

**C-253/20. sz. ügy****Az előzetes döntéshozatal iránti kérelemről a Bíróság eljárási szabályzata  
98. cikkének (1) bekezdése alapján készített összefoglalás****A benyújtás napja:**

2020. június 9.

**A kérdést előterjesztő bíróság:**

Hof van beroep Brussel (Belgium)

**Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:**

2020. május 25.

**Fellebbező:**

IMPEXECO NV

**Ellenérdekű fél:**

NOVARTIS AG

**Az alapeljárás tárgya**

Az alapeljárás tárgyát a Nederlandstalige Rechtbank van koophandel Brussel (brüsszeli holland nyelvű kereskedelmi bíróság, Belgium) ideiglenes intézkedések meghozatalára vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően eljáró elnöke által 2018. április 12-én hozott ítélet ellen az Impexeco által a Hof van beroep Brusselhez (brüsszeli fellebbviteli bíróság, Belgium) benyújtott fellebbezés képezi; az említett ítélettel megalapozottnak nyilvánították a Novartis által védjegyből eredő jogainak megsértése miatt indított keresetet, és kényszerítő bírság terhe mellett elrendelték a védjegybitorlás abbahagyását, minek keretében megállapították, hogy az Impexeco beavatkozott az említett jogokba a 207/2009 rendelet 9. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében, mivel a Sandoznak a Letrozol elnevezésű generikus gyógyszerét a Novartis Femara védjegyével látta el, majd Belgiumban forgalmazta.

## **Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgya és jogalapja**

Az EUMSZ 267. cikk alapján az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikk, valamint a Bíróság 1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai ítélete (C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282), és 1999. október 12-i Upjohn ítélete (C-379/97, EU:C:1999:494) értelmében vett úgynevezett „BMS-kritériumok” értelmezése céljából előterjesztett előzetes döntéshozatal iránti kérelem.

## **Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések**

- 1) Úgy kell-e értelmezni az EUMSZ 34–EUMSZ 36. cikket, hogy abban az esetben, ha egy védjeggyel ellátott gyógyszert (referencia-gyógyszer) és egy generikus gyógyszert egymással gazdasági kapcsolatban álló vállalkozások hoztak forgalomba az EGT-ben, a tagállamok között a piacok egymástól való mesterséges elzárásához vezethet, ha a védjegyjogosult fellép a generikus gyógyszernek az e gyógyszert a védjeggyel ellátott gyógyszer (referencia-gyógyszer) védjegyének elhelyezése révén újracsomagoló párhuzamos importőr által az importáló államban történő további forgalmazása ellen?
- 2) Az e kérdésre adandó igenlő válasz esetén: a BMS-kritériumok alapján kell-e ebben az esetben megvizsgálni a védjegyjogosult ezen újracímkezés elleni fellépését?
- 3) Jelentőséggel bír-e ezen kérdések megválaszolása szempontjából, hogy a generikus gyógyszer és a védjeggyel ellátott gyógyszer (referencia-gyógyszer) azonos gyógyszer, illetve a párhuzamos importról szóló, 2001. április 19-i királyi rendelet 3. cikkének 2. §-a szerint azonos terápiás hatással rendelkeznek?

## **A hivatkozott uniós jogi rendelkezések és a Bíróság ítélkezési gyakorlata**

EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikk

A közösségi védjegyről szóló, 2009. február 26-i 207/2009/EK tanácsi rendelet: a 9. cikk (1) bekezdésének a) pontja és a 13. cikk

A Bíróság 1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai ítélete (C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282), és 1999. október 12-i Upjohn ítélete (C-379/97, EU:C:1999:494)

## **A hivatkozott nemzeti rendelkezések**

A Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek párhuzamos importjáról, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények párhuzamos kereskedelmi

terjesztéséről szóló, 2001. április 19-i királyi rendelet; a továbbiakban: 2001. április 19-i királyi rendelet) 3. cikkének 2. §-a: „[...] valamely gyógyszert párhuzamosan importálni kívánó személy akkor kaphat erre vonatkozó engedélyt, ha az adott gyógyszer: 1° a származási tagállamban az e tagállam hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságai által kiadott forgalombahozatali engedély tárgyát képezi, 2° e gyógyszer tekintetében rendelkezésre áll referencia-gyógyszer, 3° a referencia-gyógyszerrel összehasonlítva – anélkül, hogy azzal minden tekintetben azonos lenne – legalább: a) a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetételű, b) azonos terápiás javallattal rendelkezik, c) terápiás szempontból egyenértékű, d) azonos gyógyszerformával rendelkezik.”

### **A tényállás és az alapeljárás rövid bemutatása**

- 1 A Novartis AG a Novartis-csoport svájci anyavállalata; e csoport a Novartis-részlegből (szabadalmaztatott, védjeggyel ellátott gyógyszerek értékesítése) és a Sandoz-részlegből (generikus gyógyszerek értékesítése) áll. Belgiumban a Novartis Pharma NV forgalmazza a védjeggyel ellátott gyógyszereket (a továbbiakban még: originális gyógyszerek), a Sandoz NV pedig a generikus gyógyszereket, Hollandiában pedig a Novartis Pharma BV, illetve a Sandoz BV végzi ezeket a tevékenységeket.
- 2 A Sandoz egy európai uniós védjegy (003070422. sz.), amelynek jogosultja a Novartis AG.
- 3 A Novartis kifejlesztett egy, a letrozol hatóanyagot tartalmazó vényköteles gyógyszert a mellrák kezelésére. Ezt a gyógyszert Belgiumban (30, illetve 100 darab 2,5 mg-os filmtablettát tartalmazó kiszерelés a BE0182926. sz. forgalombahozatali engedély alapján) és Hollandiában (30 darab 2,5 mg-os filmtablettát tartalmazó kiszерelés az RVG 20755. sz. forgalombahozatali engedély alapján) a 00838417. sz. Femara európai uniós védjeggyel értékesítik, amelynek jogosultja a Novartis AG.
- 4 Mivel a letrozol már nem áll szabadalmi oltalom alatt, a Sandoz BV a Letrozol Sandoz 2,5 mg generikus gyógyszert 30 filmtablettás kiszерelésben Hollandiában az RVG 106321. sz. forgalombahozatali engedély alapján forgalmazza. Belgiumban a Sandoz NV ezt a generikus gyógyszert 30, illetve 100 filmtablettás kiszерelésben a BE382383. sz. forgalombahozatali engedély alapján forgalmazza.
- 5 A Femara és a Letrozol Sandoz azonos gyógyszerek.
- 6 Az Impexeco egy gyógyszerek párhuzamos importjával foglalkozó belga vállalkozás. Hollandiából Belgiumba importálja a Letrozol Sandoz 2,5 mg generikus gyógyszert, miután 1. újracsomagolta (a 100 tablettás kiszерelések új külső csomagolást kapnak, a 30 tablettás kiszерeléseket pedig újrácímkezik), és 2. a Femara védjeggyel látta el azt. Az Impexeco erre 2014. szeptember 22-én kapott engedélyt az 1549 PI 187 F3. sz. belga párhuzamosimport-engedély

formájában a Femara 2,5 mg filmtabletták referencia-gyógyszerként való megjelölése mellett.

- 7 2014. október 28-i levelében az Impexeco tájékoztatta a Novartist, hogy engedélyt kapott arra, hogy 2014. december 1-jétől a Hollandiából importált „Femara 2,5 mg 100x tabletta (letrozol)” elnevezésű gyógyszert Belgiumban forgalmazza. E levél mellékleteiből (a betegtájékoztató tervezetéből és a csomagolás mintájából) kitűnik, hogy e tekintetben a Hollandiából importált Letrozol Sandoz 2,5 mg újracsomagolt és újracímkézett változataról van szó.
- 8 2014. november 17-i levelében a Novartis ellenezte a tervezett párhuzamos importot, mert álláspontja szerint a védjegyoltalma nem merült ki, ezért a Hollandiából importált generikus gyógyszerek a Novartis originális gyógyszerének védjegyével való újracímkézése a védjegyből eredő jogainak nyilvánvaló megsértését és a fogyasztók megtévesztését jelenti.
- 9 2016 júliusában az Impexeco forgalmazni kezdte az újracsomagolt és újracímkézett gyógyszert Belgiumban.
- 10 2017. április 10-i levelében az Impexeco arról tájékoztatta a Novartist, hogy a Hollandiából importált Letrozol Sandoz 2,5 mg-ot is értékesíteni tervezi Belgiumban 30 filmtablettás, újracímkézett kiserelésben, Femara 2,5 mg védjeggyel.
- 11 Az originális, illetve generikus gyógyszerek belga, illetve holland piacát az alábbiak jellemzik:
  - Árak: az Impexeco által a Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekeringhez (országos egészségbiztosítási és rokkantsági biztosítási intézet, Belgium) az általa forgalmazott gyógyszerek utáni ártámogatás iránt benyújtott kérelem és a referencia-ártámogatásrendszer alkalmazása (kisebb mértékű ártámogatás az originális gyógyszer tekintetében) miatt csökken az originális gyógyszer ára, mert egy (támogatott) generikus gyógyszer kerül a piacra. Belgiumban a Femara 2,5 mg (Novartis) kiskereskedelmi ára megfelel a Letrozol Sandoz 2,5 mg (Sandoz) és a Femara 2,5 mg (Impexeco) kiskereskedelmi árának. Hollandiában lényegesen alacsonyabb a Letrozol Sandoz 2,5 mg kiskereskedelmi ára.
  - Ártámogatás az egészségbiztosítás által: a letrozolt tartalmazó gyógyszerek esetében az ártámogatásnak 2018. augusztus 1-jétől Belgiumban már nem feltétele az előzetes engedélyezés.
  - A letrozol hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek úgynevezett „no switch” gyógyszerek (vagyis a kezelés ideje alatt nem lehet másik gyógyszerre átváltani).
  - Piaci részesedés: Belgiumban a Femara 2,5 mg piaci részesedése 2015 és 2018 között 80 százalék volt (a Letrozol 2,5 mg generikus gyógyszerhez

viszonyítva), Hollandiában pedig a Femara piaci részesedése 2018-ban 21,58 százalékot tett ki.

### **Az alapeljárásban részt vevő felek alapvető érvei**

#### A Novartis védjegyéből eredő jogainak kimerüléséről:

- 12 A Novartis véleménye szerint a 207/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése alapján a védjegyéből eredő jogai csak olyan áruk tekintetében merülnek ki, amelyeket „ezzel a védjeggyel” a jogosult hozott forgalomba, vagy amelyeket az ő hozzájárulásával hoztak forgalomba az EGT-ben.
- 13 A jelen esetben a Belgiumba párhuzamosan importált gyógyszert a Sandoz BV hozza forgalomba Hollandiában – a Sandoz védjegyet megelőzően feltüntetett – Letrozol INN-nel (International Non-proprietary Name, nemzetközi szabadnév), tehát nem a Novartis vagy egy vele a Sandoz BV-hez hasonlóan gazdasági kapcsolatban álló vállalkozás a Femara védjeggyel. A 13. cikk (1) bekezdése nem alkalmazandó az újracímkézés esetében, vagyis ha az Impexeco a Hollandiában forgalomba hozott Letrozol Sandozt Belgiumba importálja, és e gyógyszeren első alkalommal egy másik védjeggyel (Femara) azonos megjelölést helyez el. A Novartisnak a Femara európai uniós védjegyéből eredő jogai következképpen nem merültek ki a 207/2007 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése értelmében.
- 14 Az Impexeco véleménye szerint e megállapítás nem bír jelentőséggel. A Novartis védjegyéből eredő jogait valamely gyógyszernek az Impexeco mint párhuzamos importőr általi újracímkézése keretében az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikk, valamint a védjegyoltalom párhuzamosan importált gyógyszerek újracsomagolása esetén történő kimerülésével összefüggésben a BMS-feltételek fennállásának vizsgálata alapján kell megítélni. Az említett feltételek fennállása esetén a védjegyjogosult nem tilthatja meg a párhuzamos importőrnek, hogy a terméket újracsomagolást követően az adott védjeggyel hozza forgalomba; e feltételek egyike szerint megállapíthatónak kell lennie, hogy a védjegyjogosult a piacok egymástól való mesterséges elzárása céljából hivatkozik a védjegyéből eredő jogaira, ami különösen akkor állapítható meg, ha az újracsomagolás szükséges az áru importáló tagállamban történő forgalomba hozatalához. Ha a védjegyjogosult olyan esetben ellenzi a párhuzamos importőr általi újracímkézést, amelyben ez szükséges az áruk importáló tagállamban történő forgalmazásához, ez akadályozza az Unión belüli kereskedelmet, ami a tagállamok között a piacok egymástól való mesterséges elzárásához vezet.
- 15 Az Impexeco úgy véli, hogy ezt az ítélkezési gyakorlatot egy generikus gyógyszernek az originális gyógyszer védjegyével való újracímkézésére is alkalmazni kell, ha mindkét gyógyszert egymással gazdasági kapcsolatban álló vállalkozások hozták forgalomba az EGT-ben. A Letrozol Sandoz és a Femara ezenkívül azonos áruk (a gyógyszerek összetétele azonos, és az importált Letrozol Sandozt decentralizált eljárásban Hollandiával mint referencia-tagállammal és a biológiai egyenértékűség vizsgálata nélkül engedélyezték, mert a Novartis

megerősítette, hogy a Letrozol Sandoz azonos a Femarával [ügynevezett biowaiver]).

A piacok egymástól való mesterséges elzárásáról:

- 16 A Novartis véleménye szerint nem valósul meg a piacok egymástól való mesterséges elzárása, mert a generikus gyógyszerek és az originális gyógyszerek eltérő termékek, amelyeket eltérő piaci szegmensekben használnak. Különböznek egymástól szabályozási szempontból (külön forgalombahozatali engedélyekkel és eltérő elnevezésekkel kell rendelkezniük), orvosi szempontból (Belgiumban tilos a gyógyszerészek általi helyettesítés, és „no switch” gyógyszerről van szó), az árpolitikát és az ártámogatási irányelveket illetően, valamint a fogyasztók szemszögéből. Mivel a védjeggyel ellátott gyógyszereket és a generikus gyógyszereket más-más piacon forgalmazzák, a piac nem osztható fel annak megakadályozásával, hogy a párhuzamos importőr a generikus gyógyszert az originális gyógyszer védjeggyel lássa el. Az újracímkézés nem igazolható az áruk szabad mozgásának elvével, a BMS-feltételeket nem kell megvizsgálni, és nem bír jelentőséggel a gyógyszerek azonos összetétele, valamint az a körülmény, hogy a gyógyszereket egymással gazdasági kapcsolatban álló vállalkozások hozzák forgalomba.
- 17 Az Impexco véleménye szerint azon kérdés körében, hogy megvalósul-e a piacok egymástól való mesterséges elzárása, (a Novartis álláspontjával ellentétben) nem a termékpiacokat, hanem a területi piacokat (az EGT tagállamai) kell alapul venni. Ha a tagállamok között nem folytatható rendes párhuzamos kereskedelem, a (területi) piacok egymástól való mesterséges elzárása valósul meg. Ugyanis kizárólag *egyetlen* gyógyszerpiac létezik, ezt pedig az orvosok gyógyszerfelírási gyakorlata irányítja (akik e tekintetben terápiás szabadságukat gyakorolják). Ha valamely hatóanyag tekintetében már nem áll fenn a szabadalmi oltalom, teljes értékű alternatívák állnak rendelkezésre, amelyek egymással kölcsönösen helyettesíthetők, és e kölcsönös helyettesíthetőségen a Novartis által említett egyéb különbségek sem változtatnak. A gyógyszerek kölcsönös helyettesíthetőségének vizsgálata során az egyetlen releváns szempont a terápiás hatás, amelyet a gyakorlatban a gyógyszert felíró orvos ítél meg. Ha a védjegyjogosult különböző védjegyeket kezd használni az EGT-ben egy és ugyanazon termék tekintetében, a párhuzamos forgalmazó attól függetlenül, hogy védjeggyel ellátott gyógyszerről vagy generikus gyógyszerről van-e szó, újracímkézést végezhet a BMS-feltételek fennállása esetén. E tekintetben az importált gyógyszernek (a 2001. április 19-i királyi rendelet 3. cikkének 2. §-a alapján) nem kell 100 százalékban azonosnak lennie a belga referencia-gyógyszerrel. A jelen esetben ezenfelül teljes mértékben azonos gyógyszerekről van szó (a Letrozol Sandoz azonos a Femarával), még ha a Novartis generikus gyógyszerként határozza is meg a Letrozol Sandoz 2,5 mg-ot.

**Az előzetes döntéshozatalra utalás indokainak rövid bemutatása**

- 18 A Hof van beroep Brussel (brüsszeli fellebbviteli bíróság) megállapítja, hogy bizonytalanság és vita övezi azt a kérdést, hogy az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikk értelmében a tagállamok között a piacok egymástól való mesterséges elzárásához vezethet-e, ha a védjegyjogosult fellép valamely generikus gyógyszernek az e gyógyszert a védjeggyel ellátott gyógyszer (referencia-gyógyszer) védjegyének elhelyezése révén újracsomagoló párhuzamos importőr által az importáló tagállamban történő további forgalmazása ellen.
- 19 Belgiumban több olyan bírósági eljárás is folyamatban van, amelyben védjegyjogosultak és párhuzamos importőrök e kérdéstről vitáznak. A kérdésre eltérő válaszokat adnak az egyes bíróságok.
- 20 E jogviták sajátosságát az adja, hogy valamely generikus gyógyszernek a párhuzamos importőr által az originális gyógyszer védjegyével való újracímkezésére vonatkoznak olyan helyzetekben, amelyekben mindkét gyógyszert egymással gazdasági kapcsolatban álló vállalkozások hozták forgalomba az EGT-ben.

MUNKADOKUMENTUM