi kļūdainu vispārēju vērtējumu.
- 35 aa) Saskaņā ar Eiropas Savienības Tiesas un palātas judikatūru, lai novērtētu, vai produkti, kuru sastāvā ir viela ar fizioloģisku iedarbību, ir zāles, kas ir tādas pēc to funkcijām, Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē, ir rūpīgi jāpārbauda katrs atsevišķs gadījums, kurā papildus produkta farmakoloģiskajām, imunoloģiskajām vai metaboliskajām īpašībām ir jāņem vērā visas pārējās tā īpašības, piemēram, tā sastāvs, lietošanas kārtība, tā izplatības apmērs, patērētāju zināšanas par to un ar to lietošanu saistītie riski (skat. Tiesas 2009. gada 30. aprīļa spriedumu – C-27/08, Krājums 2009, I-3785. lpp. = *GRUR* 2009, 790 (*juris*, 18. punkts) – *BIOS Naturprodukte*; Tiesas spriedums, *GRUR* 2012, 1167 (*juris*, 33. un 34. punkts) – *Chemische Fabrik Kreussler*; *BGH* spriedums, *GRUR* 2016, 82 (*juris*, 12. punkts) – hlorheksidīns).
- 36 bb) Apelācijas tiesa ir pamatojusies uz minēto, norādot, ka, veicot obligāto visaptverošo vērtējumu, it īpaši lietošanas kārtība liecina par produktu klasifikāciju par zālēm, kas ir tādas pēc to funkcijām. Tāpat kā tas esot zāļu gadījumā, produkti tiek izplatīti, tiem pievienojot lietošanas pamācību, kurā ir norādīta deva un lietošana. Arī forma, kāda tie tiek tirgoti, ir tāda, kāda tā parasti ir zāļu gadījumā. Turklāt tie esot jālieto kā atbalstoša terapija slimības gadījumā. Tiekot norādīts uz tādām blakusparādībām kā nepanesamība, slikta dūša, zarnu trakta uzpūšanās un mīksts vēders. Izplatība esot ievērojama. Lai gan vairāki kritēriji esot tāpat konstatējami medicīnas ierīču gadījumā, kas nozīmē, ka norobežošana galvenokārt ir jāveic, pamatojoties uz farmakoloģisko īpašību konstatēšanu, vispārējais novērtējums liecinot par to, ka produkti ir medikamenti.
- 37 cc) Revīzijas sūdzībā izklāstītie iebildumi, kas vērsti pret šo vērtējumu pēc būtības, nav pieņemami. Apelācijas tiesa ir veikusi Eiropas Savienības Tiesas un palātas judikatūrā prasīto vispārējo vērtējumu, ņemot vērā šajā ziņā nozīmīgos kritērijus, veidā, kas nav kritizējams, ņemot vērā tiesību aktus revīzijas jomā. Šajā ziņā pretēji revīzijas sūdzībā paustajam viedoklim tā nebalstījās uz kļūdainu

- juridisku atziņu, ka produkts vienmēr ir uzskatāms par zālēm, kas ir tādas pēc to funkcijām, ja tam ir farmakoloģiska iedarbība. Turklāt, ciktāl revīzijas sūdzībā tiek norādīts, ka apelācijas tiesa nav ņēmusi vērā faktu, ka ar lietošanu saistīto risku neesamība liecina pret klasifikāciju par zālēm, kas ir tādas pēc to funkcijām, tas neatbilst apelācijas instances tiesas konstatējumam, kas revīzijas sūdzībā tiek atzīts par pamatotu un saskaņā ar kuru produktiem ir vairākas detalizēti uzskaitītas blakusparādības.
- 38 b) Turklāt atbilde uz prejudiciālo jautājumu ir jāsniedz pirms otra kasācijas sūdzības iebilduma, ar kuru tajā tiek apstrīdēts apelācijas tiesas apgalvojums, saskaņā ar kuru produkti, ja tie tiek izmantoti paredzētajam mērķim, var būtiski atjaunot, uzlabot vai pārveidot cilvēka fizioloģiskās funkcijas.
- 39 aa) Saskaņā ar Eiropas Savienības Tiesas un palātas judikatūru produktu, lai produktu varētu uzskatīt par zālēm, kas ir tādas pēc to funkcijām, tam, ņemot vērā tā sastāvu un lietojot to atbilstoši lietošanas norādījumiem, ir jāspēj būtiski atjaunot, izlabot vai izmainīt cilvēka fizioloģiskās funkcijas (skat. Tiesas spriedumu, *GRUR* 2012, 1167 (*juris*, 30. un 35. punkts) – *Chemische Fabrik Kreussler*; *BGH* spriedums, *GRUR-RR* 2013, 272 (*juris*, 7. punkts); *PharmR* 2016, 82 (*juris*, 12. punkts) – hlorheksidīns, un nākamās norādes).
- 40 bb) Apelācijas tiesa atbildēja apstiprinoši, pamatojoties uz to, ka, bloķējot *FimH* uz baktērijas virsmas, tiek pārtraukta savienojuma izveidošanās starp baktēriju un šūnas membrānu, kā rezultātā nenotiek baktērijas un saimniekorganisma šūnas bioķīmiskā reakcija, un līdz ar to cilvēka ķermeņa fizioloģiskā funkcija tiek pārveidota, apturot urīnceļu iekaisuma rašanos vai progresēšanu. Tas, ka terapijas un profilakses klīniskā nozīme nav skaidra nepietiekamu datu dēļ, to neizslēdzot. Saskaņā ar eksperta konstatējumiem esot viennozīmīgi pierādīts, ka D-mannoze savienojas ar *FimH* un tādējādi iejaucas baktērijas fizioloģiskajos un urīnceļu infekcijas patofizioloģiskajos procesos.
- 41 cc) Revīzijas sūdzībā kā pretarguments tiek norādīts tas, ka ārstnieciskai vai preventīvai iedarbībai piemītošā ietekme uz fizioloģiskajām funkcijām pati par sevi nav pietiekama, lai secinātu, ka zāles ir tādas pēc to funkcijām; gluži pretēji, esot nepieciešams, lai vēlamais terapeitiskais mērķis tiktu sasniegts ar būtisku iejaukšanos cilvēka ķermeņa fizioloģiskajās funkcijās, kas pati ir kvalificējama kā farmakoloģisks. Tā tas neesot D-mannozes gadījumā, kas tikai fizioloģiski izveido atgriezenisku savienojumu ar baktērijām, tās neiznīcinot, un arī neiedarbojas uz cilvēka urīnpūšļa gļotādu.
- 42 dd) Saskaņā ar iepriekš izklāstīto Eiropas Savienības Tiesas judikatūru būtiska ietekme uz fizioloģiskajām funkcijām, kas vajadzīga, lai zāles varētu klasificēt kā tādas pēc to funkcijām, nozīmē farmakoloģisku iedarbību (vai imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, kas šajā lietā tomēr netiek aplūkota) (skat. Tiesas spriedumu, *GRUR* 2012, 1167 (*juris*, 30. punkts) – *Chemische Fabrik Kreussler*, un nākamās norādes). Produktam piemītošās farmakoloģiskās (vai imunoloģiskās, vai metaboliskās) īpašības faktiski ir kritērijs, pamatojoties uz kuru, ir jāizvērtē,

vai, ņemot vērā attiecīgā produkta iespējamo iedarbību, Direktīvas 2001/83 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē to var izmantot vai izrakstīt cilvēkam, lai atjaunotu, uzlabotu vai pārveidotu fizioloģiskās funkcijas (Tiesas 2007. gada 15. novembra spriedums – C-319/05, Krājums 2007, 1-9811. lpp. (*juris*, 59. punkts) = *EuZW* 2008, 56 – Komisija/Vācija; Tiesas spriedums, *EuZW* 2009, 545 (*juris*, *BIOS Naturprodukte*, un nākamās norādes). Pieņemot, ka apelācijas tiesa ir pamatoti secinājusi, ka pastāv farmakoloģiska iedarbība, tās vērtējumu, ka produkti būtiski atjauno, uzlabo vai būtiski pārveido cilvēka fizioloģiskās funkcijas, nevar kritizēt, ņemot vērā tiesību aktus revīzijas jomā.

- 43 c) Atbilde uz prejudiciālo jautājumu ir jāsniedz arī tāpēc, ka, pamatojoties uz to, ka papildus strīdīgo izstrādājumu klasificēšanai par zālēm, kas ir tādas pēc to iedarbības, varētu tikt ņemta vērā arī to klasificēšana par zālēm pēc apzīmējuma (šajā ziņā skat. Tiesas spriedumu, *PharmR* 2023, 160. punkts, 49.–51. punkts – Vācijas Federatīvā Republika (deguna pilieni)). Revīzijas tiesvedībā ir jāpārbauda tikai tas, vai pastāv zāles, kas ir tādas pēc to funkcijām, jo apelācijas tiesa sodu pamatoja tikai ar šādu pamatojumu. Turklāt notiesājošs spriedums nevarot tikt atstāts spēkā, ņemot vērā arī zāļu pēc apzīmējuma pastāvēšanu, jo apelācijas tiesa šajā ziņā nav izdarījusi pietiekamus konstatējumus.
- 44 Visbeidzot tas, ka apelācijas tiesas juridiskais viedoklis atbilst Eiropas Komisijas vērtējumam, kas izklāstīts tās rokasgrāmatā par produktiem, kas atrodas uz robežas (versija 1.22 (05–2019), 4.20. punkts), arī nepadara atbildi uz prejudiciālo jautājumu par nederīgu. Šajā rokasgrāmatā kā zāļu farmakoloģiskas (nevis fizikālas) iedarbības piemērs ir minēta D-mannozes lietošana, lai novērstu urīnceļu infekciju. Taču Komisijas rokasgrāmatā izteiktais viedoklis nav saistošs [..]. Gluži pretēji, tajā ir skaidra atsauce uz to, ka tikai Eiropas Savienības Tiesa var sniegt atbilstošu Kopienų tiesību interpretāciju [..].

[..]