

Sprawa C-253/20**Streszczenie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym na podstawie art. 98 § 1 regulaminu postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości****Data wpływu:**

9 czerwca 2020 r.

Oznaczenie sądu odsyłającego:

Hof van beroep Brussel (Belgia)

Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:

25 maja 2020 r.

Strona skarżąca:

IMPEXECO NV

Strona pozwana:

NOVARTIS AG

Przedmiot postępowania głównego

Postępowanie główne dotyczy odwołania wniesionego przez Impexeco do Hof van beroep Brussel (sądu apelacyjnego w Brukseli) od wyroku wydanego w dniu 12 kwietnia 2018 r. przez prezesa Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel (niderlandzkójzycznego sądu gospodarczego w Brukseli) – działającego w charakterze sądu orzekającego w przedmiocie środka tymczasowego – na mocy którego za zasadną uznano skargę spółki Novartis w sprawie o naruszenie jej praw do znaku towarowego oraz nakazano, pod groźbą okresowej kary pieniężnej, zaprzestania naruszania prawa do znaku towarowego, którego winnym, na podstawie art. 9 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 207/2009, uznano spółkę Impexeco w wyniku opatrzenia znakiem towarowym Femara marki spółki Novartis generycznego produktu leczniczego Letrozol marki Sandoz, a następnie wprowadzenia tegoż produktu do sprzedaży w Belgii.

Przedmiot i podstawa prawna wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym a podstawie art. 267 TFUE w przedmiocie wykładni art. 34 i 36 TFUE oraz przesłanek „BMS” w rozumieniu rozwiniętym w wyrokach Trybunału z dnia 11 lipca 1996 r., Bristol-Myers Squibb i in. (C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282) oraz z dnia 12 października 1999 r., Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494).

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy art. 34–36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że jeśli produkt leczniczy opatrzony znakiem towarowym (referencyjny produkt leczniczy) i generyczny produkt leczniczy wprowadzane są do obrotu w EOG przez przedsiębiorstwa powiązane ze sobą gospodarczo, to wówczas sprzeciw właściciela znaku towarowego wobec dalszego obrotu w państwie przywozu generycznym produktem leczniczym przez podmiot dokonujący przywozu równoległego po uprzednim jego przepakowaniu polegającym na naniesieniu nań znaku towarowego, jakim opatrzony jest referencyjny produkt leczniczy, może prowadzić do sztucznego podziału rynków pomiędzy państwami członkowskimi?
- 2) W razie udzielenia na powyższe pytanie odpowiedzi twierdzącej – czy sprzeciw właściciela znaku towarowego wobec zmiany znaku towarowego należy oceniać w świetle przesłanek BMS?
- 3) Czy dla odpowiedzi na te pytania ma znaczenie to, że generyczny produkt leczniczy i produkt leczniczy opatrzony znakiem towarowym (referencyjny produkt leczniczy) są identyczne lub mają taki sam efekt terapeutyczny, o czym mowa w art. 3 § 2 Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer (dekretu królewskiego z dnia 19 kwietnia 2001 r. w sprawie przywozu równoległego)?

Przywołane przepisy prawa Unii Europejskiej i orzecznictwo Trybunału

Artykuły 34 i 36 TFUE

Rozporządzenie Rady (WE) nr 207/2009 z dnia 26 lutego 2009 r. w sprawie wspólnotowego znaku towarowego; art. 9 ust. 1 lit. a) i art. 13

Wyroki Trybunału: z dnia 11 lipca 1996 r., Bristol-Myers Squibb i in. (C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282) oraz z dnia 12 października 1999 r., Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494)

Przywołane przepisy prawa krajowego

Artykuł 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 (dekretu królewskiego z dnia 19 kwietnia 2001 r. w sprawie przywozu równoległego produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz dystrybucji równoległej produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych): „(...) podmiot pragnący dokonać przywozu równoległego produktu leczniczego może uzyskać na to pozwolenie, pod warunkiem że dotyczy to produktu leczniczego: 1° objętego w państwie członkowskim pochodzenia pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu wydanym przez właściwe organy tegoż państwa członkowskiego; 2° dla którego istnieje referencyjny produkt leczniczy; 3° który, nie będąc we wszystkich aspektach identycznym z referencyjnym produktem leczniczym, w porównaniu z nim charakteryzuje się przynajmniej: a) takim samym składem jakościowym i ilościowym substancji czynnych; b) takimi samymi wskazaniami leczniczymi; c) równoważnością terapeutyczną; d) taką samą postacią farmaceutyczną”.

Krótkie przedstawienie stanu faktycznego i postępowania

- 1 Novartis AG to szwajcarska spółka dominująca grupy Novartis, do której należą oddział Novartis (sprzedaż opatentowanych produktów leczniczych opatrzonych znakiem towarowym) oraz oddział Sandoz (sprzedaż generycznych produktów leczniczych). W Belgii Novartis spółka Pharma NV zajmuje się wprowadzaniem do obrotu produktów leczniczych opatrzonych znakiem towarowym, z kolei spółka Sandoz NV – generycznych produktów leczniczych. W Niderlandach są to, odpowiednio, spółki Novartis Pharma BV i Sandoz BV.
- 2 Sandoz jest unijnym znakiem towarowym (nr 003070422), którego właścicielem jest spółka Novartis AG.
- 3 Spółka Novartis opracowała wydawany na receptę produkt leczniczy stosowany w leczeniu raka piersi zawierający substancję czynną letrozol. Tenże produkt leczniczy sprzedawany jest w Belgii [opakowania po 30 i 100 tabletek powlekanych 2,5 mg, na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu VHB (vergunning voor het in de handel brengen) nr BE0182926] oraz w Niderlandach [opakowania po 30 tabletek powlekanych 2,5 mg, na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (handelsvergunning) nr RVG 20755] pod unijnym znakiem towarowym nr 00838417 Femara, którego właścicielem jest spółka Novartis AG.
- 4 Z racji tego, że letrozol nie jest już objęty ochroną patentową, w Niderlandach spółka Sandoz BV wprowadza do obrotu generyczny produkt leczniczy Letrozol Sandoz 2,5 mg w opakowaniach po 30 tabletek powlekanych na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr RVG 106321. W Belgii ten generyczny produkt leczniczy sprzedawany jest przez spółkę Sandoz NV w opakowaniach po

30 i 100 tabletek powlekanych na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu VHB nr BE382383.

- 5 Femara i Letrozol Sandoz to identyczne produkty lecznicze.
- 6 Impexeco to belgijskie przedsiębiorstwo prowadzące działalność w zakresie przywozu równoległego produktów leczniczych. Dokonuje ono przywozu generycznego produktu leczniczego Letrozol Sandoz 2,5 mg z Niderlandów do Belgii po 1) jego uprzednim przepakowaniu (opakowania zawierające 100 tabletek otrzymują nowe opakowanie zewnętrzne, a opakowania zawierające 30 tabletek zostają ponownie oznakowane) oraz 2) zmianie znaku towarowego na Femara. W tym celu w dniu 22 września 2014 r. Impexeco uzyskało belgijskie pozwolenie na przywóz równoległy o numerze 1549 PI 187 F3, w którym „Femara 2,5 tabletki powlekane” figuruje jako referencyjny produkt leczniczy.
- 7 Pismem z dnia 28 października 2014 r. Impexeco poinformowało spółkę Novartis o uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Belgii przywożonego z Niderlandów produktu leczniczego „Femara 2,5 mg x 100 tabletek (letrozol)” z dniem 1 grudnia 2014 r. Z załączników do tego pisma (projektu ulotki dołączanej do opakowania oraz projektu graficznego opakowania) wynika, że chodzi o przepakowanie przywożonego z Niderlandów Letrozolu Sandoz 2,5 mg i zmianę znajdującego się na nim znaku towarowego.
- 8 W piśmie z dnia 17 listopada 2014 r. spółka Novartis sprzeciwiła się planowanemu przywozowi równoległemu, argumentując to tym, że jej prawo do znaku towarowego nie zostało jeszcze wyczerpane, w związku z czym zmiana znaku, jakim opatrzony jest przywożony z Niderlandów generyczny produkt leczniczy na znak towarowy, jakim opatrzony jest oryginalny referencyjny produkt leczniczy spółki Novartis, stanowiłaby oczywiście naruszenie jej prawa do znaku towarowego i wprowadziłoby w błąd odbiorców.
- 9 W lipcu 2016 r. Impexeco przystąpiło do sprzedaży w Belgii przepakowanego produktu leczniczego ze zmienionym znakiem towarowym.
- 10 Pismem z dnia 10 kwietnia 2017 r. Impexeco poinformowało Novartis także o zamiarze sprzedaży w Belgii przywożonego z Niderlandów Letrozolu Sandoz 2,5 mg pod zmienionym znakiem towarowym Femara 2,5 mg i w opakowaniach ze zmienioną etykietą zawierających po 30 tabletek powlekanych. Do pisma dołączony był blister z opakowania ze zmienioną etykietą.
- 11 Rynki belgijski względnie niderlandzki charakteryzują się następującymi cechami w odniesieniu do produktów leczniczych opatrzonych znakiem towarowym i generycznych produktów leczniczych:
 - Ceny: W konsekwencji tego, że Impexeco złożyło do Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (krajowego instytutu ubezpieczenia chorobowego i ubezpieczenia na wypadek inwalidztwa) wniosek o refundację

sprzedawanych przez siebie produktów leczniczych oraz w wyniku zastosowania referentietrugbetalingsysteem (systemu refundacji, w ramach którego wysokość refundacji za referencyjne produkty lecznicze ulega obniżeniu) cena produktu leczniczego opatrzzonego znakiem towarowym spada wskutek pojawienia się na rynku generycznego produktu leczniczego (z refundacją). W Belgii cena detaliczna Femary 2,5 mg (Novartis) jest taka sama jak cena Letrozolu Sandoz 2,5 mg (Sandoz) i Femary 2,5 mg (Impexeco). W Niderlandach cena detaliczna Letrozolu Sandoz 2,5 mg jest natomiast znacznie niższa.

- Refundacja w ramach ubezpieczenia zdrowotnego: Od 1 sierpnia 2018 r. w Belgii refundacja produktów leczniczych z letrozolem nie jest już uzależniona od uprzedniego uzyskania pozwolenia.
- Produkty lecznicze na bazie substancji czynnej letrozolu są *no switch* (w trakcie trwania leczenia nie można ich zamienić na inne).
- Udział w rynku: W Belgii w latach 2015–2018 udział w rynku Femary 2,5 mg kształtował się na poziomie 80% (w porównaniu z generycznym produktem leczniczym Letrozol 2,5 mg), natomiast w Niderlandach w roku 2018 udział w rynku Femary 2,5 mg wynosił 21,58%.

Podstawowe argumenty stron w postępowaniu głównym

W przedmiocie wyczerpania prawa spółki Novartis do znaku towarowego:

- 12 Spółka Novartis twierdzi, że zgodnie z treścią art. 13 ust. 1 rozporządzenia w sprawie znaków towarowych mowa jest jedynie o wyczerpaniu prawa do znaku towarowego w odniesieniu do towarów, które zostały wprowadzone do obrotu na terytorium EOG „pod tym znakiem towarowym” przez właściciela lub za jego zgodą.
- 13 W niniejszej sprawie produkty lecznicze będące przedmiotem przywozu równoległego do Belgii są w Niderlandach wprowadzane do obrotu przez spółkę Sandoz BV pod międzynarodową niezastrzeżoną nazwą Letrozol, za którą stoi znak towarowy Sandoz. Nie są one zatem wprowadzane do obrotu pod znakiem towarowym Femara przez spółkę Novartis ani przez żadne z powiązanych z nią gospodarczo przedsiębiorstw takich jak spółka Sandoz BV. Artykuł 13 ust. 1 nie ma zastosowania w przypadku zmiany znaku towarowego, co w niniejszej sprawie ma miejsce, kiedy Impexeco przywozi do Belgii wprowadzony do obrotu w Niderlandach Letrozol Sandoz i po raz pierwszy nanosi nań znak identyczny z innym znakiem towarowym (Femara). Prawa, jakie spółka Novartis wywodzi z unijnego znaku towarowego Femara, nie zostały zatem wyczerpane w rozumieniu art. 13 ust. 1 rozporządzenia w sprawie znaków towarowych.
- 14 Impexeco stoi na stanowisku, że ustalenie to nie ma żadnego znaczenia. Prawa spółki Novartis do znaku towarowego w sytuacji zmiany znaku, jakim opatrzony

jest produkt leczniczy, przez Impexeco będące podmiotem dokonującym przywozu równoległego należy oceniać na podstawie art. 34 i 36 TFUE oraz w świetle przesłanek BMS dotyczących wyczerpania prawa do znaku towarowego przy przepakowywaniu produktów leczniczych będących przedmiotem przywozu równoległego. Jedną z przesłanek, w ramach których właściciel znaku towarowego nie może sprzeciwić się wprowadzeniu do obrotu przez podmiot dokonujący przywozu równoległego produktu przepakowanego i oznaczonego jego znakiem towarowym, jest ustalenie, że właściciel znaku towarowego korzysta z przysługującego mu doń prawa w celu sztucznego podziału rynków, w szczególności gdy przepakowanie jest niezbędne do wprowadzenia produktu do obrotu w państwie członkowskim przywozu. Sprzeciw właściciela znaku towarowego wobec zmiany znaku towarowego przez podmiot dokonujący przywozu równoległego, w sytuacji gdy zmiana taka jest niezbędna do sprzedaży produktów w państwie członkowskim przywozu, stanowi utrudnienie w wymianie handlowej pomiędzy państwami członkowskimi, które prowadzi do sztucznego podziału rynków pomiędzy państwami członkowskimi.

- 15 Zdaniem Impexeco orzecznictwo to należy stosować również w sytuacji zmiany znaku, jakim opatrzony jest generyczny produkt leczniczy na znak towarowy, jakim opatrzony jest referencyjny produkt leczniczy, jeżeli oba te produkty są wprowadzone do obrotu w EOG przez przedsiębiorstwa powiązane gospodarczo. Ponadto Letrozol Sandoz i Femara to identyczne produkty [skład tych produktów leczniczych jest identyczny, a będący przedmiotem przywozu Letrozol Sandoz został dopuszczony w ramach procedury zdecentralizowanej, w której referencyjnym państwem członkowskim były Niderlandy; nie przeprowadzono też badania biorównoważności, ponieważ spółka Novartis potwierdziła tożsamość Letrozolu Sandoz z Femarą, w ramach tzw. *bio-waiver* (odstąpienia od badań biorównoważności)].

W przedmiocie sztucznego podziału rynków:

- 16 Spółka Novartis stoi na stanowisku, iż nie dochodzi do sztucznego podziału rynków, ponieważ generyczne produkty lecznicze i produkty lecznicze opatrzone znakiem towarowym to różne produkty, które funkcjonują w ramach odrębnych segmentów rynku. Są one odrębne z prawnego punktu widzenia (wymóg uzyskania osobnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i posiadania różnych nazw), z medycznego punktu widzenia (substytucja produktów leczniczych przez farmaceutę jest w Belgii zakazana, ponadto mowa tu o produktach leczniczych *no switch*), z punktu widzenia polityki cenowej i refundacyjnej, jak również w postrzeganiu odbiorców. Ponieważ produkty lecznicze opatrzone znakiem towarowym i generyczne produkty lecznicze sprzedawane są na różnych segmentach rynku, niemożliwy jest jego podział poprzez uniemożliwienie podmiotowi dokonującemu przywozu równoległego zmiany znaku, jakim opatrzony jest generyczny produkt leczniczy na znak towarowy, jakim opatrzony jest referencyjny produkt leczniczy. Nie można powoływać się na zasadę swobodnego przepływu towarów w celu dopuszczenia zmiany znaku towarowego. Brak jest podstaw do przeprowadzenia oceny w świetle przesłanek BMS. Bez

znaczenia pozostają też identyczny skład produktów leczniczych oraz fakt, że są one wprowadzane do obrotu przez przedsiębiorstwa powiązane gospodarczo.

- 17 Impexeco twierdzi, że za punkt wyjścia w rozważaniach odnośnie do kwestii, czy istnieje sztuczny podział rynków nie należy przyjmować rynku produktowego (jak to czyni Novartis), ale raczej rynki terytorialne (państwa członkowskie EOG). Jeżeli pomiędzy państwami członkowskimi nie jest możliwy normalny handel równoległy, to wówczas dochodzi do sztucznego podziału rynków (terytorialnych). Istnieje bowiem tylko *jeden* rynek farmaceutyczny, na którym kluczową rolę odgrywają praktyki lekarzy w zakresie przepisywania leków (korzystają oni przy tym ze swojej swobody podejmowania decyzji terapeutycznych). Z chwilą ustania ochrony patentowej substancji czynnej dostępne stają się pełnowartościowe alternatywy, które są między sobą zamienne i zamienności tej nie niwelują pozostałe różnice, na które wskazuje Novartis. Jedynym kryterium istotnym w ramach badania zamienności produktów leczniczych jest efekt terapeutyczny oceniany w praktyce przez lekarza przy przepisywaniu leków. Niezależnie od tego czy chodzi o produkt leczniczy opatrzony znakiem towarowym, czy o generyczny produkt leczniczy, w sytuacji gdy właściciel znaku towarowego zaczyna używać różnych znaków towarowych dla tego samego produktu wewnątrz EOG, wówczas podmiot dokonujący handlu równoległego jest uprawniony do zmiany znaku towarowego, jeżeli spełnione są przesłanki BMS. Produkt leczniczy będący przedmiotem przywozu nie musi być przy tym w 100% identyczny z belgijskim produktem referencyjnym (zgodnie z art. 3 § 2 Koninklijk besluit betreffende parallelvoer). Ponadto w niniejszej sprawie chodzi o całkowicie identyczne produkty lecznicze (Letrozol Sandoz identyczny z Femarą), nawet jeśli spółka Novartis przedstawia Letrozol Sandoz 2,5 mg jako generyczny produkt leczniczy.

Zwięzłe uzasadnienie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

- 18 Hof van beroep Brussel stwierdza, iż kontrowersja i wątpliwości pojawiają się wokół kwestii tego, czy sprzeciw właściciela znaku towarowego wobec dalszego obrotu w państwie przywozu generycznym produktem leczniczym przez podmiot dokonujący przywozu równoległego, który to podmiot produkt ów przepakował poprzez naniesienie nań znaku towarowego, jakim opatrzony jest referencyjny produkt leczniczy, może prowadzić do sztucznego podziału rynków pomiędzy państwami członkowskimi w rozumieniu art. 34 i 36 TFUE.
- 19 W Belgii kwestia ta jest przedmiotem wielu postępowań sądowych toczących się pomiędzy właścicielami znaków towarowych a podmiotami dokonującymi przywozu równoległego. Panuje brak jednolitego ustosunkowania się Sądów w tym zakresie.
- 20 Specyfika tych sporów polega na tym, że dotyczą one zmiany przez podmiot dokonujący przywozu równoległego znaku towarowego, jakim opatrzony jest generyczny produkt leczniczy na znak towarowy, jakim opatrzony jest

referencyjny produkt leczniczy, w sytuacji gdy oba te produkty lecznicze wprowadzane są do obrotu w EOG przez przedsiębiorstwa powiązane ze sobą gospodarczo.

DOKUMENT ROBOCZY