

Kohtuasi C-589/23

Eelotsusetaotlus

Saabumise kuupäev:

25. september 2023

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Bundesgerichtshof (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim üldkohus)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

14. september 2023

Kostjad ja kassaatorid:

Cassella-med GmbH & Co. KG

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH

Hageja ja vastustaja kassatsioonimenetluses:

Verband Sozialer Wettbewerb e. V.

BUNDESGERICHTSHOF

KOHTUMÄÄRUS

[...]

kohtuasjas

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

kostjad ja kassaatorid,

[...]

versus

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

hageja ja vastustaja kassatsioonimenetluses,

[...]

Bundesgerichtshofi (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim üldkohus) I tsiviilkolleegium tegi 14. septembril 2023 [...] järgmise

kohtumääruse:

- I. Menetlus peatatakse.
- II. Euroopa Kohtule esitatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) artikli 1 punkti 2 alapunkti b esimese alternatiivi tõlgendamise kohta järgmine eelotsuse küsimus:

Kas tegemist on farmakoloogilise toimega direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkti 2 alapunkti b esimese alternatiivi tähenduses, kui kõnealune aine (käesoleval juhul: D-mannoos) hoiab vesiniksidemete kaudu toimuva pöörduva kinnitumisega bakterite külge ära bakterite kinnitumise inimrakkude külge (käesoleval juhul: põieselina külge)?

Põhjendused

- 1 Hageja on registreeritud ühing, mille põhikirjajärgsete ülesannete hulka kuulub oma liikmete ärihuvide esindamine. Suur osa tema liikmetest turustab ravimeid ja meditsiiniseadmeid.
- 2 Kostja 1 turustas toodet „Femannose®“ meditsiiniseadmena, mis on ette nähtud „tsüstiidi (põiepõletik) ja kuseteede muude infektsioonide raviks ja ennetamiseks“. Toode sisaldas peamiste koostisosadena D-mannoosi ja jõhvikaekstrakti. Kostja 2 haldab veebisaiti, millel reklaamiti toodet kuni 2017. aasta oktoobri keskpaigani. Alates 2017. aasta oktoobrist turustab kostja 1 toodet ilma jõhvikaekstraktist koostisosata nimetuse „Femannose® N“ all. Pakendil on nüüd märgitud „tsüstiidi (põiepõletik) ja kuseteede muude infektsioonide ennetamiseks ja toetavaks raviks“. Hageja leiab, et kõnealused tooted ei ole turustatavad meditsiiniseadmetena, vaid tegemist on ravimitega, millel sellistena müügiluba vaieldamatult puudub. Olles tulemuselt esitanud hoiatuse, palus hageja kohustada kostjat 1 teatud sunnivahendite ähvardusel lõpetama äritegevuse, mille raames ta turustab või laseb meditsiiniseadmena turustada toodet „Femannose“ ning turustab või laseb meditsiinitootena turustada toodet „Femannose N“ ning reklaamib kõnealust toodet viisil, nagu nähtub esitatud reklaamist, ning kohustada kostjat 2 teatud sunnivahendite ähvardusel lõpetama äritegevuses toote „Femannose“ reklaamimine esitatud veebireklaami vormis. Peale selle esitas ta nõude hüvitada hoiatuse esitamisega seotud kindlasummalised kulud, millele lisandub viivis.

- 3 Landgericht (esimese astme kohus) rahuldab hagi (Landgericht Köln (Kölni esimese astme kohus) 15. jaanuari 2020. aasta otsus 84 O 224/17, *juris*). Apellatsioonikohus jättis kostjate apellatsioonkaebuse rahuldamata (Oberlandesgericht Köln (liidumaa kõrgeim üldkohus Kölnis), PharmR 2021, 144). Eelotsusetaotluse esitanud kohtult menetlusloa saanud kassatsioonkaebuses paluvad kostjad jätkuvalt hagi rahuldamata jätta; hageja palub jätta kassatsioonkaebus rahuldamata.
- 4 Eelotsusetaotluse esitanud kohus peatas menetluse, arvestades Bundesverwaltungsgerichti (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim halduskohus, edaspidi „BVerwG“) kahte eelotsusetaotlust Euroopa Kohtule (BVerwG, ZMGR 2021, 380 ja PharmR 2021, 593). Euroopa Kohus on nüüdseks teinud eelotsusetaotluste kohta otsuse (Euroopa Kohtu 19. jaanuari 2023. aasta otsus Bundesrepublik Deutschland (ninatilgad), C-495/21 ja C-496/21, PharmR 2023, 160).
- 5 Kassatsioonkaebuse rahuldamine sõltub 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta artikli 1 punkti 2 alapunkti b esimese alternatiivi tõlgendamisest. Seetõttu tuleb enne kassatsioonkaebuse kohta otsuse tegemist menetlus peatada ja ELTL artikli 267 esimese lõigu punkti b ja kolmanda lõigu alusel esitada Euroopa Kohtule eelotsusetaotlus.
- 6 I. Apellatsioonikohus märkis sisuliselt, et tulenevalt sellest, et kostja 1 oli rikkunud ravimireklaami seaduse (Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz), edaspidi „HWG“) § 3a ja kostja 2 oli rikkunud ravimiseaduse (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, Arzneimittelgesetz, edaspidi „AMG“) § 21, oli hagejal õigus esitada kõnealust konkurentsioigusel põhinevat tegevuse lõpetamise nõuet. Vaidlusalused tooted on ravimid toime alusel, mida ei või turustada ilma müügiloata. Tooted on farmakoloogilise toimega, kuna nende peamise toimeaine (D-mannos) ja rakulise osise vahel on vastastikune toime. Tooted taastavad, parandavad või mõjutavad märkimisväärsel määral ka inimeste füsioloogilist talitlust. Vajalik üld hinnang, mille andmisel võeti arvesse ka toote muid omadusi, andis alust järelduseks, et tooteid tuleb pidada ravimiteks toime alusel.
- 7 II. Apellatsioonikohus leidis õigesti, et hagejal on hagemisõigus vastavalt kõlvatu konkurentsi vastase seaduse (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, edaspidi „UWG“) § 8 lõike 3 punktile 3 kuni 30. novembrini 2021 kehtivas redaktsioonis (vt UWG § 15a lõige 1). HWG § 3a esimeses lauses sätestatud keeld reklaamida niisuguseid ravimeid, mille puhul kehtib müügiloa saamise kohustus ning millele ei ole ravimeid reguleerivate eeskirjade alusel luba väljastatud või mille suhtes ei peeta seda luba väljastatuks, ning AMG § 21 lõike 1 esimese lause kohane keeld turustada valmisravimeid, millele pädev kõrgem föderaalasutus ei ole andnud luba või millele Euroopa Ühendus või Euroopa Liit ei ole andnud müügiluba, on – nagu apellatsioonikohus on õigesti eeldanud – turukäitumise eeskirjad UWG § 3a tähenduses, mille rikkumine kahjustab asjaomaste ettevõtjate

huve märkimisväärselt (vt BGH 25. juuni 2015. aasta otsus Chlorhexidin, I ZR 11/14, PharmR 2016, 82 [*juris*, punkt 9] ja seal viidatud kohtupraktika). Kuivõrd apellatsioonikohus on õigesti lähtunud HWG § 3a esimese lause ja AMG § 21 lõike 1 esimese lause rikkumisest, on tegemist UWG § 3a kohase ebaausa äritegevusega ja UWG § 3 lõike 1 kohase keelatud äritegevusega, mis käesolevas asjas esineva kordumise ohu tõttu annab aluse esitada edasisest tegevusest hoidumise nõude (UWG § 8 lõike 1 esimene lause).

- 8 III. Kassatsioonkaebuse rahuldamine sõltub sellest, kas apellatsioonikohus on õigesti eeldanud HWG § 3a lause esimese lause ja AMG § 21 lõike 1 esimese lause rikkumist, kuna kostja 1 toodetel on farmakoloogiline toime, need võivad märkimisväärselt mõjutada inimese füsioloogilist talitlust ja on seega ravimid toime alusel AMG § 2 lõike 1 punkti 2 alapunkti a ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkti 2 alapunkti b tähenduses.
- 9 1. AMG § 2 lõike 1 punkti 2 alapunkti a kohaselt on ravimid ained või valmistised, mida võib sees- või välispidiselt kasutada või manustada inimeste füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu. Viidatud sättega on üle võetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkti 2 alapunkti b esimene alternatiiv ja seda tuleb seega tõlgendada kooskõlas liidu õigusega (BGH 8. jaanuari 2015. aasta otsus Mundspüllösung II, I ZR 141/13, GRUR 2015, 811 [*juris*, punkt 9] = WRP 2015, 969). Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkti 2 alapunkti b esimesele alternatiivile on ravim kõik sellised ained või ainete kombinatsioonid, mida võib kasutada või manustada inimeste meditsiiniliseks diagnoosimiseks või füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 2 lõige 2 (mis on üle võetud AMG § 2 lõikega 3a) näeb ette, et kahtluse korral, kui kõiki selle omadusi arvestades võib toode vastata nii „ravimi“ määratlusele kui muu ühenduse õigusaktiga reguleeritava toote määratlusele, kohaldatakse direktiivi sätteid.
- 10 2. Euroopa Kohtu ja eelotsusetaotluse esitanud kohtu praktikas välja töötatud põhimõtete kohaselt tuleb ravimi mõistet tõlgendada laialt. See kehtib ka seoses ravimitega toime alusel direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkti 2 alapunkti b tähenduses (vt Euroopa Kohtu 20. septembri 2007. aasta otsus Antroposana, C-84/06, EKL 2007, I-7609 [*juris*, punkt 31]; BGH 18. oktoobri 2012. aasta määrus I ZR 38/12, GRUR-RR2013, 272 [*juris*, punkt 7] ja seal viidatud kohtupraktika). Et tegemist on ravimiga toime alusel, peab väitma ja seda vaidluse korral tõendama isik, kes sellele tugineb (vt BGH 25. juuni 2015. aasta otsus Mundspüllösung III, I ZR 205/13, GRUR 2016, 302 [*juris*, punkt 13] ja seal viidatud kohtupraktika, WRP 2016, 191). Seda, kas kõnealune toode on ravim toime alusel, peavad kontrollima liikmesriikide kohtud (vt Euroopa Kohtu 6. septembri 2012. aasta otsus Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, GRUR 2012, 1167 [*juris*, punkt 35] = WRP 2013, 175; BGH määrus GRUR-RR 2013, 272 [*juris*, punkt 7]). Kui teaduslikud teadmised farmakoloogilise,

immunoloogilise või ainevahetusliku toime kohta puuduvad, ei saa eeldada, et tegemist on ravimiga toime alusel (vt Euroopa Kohtu otsus *Chemische Fabrik Kreussler*, GRUR2012, 1167 [*juris*, punkt 30] ja seal viidatud kohtupraktika; Euroopa Kohtu otsus *Bundesrepublik Deutschland (ninatilgad) PharmR 2023*, 160, punkt 44).

- 11 Kasulikke viiteid direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkti 2 alapunktis b sisalduva mõiste „farmakoloogiline toime“ täpsustamiseks võib leida ravimite ja meditsiiniseadmete piiritlemise suunistest, mille töötas Euroopa Komisjoni egiidi all ajal, mil oli kohaldatav 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta, välja ametiasutuste ja tööstuse esindajatest koosnev Euroopa eksperdirühm („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; edaspidi „MEDDEV-suunised“) (vt BGH 24. juuni 2010. aasta otsus *Photodynamische Therapie*, 1 ZR 166/08, GRUR 2010, 1026 [*juris*, punkt 17] = WRP 2010, 1393; 24. novembri 2010. aasta otsus *IZR 204/09*, PharmR 2011, 299 [*juris*, punkt 14] ja seal viidatud kohtupraktika; seoses suunistega, mis käsitlevad kosmeetikatoodete direktiivi 76/768/EMÜ piiritlemist ravimite direktiivist 2001/83/EÜ, vt Euroopa Kohtu otsus *Chemische Fabrik Kreussler*, GRUR 2012, 1167 [*juris*, punktid 21–27]; BGH otsus *Chlorhexidin*, PharmR 2016, 82 [*juris*, punkt 11] ja seal viidatud kohtupraktika, mis ei ole sellistena siiski õiguslikud siduvad (vt Euroopa Kohtu otsus *Chemische Fabrik Kreussler*, GRUR 2012, 1167 [*juris*, punkt 23]). Viidatud suunistes, mis on praeguseks asendatud suunistega „Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices“ (MDCG 2022-5), on märgitud:

„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.

Tõlge: „Farmakoloogiline toimeaine“ tähendab kõnealuse aine molekulide ja tavaliselt retseptoriks nimetatava rakulise osise vastastikust toimet (interaktsioon), mille tulemuseks on kas otsene reaktsioon (vastus) või mis blokeerib reaktsiooni (vastuse) teisele mõjurile. Seejuures on farmakoloogilise toime tunnuseks annuse-vastuse-suhte olemasolu, olgugi et see ei ole täiesti usaldusväärne kriteerium.

- 12 3. Apellatsioonikohus lähtus kirjeldatud põhimõtetest ja eeldas, et vaidlusalustel toodetel on farmakoloogiline toime.
- 13 Apellatsioonikohus viitas kohtu määratud eksperdi järeldustele ja märkis, et toodete peamine toimeaine on D-mannos, mis on inimese ainevahetuses,

eelkõige molekulide glükosüleerimises väga oluline lihtsuhkur. Molekulid kasutavad inimese limaskestadele või muudele pindadele kinnitumiseks baktereid. Bakteritel on sellel eesmärgil adhesiinid. *Escherichia coli* bakteritel on niinimetatud fimbriate otsas adhesiin FimH. FimHi abil kinnituvad fimbriad põieseina külge ja ei luba baktereid uriiniga välja viia. Lisaks käivitab FimH pärast bakterite kinnitumist põie limaskesta pinnale ka biokeemilise protsessi. Peremeesrakus toimub erinevate geenide transkriptsioon ja käivituvad mitmesugused biokeemilised protsessid, mis toovad lõppkokkuvõttes kaasa rakumembraani teatavat laadi eraldumise ja bakteri tungimise inimraku.

- 14 D-mannoosi peamine toime avaldub selles, et see kinnitub uriinis FimHi külge ja hoiab sellega ära FimHi ja mannoosi sisaldavate struktuuride kinnitumise põieseinal. Bakterite FimHi ja keha enda rakkude edasise vastastikuse toime blokeerimisega sekkutakse bakterite füsioloogilistesse protsessidesse ja kuseteede infektsiooni patofüsioloogilisse kulgemisse. Bakterite puhul täheldati vastusena FimHi kinnitumisele mannoosi sisaldavate struktuuride külge erinevate geenide transkriptsiooni muutust. MEDDEV-suunistes esitatud määratlust arvestades saab seda tõlgendada nii, et FimH-adhesiinidele kinnitunud D-mannos blokeerib vastuse mõnele teisele mõjurile. D-mannos blokeerib bakterite füsioloogilised protsessid, mis kaasnevad kinnitumisega inimrakkude külge, kinnitades eriomaselt nende bakterite rakustruktuuride külge. Kuna bakterite FimHi ja põieseina mannosüleeritud struktuuride vaheline side blokeeritakse, jääb biokeemiline reaktsioon bakteri ja peremeesraku vahel toimumata. D-mannoosi molekulide ja rakulise osise vahel on vastastikune toime. Ilmselgelt reageerib bakterirakk FimHi ja D-mannoosi sisaldavate pinnaststruktuuride vahelisele seosele biokeemiliste protsessidega. Ei ole oluline, kas D-mannoosi kinnitumine bakterite külge on pöörduv.
- 15 4. Asudes seisukohale, et D-mannos toimib FimH-adhesiinidele MEDDEV-suuniste tähenduses nii, et blokeerib vastuse teisele mõjurile, leidis apellatsioonikohus, et viidatud suunistes mõistele „farmakoloogiline toime“ antud määratluse teise alternatiivi tingimused on täidetud, millest tulenevalt on kõnealuse aine molekulide ja tavaliselt retseptoriks nimetatava rakulise osise vahel vastastikune toime, mis blokeerib vastuse või reaktsiooni („response“) teisele mõjurile („to another agent“). Vaja on välja selgitada, kas apellatsioonikohus võttis seejuures aluseks mõiste „farmakoloogiline toime“ õige tõlgenduse.
- 16 Kassatsioonkaebuses asutakse seisukohale, et vastupidi apellatsioonikohtu seisukohale ei teki D-mannoosi ja rakulise osise vahel üldse vastastikust toimet. Vastastikune toime eeldab eelnevast seosest tulenevat toimeainepõhist pöördumatut koostoimet aine ja rakulise osise vahel. Füüsikaliselt pöörduv seos tekitab seevastu ainult sellise vastastikuse toime, mis ei ole nõutava keemilis-farmakoloogilise vastastikuse toime jaoks piisav. Seda, et D-mannoosi ja bakterite vahel käivituvad protsessid, ja millised need protsessid on, ei ole tuvastatud. Ainel ei ole asjakohast koostoimet kahjuliku signaalaine ega inimese sihtrakkudega, aine toimel viiakse kahjulik signaalaine üksnes muutumatult kehast välja. Pelgalt

- (pöörduvat) kinnitumist bakterite külge ei saa võrdsustada kinnitumisega inimese sihtraku külge.
- 17 Kassatsioonkaebuses väidetakse vääralt, et ei ole tuvastatud, et D-mannoosi ja bakterite vahel käivituvad protsessid ja – kui seda on tuvastatud – siis millised need protsessid on.
 - 18 (1) Apellatsioonikohus märkis, et FimHi ja D-mannoosi sisaldavate pinnastruktuuride seosele reageerib bakterirakk biokeemiliste protsessidega; sekkutakse bakterite füsioloogilistesse protsessidesse ja kuseteede infektsiooni patofüsioloogilistesse protsessidesse ning vastusena FimHi ja D-mannoosi sisaldavate pinnastruktuuride seosele muudavad bakterid erinevate geenide transkriptsiooni. Seega märkis appellatsioonikohus faktiliste asjaolude hindamise kohustust täites, et bakterid reageerivad D-mannoosile, ja kirjeldas üksikasjalikult, millisel viisil see toimub.
 - 19 (2) Ekspert, kelle järeldustele appellatsioonikohus viitas, märkis siiski ka seda, et võib eeldada, et ka FimHi ja lahustunud D-mannoosi molekulide seos käivitas vähemalt osa kudedesse tungimise biokeemilistest protsessidest, mis olid siiski tulemusel ja ei saa olla identsed vastusega inimrakkude D-mannoosi sisaldavate pinnastruktuuride külge kinnitumisele. Sellest lähtuvalt ei ole kindlaks tehtud, et appellatsioonikohtu kirjeldatud vastastikune toime, nimelt biokeemiliste protsesside käivitumine kui bakteriraku reaktsioon seosele D-mannoosiga, on põhjuslik seoses kõnealuse aine kavandatud põhitoimega blokeerida bakterirakkude kinnitumine põieseina külge. Seda, kas selline põhjuslik seos on aine farmakoloogilise toime eeldus, ei saa järeldada MEDDEV-suunistes esitatud farmakoloogilise toime määratlusest ja seda peab selgitama Euroopa Kohus.
 - 20 (3) Lisaks sellele märkis ekspert, et vesiniksidemete moodustumisega kaasneb (ka) D-mannoosi ja bakterite vaheline pöörduv seos, mida ei tohiks pidada puhtalt mehaaniliseks või füüsiliseks mehhanismiks. FimHi spetsiifiline seos kuseteede rakkude pinnal olevate glükosüleeritud struktuuridega käivitab bakteriraku biokeemilised muutused. Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et ka selline eksperdi kirjeldatud vesiniksidemete moodustumine võib kujutada endast vastastikust toimet MEDDEV-suunistes esitatud farmakoloogilise toime määratluse tähenduses, mis oleks ka põhjuslik seoses kõnealuse aine kavandatud põhitoimega. Kas see vastab tõele, vajab samuti selgitamist.
 - 21 bb) Kassatsioonkaebuses vaieldakse tulemuselt vastu appellatsioonikohtu hinnangule, et seos bakteritega ei ole sama mis seos inimese sihtrakkudega. Euroopa Kohtu ja eelotsusetaotluse esitanud kohtu praktikas on märgitud, et aine, mille molekulid ei reageeri inimraku osisega, võib teiste kasutaja organismis leiduvate rakuliste osistega nagu bakterite, viiruste või parasiitide rakkudega reageerimise tulemusel sellegipoolest taastada, parandada või modifitseerida inimese füsioloogilist talitlust. Järelikult võib ka aine, mille molekulid ei reageeri inimkeha rakulise osisega, olla ravim direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkti 1 alapunkti b tähenduses (vt Euroopa Kohtu otsus Chemische Fabrik Kreussler,

GRUR 2012, 1167 [*juris*, punktid 31 ja 32]; BGH otsus Photodynamische Therapie, GRUR 2010, 1026 [*juris*, punkt 17]; BGH otsus Mundspüllösung II GRUR 2015, 811 [*juris*, punktid 4 ja 9]).

- 22 cc) Kassatsioonkaebusega ei saa nõustuda ilmselt ka osas, milles vaidlustatakse apellatsioonikohtu seisukoht, et nõutava vastastikuse toime olemasolu ei sõltu sellest, kas D-mannoosi ja bakterite seos (st kõnealuse aine ja rakulise osise seos) on pöörduv.
- 23 (1) Kõrgema astme kohtute praktikas ei ole seni veel selgitatud, milliste kriteeriumide alusel saab piiritleda farmakoloogilisi ja mittefarmakoloogilisi aineid juhtudel, kui kõnealune aine – nagu käesoleval juhul – ei imendu sihtrakku, vaid seondub üksnes ajutiselt (vt selle kohta Bundesverwaltungsgericht (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim halduskohus, edaspidi „BVerwG“) ZMGR 2021, 380 [*juris*, punktid 11 ja 12]; PharmR 2021, 593 [*juris*, punktid 10 ja 11]). MEDDEV-suunistes sisalduv määratlus ei anna alust järelduseks, et vajalik on püsiv seos. Sellest nähtub, et apellatsioonikohtu seisukoht, et sellise vastastikuse toime olemasolu korral ei ole rakulise osisega pöörduva seose küsimus oluline, on õige. Ka see vajab Euroopa Kohtu selgitust.
- 24 (2) Vastupidi kassatsioonkaebuse seisukohale ei tõstatata kohtuasjas küsimust, kas farmakoloogilist toimet võib eeldada ka pelgalt toimeaine kinnitumisel raku välispinnale, kui see ei too kaasa muutust raku seisundis või talitluses. Apellatsioonikohus viimast ei tuvastanud, vaid märkis, et vastusena FimHi ja D-mannoosi sisaldavate pinnastruktuuride seosele muudavad bakterid erinevate geenide transkriptsiooni ning et bakterirakk reageerib FimHi ja D-mannoosi sisaldavate pinnastruktuuride seosele biokeemiliste protsessidega. Seega asus apellatsioonikohus seisukohale, et bakteriraku funktsioon on muutunud ja rakusiseselt on käivitunud toimeainepõhine biokeemiline reaktsioon.
- 25 Kassatsioonkaebuses vaidlustatakse ka apellatsioonikohtu seisukoht, et farmakoloogilist toimet ei esine ka seetõttu, et – eeldatava – vastastikuse toime tagajärg ei ole teise mõjuri blokeerimine MEDDEV-suuniste määratluse tähenduses.
- 26 aa) Kassatsioonkaebuses on märgitud, et MEDDEV-suunistes sisalduva „farmakoloogilise toime“ määratluse teine alternatiiv hõlmab juhtumeid, mil ei toimu otsest reaktsiooni esimese alternatiivi tähenduses, kuid sihtrakule kinnitumise tagajärjel blokeeritakse kaudselt (kahjulik) reaktsioon mõnele teisele signaalainele. Määratlus ei sisalda siiski „üldtingimust“, mille kohaselt on piisav inimkeha sihtraku reaktsiooni kaudselt ärahoidmisest, sõltumata sellest, kuidas see eesmärk saavutatakse. Blokeeritud aine peab olema mõjur, see tähendab aine, mis avaldab sihtrakule konkreetset (kahjulikku) mõju. Lisaks sellele peaks blokeeritud mõjur vastastikuses toimes osalevast rakulisest osisest erinevama, kuna vajalik on „teise“ mõjuri blokeerimine. Kumbki tingimus ei ole täidetud. Ei blokeerita mitte põie limaskesta, vaid baktereid. Kuivõrd sellega takistatakse põie

limaskestast põletiku tekkimist, siis ei ole tegemist mitte teise mõjuri, vaid teise retseptori reaktsiooniga. Seetõttu ei ole toodetel farmakoloogilist toimet.

- 27 bb) Selgitamist vajab, kas apellatsioonikohtu tuvastatud D-mannoosi toimeviisi võib pidada mõjurile antava vastuse blokeerimiseks MEDDEV-suuniste määratluse tähenduses või on tegemist pigem – nagu leitakse kassatsioonkaebuses – retseptorile antava vastuse blokeerimisega, mistõttu ei ole farmakoloogilise toime olemasolu tingimused täidetud.
- 28 (1) Apellatsioonikohus lähtus sellest, et kinnitumisega bakterite rakustruktuuride külge blokeerib D-mannos bakterite füsioloogilised protsessid, mis kaasnevad kinnitumisega inimkeha rakkude külge. Toimeaine blokeerib bakterite FimHi ja kuseteede mannosüleeritud struktuuride vahelise seose. Seda võib laiemas tähenduses tõlgendada teisele mõjurile antava vastuse blokeerimisena. Teiseks mõjuriks, mille suhtes FimHi vastus blokeeritakse, pidas apellatsioonikohus inimkeha rakulisi osiseid, nimelt glükoproteiine kuseteede rakumembraanidel. Selleks et otsustada, kas see on lubatud, on vaja täpsustada MEDDEV-suunistes kasutatud mõistet „mõjur“.
- 29 (2) Kui võtta aluseks kassatsioonkaebuse arusaam kõnealusest mõistest, mille kohaselt on mõjur aine, mis peab avaldama sihtrakule teatud mõju, siis oleks kassatsioonkaebuses esitatud vastuväide, et kuseteede rakumembraanidel olevaid glükoproteiine ei saa käsitada mõjurina, sest need ei avalda (näiteks teistele rakkudele) mingit mõju, põhjendatud.
- 30 (3) Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab siiski, et õige on apellatsioonikohtu lai arusaam mõistest. Nii mõndagi toetab järeldust, et mõistet „mõjur“, mis üldiselt kirjeldab seoses osalejat, täpsustamata nõudeid selle materiaalsele või struktuurilisele olemusele, tuleb tõlgendada laialt. On loogiline eeldada, et ka seoses osaleja võib olla pärit inimkehast.
- 31 Paljud ravimid toimivad nimelt nii, et need blokeerivad rakulise osise reaktsiooni inimkeha osadele. Ekspert tõi näiteks beetablokaatorid, mis blokeerivad organismile omase adrenaliini seose adrenoretseptoritega (retseptorid innerveeritud koes). Ka seejuures ei blokeerita reaktsiooni teisele mõjurile selle mõiste kitsamas tähenduses, millest on lähtunud kassatsioonkaebuses. Lisaks sellele viitas ekspert mõjuritele, mida uuritakse inimese immuunpuudulikkuse viirusega (HIV) nakatumise puhul kasutatava ravi kontekstis. Niinimetatud lisainhibiitorid blokeerivad seejuures HI-viiruse glükosüleeritud valkude nakatumiseks vajaliku kinnitumise inimrakkude pinnastruktuuride külge. Peamine toimemehhanism on patogeeni ja inimraku seose blokeerimine. Ka sellisel juhul tuleks mõjuriks pidada inimrakku või retseptorit, mis on rakul molekulaarseks seoses osalejaks.
- 32 cc) Kuigi kassatsioonkaebuses rõhutatakse, et blokeeritud mõjur peab vastastikusel toimes osalevast rakulisest osisest erineva, kuna MEDDEV-suunistes esitatud „farmakoloogilise toime“ määratlus viitab „teisele“ mõjurile, ei

suudeta sellega apellatsioonikohtu argumente ümber lükata. Apellatsioonikohus märkis määrava määratluse alla kokku võttes, et D-mannos (kõnealune aine) ei luba bakterite (retseptor) FimHil kinnituda põiesena (teine mõjur) mannosüleeritud struktuuridele. Ka apellatsioonikohtu arusaama kohaselt on blokeeritud mõjur seega vastastikusel toimes osalevast rakulisest osisest erinev.

- 33 5. Vastus eelotsuse küsimusele on otsuse tegemise seisukohast määrav.
- 34 a) Kostja kassatsioonkaebust ei saa rahuldada juba seetõttu, et apellatsioonikohus on andnud väär üldhinnangu.
- 35 aa) Vastamiseks küsimusele, kas füsioloogilise toimega ainet sisaldavad tooted on ravimid toime alusel direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkti 2 alapunkti b tähenduses, on Euroopa Kohtu ja eelotsusetaotluse esitanud kohtu praktika kohaselt vajalik iga konkreetse juhu hoolikas hindamine, mille puhul tuleb lisaks toote farmakoloogilistele, immunoloogilistele või ainevahetuslikele omadustele arvesse võtta ka kõiki muid omadusi, nagu toote koostis, toote kasutamise viis, kasutamisel olevad riskid, tarbijate teadlikkus tootest ja ohud, mis selle kasutamisega võivad kaasneda (vt Euroopa Kohtu 30. aprilli 2009. aasta otsus BIOS Naturprodukte, C-27/08, EKL 2009, I-3785 = GRUR 2009, 790 [*juris*, punkt 18]; Euroopa Kohtu otsus Chemische Fabrik Kreussler, GRUR 2012, 1167 [*juris*, punktid 33 ja 34] ning seal viidatud kohtupraktika; BGH otsus Chlorhexidin, PharmR 2016, 82 [*juris*, punkt 12]).
- 36 bb) Seda aluseks võttes märkis apellatsioonikohus, et nõutava üldhinnangu kontekstis toetavad eelkõige kasutusviisid järeldust, et tooted tuleb liigitada ravimiteks toime alusel. Nagu ravimite puhul tavaks, turustatakse tooteid koos infolehega, kus on juhised annustamise ja kasutusviisi kohta. Neid turustatakse ka ravimite puhul tavaliselt kasutatavas ravimvormis. Peale selle on need ette nähtud ka toetavaks raviks haiguse puhul. Viidatakse sellistele kõrvaltoimetele nagu talumatus, iiveldus, kõhupuhitus ja pehme väljaheide. Leviku ulatus on märkimisväärne. Isegi kui arvukad kriteeriumid kehtiksid samamoodi ka meditsiiniseadmete suhtes, millest tulenevalt tuleks piiritlemisel lähtuda eelkõige farmakoloogiliste omaduste määramisest, nähtub üldhinnangust, et tegemist on ravimitega.
- 37 cc) Kassatsioonkaebuses madalama kohtu hinnangu vastu esitatud väited tuleb tagasi lükata. Apellatsioonikohus andis Euroopa Kohtu ja eelotsusetaotluse esitanud kohtu praktika kohaselt nõutava üldhinnangu, võttes asjakohaseid kriteeriume arvesse viisil, mille vastu ei saa kassatsioonkaebusega vastuväiteid esitada. Erinevalt kassatsioonkaebuses väidetust ei kohaldanud ta seejuures väär õiguspõhimõtet, et juhul kui tootel on farmakoloogiline toime, on toode alati ravim toime alusel. Kassatsioonkaebuse väide, et apellatsioonikohus ei võtnud arvesse, et kasutamisega seotud riskide puudumine ei luba liigitada toodet ravimiks toime alusel, ei ole kooskõlas apellatsioonikohtu järeldusega, millega kassatsioonkaebuses nõustatakse, et toodetel on mitmesugused üksikasjalikult loetletud kõrvaltoimed.

- 38 b) Vastus eelotsuse küsimusele on lisaks vajalik kassatsioonkaebuse järgmise väite puhul, millega vaieldakse vastu apellatsioonikohtu seisukohale, et juhul kui tooteid kasutatakse ettenähtud viisil, taastavad, parandavad või modifitseerivad need oluliselt inimeste füsioloogilist talitlust.
- 39 aa) Euroopa Kohtu praktika kohaselt saab toodet pidada ravimiks toime alusel, kui sellega on võimalik, arvestades selle koostist, tavapärasel kasutustingimustel inimese füsioloogilist talitlust märkimisväärselt taastada, parandada või modifitseerida (vt Euroopa Kohtu otsus *Chemische Fabrik Kreussler*, GRUR 2012, 1167 [*juris*, punktid 30 ja 35]; BGH määrus GRUR-RR 2013, 272 [*juris*, punkt 7] ja seal viidatud kohtupraktika; BGH otsus *Chlorhexidin*, PharmR 2016, 82 [*juris*, punkt 12] ja seal viidatud kohtupraktika).
- 40 bb) Apellatsioonikohus nõustus sellega, märkides põhjenduseks, et FimHi blokeerimine bakteri pinnal ei luba bakteritel kinnituda rakumembraani külge, mistõttu jääb toimumata bakteri ja peremeesraku biokeemiline reaktsioon, millest tulenevalt mõjutatakse inimorganismi füsioloogilist talitlust kuseteede põletiku tekkimise või progresseerumise pidurdamisega. Asjaolu, et ravi ja ennetamise kliiniline tähtsus jääb piisavate andmete puudumise tõttu ebaselgeks, ei ole sellega vastuolus. Eksperdi järelduste kohaselt on kahtlemata tõendatud, et D-mannooos kinnitub FimHi külge ja seega sekkub bakterite füsioloogilistesse protsessidesse ja kuseteede infektsiooni patofüsioloogilistesse protsessidesse.
- 41 cc) Selle vastu esitatakse kassatsioonkaebuses väide, et üksnes ravi- või ennetava toimega kaasnev mõju füsioloogilisele talitlusele ei ole piisav, et eeldada ravimit toime alusel; pigem on vajalik, et kavandatud ravieesmärk saavutatakse inimorganismi füsioloogilisesse talitlusse märkimisväärse sekkumisega, mis omakorda tuleb kvalifitseerida farmakoloogiliseks. See ei ole nii D-mannooosi puhul, mis kinnitub bakterite külge pöörduvalt üksnes füüsikalisel teel, ilma neid hävitamata, ja millel ei ole koostoimet ka inimorganismi põie limaskestaga.
- 42 dd) Euroopa Kohtu eespool viidatud praktika kohaselt eeldab füsioloogilise talitluse märkimisväärne mõjutamine, mis on vajalik, et liigitada toodet ravimiks toime alusel, farmakoloogilist toimet (või immunoloogilist või ainevahetuslikku toimet, mis aga käesoleval juhul kõne all ei ole) (vt Euroopa Kohtu otsus *Chemische Fabrik Kreussler*, GRUR 2012, 1167 [*juris*, punkt 30] ja seal viidatud kohtupraktika). Tegelikult on toote farmakoloogilised (või immunoloogilised või ainevahetuslikud) omadused need tegurid, mille põhjal tuleb selle toote potentsiaalsest toimest lähtudes hinnata, kas direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b kohaselt võib inimene seda toodet kasutada või kas talle võib seda manustada füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks (Euroopa Kohtu 15. novembri 2007. aasta otsus C-319/05, EKL 2007, 1-9811 [*juris*, punkt 59] = EuZW 2008, 56 2007, 1-9811 [*juris*, punkt 59] = EuZW 2008, 56, otsus komisjon vs. Saksamaa; otsus *BIOS Naturprodukte*, EuZW 2009, 545 [*juris*, punkt 20] ja seal viidatud kohtupraktika). Eeldades, et apellatsioonikohus lähtus põhjendatult farmakoloogilise toime olemasolust, ei saa tema hinnangule, et tooted märkimisväärselt taastavad,

parandavad või modifitseerivad inimese füsioloogilist talitlust, kassatsioonkaebusega vastu vaielda.

43 c) Eelotsuse küsimusele ei või vastamata jätta ka põhjusel, et lisaks kõnealuste toodete liigitamisele ravimiteks toime alusel võiks kaaluda ka nende liigitamist ravimiteks esitlusviisi alusel (vt selle kohta Euroopa Kohtu otsus Bundesrepublik Deutschland (ninatilgad), PharmR 2023, 160 punktid 49–51]). Kassatsioonimenetluses on vaja kontrollida üksnes seda, kas tegemist on ravimiga toime alusel, sest apellatsioonikohus tugines hagi rahuldava otsuse tegemisel üksnes sellele. Hagi rahuldava otsusega ei saa nõustuda ka selle alusel, et tegemist on ravimiga esitlusviisi alusel, sest apellatsioonikohus ei teinud selle kohta piisavaid järeldusi.

d) Lõpuks ei muuda ka asjaolu, et apellatsioonikohtu õiguslik arvamus on kooskõlas Euroopa Komisjoni hinnanguga, mis on esitatud tema Borderline-tooteid käsitlevas käsiraamatus (versioon 1.22 [05-2019], punkt 4.20), vastamist eelotsuse küsimusele ebavajalikuks. Viidatud käsiraamatus on D-mannoosi kasutamine kuseteede infektsioonide ennetamiseks toodud näitena ravimi farmakoloogilise (mitte füüsikalise) toime kohta. Käsiraamatus komisjoni väljendatud seisukohad ei ole siiski siduvad [...]. Selles on sõnaselgelt märgitud, et ainult Euroopa Liidu Kohus võib anda ühenduse õigusele määrava tõlgenduse.
[...]

[...]