

## Věc C-254/20

**Shrnutí žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podle čl. 98 odst. 1  
jednacího řádu Soudního dvora****Datum doručení:**

9. června 2020

**Předkládající soud:**

Hof van beroep Brussel (Belgie)

**Datum předkládacího rozhodnutí:**

25. května 2020

**Odvolatelka:**

PI PHARMA NV

**Odpůrkyně v odvolacím řízení:**

NOVARTIS AG

NOVARTIS PHARMA NV

**Předmět původního řízení**

Předmětem původního řízení je odvolání podané společností PI Pharma k Hof van beroep Brussel (odvolací soud v Bruselu, Belgie) proti rozsudku ze dne 12. dubna 2018, který byl v souladu s ustanoveními o poskytování předběžné právní ochrany vydán předsedou Nederlandstalige Rechtbank van koophandel Brussel (nizozemskojazyčný obchodní soud v Bruselu, Belgie) a kterým byla žaloba podaná společností Novartis z důvodu porušení jejích práv k ochranné známce prohlášena za opodstatněnou a kterým bylo pod hrozbou donucovací pokuty nařízeno zdržet se porušování práv z ochranné známky, bylo přitom konstatováno porušení těchto práv ve smyslu čl. 2.2[0] odst. 1 písm. a) úmluvy uzavřené mezi státy Beneluxu o duševním vlastnictví společností PI Pharma, které spočívalo v tom, že tato společnost dovážela generikum Methylphenidat společnosti Sandoz z Nizozemska do Belgie, uvedla na něm ochrannou známku Rilatine společnosti Novartis a následně ho pod touto ochrannou známkou prodávala prostřednictvím velkoprodejců, lékáren resp. jinými prodejními kanály.

## **Předmět a právní základ žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce**

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU předložená za účelem výkladu článků 34 a 36 SFEU a „BMS-kritérií“ ve smyslu rozsudků Soudního dvora ze dne 11. července 1996, Bristol-Myers Squibb a další (C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282) a ze dne 12. října 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494).

## **Předběžné otázky**

- 1) Musí být články 34 až 36 SFEU vykládány v tom smyslu, že, pokud uvedení značkového léčivého přípravku (referenčního léčivého přípravku) a generika na trh v EHP bylo provedeno podniky, které jsou spolu vzájemně hospodářsky propojeny, může zásah majitele ochranné známky proti dalšímu prodeji generika ve státě dovozu paralelním dovozcem, který toto generikum prostřednictvím uvedení ochranné známky značkového léčivého přípravku (referenčního léčivého přípravku) přebalil, vést k umělému rozdělení trhů mezi členské státy?
- 2) V případě kladné odpovědi na tuto otázku: Musí být zásah majitele ochranné známky proti tomuto novému označování posuzován na základě BMS-kritérií?
- 3) Je pro zodpovězení těchto otázek relevantní skutečnost, že generikum a značkový léčivý přípravek (referenční léčivý přípravek) jsou totožné, resp. podle čl. 3 § 2 královského nařízení ze dne 19. dubna 2001 o paralelních dovozech mají stejný terapeutický účinek?

## **Dovolávaná ustanovení unijního práva, práva států Beneluxu a judikatura Soudního dvora**

Články 34 a 36 SFEU.

Článek 2.20 odst. 1 písm. a), čl. 2.20 odst. 2 a čl. 2.23 odst. 3 Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom (BVIE) (úmluva uzavřená mezi státy Beneluxu o duševním vlastnictví, dále jen „BVIE“), přičemž posledně uvedené ustanovení je obdobným ustanovením k článku 13 nařízení Rady (ES) č. 207/2009 ze dne 26. února 2009 o ochranné známce Společenství.

Rozsudky Soudního dvora ze dne 11. července 1996, Bristol-Myers Squibb a další (C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282) a ze dne 12. října 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494).

## **Dovolávaná ustanovení vnitrostátního práva**

Článek 3 § 2 Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (královské nařízení

ze dne 19. dubna 2001 o paralelních dovozech humánních léčivých přípravků a o paralelním prodeji humánních léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků, dále jen „královské nařízení ze dne 19. dubna 2001“): „[...] osobě, která by chtěla paralelně dovážet léčivý přípravek, k tomu může být uděleno povolení, pokud se jedná o léčivý přípravek: 1. pro který v členském státě původu existuje povolení k uvedení na trh, které bylo uděleno příslušnými orgány tohoto členského státu, 2. pro který existuje referenční léčivý přípravek, 3. který, aniž by byl po všech stránkách totožný, ve srovnání s referenčním léčivým přípravkem minimálně: a) vykazuje stejné kvalitativní a kvantitativní složení účinných látek, b) má stejné terapeutické indikace, c) je terapeuticky ekvivalentní, to znamená, že má stejnou lékovou formu.“

### **Stručný popis skutkového stavu a původního řízení**

- 1 Společnost Novartis AG je švýcarská mateřská společnost koncernu Novartis, do kterého patří část Novartis (prodej patentovaných značkových léčivých přípravků) a část Sandoz (prodej generik). V Belgii prodává její dceřiná společnost Novartis Pharma NV (dále jen společně „Novartis“) značkové léčivé přípravky (dále také „původní léčivé přípravky“).
- 2 Novartis vyvinul léčivý přípravek dostupný pouze na lékařský předpis s účinnou látkou methylfenidát na léčbu poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) a narkolepsie. Tento léčivý přípravek se prodává pod ochrannou známkou Ritalin, Ritaline, Ritalina nebo Rilatine. Ochrannou známkou, o kterou se jedná v projednávané věci, je slovní ochranná známka Beneluxu (č. 0054047), jejíž majitelkou je od roku 1973 společnost Novartis Pharma NV. Původní léčivý přípravek Rilatine je v Belgii (mimo jiné balení obsahující 20 tablet s 10 mg podle povolení k uvedení na trh VHB č. BE051597) prodáván společností Novartis Pharma NV a v Nizozemsku (mimo jiné balení obsahující 30 tablet s 10 mg, číslo povolení k uvedení na trh RVG 03957) společností Novartis Pharma BV.
- 3 Vzhledem k tomu, že methylfenidát již není patentově chráněn, společnost Sandoz BV prodává generikum Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg v baleních s 30 tabletami v Nizozemsku. Společnost Sandoz BV k tomu má povolení k uvedení na trh č. RVG 27033=09357, přičemž znak = znamená, že léčivý přípravek Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg Tablette je totožný s léčivým přípravkem Ritalin 10 mg Tablette. V Belgii společnost Sandoz BV léčivý přípravek Methylphenidat HCl Sandoz neprodává.
- 4 PI Pharma je belgický podnik, který je činný v oblasti paralelních dovozů léčivých přípravků. Z Nizozemska dováží do Belgie léčivý přípravek Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg poté, co 1. provede přebalení (nové vnější balení s 20 tabletami) a 2. provede nové označení (uvede ochrannou známkou Rilatine). Pro Rilatine 10 mg Tabletten bylo společnosti PI Pharma dne 10. září 2014 uděleno belgické povolení pro paralelní dovoz č. 1637 PI 0322 F003 s Rilatine 10 mg Tabletten jako referenčním léčivým přípravkem.

- 5 Dopisem ze dne 30. června 2015 oznámila společnost PI Pharma společnosti Novartis Pharma NV, že jí v Belgii bylo uděleno povolení pro uvádění na trh léčivého přípravku Rilatine 10 mg x 20 Tabletten (Methylphenidat Sandoz 10 mg) dováženého z Nizozemska, a že tento léčivý přípravek hodlá v Belgii prodávat.
- 6 Společnost Novartis dopisem ze dne 22. července 2015 vyjádřila nesouhlas s plánovaným paralelním dovozem, protože její právo vyplývající z ochranné známky Rilatine není vyčerpáno, nové označení generika dovezeného z Nizozemska ochrannou známkou původního léčivého přípravku společnosti Novartis je tedy zjevným porušením jejího práva vyplývajícího z ochranné známky a uváděním veřejnosti v omyl.
- 7 Od října 2016 prodávala společnost PI Pharma tento přebalený a nově označený léčivý přípravek v Belgii.
- 8 Belgický resp. nizozemský trh léčivých přípravků s účinnou látkou methylfenidát se vyznačuje následujícími znaky:
  - Ceny: Vzhledem k tomu, že společnost PI Pharma podala u Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (Národní institut zdravotního a invalidního pojištění, Belgie) žádost, aby byly náklady na léčivé přípravky, které prodává, hrazeny, činí maloobchodní cena Rilatine 10 mg x 20 Tabletten Novartis 8,10 eur (resp. 0,405 eur za tabletu), zatímco maloobchodní cena Rilatine 10 mg x 20 Tabletten PI Pharma 7,95 eur (resp. 0,398 eur za tabletu), přičemž hrazení nákladů je podmíněno předchozím schválením. V Nizozemsku činí maloobchodní cena Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg 0,055 eur za tabletu).
  - Podíl na trhu: V Belgii tržní podíl Rilatine společnosti Novartis v období od roku 2015 do roku 2018 klesl z 94 na 71 procent, zatímco tržní podíl společnosti PI Pharma ve stejném období stoupl z 0 na 18 procent. V Nizozemsku tržní podíl Ritalin (Novartis) v období od roku 2015 do roku 2018 klesl z 6 na 4 procenta, zatímco tržní podíl Methylphenidat HCl Sandoz (Sandoz) ve stejném období klesl z 30 na 26 procent.

### **Hlavní argumenty účastníků původního řízení**

- K vyčerpání práv společnosti Novartis z ochranné známky:
- 9 Společnost Novartis má za to, že podle čl. 2.23 odst. 3 BVIE dochází k vyčerpání práva, které pro ni vyplývá z ochranné známky, jen pokud jde o výrobky, které byly „pod touto ochrannou známkou“ uvedeny na trh v EHP majitelem této ochranné známky nebo s jeho souhlasem.
  - 10 V projednávané věci jsou léčivé přípravky paralelně dovážené do Belgie uváděny na trh v Nizozemsku společností Sandoz BV pod názvem INN [International Nonproprietary Nom] „Methylphenidat HCl“, za nímž následuje ochranná známka Sandoz. Tyto jednotlivé výrobky nebyly uvedeny na trh pod ochrannou

známkou „Rilatine“ (nebo „Ritalin“) společnosti Novartis, nebo podniku, který by s ní byl vzájemně hospodářsky propojen, jako je společnost Sandoz BV. Článek 2.23 odst. 3 BVIE se nepoužije v případě nového označení, to znamená, pokud společnost PI Pharma dováží do Belgie léčivý přípravek, který byl uveden na trh v Nizozemsku jako „Methylphenidat HCl Sandoz“, a na tento léčivý přípravek poprvé uvede označení, které je totožné s jinou ochrannou známkou (Rilatine). Práva, která pro společnost Novartis vyplývají z ochranné známky Beneluxu Rilatine, nejsou vyčerpána ve smyslu čl. 2.23 odst. 3 BVIE.

- 11 Společnost PI Pharma zastává názor, že toto konstatování není relevantní. Práva společnosti Novartis musí být posuzována v rámci nového označení léčivého přípravku na základě článků 34 a 36 SFEU a na základě přezkumu existence BMS kritérií v souvislosti s vyčerpáním práv vyplývajících z ochranné známky při přebalení paralelně dovážených léčivých přípravků. Podle jednoho z těchto kritérií, podle něž majitel ochranné známky nemůže paralelnímu dovozci zakázat uvádět na trh výrobek po přebalení pod touto ochrannou známkou, je zřejmé, že majitel ochranné známky se svého práva vyplývajících z ochranné známky dovolává za účelem umělého rozdělení trhů, k čemuž dochází zejména tehdy, pokud je pro uvedení na trh v členském státě dovozu nezbytné přebalení. Pokud majitel ochranné známky brání novému označení paralelním dovozcem v případě, kdy je toto přebalení nezbytné pro prodej tohoto zboží v členském státě dovozu, jedná se o omezení obchodu uvnitř Unie, které vede k umělému rozdělení trhů mezi členské státy.
- 12 Podle názoru společnosti PI Pharma je nutno tuto judikaturu použít i v případě nového označení generika ochrannou známkou původního léčivého přípravku, pokud oba tyto léčivé přípravky byly na trh EHP uvedeny podniky, které jsou vzájemně hospodářsky propojeny. Krom toho, pokud jde o léčivý přípravek Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg, nejedná se o skutečné generikum, nýbrž o „autentický“ léčivý přípravek s generickým označením“, který je totožný s původním léčivým přípravkem Rilatine nebo Ritalin. [To vyplývá z porovnání příslušných složení, a dovezený Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg byl zaregistrován pomocí odvozeného registračního postupu (a ne na základě postupu vhodného pro registraci generik)]

– K umělému rozdělení trhů:

- 13 Společnost Novartis zastává názor, že k umělému rozdělení trhů nedochází, protože generika a původní léčivé přípravky jsou různé výrobky, které jsou používány v různých segmentech trhu. Vzájemně se odlišují, pokud jde o regulatorní hledisko (požadavek samostatné registrace a různá označení), pokud jde o medicínské hledisko (vzájemné nahrazování lékárníkem je v Belgii zakázáno), pokud jde o cenovou politiku a hrazení nákladů, jakož i pokud jde o názor veřejnosti. Vzhledem k tomu, že značkové léčivé přípravky a generika jsou prodávány vždy na jiném trhu, nemůže proto dojít k rozdělení trhu tím, že paralelnímu dovozci je bráněno v tom, aby na generiku uváděl ochrannou známkou značkového léčivého přípravku. Zásada volného pohybu zboží nemůže sloužit

jako odůvodnění nového označování, přezkum BMS-kritérií nemusí být proveden, a totožné složení léčivých přípravků, jakož i okolnost, že byly uvedeny na trh podniky, které jsou spolu vzájemně hospodářsky propojeny, není relevantní.

- 14 Společnost PI Pharma zastává názor, že u otázky, zda se jedná o umělé rozdělení trhů, nelze vycházet (jak uvádí společnost Novartis) z trhu výrobků, nýbrž ze zeměpisných trhů (členské státy EHP). Pokud mezi členskými státy není možný žádný normální paralelní obchod, jedná o umělé rozdělení (zeměpisných) trhů. Existuje totiž pouze *jeden* trh s léčivými přípravky a tento je řízen tím, jak lékaři tyto přípravky předepisují (lékaři přitom využívají své terapeutické volnosti). Jakmile přestane platit patentová ochrana účinné látky, existují plnohodnotné alternativy, které jsou vzájemně zaměnitelné, a na této zaměnitelnosti nic nemění ani další rozdíly, které uvádí společnost Novartis. Jediným relevantním kritériem v rámci přezkumu zaměnitelnosti léčivých přípravků je terapeutický účinek, který v praxi posuzuje předepisující lékař. Pokud majitel ochranné známky začne pro jeden a ten stejný výrobek používat v EHP různé ochranné známky, paralelní dovozce může nezávisle na tom, zda se jedná o značkový léčivý přípravek nebo o generikum, v případě splnění BMS-kritérií, provést nové označení. Dovážený léčivý přípravek přitom (podle čl. 3 odst. 2 královského nařízení ze dne 19. dubna 2001) nemusí být 100 % totožný s belgickým referenčním léčivým přípravkem. V projednávané věci se kromě toho jedná o totožné léčivé přípravky (Methylphenidat HCl Sandoz je totožný s Rilatine), i když společnost Novartis označuje Methylphenidat HCl Sandoz za generikum.

#### **Stručný popis odůvodnění žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce**

- 15 Hof van beroep Brussel konstatuje, že pokud jde o otázku, zda zásah majitele ochranné známky proti dalšímu prodeji generika ve státě dovozu paralelním dovozcem, který toto generikum prostřednictvím uvedení ochranné známky značkového léčivého přípravku (referenčního léčivého přípravku) přebalil, může vést k umělému rozdělení trhů mezi členské státy ve smyslu článků 34 až 36 SFEU, je tato otázka spojena s pochybnostmi a je sporná.
- 16 V Belgii probíhá několik soudních řízení, v nichž majitelé ochranných známek a paralelní dovozci vedou spory o tuto otázku. Soudy na tuto otázku odpovídají různě.
- 17 Zvláštnost těchto sporů spočívá v tom, že se týkají nového označení generika ochrannou známkou původního léčivého přípravku provedeného paralelním dovozcem, přičemž oba léčivé přípravky byly na trh EHP uvedeny podniky, které jsou spolu vzájemně hospodářsky propojeny.