

Дело C-589/23

Преюдициално запитване

Дата на постъпване в Съда:

25 септември 2023 г.

Запитваща юрисдикция:

Bundesgerichtshof (Германия)

Дата на акта за преюдициално запитване:

14 септември 2023 г.

Ответници в първоинстанционното производство и жалбоподатели в производството по ревизионно обжалване:

Cassella-med GmbH & Co.KG

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH

Ищец в първоинстанционното производство и ответник в производството по ревизионно обжалване:

Verband Sozialer Wettbewerb e. V.

BUNDESGERICHTSHOF

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

[...]

По дело със страни

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

ответници в първоинстанционното производство и жалбоподатели в производството по ревизионно обжалване,

[...]

срещу

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

ищец в първоинстанционното производство и ответник в производството по ревизионно обжалване

[...]

На 14 септември 2021 г. първи граждански състав на Bundesgerichtshof (Федерален върховен съд, Германия) [...]

определи:

- I. Спира производството по делото.
- II. Поставя на Съда на Европейския съюз следния преюдициален въпрос за тълкуване на член 1, точка 2, буква б), предложение първо от Директива 2001/83/ЕО от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3, наричана по-нататък „Директива 2001/83/ЕО“):

Налице ли е фармакологично действие по смисъла на член 1, точка 2, буква б), предложение първо от Директива 2001/83/ЕО, когато чрез обратимо свързване с бактерии, осъществено посредством водородни мостове, съответното вещество (в случая, D-маноза) предотвратява закрепването на бактериите към човешки клетки (в случая, стената на пикочния мехур)?

Мотиви:

- 1 А. Ищецът е регистрирана асоциация, която по устав има по-специално задачата да защитава търговските интереси на своите членове. Голяма част от тях разпространяват лекарствени продукти и медицински изделия.
- 2 Първият ответник предлага на пазара продукта „Femannose®“ като медицинско изделие „за лечение и профилактика на цистит (инфекция на пикочния мехур), както и на други инфекции на пикочните пътища“. Като основни компоненти продуктът съдържа D-маноза и екстракт от червена боровинка. Вторият ответник е оператор на уебсайт, на който продуктът се рекламира до средата на октомври 2017 г. От октомври 2017 г. първият ответник предлага на пазара продукт без съставката екстракт от червена боровинка под наименованието „Femannose® N“. На опаковката вече пише „за профилактика и поддържащо лечение на цистит (инфекция на пикочния мехур), както и на други инфекции на пикочните пътища“. Ищецът счита, че продуктите не могат да бъдат предмет на продажба като медицински изделия, а по-скоро представляват лекарствени продукти, за които е безспорно, че нямат разрешение като такива. След като отправя

предупреждение, което не води до резултат, ищецът иска първият ответник да бъде осъден да се въздържа, под страх от налагане по съдебен ред на по-подробно посочени санкции, от пускане на пазара лично и/или чрез трети лица на продукта „Femannose“ като медицинско изделие, и от пускане на пазара лично и/или чрез трети лица на продукта „Femannose N“ като медицинско изделие, и/или от рекламирането му по използвания в представената реклама начин, а вторият ответник — да се въздържа, под страх от налагане по съдебен ред на по-подробно посочени санкции, от рекламиране в търговската дейност на продукта „Femannose“, доколкото прави това по използвания в представената интернет реклама начин. Освен това той иска да му бъде възстановена таксата за отправеното предупреждение ведно с лихвите.

- 3 Първоинстанционният съд (Landgericht Köln (Областен съд Кьолн, Германия), решение от 15 януари 2020 г., дело 84 0 224/17) уважава иска. Въззивният съд отхвърля жалбата на ответниците (Oberlandesgericht Köln (Висш областен съд Кьолн, Германия), PharmR 2021, 144). С допуснатата от запитващата юрисдикция ревизионна жалба, която ищецът иска да бъде отхвърлена, ответниците продължават да поддържат искането си за отхвърляне на иска.
- 4 Запитващата юрисдикция спира производството, като се позовава на две преюдициални запитвания, отправени от Bundesverwaltungsgericht (Федерален административен съд, Германия) до Съда на Европейския съюз (BVerwG, ZMGR 2021, 380 и PharmR 2021, 593). Междувременно Съдът на Европейския съюз се произнася по преюдициалните запитвания (решения на Съда от 19 януари 2023 г., Федерална република Германия (Капки за нос), C-495/21 и C-496/21, EU:C:2023:34).
- 5 Б. Въпросът дали да бъде уважена ревизионната жалба зависи от тълкуването на член 1, точка 2, буква б), предложение първо от Директива 2001/83/ЕО. Ето защо, преди да има произнасяне по ревизионната жалба, производството трябва да бъде спряно и на основание член 267, първа алинея, буква б) и член 267, трета алинея ДФЕС да бъде отправено преюдициално запитване до Съда на Европейския съюз.
- 6 I. Въззивният съд по същество отбелязва, че ищецът има основание да предяви иска за преустановяване на нарушение на конкурентното право, защото първият ответник е нарушил член 3а от Heilmittelwerbegesetz (Закон за рекламата в здравния сектор, наричан по-нататък „HWG“), а вторият ответник — член 21 от Arzneimittelgesetz (Закон за търговията с лекарствени продукти, наричан по-нататък „AMG“). Този съд посочва, че спорните продукти са лекарствени продукти според функцията им, които не могат да се пускат на пазара без разрешение. Продуктите имат фармакологично действие, тъй като е налице взаимодействие между основното им активно вещество (D-маноза) и клетъчен компонент. Продуктите също така възстановяват съществено физиологичните функции на човека, коригират ги

или ги променят. Изискваната цялостна преценка на продуктите, която отчита и другите им характеристики, също води до заключението, че те трябва да се разглеждат като лекарствени продукти според функцията им.

- 7 II. Въззивният съд правилно приема, че ищецът има процесуалната легитимация по член 8, параграф 3, точка 3 от Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (Закон за забрана на нелоялната конкуренция, наричан по-нататък „UWG“) в редакцията му, която е в сила до 3 ноември 2021 г. (вж. член 15а, параграф 1 от UWG). Както правилно приема въззивният съд, предвидената в член 3а, първо изречение от HWG забрана за рекламиране на лекарствени продукти, за които се изисква разрешение за употреба и които не са разрешени за употреба или не се считат за разрешени за употреба съгласно законодателството в областта на лекарствените продукти, както и уредената в член 21, параграф 1, първо изречение от AMG забрана за пускане на пазара на готови лекарствени продукти, които не са одобрени от компетентните федерални органи или които нямат издадено от Европейската общност или от Европейския съюз разрешение за търговия, са правила, които регулират поведението на пазара, чието нарушаване съществено засяга интересите на съответните участници на пазара (вж. решение на Bundesgerichtshof от 25 юни 2015 г., дело I ZR 11/14, juris, т. 9, Chlorhexidin, и цитираната съдебна практика). Доколкото въззивният съд правилно приема, че е налице нарушение на член 3а, първо изречение от HWG и на член 21, параграф 1, първо изречение от AMG, то е налице нелоялна съгласно член 3а от UWG и незаконна съгласно член 3, параграф 1 от UWG търговска практика, която дава основание да се предяви иск за преустановяване на нарушение поради съществуващата в настоящия случай опасност от продължавано нарушение (член 8, параграф 1, първо изречение от UWG).
- 8 III. Дали да бъде уважена ревизионната жалба, зависи от това дали въззивният съд правилно е приел, че е налице нарушение на член 3а, първо изречение от HWG и на член 21, параграф 1, първо изречение от AMG, тъй като продуктите на първия ответник имат фармакологично действие, могат да променят съществено физиологичните функции на човека и следователно са лекарствени продукти според функцията им по смисъла на член 2, параграф 1, точка 2, буква а) от AMG и член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО.
- 9 1. Съгласно член 2, параграф 1, точка 2, буква а) от AMG лекарствените продукти по-специално са вещества или препарати от вещества, които могат да бъдат използвани или предписвани на хората с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие. Разпоредбата цели да транспонира член 1, точка 2, буква б), предложение първо от Директива 2001/83/ЕО и поради това следва да се тълкува в съответствие с правото на Съюза (решение на Bundesgerichtshof от 8 януари 2015 г., дело I ZR 141/13, juris, т. 9, Разтвор за изплакване на устата II). Съгласно член 1,

точка 2, буква б), предложение първо от Директива 2001/83/ЕО лекарствен продукт е всяко вещество или комбинация от вещества, което може да бъде използвано или предписвано на хората с цел възстановяване, корекция или промяна на физиологичните функции чрез упражняване на фармакологично, имунологично или метаболитно действие. Съгласно член 2, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО (транспониран с член 2, параграф 3а от AMG) разпоредбите на тази директива се прилагат в случаи на съмнение, когато, вземайки под внимание всичките му характеристики, продуктът може да попадне в рамките на дефиницията „лекарствен продукт“ и в рамките на дефиницията на продукт, който е предмет на друг законодателен акт на Общността.

- 10 2. Съгласно принципите, установени в практиката на Съда на Европейския съюз и на запитващата юрисдикция, понятието за лекарствен продукт трябва да се тълкува разширително. Това важи и за лекарствените продукти според функцията им по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО (вж. решение на Съда от 20 септември 2007 г., *Antroposana* и др., C-84/06, EU:C:2007:535, т. 31; определение на *Bundesgerichtshof* от 18 октомври 2012 г., дело I ZR 38/12, *juris*, т. 7, и цитираната съдебна практика). Фактът, че е налице лекарствен продукт според функцията му, трябва да бъде посочен, а в случай че се оспорва, и доказан от лицето, което се позовава на него (вж. решение на *Bundesgerichtshof* от 25 юни 2015 г., дело I ZR 205/13, *juris*, т. 13, Разтвор за изплакване на устата III, и цитираната съдебна практика). Проверката дали въпросният продукт е лекарствен продукт според функцията му, е възложена на съдилищата на държавите членки (вж. решение на Съда от 6 септември 2012 г., *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11, EU:C:2012:548, т. 35; определение на *Bundesgerichtshof* от 18 октомври 2012 г., дело I ZR 38/12, *juris*, т. 7). Ако свойството да се упражнява фармакологично, имунологично или метаболитно действие не е било научно установено, не може да се приеме, че е налице лекарствен продукт според функцията му (вж. решения на Съда от 6 септември 2012 г., *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11, EU:C:2012:548, т. 30 и цитираната съдебна практика, и от 19 януари 2023 г., Федерална република Германия (Капки за нос), C- 495/21 и C- 496/21, EU:C:2023:34, т. 44).
- 11 Полезна информация за уточняване на понятието „фармакологично действие“ по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО се съдържа в Насоките за разграничаване на медицинските изделия от лекарствените продукти („Медицински изделия: Насоки — Гранични продукти, продукти, предназначени за приемането на лекарствени продукти и медицински изделия, съдържащи в своя състав спомагателно лекарствено вещество или спомагателно вещество, производно на човешка кръв“ („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), наричани по-нататък „Насоките относно медицинските изделия“),

разработени от европейска експертна група с представители на публични органи и промишлеността под егидата на Европейската комисия по време на действието на Директива 93/42/ЕИО от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия (вж. решения на Bundesgerichtshof от 24 юни 2010 г., дело I ZR 166/08, juris, т. 17, Фотодинамична терапия; от 24 ноември 2010 г., дело IZR 204/09, juris, т. 14), и цитираната съдебна практика; относно Насоките за разграничаването на Директива 76/768/ЕИО относно козметичните продукти от Директива 2001/83/ЕО относно лекарствените продукти вж. решение на Съда от 6 септември 2012 г., Chemische Fabrik Kreussle, C-308/11, EU:C:2012:548, т. 21—27; решение на Bundesgerichtshof от 25 юни 2015 г., дело I ZR 11/14, juris, т. 11, Chlorhexidin и цитираната съдебна практика), които обаче сами по себе си нямат задължителен характер (вж. решение на Съда от 6 септември 2012 г., Chemische Fabrik Kreussle, C-308/11, EU:C:2012:548, т. 23). В тези насоки, които междувременно са заменени от Насоки относно границите между медицински изделия и лекарствени продукти съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия („Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices“ (MDCG 2022-5), се посочва:

„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.

На български език: „Фармакологични средства“ означава взаимодействие (интеракция) между молекулите на въпросното вещество и клетъчен компонент, обикновено наричан рецептор, което или води до пряка реакция (отговор), или блокира реакцията (отговора) към друг агент. Макар и да не е напълно надежден критерий, наличието при това взаимодействие на зависимост доза-отговор е показател за фармакологично действие.

- 12 3. Въззивният съд изхожда от посочените принципи и приема, че спорните продукти имат фармакологично действие.
- 13 В мотивите си въззивният съд се позовава на заключенията на назначен от съда експерт и посочва, че основното активно вещество на продуктите е D-маноза — монозахарид, който е от голямо значение за човешкия метаболизъм, и по-специално при гликозилирането на молекули. Тези молекули се използват от бактериите, за да се закрепят върху човешката лигавица или други повърхности. За тази цел бактериите имат адхезини. При бактериите ешерихия коли адхезинът FimH е разположен в края на т. нар. фимбрии. С помощта на FimH фимбриите се прикрепват към стената на пикочния мехур и не позволяват на бактериите да бъдат отмити от потока на

урината. Освен това, след като бактериите се прикрепят към повърхността на лигавицата на пикочния мехур, FimH задейства и биохимичния процес. В клетката гостоприемник се извършват транскрипция на различни гени и различни биохимични процеси, които в крайна сметка водят до своеобразно разкъсване на клетъчната мембрана и до проникване на бактерията в човешката клетка.

- 14 Основното действие на D-манозата е да се свързва с FimH в урината и така да блокира свързването между FimH и маноза-съдържащи структури на стената на пикочния мехур. С блокирането на по-нататъшното взаимодействие между бактериалния FimH и клетките на организма се оказва намеса във физиологичните процеси на бактерията и патофизиологичните процеси на инфектиране на пикочните пътища. От страна на бактерията се наблюдава промяна в транскрипцията на различни гени в отговор на свързването на FimH с маноза-съдържащи структури. Съгласно определението от Насоките относно медицинските изделия това най-вероятно може да се тълкува в смисъл, че D-манозата оказва действие върху адхезините FimH, като блокира отговора им към друг агент. D-манозата причинява блокиране на физиологични процеси в бактериите, свързани със закрепването им към човешките клетки, като се свързва по специфичен начин с клетъчните структури на тези бактерии. Като се блокира свързването между FimH на бактерията и манозилираните структури на стената на пикочния мехур, се предотвратява биохимичната реакция между бактерията и клетката гостоприемник. Налице е взаимодействие между молекулите на D-манозата и клетъчен компонент. Очевидно е, че бактериалната клетка реагира с биохимични процеси на свързването между FimH и D-маноза-съдържащите повърхностни структури. Дали свързването на D-манозата с бактерията е обратим процес, е без значение.
- 15 4. Като застъпва становището, че D-манозата оказва върху адхезините FimH действие по смисъла на Насоките относно медицинските изделия, като блокира отговора към друг агент, въззивният съд приема, че е изпълнена втората хипотеза на определението от тези насоки за „фармакологично действие“, съгласно която между молекулите на въпросното вещество и клетъчен компонент, обикновено наричан рецептор, трябва да има взаимодействие, което блокира отговора, респ. реакцията („response“) към друг агент („to another agent“). Необходимо е да се изясни дали в тази насока въззивният съд изхожда от правилно разбиране на понятието за фармакологично действие.
- 16 а) В ревизионната жалба се посочва, че — обратно на становището на въззивния съд — активното вещество D-маноза не взаимодейства с клетъчен компонент. За да е налице взаимодействие, се изисквало активното вещество да оказва необратимо въздействие върху клетъчен компонент въз основа на предходно свързване. За разлика от това, физичният процес на свързване, който е обратим, пораждал взаимозависимост, която не отговаряла в

достатъчна степен на критерия за наличие на химико-фармакологично взаимодействие. Не било установено дали и какви процеси се задействат между D-манозата и бактерията. D-манозата не взаимодействала по релевантен начин нито с увреждащ външен агент, нито с прицелна човешка клетка, а само извеждала в непроменен вид увреждащия външен агент от организма. Обикновеният (обратим) процес на свързване с бактерия не можел да се приравни на свързване с прицелна човешка клетка.

- 17 аа) В ревизионната жалба се твърди, че е възприета неправилна отправна точка, тъй като не е установено дали между D-манозата и бактерията се задействат процеси и — ако това е така — какви са тези процеси.
- 18 (1) Според въззивния съд бактериалната клетка реагира с биохимични процеси на свързването между FimH и D-маноза-съдържащи повърхностни структури; оказва се намеса във физиологичните процеси на бактерията и патофизиологичните процеси на инфектиране на пикочните пътища, като от страна на бактерията се наблюдава промяна в транскрипцията на различни гени в отговор на свързването на FimH с маноза-съдържащи структури. Така, като изпълнява задължението си за преценка, въззивният съд обяснява подробно обстоятелството, че бактерията реагира на D-маноза, и начина, по който става това.
- 19 (2) Въпреки това експертът, на чиито изводи се позовава въззивният съд, излага в допълнение и предположението, че свързването между FimH и разтворените D-манозни молекули също инициира поне част от биохимичните процеси за тъканна инвазия, които обаче не водят до резултат и не могат да бъдат идентични с отговора на свързването с D-манозни повърхностни структури на човешки клетки. Въз основа на това не е установено, че описаното от въззивния съд взаимодействие, а именно задействането на биохимични процеси като реакция на бактериалната клетка към свързването с D-маноза, е причината за предвиденото основно действие на въпросното вещество, а именно да блокира свързването на бактериалните клетки със стената на пикочния мехур. В определението за фармакологично действие от Насоките относно медицинските изделия не се уточнява дали такава причинна връзка е условие, за да е налице фармакологично действие на веществото, поради което това трябва да бъде изяснено от Съда на Европейския съюз.
- 20 (3) Освен това експертът посочва, че (и) обратимото свързване между D-манозата и бактериите се съпътства от образуване на водородни мостове, което не бива да се разглежда като чисто механичен или физичен механизъм. Напротив, според него специфичното свързване на FimH с гликозилираните структури върху клетъчната повърхност на уринарния тракт инициира биохимични промени в бактериалната клетка. Според запитващата юрисдикция това описано от експерта образуване на водородни мостове също би могло да представлява взаимодействие по смисъла на определението от Насоките относно медицинските изделия, което също е в

причинна връзка с предвиденото основно действие на въпросното вещество. Въпросът дали това е така, също се нуждае от изясняване.

- 21 бб) В ревизионната жалба без успех се оспорва констатацията на въззивния съд, че свързването с бактерия не може да се приравни на свързването с прицелна човешка клетка В практиката на Съда на Европейския съюз и на запитващата юрисдикция е изяснено, че дадено вещество, чиито молекули не взаимодействат с клетъчен компонент от човешкото тяло, все пак би могло, посредством неговото взаимодействие с други клетъчни компоненти, намиращи се в организма на потребителя, каквито са бактериите, вирусите или паразитите, да има възстановяващо, коригиращо или променящо физиологичните функции на човека действие. Ето защо веществото, чиито молекули не взаимодействат с клетъчен компонент от човешкото тяло, също може да бъде лекарствен продукт по смисъла на член 1, точка [2], буква б) от Директива 2001/83/ЕО (вж. решение на Съда от 6 септември 2012 г., *Chemische Fabrik Kreussle*, C-308/11, EU:C:2012:548, т. 31 и сл.; решения на *Bundesgerichtshof* от 24 юни 2010 г., дело I ZR 166/08, *juris*, т. 17, Фотодинамична терапия и от 8 януари 2015 г., дело I ZR 141/13, *juris*, т. 4 и 9), Разтвор за изплакване на устата II).
- 22 вв) Ревизионната жалба не би трябвало да се уважи и в частта, в която се оспорва становището на въззивния съд, че за наличието на необходимото взаимодействие е ирелевантно дали връзката между D-манозата и бактерията (т.е. между въпросното вещество и клетъчен компонент) е обратима.
- 23 (1) В практиката на върховните съдилища все още не е изяснено по какви критерии могат да се разграничат фармакологичните и нефармакологичните агенти в случаите, когато — както в процесния случай — въпросното вещество не се абсорбира от прицелната клетка, а се осъществява само временно свързване (вж. в тази връзка *BVerwG*, ZMGR 2021, 380, *juris*, т. 11 и сл.) и определение от 20 май 2021 г., дело 3 C 9/20, *juris*, т. 10 и сл.). Определението от Насоките относно медицинските изделия не дава никакви основания да се направи извод, че се изисква трайно свързване. Това подкрепя извода, че е правилно становището на въззивния съд, че в случай на наличие на такова взаимодействие е без значение дали връзката с клетъчен компонент е обратима. Това също трябва да бъде изяснено от Съда на Европейския съюз.
- 24 (2) Обратно на твърдяното в ревизионната жалба, в спора не се поставя въпросът дали може да се приеме, че е налице фармакологично действие и ако активното вещество просто се натрупва върху външната страна на клетката, щом това не води до промяна в състоянието или функцията на клетката. Въззивният съд не установява натрупване, а по-скоро отбелязва, че от страна на бактерията може да се наблюдава промяна в транскрипцията на различни гени в отговор на свързването на FimH с маноза-съдържащи структури и че бактериалната клетка реагира с биохимични процеси на

свързването между FimH и D-маноза-съдържащи повърхностни структури. Така той потвърждава, че във функцията на бактериалната клетка настъпва промяна и че активното вещество задейства биохимична реакция във вътрешността на клетката.

- 25 б) В ревизионната жалба се оспорва становището на въззивния съд и с твърдението, че фармакологично действие не е налице и заради последицата от — предполагаемото — взаимодействие, която не е блокирането на друг агент по смисъла на определението от Насоките относно медицинските изделия.
- 26 аа) В ревизионната жалба се застъпва схващането, че втората хипотеза на определението за „фармакологично действие“ от Насоките относно медицинските изделия следва да обхване случаите, в които, макар да няма непосредствена реакция по смисъла на първата хипотеза, вследствие на свързването с прицелна клетка косвено се блокира (увреждаща) реакция към друг външен агент. Определението обаче не съдържа „обща клауза“, съгласно която да е достатъчно реакцията на човешка прицелна клетка изобщо да бъде косвено предотвратена, независимо как се постига тази цел. Блокираното вещество трябвало да е агент, т.е. вещество, което упражнява определено (увреждащо) действие върху прицелна клетка. Освен това блокираният агент трябвало да е различен от участващия във взаимодействието клетъчен компонент, тъй като се изисква блокирането на „друг“ агент. И двете изисквания не били изпълнени. Блокирала се не лигавицата на пикочния мехур, а самата бактерия. Доколкото това блокиране противодейства на възпаление на лигавицата на пикочния мехур, то не представлявало реакция на друг агент, а на друг рецептор. Следователно продуктите нямали фармакологично действие.
- 27 бб) Необходимо е да се изясни дали установеният от въззивния съд начин на действие на D-манозата може да се разглежда като блокиране на отговора към даден агент по смисъла на определението от Насоките относно медицинските изделия или по-скоро става въпрос — както се твърди в ревизионната жалба — за блокиране на отговора към рецептор и поради това не са изпълнени условията за наличие на фармакологично действие.
- 28 (1) Въззивният съд изхожда от факта, че D-манозата причинява блокиране на физиологични процеси в бактериите, свързани със закрепването им към човешките клетки, като се свързва по специфичен начин с клетъчните структури на тези бактерии. Активната съставка блокира свързването между FimH на бактерията и манозилираните структури на стената на пикочния мехур. Това може да се тълкува в по-широк смисъл като блокиране на отговора към друг агент. Следователно въззивният съд разглежда компоненти на човешки клетки, а именно гликопротеини върху клетъчните мембрани на уринарния тракт, като друг агент, към който се блокира реакцията на FimH. За да се отговори дали това е допустимо, трябва

да се уточни по-подробно терминът „агент“, използван в Насоките относно медицинските изделия.

- 29 (2) Ако се изходи от застъпеното в ревизионната жалба разбиране на понятието, че агент е вещество, което трябва да упражнява определено действие върху прицелна клетка, би било правилно възражението, че гликопротеините върху клетъчните мембрани на пикочните пътища не могат да се считат за агенти, тъй като те нямат никакво действие (например върху други клетки).
- 30 (3) Според запитващата юрисдикция обаче застъпеното от въззивния съд широко разбиране на понятието изглежда убедително. Никак не са малко доводите в полза на широкото разбиране на понятието „агент“, което обикновено означава свързващ партньор, без да е необходимо да се уточнява какви са материалните или структурните свойства на този партньор. Изглежда очевидна възможността и свързващият партньор да произхожда от човешкото тяло.
- 31 Всъщност голям брой лекарствени продукти действат чрез блокиране на реакцията на клетъчен компонент към компоненти на човешкото тяло. Като пример експертът посочва бета-блокери, които блокират свързването на адреналина в тялото с адренорецепторите (рецептори в инервираната тъкан). И в този случай не било налице блокиране на реакцията към друг агент в смисъла на по-тясното разбиране на понятието, застъпено в ревизионната жалба. Освен това експертът посочва агенти, които са били изследвани във връзка с лечението на инфекции с човешкия имунодефицитен вирус (ХИВ). Тези т. нар. прикрепващи инхибитори блокирали необходимото за инфекция свързване на гликозилираните протеини на ХИВ вируса с повърхностните структури на човешките клетки. Основният механизъм на действие бил блокирането на връзката между патогена и човешката клетка. И в този случай агент била човешката клетка или рецепторът, който в клетката играе ролята на свързващ партньор.
- 32 вв) Ревизионната жалба не оборва мотивите на въззивния съд, доколкото в нея се твърди, че блокираният агент трябва да е различен от участващия във взаимодействието клетъчен компонент, понеже в определението за „фармакологично действие“ от Насоките относно медицинските изделия ставало дума за „друг“ агент. Въззивният съд включва в обхвата на приложимото определение обстоятелството, че D-манозата (въпросното вещество) блокира свързването между FimH на бактерията (рецептор) и манозилираните структури на стената на пикочния мехур (друг агент). Ето защо, и съгласно разбирането на въззивния съд блокираният агент е различен от участващия във взаимодействието клетъчен компонент.
- 33 5. Отговорът на преюдициалния въпрос е от значение за решаването на спора.

- 34 а) По-специално фактът, че въззивният съд евентуално е извършил неправилна цялостна преценка, не е достатъчен, за да се уважи ревизионната жалба на ответниците.
- 35 аа) Съгласно практиката на Съда на Европейския съюз и на запитващата юрисдикция преценката дали продуктите, съдържащи физиологично активно вещество, са лекарствени продукти според функцията им по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО, изисква внимателно разглеждане на всеки отделен случай, като освен фармакологичните, имунологичните или метаболитните свойства на продукта се вземат предвид всички други негови характеристики като неговият състав, начините на употребата му, обхватът на разпространението му, познанията на потребителите за него и рисковете, до които може да доведе употребата му (вж. решения на Съда от 30 април 2009 г., *BIOS Naturprodukte*, C-27/08, EU:C:2009:278, т. 18, и от 6 септември 2012 г., *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11, EU:C:2012:548, т. 33 и сл., и цитираната съдебна практика; решение на *Bundesgerichtshof* от 25 юни 2015 г., дело I ZR 11/14, *juris*, т. 12, *Chlorhexidin*).
- 36 бб) Въззивният съд взема предвид това и отбелязва, че в рамките на изискваната цялостна преценка по-специално начините на употреба са довод за квалифицирането на продуктите като лекарствени продукти според функцията им. За лекарствените продукти е обичайно те да се разпространяват, придружени от листовка с указания за дозиране и приложение. Те се предлагат на пазара в обичайна и за лекарства фармацевтична форма. Освен това те трябва да се прилагат с цел поддържащото лечение на дадено заболяване. Указват се странични ефекти като непоносимост, гадене, метеоризъм и меки изпражнения. Налице е широк обхват на разпространението. Въпреки че редица критерии се отнасят и за медицинските изделия, което налага разграничението да се прави главно въз основа на определянето на фармакологичните свойства, цялостната преценка показва, че продуктите са лекарствени продукти.
- 37 вв) Възраженията в ревизионната жалба, изложени срещу тази преценка на въззивния съд, са негодни. Въззивният съд извършва цялостната преценка, изисквана съгласно практиката на Съда на Европейския съюз и на запитващата юрисдикция, като отчита релевантните критерии по начин, който не може да бъде оспорен от доводите на ревизионната жалба. Обратно на застъпеното в ревизионната жалба схващане, той не изхожда от неправилния правен принцип, че всеки продукт с фармакологично действие е лекарствен продукт според функцията му. Доколкото в ревизионната жалба се твърди и че въззивният съд е пренебрегнал обстоятелството, че липсата на рискове при употребата е довод срещу квалифицирането на продукта като лекарствен продукт според функцията му, това твърдение противоречи на възприетия в ревизионната жалба извод на въззивния съд, че продуктите имат различни, подробно изброени странични ефекти.

- 38 б) Отговорът на преюдициалния въпрос е от значение и за следващото твърдение в ревизионната жалба, с което се оспорва становището на въззивния съд, че при нормални условия на употреба продуктите възстановяват съществено физиологичните функции на човека, коригират ги или ги променят.
- 39 аа) Съгласно практиката на Съда на Европейския съюз и на запитващата юрисдикция даден продукт може да се счита за лекарствен продукт според функцията му само ако с оглед на състава му и при нормални условия на употреба е в състояние да възстановява, коригира или променя съществено физиологичните функции на човека (вж. решение на Съда от 6 септември 2012 г., *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11, EU:C:2012:548, т. 30 и 35; определение на *Bundesgerichtshof* от 18 октомври 2012 г., дело I ZR 38/12, *juris*, т. 7, решение на *Bundesgerichtshof* от 25 юни 2015 г., дело I ZR 11/14, *juris*, т. 12, *Chlorhexidin*, и съответно цитираната съдебна практика).
- 40 бб) Въззивният съд потвърждава този извод, като се мотивира с факта, че блокирането на FimH на бактериалната повърхност пречи на бактериите да се свържат с клетъчната мембрана, което не позволява да се осъществи биохимичната реакция между бактерията и клетката гостоприемник и води до промяна на физиологичните функции на човешкото тяло, като се потиска появата или развитието на възпаление на пикочните пътища. Фактът, че поради липсата на достатъчно данни остава неясно клиничното значение на терапията и профилактиката, е без значение. Заключениета на експерта доказват по безспорен начин, че D-манозата се свързва с FimH и така се оказва намеса във физиологичните процеси на бактерията и патофизиологичните процеси на инфектиране на пикочните пътища.
- 41 вв) За разлика от това в ревизионната жалба се твърди, че влиянието върху физиологичните функции, което е присъщо на терапевтичното или превантивното действие, само по себе си не е достатъчно, за да се приеме, че е налице лекарствен продукт според функцията му; напротив, необходимо било предвидената терапевтична цел да е постигната чрез значителна намеса във физиологичните функции на човешкото тяло, която от своя страна да се квалифицира като фармакологична. При D-манозата това не било така, защото тя се свързвала обратимо с бактериите само по физичен път, без да ги убива, и не взаимодействала с лигавицата на човешкия пикочен мехур.
- 42 гг) Съгласно посочената по-горе практика на Съда на Европейския съюз същественото влияние върху физиологичните функции, което е условие за наличието на лекарствен продукт според функцията му, изисква той да има фармакологично действие (или имунологично, или метаболитно действие, които обаче не са предмет на настоящия случай) (вж. решение на Съда от 6 септември 2012 г., *Chemische Fabrik Kreussler*, C-308/11, EU:C:2012:548, т. 30 и цитираната съдебна практика). Фармакологичните (или имунологичните, или метаболитните) свойства на даден продукт всъщност са факторът, въз основа на който следва да се прецени според потенциалните

качества на продукта дали по смисъла на член 1, точка 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО същият може да бъде използван от човека или да му бъде даван с цел възстановяване, коригиране или промяна на физиологичните функции (вж. решения на Съда от 15 ноември 2007 г., Комисия/Германия, C-319/05, EU:C:2007:678, т. 59 и от 30 април 2009 г., BIOS Naturprodukte, C-27/08, EU:C:2009:278, т. 20 и цитираната съдебна практика). Ако се допусне, че въззивният съд правилно приема наличието на фармакологично действие, доводите на ревизионната жалба не могат да оборят неговата преценка, че продуктите възстановяват съществено физиологичните функции на човека, коригират ги или ги променят.

- 43 в) Друга причина за необходимостта от отговор на преюдициалния въпрос е обстоятелството, че освен квалифицирането на спорните продукти като лекарствени продукти според функцията им може да се помисли и за квалифицирането им като лекарствени продукти според представянето им (вж. в тази насока решение на Съда от 19 януари 2023 г., Федерална република Германия (Капки за нос), C-495/21, EU:C:2023:34, т. 49—51). В производството по ревизионно обжалване е достатъчно да се провери дали е налице лекарствен продукт според функцията му, тъй като в осъдителното си решение въззивният съд изхожда само от това понятие. Освен това не е и възможно осъдителното решение да бъде потвърдено от гледна точка на наличието на лекарствен продукт според представянето му, тъй като в това отношение липсват достатъчно изводи на въззивния съд.
- 44 г) Накрая, обстоятелството, че правното становище на въззивния съд е в съзвучие с оценката на Европейската комисия, изразена в нейното Ръководство за граничните продукти (версия 1.22 [05-2019], точка 4.20), също не отменя необходимостта от отговор на преюдициалния въпрос. В това ръководство употребата на D-маноза за предотвратяване на инфекции на пикочните пътища е посочена като пример за фармакологично (а не физично) действие на даден лекарствен продукт. Изразените в ръководството становища на Комисията обаче не са обвързващи [...]. Напротив, в него изрично се посочва, че само Съдът на Европейския съюз може да тълкува по релевантен начин общностното право [...].

[...]