

Predmet C-253/20**Sažetak zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 98. stavka 1.
Poslovnika Suda****Datum podnošenja:**

9. lipnja 2020.

Sud koji je uputio zahtjev:

Hof van beroep Brussel (Belgija)

Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:

25. svibnja 2020.

Žalitelj:

IMPEXECO NV

Druga stranka u žalbenom postupku:

NOVARTIS AG

Predmet glavnog postupka

Glavni postupak odnosi se na žalbu koju je društvo Impexeco podnijelo Hofu van beroep Brussel (Žalbeni sud u Bruxellesu, Belgija) protiv presude predsjednika Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel (Trgovački sud na nizozemskom jeziku u Bruxellesu, Belgija) od 12. travnja 2018., koji je u skladu s propisima nadležan u postupku privremene pravne zaštite, jer je tom presudom tužba koju je Novartis podnio zbog povrede prava žiga proglašena osnovanom te je pod prijetnjom novčane kazne naložen prestanak povrede žiga, pri čemu je utvrđeno da je društvo Impexeco počinilo povredu tih prava u smislu članka 9. stavka 1. točke (a) Uredbe br. 207/2009, koja se sastojala od toga da je generički lijek Letrozol društva Sandoz označilo žigom Femara koncerna Novartis i potom ga stavio na tržište u Belgiji.

Predmet i pravna osnova zahtjeva za prethodnu odluku

Zahtjev za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, u svrhu tumačenja članaka 34. i 36. UFEU-a i kriterijâ utvrđenih u pogledu društva Bristol-Myers

Squibb (u daljnjem tekstu: BMS) u smislu presuda Suda od 11. srpnja 1996., Bristol-Myers Squibb i dr. (C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282) i od 12. listopada 1999., Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494)

Prethodna pitanja

1. Treba li članke 34. do 36. UFEU-a tumačiti na način da, kada gospodarski povezani poduzetnici na tržište u EGP-u stave izvorni lijek (referentni lijek) i generički lijek, protivljenje nositelja žiga daljnjem stavljanju na tržište generičkog lijeka u državi uvoza, koje izvršava paralelni uvoznik koji je prepakirao lijek tako što je na njega stavio žig izvornog lijeka (referentni lijek), može dovesti do umjetne podjele tržišta između država članica?
2. Ako je odgovor na to pitanje potvrđan: treba li tada protivljenje nositelja žiga toj novoj oznaci ispitati s obzirom na kriterije utvrđene u pogledu BMS-a?
3. Utječe li na odgovor na ta pitanja činjenica da su generički lijek i izvorni lijek (referentni lijek) istovjetni odnosno da imaju isti terapijski učinak u skladu s člankom 3. stavkom 2. Kraljevske uredbe od 19. travnja 2001. o paralelnom uvozu?

Navedene odredbe prava Unije i sudska praksa Suda

članci 34. i 36. UFEU-a

Uredba Vijeća (EZ) br. 207/2009 od 26. veljače 2009. o žigu Zajednice: članak 9. stavak 1. točka (a) i članak 13.

presude Suda od 11. srpnja 1996., Bristol-Myers Squibb i dr. (C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282) i od 12. listopada 1999., Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494)

Navedene nacionalne odredbe

Članak 3. stavak 2. Koninklijk besluita van 19 april 2001 inzake parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (Kraljevska uredba od 19. travnja 2001. o paralelnom uvozu lijekova za humanu primjenu i o paralelnoj distribuciji lijekova za humanu i veterinarsku primjenu, u daljnjem tekstu: Kraljevska uredba od 19. travnja 2001.): „[...] osobi koja želi paralelno uvesti neki lijek može se izdati odobrenje u tu svrhu, ako je riječ o lijeku: 1. za koji u državi članici podrijetla postoji odobrenje za stavljanje u promet koje su izdala nadležna tijela te države članice; 2. za koji postoji referentni lijek; 3. koji nije u svakom pogledu istovjetan referentnom lijeku, ali u usporedbi s njim ima barem: (a) isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih tvari; (b) iste terapijske indikacije; (c) ekvivalentan terapijski učinak, odnosno isti farmaceutski oblik.”

Sažet prikaz činjenica i glavnog postupka

- 1 Novartis AG švicarsko je društvo majka koncerna Novartis koji obuhvaća odjel Novartis (prodaja patentiranih izvornih lijekova) i odjel Sandoz (prodaja generičkih lijekova). U Belgiji Novartis Pharma NV stavlja na tržište izvorne lijekove (u daljnjem tekstu također: originalni pripravci), a Sandoz NV generičke lijekove, dok u Nizozemskoj to čine društva Novartis Pharma BV odnosno Sandoz BV.
- 2 Sandoz je žig Europske unije (br. 003070422) čiji je nositelj Novartis AG.
- 3 Novartis je razvio lijek koji se izdaje na recept i koji sadržava aktivnu tvar letrozol za liječenje raka dojke. Taj se lijek prodaje u Belgiji (pakiranja od 30 i 100 filmom obloženih tableta od 2,5 mg u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet VHB br. BE0182926) i u Nizozemskoj (pakiranja od 30 filmom obloženih tableta od 2,5 mg u skladu s odobrenjem za stavljanje na tržište br. RVG 20755) pod žigom Europske unije br. 00838417 Femara, čiji je nositelj Novartis AG.
- 4 Budući da letrozol više nije zaštićen patentnim pravom, Sandoz BV u Nizozemskoj prodaje generički lijek Letrozol Sandoz 2,5 mg u pakiranjima od 30 filmom obloženih tableta, u skladu s odobrenjem za stavljanje na tržište br. RVG 106321. U Belgiji Sandoz NV taj generički lijek prodaje u pakiranjima od 30 i 100 filmom obloženih tableta, u skladu s odobrenjem VHB BE382383.
- 5 Femara i Letrozol Sandoz istovjetni su lijekovi.
- 6 Impexeco je belgijsko društvo koje se bavi paralelnim uvozom lijekova. Iz Nizozemske u Belgiju uvozi generički lijek Letrozol Sandoz 2,5 mg nakon, kao prvo, prepakiravanja (pakiranja od 100 tableta dobivaju novo vanjsko pakiranje, a pakiranja od 30 tableta novu oznaku) i, kao drugo, novog označavanja žigom Femara. U tu je svrhu društvu Impexeco 22. rujna 2014. izdano belgijsko odobrenje za paralelni uvoz br. 1549 PI 187 F3, koje se odnosi na filmom obložene tablete Femara od 2,5 mg kao referentni lijek.
- 7 Dopisom od 28. listopada 2014. društvo Impexeco obavijestilo je Novartis da mu je izdano odobrenje na temelju kojeg od 1. prosinca 2014. u Belgiji može stavljati na tržište lijek „Femara 2,5 mg x 100 tableta (letrozol)“ uvezen iz Nizozemske. Iz priloga tom dopisu (prijedlog uputa o lijeku i nacrt pakiranja) proizlazi da je riječ o lijeku Letrozol Sandoz 2,5 mg uvezenom iz Nizozemske, u prepakiranom i novooznačenom obliku.
- 8 Novartis se dopisom od 17. studenoga 2014. usprotivio planiranom paralelnom uvozu jer njegova prava koja proistječu iz žiga nisu iscrpljena, tako da novo označavanje generičkog lijeka uvezenog iz Nizozemske žigom originalnog pripravka društva Novartis predstavlja očitu povredu prava tog društva koja proistječu iz žiga i dovođenje javnosti u zabludu.

- 9 Impexeco je od srpnja 2016. u Belgiji stavljao na tržište prepakirani i novooznačeni lijek.
- 10 Dopisom od 10. travnja 2017. društvo Impexeco obavijestilo je Novartis o tome da u Belgiji namjerava prodavati i lijek Letrozol Sandoz 2,5 mg uvezen iz Nizozemske, nakon njegova novog označavanja žigom Femara 2,5 mg i u pakiranjima od 30 filmom obloženih tableta, označenim novim etiketama. Tom je dopisu bio priložen konačni primjerak pakiranja s novom oznakom.
- 11 Obilježja belgijskog odnosno nizozemskog tržišta izvornih pripravaka i generičkih lijekova navode se u nastavku:
- Cijene: Na temelju zahtjeva koji je Impexeco podnio pred Rijksoverheid (Državni zavod za zdravstveno i invalidsko osiguranje, Belgija) radi naknade troškova za lijekove koje je stavio na tržište i na temelju primjene referentnog sustava naknada za liste lijekova (niža naknada troškova za originalne pripravke), cijena originalnog pripravka smanjuje se zbog dolaska generičkog lijeka na tržište (za koji se isplaćuje naknada troškova). U Belgiji je maloprodajna cijena za lijek Femara 2,5 mg (Novartis) jednaka cijenama lijekova Letrozol Sandoz 2,5 mg (Sandoz) i Femara 2,5 mg (Impexeco). U Nizozemskoj je maloprodajna cijena za Letrozol Sandoz 2,5 mg znatno niža.
 - Naknada troškova koju snosi zdravstveno osiguranje: U Belgiji naknada troškova za lijekove koji sadržavaju letrozol od 1. kolovoza 2018. više ne ovisi o prethodnom odobrenju.
 - Lijekovi koji sadržavaju aktivnu tvar letrozol su takozvani *no switch* lijekovi (tijekom liječenja nije moguć prelazak na drugi lijek).
 - Tržišni udio: U Belgiji je od 2015. do 2018. tržišni udio lijeka Femara 2,5 mg iznosio 80 % (u usporedbi s generičkim lijekom Letrozol 2,5 mg), dok je tržišni udio lijeka Femara u Nizozemskoj 2018. iznosio 21,58 %.

Glavni argumenti stranaka glavnog postupka

Iscrpljenje prava koja za Novartis proistječu iz žiga:

- 12 Novartis smatra da se, na temelju članka 13. stavka 1. Uredbe br. 207/2009, njegova prava koja proistječu iz žiga iscrpljuju samo u pogledu proizvoda koji su „pod tim žigom” stavljeni na tržište u EGP-u od strane nositelja žiga ili uz njegovo odobrenje.
- 13 U ovom je slučaju Sandoz BV lijekove koji su paralelno uvezeni u Belgiju stavio na tržište u Nizozemskoj pod INN-om [International Nonproprietary Name, međunarodno nevlasničko ime] Letrozol, na koji je dodao žig Sandoz, i stoga se ti lijekovi nisu prodavali pod žigom Femara koncerna Novartis ili gospodarski

povezanog poduzetnika, kao što je Sandoz BV. Članak 13. stavak 1. ne bi se primjenjivao da je riječ o novom označavanju, odnosno u slučaju da Impexeco u Belgiju uvozi Letrozol Sandoz koji je stavljen na nizozemsko tržište i na te lijekove prvi put stavlja oznaku koja je istovjetna drugom žigu (Femara). Stoga prava koja za Novartis proistječu iz žiga Unije Femara nisu iscrpljena u smislu članka 13. stavka 1. Uredbe br. 207/2009.

- 14 Impexeco smatra da ta tvrdnja nije relevantna. Prava koja za Novartis proistječu iz žiga treba ocijeniti u okviru novog označavanja lijeka koje je izvršio Impexeco u svojstvu paralelnog uvoznika, u skladu s člancima 34. i 36. UFEU-a, i na temelju ispitivanja jesu li ispunjeni uvjeti utvrđeni u pogledu BMS-a koji se odnose na iscrpljenje prava koja proistječu iz žiga prilikom prepakiranja paralelno uvezenih lijekova. U skladu s jednim od tih uvjeta, na temelju kojih nositelj žiga ne može zabraniti paralelnom uvozniku da stavi proizvod na tržište nakon prepakiranja i označavanja žigom, treba utvrditi da se nositelj žiga poziva na svoja prava koja proistječu iz žiga s ciljem umjetne podjele tržišta, a o tome je primjerice riječ kada je prepakiranje nužno za stavljanje proizvoda na tržište u državi članici uvoza. Ako se nositelj žiga protivi tome da paralelni uvoznik izvrši novo označavanje u slučaju kada je ono nužno za stavljanje na tržište proizvoda u državi članici uvoza, stvara se prepreka za unutarnju trgovinu Unije koja dovodi do umjetne podjele tržišta među državama članicama.
- 15 Prema mišljenju društva Impexeco, tu sudsku praksu valja primijeniti i u slučaju novog označavanja generičkog lijeka žigom originalnog pripravka, ako su oba na tržište u EGP-u stavili gospodarski povezani poduzetnici. Osim toga, Letrozol Sandoz i Femara istovjetni su proizvodi (sastav lijekova je istovjetan i uvezeni Letrozol Sandoz odobren je na temelju decentraliziranog postupka u kojem je Nizozemska bila referentna država članica te nije provedena studija bioekvivalentnosti, jer je Novartis potvrdio da je Letrozol Sandoz istovjetan lijeku Femara (takozvani *biowaiver*).

Umjetna podjela tržišta:

- 16 Novartis smatra da nema umjetne podjele tržišta jer su generički lijekovi i originalni pripravci različiti proizvodi koji se upotrebljavaju u različitim segmentima tržišta. Razlikuju se u regulatornom pogledu (zahtijevaju se zasebna odobrenja za stavljanje na tržište i različiti nazivi), u medicinskom pogledu (u Belgiji je ljekarnicima zabranjeno da izdaju zamjenske lijekove i riječ je o *no switch* lijekovima), s obzirom na politiku cijena i propise o naknadi troškova te percepciju javnosti. Budući da se izvorni lijekovi i generički lijekovi prodaju na različitim tržištima, tržište se ne može podijeliti sprečavanjem paralelnog uvoznika u tome da žig originalnog pripravka stavi na generički lijek. Načelo slobodnog kretanja robe ne može biti opravdanje za novo označavanje, nije potrebno ispitati jesu li ispunjeni uvjeti utvrđeni u pogledu BMS-a, a činjenica da je riječ o istovjetnom sastavu lijekova i okolnost da ih na tržište stavljaju gospodarski povezani poduzetnici, nisu relevantne.

- 17 Kako bi se utvrdilo je li riječ o umjetnoj podjeli tržišta, Impexeco smatra da ne treba uzeti u obzir tržišta proizvoda (kao što ističe Novartis), nego zemljopisna tržišta (države članice EGP-a). Ako među državama članicama nije moguća uobičajena paralelna trgovina, riječ je o umjetnoj podjeli (zemljopisnih) tržišta. Naime, postoji samo *jedno* tržište lijekova i njime upravljaju liječnici svojom praksom propisivanja lijekova (te se pritom koriste slobodom liječenja). Kada u pogledu nekog aktivnog sastojka istekne patentna zaštita, postoje odgovarajuće alternative koje su međusobno zamjenjive, a na tu zamjenjivost ne utječu ni ostale razlike na koje se Novartis poziva. Jedini relevantni kriterij u okviru ispitivanja zamjenjivosti lijekova jest terapijski učinak koji u praksi ocjenjuje liječnik koji izdaje recept. Ako nositelj žiga u EGP-u počne upotrebljavati različite žigove za isti proizvod, paralelni uvoznik može, ako su ispunjeni uvjeti utvrđeni u pogledu BMS-a, provesti novo označavanje, neovisno o tome je li riječ o izvornom ili generičkom lijeku. Pritom uvezeni lijek (u skladu s člankom 3. stavkom 2. Kraljevske uredbe od 19. travnja 2001.) ne smije biti u potpunosti istovjetan belgijskom referentnom lijeku. Osim toga, u ovom je slučaju riječ o potpuno istovjetnim lijekovima (Letrozol Sandoz istovjetan je lijeku Femara), iako Novartis lijek Letrozol Sandoz 2,5 mg smatra generičkim lijekom.

Kratki prikaz obrazloženja zahtjeva za prethodnu odluku

- 18 Hof van beroep Brussel (Žalbeni sud u Bruxellesu) utvrđuje da postoje nesigurnosti i razilaženja u pogledu pitanja može li tužba nositelja žiga protiv daljnjeg stavljanja na tržište generičkog lijeka u državi članici uvoza, koje izvršava paralelni uvoznik koji je prepakirao lijek tako što je na njega stavio žig izvornog lijeka (referentni lijek), dovesti do umjetne podjele tržišta između država članica u smislu članaka 34. i 36. UFEU-a.
- 19 U Belgiji je u tijeku nekoliko sudskih postupaka u kojima se nositelji žigova i paralelni uvoznici spore o tom pitanju. Nacionalni sudovi daju različite odgovore na to pitanje.
- 20 Ti su sporovi posebni zbog toga što se odnose na činjenicu da je paralelni uvoznik izvršio novo označavanje generičkog lijeka žigom originalnog pripravka, pri čemu su oba lijeka na tržište u EGP-u stavili gospodarski povezani poduzetnici.