

Дело C–254/20**Резюме на преюдициалното запитване съгласно член 98, параграф 1 от
Процедурния правилник на Съда****Дата на постъпване в Съда:**

9 юни 2020 г.

Запитваща юрисдикция:

Hof van beroep Brussel (Белгия)

Дата на акта за преюдициално запитване:

25 май 2020 г.

Въззивник:

PI PHARMA NV

Въззиваем:

NOVARTIS AG

NOVARTIS PHARMA NV

Предмет на делото по главното производство

Главното производство е образувано по подадената от PI Pharma въззивна жалба до Hof van beroep Brussel (Апелативен съд Брюксел) срещу решението от 12 април 2018 г. на председателя на Nederlandstalige Rechtbank van koophandel Brussel (Брюкселски нидерландскоезичен търговски съд, Белгия), заседаващ по правилата за допускането на обезпечителни мерки, с което искът на Novartis във връзка с нарушаване на правата му върху марката се обявява за основателен и се разпорежда да се преустанови използването на марката под страх от налагане на парична санкция, при което е установено, че по смисъла на член 2.2[0], параграф 1, буква а) от Конвенцията на Бенелюкс в областта на интелектуалната собственост PI Pharma е нарушило тези права, като внасял генеричния лекарствен продукт Methylphenidat на Sandoz от Нидерландия в Белгия, поставял му марката Rilatine на Novartis и след това го продавал под тази марка чрез търговци на едро, аптеки, съответно по други канали за дистрибуция.

Предмет и правно основание на преюдициалното запитване

Преюдициално запитване съгласно член 267 ДФЕС за тълкуване на членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС и на „условията BMS“ по смисъла на решения на Съда от 11 юли 1996 г., Bristol-Myers Squibb и др. (C-427/93, C-429/93 и C-436/93, EU:C:1996:282), и от 12 октомври 1999 г., Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494).

Преюдициални въпроси

- 1) Следва ли членове 34—36 ДФЕС да се тълкуват в смисъл, че ако марков (референтен) лекарствен продукт и генеричен лекарствен продукт са пуснати на пазара в ЕИП от икономически свързани предприятия, предприетите от притежател на марката действия срещу по-нататъшната продажба на генеричния лекарствен продукт в държавата на внос от паралелен вносител, който го е преопаковал, като му е поставил марката на марковия (референтния) лекарствен продукт, могат да доведат до изкуствено разделяне на пазарите между държавите членки?
- 2) Ако отговорът на този въпрос е утвърдителен: следва ли тогава предприетите от притежателя на марката действия срещу това преобозначаване да се проверяват въз основа на условията BMS?
- 3) От значение ли е за отговора на тези въпроси обстоятелството, че генеричният лекарствен продукт и марковият (референтният) лекарствен продукт са идентични, съответно имат еднакъв терапевтичен ефект съгласно член 3, параграф 2 от Кралския указ от 19 април 2001 г. относно паралелния внос?

Цитирани разпоредби от правото на Европейския съюз и от правото на Бенелюкс, и цитирана практика на Съда

Членове 34—36 ДФЕС

Член 2.20, параграф 1, буква а), член 2.20, параграф 2 и член 2.23, параграф 3 от Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom (BVIE) (Конвенцията на Бенелюкс в областта на интелектуалната собственост, наричана по-нататък „Конвенцията на Бенелюкс“), като последната посочена разпоредба е аналогична на член 13 от Регламент (ЕО) № 207/2009 на Съвета от 26 февруари 2009 г. относно марката на Общността

Решения на Съда от 11 юли 1996 г., Bristol-Myers Squibb и др. (C-427/93, C-429/93 и C-436/93, EU:C:1996:282), и от 12 октомври 1999 г., Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494)

Цитирани разпоредби от националното право

Член 3, параграф 2 от Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (Кралски указ от 19 април 2001 г. относно паралелния внос на лекарствени продукти за хуманна употреба и паралелната продажба на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, наричан по-нататък „Кралски указ от 19 април 2001 г.“); „[...] на лице, което иска да извършва паралелен внос на лекарствени продукти, може да бъде издадено разрешение за това, ако става въпрос за лекарствен продукт: 1. за който в държавата членка по произход има разрешение за пускане на пазара, издадено от компетентните органи на тази държава членка; 2) за който има референтен лекарствен продукт; 3) който, без да е идентичен във всяко отношение, в сравнение с референтния лекарствен продукт най-малкото: а) има същия количествен и качествен състав; б) има същите терапевтични показания; в) е терапевтично еквивалентен; г) има същата фармацевтичната форма“.

Кратко изложение на фактите и на главното производство

- 1 Novartis AG е швейцарското дружество майка на концерна Novartis, към който принадлежат отделът Novartis (продажба на патентовани маркови лекарствени продукти) и отделът Sandoz (продажба на генерици). Неговото дъщерно дружество Novartis Pharma NV (наричани заедно по-нататък „Novartis“) продава в Белгия марковите лекарствени продукти (наричани по-нататък също „оригинални лекарствени продукти“).
- 2 Novartis е разработило отпускан с рецепта лекарствен продукт за лечение на синдром на хиперактивност и дефицит на вниманието (ADHD) и на нарколепсия, съдържащ активното вещество метилфенидат. Този лекарствен продукт се продава под марката Ritalin, Ritaline, Ritalina или Rilatine. Разглежданата понастоящем марка „Rilatine“ е словна марка на Бенелюкс (№ 0054047), чийто притежател от 1973 г. е Novartis Pharma NV. В Белгия оригиналният лекарствен продукт Rilatine (по-специално в опаковки от 20 таблетки по 10 mg се предлага на пазара от Novartis Pharma NV съгласно разрешение за пускане на пазара VHB № BE051597), а в Нидерландия (по-специално в опаковки от 30 таблетки по 10 mg съгласно на разрешение за пускане на пазара № RVG 03957) — от Novartis Pharma BV.
- 3 Тъй като Methylphenidat вече не се ползва с патентна закрила, Sandoz BV продава в Нидерландия генеричния лекарствен продукт Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg в опаковки от 30 таблетки. За целта Sandoz BV разполага с разрешение за пускане на пазара № RVG 27033=09357, където знакът за равенство означава, че лекарственият продукт Methylphenidat HCl Sandoz таблетки 10 mg е идентичен с лекарствения продукт Ritalin таблетки 10 mg.

Sandoz BV не продава лекарствения продукт Methylphenidat HCl Sandoz в Белгия.

- 4 PI Pharma е белгийско предприятие с предмет на дейност паралелен внос на лекарствени продукти. То внася от Нидерландия в Белгия лекарствения продукт Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg, след като, първо, го преупакова (нова външна опаковка от 20 таблетки) и, второ, го преобозначава (поставя му марката Rilatine). На 10 септември 2014 г. на PI Pharma е издадено белгийско разрешение за паралелен внос № 1637 PI 0322 F003 за Rilatine 10 mg таблетки с референтен лекарствен продукт Rilatine 10 mg таблетки.
- 5 С писмо от 30 юни 2015 г. PI Pharma съобщава на Novartis Pharma NV, че има издадено разрешение за пускане на пазара в Белгия на внасяния от Нидерландия лекарствен продукт Rilatine 10 mg x 20 таблетки (Methylphenidat Sandoz 10 mg) и че възнамерява да продава този лекарствен продукт в Белгия.
- 6 С писмо от 22 юли 2015 г. Novartis се противопоставя на планирания паралелен внос, тъй като предоставеното му от марката „Rilatine“ право не било изчерпано, поради което преобозначаването на внесения генеричен лекарствен продукт с марката на оригиналния лекарствен продукт на Novartis представлявало явно нарушение на предоставеното му от марката право и подвеждане на потребителите.
- 7 От октомври 2016 г. PI Pharma продава в Белгия лекарствения продукт в нова опаковка и с ново обозначение.
- 8 Белгийският, съответно нидерландският пазар на лекарствени продукти с активната съставка метилфенидат се отличава със следните характеристики:
 - Цени: Въз основа на молбата, подадена от PI Pharma до Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (Национален институт за осигуряване срещу болест и инвалидност, Белгия) да му бъдат възстановени разходите за продаваните от него лекарствени продукти, цената на дребно за Rilatine 10 mg x 20 таблетки на Novartis е 8,10 EUR (или 0,405 EUR на таблетка), докато цената на дребно за Rilatine 10 mg x 20 таблетки на PI Pharma е 7,95 EUR (или 0,398 EUR на таблетка), като възстановяването на разходите зависи от предварително разрешение. В Нидерландия цената на дребно за Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg е 0,055 EUR на таблетка.
 - Пазарен дял: В Белгия пазарният дял на Rilatine на Novartis в периода 2015—2018 г. е намалял от 94 на 71 %, докато за същия период пазарният дял на PI Pharma е нараснал от 0 на 18 %. В Нидерландия пазарният дял на Ritalin (Novartis) в периода 2015—2018 г. е намалял от 6 на 4 %, докато пазарният дял на Methylphenidat HCl Sandoz (Sandoz) за същия период е намалял от 30 % на 26 %.

Основни доводи на страните в главното производство

– По изчерпването на предоставените от марката права на Novartis

- 9 Novartis счита, че съгласно член 2.23, параграф 3 от Конвенцията на Бенелюкс изчерпване на предоставено му от марката право е налице само по отношение на стоки, които са били пуснати на пазара в ЕИП „под тази марка“ от притежателя или с негово съгласие.
- 10 В настоящия случай паралелно внасяните в Белгия лекарствени продукти били пуснати на пазара в Нидерландия от Sandoz BV под INN (International Nonproprietary Name, международното непатентовано наименование) „Methylphenidat HCl“, следвано от марката Sandoz. Тези отделни продукти не били пуснати на пазара под марката „Rilatine“ (или „Ritalin“) от Novartis или от икономически свързано предприятие като Sandoz BV. Член 2.23, параграф 3 от Конвенцията на Бенелюкс не се прилагал в случай на преобозначаване, тоест когато PI Pharma внасяло в Белгия пуснатия на пазара в Нидерландия като „Methylphenidat HCl Sandoz“ лекарствен продукт, поставяйки за първи път върху този лекарствен продукт знак, който е идентичен с друга марка (Rilatine). Правата, предоставени на Novartis от марката на Бенелюкс Rilatine, не били изчерпани по смисъла на член 2.23, параграф 3 от Конвенцията на Бенелюкс.
- 11 PI Pharma застъпва становището, че тази констатация не била от значение. Правата, предоставени на Novartis от марката, следвало да се преценяват в рамките на преобозначаването на лекарствен продукт съгласно членове 34 и 36 от ДФЕС и въз основа на проверка дали са налице условията BMS във връзка с изчерпването на предоставените от марката права при преупаковането на паралелно внесени лекарствени продукти. Съгласно едно от тези условия, които предвиждат притежателят на марка да не може да отказва на паралелен вносител да пуска на пазара преупаковани изделия с неговата марка, трябвало да бъде установено, че притежателят на марката се позовавал на предоставеното му от тази марка право с цел разделяне на пазарите, като това било налице по-специално, когато било необходимо преупаковане, за да се пусне стоката на пазара на държавата членка на внос. Когато притежателят на марката се противопоставял на преобозначаване от паралелен вносител, в случай че то е необходимо за продажбата стоките в държавата членка на внос, била налице пречка за търговията в рамките на Съюза, която водела до изкуствено разделяне на пазарите между държавите членки.
- 12 Според PI Pharma тази съдебна практика следвало да се прилага и при преобозначаване на генеричен лекарствен продукт с марката на оригиналния лекарствен продукт, ако двете са пуснати на пазара в ЕИП от икономически свързани предприятия. Освен това при лекарствения продукт Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg не ставало въпрос за същински генеричен лекарствен продукт, а за „автентичен лекарствен продукт с генерично наименование“,

който бил идентичен с оригиналния лекарствен продукт Rilatine или Ritalin (това показвал сравнителен анализ на съответния състав, а внесеният Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg бил допуснат чрез производна (а не чрез подходяща за допускането на генерични лекарствени продукти) процедура.

– По изкуственото разделяне на пазарите:

- 13 Novartis застъпва становището, че нямало изкуствено разделяне на пазарите, тъй като генеричните и оригиналните лекарствени продукти били различни продукти, които се предлагали в различни пазарни сегменти. Те се различавали от регулаторна гледна точка (поради необходимостта от отделни разрешения за пускане на пазара и от различни наименования), от медицинска гледна точка (в Белгия е забранена субституцията им от аптекаря), по отношение на ценовата политика и правилата за възстановяване на разходи, както и от гледна точка на потребителите. Тъй като марковите и генеричните лекарствени продукти се продавали на различни пазари, те не можело да бъдат разделяни, ако паралелен вносител бъде възпрепятстван да обозначи генеричен лекарствен продукт с марката на оригинален лекарствен продукт. Принципът на свободно движение на стоки не можел да служи като оправдание за преобозначаване, проверка по условията BMS не била нужна, а идентичното съдържание на лекарствените продукти, както и обстоятелството, че били пуснати на пазара от икономически свързани предприятия, не били от значение.
- 14 Imrexeso счита, че при въпроса дали е налице изкуствено разделяне на пазарите следвало да се имат предвид не продуктовете пазари (както твърди Novartis), а географските пазари (на територията на държава — членка на ЕИП). Ако между държавите членки не била възможна нормална паралелна търговия, било налице изкуствено (географско) разделение на пазарите. Всъщност, имало само *един* пазар на лекарствени продукти и той се регулирал от практиката на лекарите по предписване на лекарствени продукти (които при това се ползвали от правото да избират свободно лечението). След като патентната защита на активно вещество отпаднала, то имало пълноценни алтернативи, които били взаимозаменяеми и дори другите посочени от Novartis разлики не променяли с нищо тази взаимозаменяемост. Единственият релевантен критерий при изследването на взаимозаменяемостта на лекарствени продукти бил техният терапевтичен ефект, който предписващият ги лекар преценявал в практиката си. Когато притежател на марка започнал да използва за един и същ продукт различни марки в ЕИП, при наличие на условията BMS било допустимо паралелен вносител да извърши преобозначаване, независимо от това дали става въпрос за марков или за генеричен лекарствен продукт. При това не било задължително внесеният лекарствен продукт (съгласно член 3, параграф 2 от Кралския указ от 19 април 2001 г.) да е 100 процента идентичен с белгийския референтен лекарствен продукт. Освен това в настоящия случай ставало въпрос за напълно идентични лекарствени продукти (Methylphenidat

HCl Sandoz бил идентичен с Rilatine), въпреки че Novartis обозначаваило Methylphenidat HCl Sandoz като генеричен лекарствен продукт.

Кратко представяне на мотивите за преюдициалното запитване

- 15 Hof van beroep Brussel констатира, че е налице несигурност и че е спорно дали предприетите от притежателя на марката действия срещу по-нататъшната продажба на генеричен лекарствен продукт в държавата членка на внос от паралелен вносител, който го е преопаковал, като му е поставил марката на марковия (референтния) лекарствен продукт, може да доведе до изкуствено разделяне на пазарите между държавите членки по смисъла на членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС.
- 16 В Белгия има редица висящи съдебни дела, по които собственици на марки и паралелни вносители спорят по този въпрос. Съдилищата дават различни отговори на този въпрос.
- 17 Особеното при тези спорове е, че те се отнасят до предприемано от паралелен вносител преобозначаване на генеричен лекарствен продукт с марката на оригинален лекарствен продукт, при което двата лекарствени продукта са пуснати на пазара в ЕИП от икономически свързани предприятия