

## Věc C-253/20

**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:**

IMPEXECO NV

**Odpůrkyně v odvolacím řízení:**

NOVARTIS AG

**Předmět původního řízení**

Předmětem původního řízení je odvolání podané společností Impexeco 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. 9 odst. 1 písm. a) nařízení č. 207/2009 společností Impexeco, které spočívalo v tom, že tato společnost použila na generiku Letrozol společnosti Sandoz ochrannou známku Femera společnosti Novartis a následně ho prodávala v Belgii.

## **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 a judikatura Soudního dvora**

Články 34 a 36 SFEU.

Nařízení Rady (ES) č. 207/2009 ze dne 26. února 2009 o ochranné známce Společenství: čl. 9 odst. 1 písm. a) a článek 13.

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 společnost Novartis Pharma NV značkové léčivé přípravky (dále také „původní léčivé přípravky“) a společnost Sandoz NV generika, v Nizozemsku se tak děje prostřednictvím společností Novartis Pharma BV resp. Sandoz BV.
- 2 Sandoz je ochranná známka Evropské unie (č. 003070422), jejíž majitelkou je společnost Novartis AG.
- 3 Novartis vyvinul léčivý přípravek dostupný pouze na lékařský předpis s účinnou látkou letrozol na léčbu rakoviny prsou. Tento léčivý přípravek se v Belgii (balení obsahující 30 a 100 potahovaných tablet s 2,5 mg podle povolení k uvedení na trh VHB Nr. BE0182926) a v Nizozemsku (balení obsahující 30 potahovaných tablet s 2,5 mg, číslo povolení k uvedení na trh RVG 20755) prodává pod ochrannou známkou Evropské unie č. 00838417 Femara, jejíž majitelku je společnost Novartis AG.
- 4 Vzhledem k tomu, že letrozol již není patentově chráněn, společnost Sandoz BV prodává generikum Letrozol Sandoz 2,5 mg v baleních s 30 potahovými tabletami v Nizozemsku pod číslem uvedení na trh RVG 106321. V Belgii prodává společnost Sandoz NV toto generikum v baleních s 30 a 100 potahovými tabletami na základě povolení VHB BE382383.
- 5 Femara a Letrozol Sandoz jsou totožné léčivé přípravky.
- 6 Impexeco je belgický podnik, který je činný v oblasti paralelních dovozů léčivých přípravků. Z Nizozemska dováží do Belgie generikum Letrozol Sandoz 2,5 mg poté, co 1. provede přebalení (balení se 100 tabletami dostanou nové vnější balení a balení s 30 tabletami dostanou nové etikety) a 2. provede nové označení značkou Femara. Impexeco k tomu dostala dne 22. září 2014 belgické povolení pro paralelní import č. 1549 PI 187 F3, v němž je jako referenční léčivý přípravek uvedena Femara 2,5 mg potahové tablety.
- 7 Dopisem ze dne 28. října 2014 oznámila společnost Impexeco společnosti Novartis, že jí bylo uděleno povolení, podle něž může od 1. prosince 2014 v Belgii prodávat z Nizozemska dovezený léčivý přípravek „Femara 2,5 mg x 100

Tabletten (Letrozol)“. Z příloh tohoto dopisu (návrh příbalové informace a vzor balení) vyplývá, že se jedná o Letrozol Sandoz 2,5 mg v přebalené a nově označené formě dovezený z Nizozemska.

- 8 Společnost Novartis dopisem ze dne 17. listopadu 2014 vyjádřila nesouhlas s plánovaným paralelním dovozem, protože její právo vyplývající z ochranné známky 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.
- 9 Od července 2016 prodávala společnost Impexco tento přebalený a nově označený léčivý přípravek v Belgii.
- 10 Dopisem ze dne 10. dubna 2017 sdělila společnost Impexco společnosti Novartis, že hodlá v Belgii prodávat i Letrozol Sandoz 2,5 mg dovezený z Nizozemska poté, co ho nově označí, pod značkou Femara 2,5 mg a s novými etiketami v baleních s 30 potahovými tabletami. K tomuto dopisu byl přiložen konečný vzor balení s novou etiketou.
- 11 Belgický resp. nizozemský trh původních léčivých přípravků resp. generik se vyznačuje následujícími znaky:
  - Ceny: Vzhledem k tomu, že společnost Impexco podala u Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (Národní institut zdravotního a invalidního pojištění, Belgie) žádost, aby byly náklady na léčivé přípravky, které prodává, hrazeny, a vzhledem k použití referenčního systému náhrad (snížené náhrady nákladů za původní léčivý přípravek), klesá cena původního léčivého přípravku, protože se na trh dostává (hrazené) generikum. V Belgii odpovídá maloobchodní cena za Femara 2,5 mg (Novartis) maloobchodní ceně za Letrozol Sandoz 2,5 mg (Sandoz) a za Femara 2,5 mg (Impexco). V Nizozemsku je maloobchodní cena za Letrozol Sandoz 2,5 mg podstatně nižší.
  - Hrazení nákladů prostřednictvím zdravotního pojištění: Hrazení nákladů za léčivé přípravky obsahující letrozol v Belgii od 1. srpna 2018 již nepodléhá předchozímu schválení.
  - Léčivé přípravky s účinnou látkou letrozol jsou „léčivými přípravky no switch“ (během léčby není možné přejít na jiný léčivý přípravek).
  - Podíl na trhu: V Belgii činil tržní podíl léčivého přípravku Femara 2,5 mg v období od roku 2015 do roku 2018 80 % (v porovnání s generikem Letrozol 2,5 mg), zatímco v Nizozemsku činil tržní podíl léčivého přípravku Femara 21,58 %.

## Hlavní argumenty účastníků původního řízení

### K vyčerpání práv společnosti Novartis z ochranné známky:

- 12 Společnost Novartis má za to, že podle čl. 13 odst. 1 nařízení č. 207/2009 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.
- 13 V projednávané věci jsou léčivé přípravky paralelně dovážené do Belgie uváděny na trh v Nizozemsku společností Sandoz BV pod názvem INN [International Nonproprietary Nom] Letrozol, za nímž následuje ochranná známka Sandoz, a nejsou tedy v Nizozemsku uváděny na trh společností Novartis nebo hospodářsky propojeným subjektem, jako je Sandoz BV, pod ochrannou známkou Femara. Článek 13 odst. 1 se nepoužije v případě nového označení, to znamená, pokud společnost Impexeco dováží do Belgie léčivý přípravek Letrozol Sandoz, který byl uveden na trh v Nizozemsku, a na tento léčivý přípravek poprvé uvede označení, které je totožné s jinou ochrannou známkou (Femara). Práva, která pro společnost Novartis vyplývají z ochranné známky Evropské unie Femara, proto nejsou vyčerpána ve smyslu čl. 13 odst. 1 nařízení č. 207/2009.
- 14 Společnost Impexeco zastává názor, že toto konstatování není relevantní. Práva, která pro společnost Novartis vyplývají z ochranné známky, musí být posuzována v rámci nového označení léčivého přípravku společností Impexeco jako paralelním dovozcem, podle 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 nějž 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.
- 15 Podle názoru společnosti Impexeco 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 Letrozol Sandoz a Femara, jedná se o totožné výrobky (složení léčivých přípravků je totožné a dovážený Letrozol Sandoz byl v Nizozemsku jako referenčním členském státě zaregistrován prostřednictvím decentralizovaného postupu a bez provedení studie bioekvivalence, protože společnost Novartis potvrdila, že Letrozol Sandoz je totožný s Femara, tzv. „biowaiver“).

K umělému rozdělení trhů:

- 16 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 a jedná se o „léčivé přípravky no switch“), 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 dovozcí je bráněno v tom, aby na generiku uváděl ochrannou známku 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.
- 17 Společnost Impexco 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 zcela totožné léčivé přípravky (Letrozol Sandoz je totožný s Femara), i když společnost Novartis označuje Letrozol Sandoz 2,5 mg za generikum.

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

- 18 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.

- 19 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.
- 20 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.

PRACOVNÍ DOKUMENT