

**Byla C-254/20****Prašymo priimti prejudicinį sprendimą santrauka pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 98 straipsnio 1 dalį****Gavimo data:**

2020 m. birželio 9 d.

**Prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas:**

*Hof van beroep Brussel* (Belgija)

**Sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:**

2020 m. gegužės 25 d.

**Apeliantė:**

PI PHARMA NV

**Kitos apeliacinio proceso šalys:**

NOVARTIS AG.

NOVARTIS PHARMA NV

**Pagrindinės bylos dalykas**

Pagrindinė byla yra susijusi su *PI Pharma* pateiktu apeliaciniu skundu *Hof van beroep Brussel* (Briuselio apeliacinis teismas, Belgija) dėl laikinų apsaugos priemonių taikymo prašymus nagrinėjančio *Nederlandstalige Rechtbank van koophandel Brussel* (Nyderlandų kalba dirbantis Briuselio komercinių bylų teismas, Belgija) pirmininko 2018 m. balandžio 12 d. sprendimo, kuriuo *Novartis* ieškinys dėl jos teisių į prekių ženklą pažeidimo pripažintas pagrįstu ir įspėjus už nesilaikymą skirti baudą buvo nurodyta nutraukti šių teisių pažeidimą, konstatavus, kad *PI Pharma* Beniliukso susitarimo dėl intelektinės nuosavybės 2.2[0] straipsnio 1 dalies a punkto požiūriu pažeidė šias teises, nes generinį *Sandoz* vaistą *Methylphenidat* iš Nyderlandų įvežė į Belgiją, tuomet pažymėjo *Novartis* prekių ženklu *Rilatine* ir naudodama šį prekių ženklą prekiaavo juo per didmenininkus, vaistines ir kitais pardavimo kanalais.

## **Prašymo priimti prejudicinį sprendimą dalykas ir teisinis pagrindas**

SESV 267 straipsniu grindžiamas prašymas priimti prejudicinį sprendimą, kad būtų išaiškintos SESV 34 ir 36 straipsnių nuostatos ir „BMS kriterijai“, kaip jie suprantami pagal 1996 m. liepos 11 d. Teisingumo Teismo sprendimą *Bristol-Myers Squibb ir kt.* (C-427/93, C-429/93 ir C-436/93, EU:C:1996:282) ir 1999 m. spalio 12 d. Sprendimą *Upjohn* (C-379/97, EU:C:1999:494).

## **Prejudiciniai klausimai**

- 1) Ar SESV 34–36 straipsniai turi būti aiškinami taip, kad tuo atveju, kai ekonomiškai susijusios įmonės į EEE rinką išleidžia firminį (referencinį) vaistą ir generinį vaistą, prekių ženklo savininko veiksmai, nukreipti prieš paralelinio importuotojo, kuris perpakavo generinį vaistą pažymėjęs jį firminio (referencinio) vaisto prekių ženklu, vykdomus tolesnius generinio vaisto pardavimus importo valstybėje, gali lemti dirbtinį valstybių narių rinkų atskyrimą?
- 2) Jei į pirmąjį klausimą būtų atsakyta teigiamai: ar tokiu atveju prekių ženklo savininko veiksmai, nukreipti prieš šį pakartotinį ženklimą, turi būti vertinami pagal BMS kriterijus?
- 3) Ar atsakymui į šiuos klausimus turi reikšmės tai, kad generinis vaistas ir firminis (referencinis) vaistas yra tapatūs arba vadovaujantis 2001 m. balandžio 19 d. Karaliaus dekretu dėl paralelinio importo 3 straipsnio 2 dalimi turi tokį patį gydomąjį poveikį?

## **Nurodytos Sąjungos teisės ir Beniliukso teisės nuostatos ir Teisingumo Teismo jurisprudencija**

SESV 34 ir 36 straipsniai

*Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom* (BVIE) (Beniliukso sutartis dėl intelektinės nuosavybės, toliau – BSIN) 2.20 straipsnio 1 dalies a punktas, 2.20 straipsnio 2 dalis ir 2.23 straipsnio 3 dalis (atkreipiamas dėmesys, kad šios dalies nuostata yra tapati 2009 m. vasario 26 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 207/2009 dėl Bendrijos prekių ženklo 13 straipsnio nuostatai)

1996 m. liepos 11 d. Teisingumo Teismo sprendimas *Bristol-Myers Squibb ir kt.* (C-427/93, C-429/93 ir C-436/93, EU:C:1996:282) ir 1999 m. spalio 12 d. Sprendimas *Upjohn* (C-379/97, EU:C:1999:494)

## **Nurodytos nacionalinės teisės aktų nuostatos**

*Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik* (2001 m. balandžio 19 d. Karaliaus

dekretas dėl paralelinio žmonėms skirtų vaistų importo ir paralelinio žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų pardavimo, toliau – 2001 m. balandžio 19 d. Karaliaus dekretas) 3 straipsnio 2 dalis: „<...> asmeniui, norinčiam paraleliai importuoti vaistą, gali būti išduotas atitinkamas leidimas, jei tai yra vaistas: 1) dėl kurio kilmės valstybės narės kompetentingos institucijos išdavė leidimą prekiauti, 2) kuriam yra referencinis vaistas, 3) kuris, nors ir nėra visiškai tapatus referenciniam vaistui, palyginti su referenciniu vaistu, bet: a) yra tokios pačios kiekybinės ir kokybinės veikliųjų medžiagų sudėties, b) turi tokias pačias terapines indikacijas, c) yra toks pats gydymo požiūriu ir d) yra tokios pačios farmacinės formos.“

### Pagrindinės bylos aplinkybių ir proceso santrauka

- 1 *Novartis AG* yra Šveicarijoje įsteigta koncerno *Novartis* patronuojančioji bendrovė; šiam koncernui priklauso *Novartis* skyrius (parduodantis patentuotus firminius vaistus) ir *Sandoz* skyrius (parduodantis generinius vaistus). Belgijoje jos patronuojamoji bendrovė *Novartis Pharma NV* (toliau kartu – *Novartis*), parduoda firminius vaistus (toliau ir – originalūs vaistai).
- 2 *Novartis* sukūrė receptinį vaistą, kurio sudėtyje yra veiklioji medžiaga metilfenidatas, skirtą dėmesio ir aktyvumo sutrikimui bei narkolepsijai gydyti. Šis vaistas parduodamas naudojant prekių ženklą *Ritalin*, *Ritaline*, *Ritalina* arba *Rilatine*. Šioje byloje nagrinėjamas prekių ženklas *Rilatine* yra žodinis Beniliukso prekių ženklas (Nr. 0054047), kurio savininkė nuo 1973 m. yra *Novartis Pharma NV*. Belgijoje (be kita ko pakuotėmis po 20 10 mg tablečių, pagal Leidimą prekiauti VHB Nr. BE051597) originalų vaistą *Rilatine* parduoda *Novartis Pharma NV*, o Nyderlanduose (be kita ko pakuotėmis po 30 10 mg tablečių pagal Leidimą prekiauti RVG 03957) – *Novartis Pharma BV*.
- 3 Kadangi metilfenidatui patentinė apsauga nebetaikoma, *Sandoz BV* Nyderlanduose parduoda generinį vaistą *Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg* pakuotėmis po 30 tablečių. Tam *Sandoz BV* turi Leidimą prekiauti Nr. RVG 27033=09357 ir lygybės ženklas šiame numeryje reiškia, kad vaistas *Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg* tabletėmis yra tapatus vaistui *Ritalin 10 mg* tabletėmis. Belgijoje *Sandoz BV* vaisto *Methylphenidat HCl Sandoz* neparduoda.
- 4 *PI Pharma* yra Belgijos įmonė, vykdomi veiklą paralelinio prekių importo srityje. Ji iš Nyderlandų įveža į Belgiją vaistą *Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg*, prieš tai jį perpakavusi (nauja išorinė pakuotė po 20 tablečių) ir pakartotinai paženklinusi (prekių ženklą *Rilatine*). 2014 m. rugsėjo 10 d. *PI Pharma* gavo *Rilatine 10 mg* tabletėms išduotą Belgijos paralelinio importo leidimą Nr. 1637 PI 0322 F003 – jame *Rilatine 10 mg* tabletės nurodytos kaip referencinis vaistas.
- 5 2015 m. birželio 30 d. raštu *PI Pharma* informavo *Novartis Pharma PV*, kad jai Belgijoje yra suteiktas leidimas prekiauti iš Nyderlandų įvežtu vaistu *Rilatine*

10 mg po 20 tablečių (*Methylphenidat Sandoz 10 mg*) ir ji šį vaistą pardavinės Belgijoje.

- 6 2015 m. liepos 22 d. *Novartis* raštu pareiškė nesutinkanti, kad būtų vykdomas planuojamas paralelinis importas, nes jos teisės į prekių ženklą *Rilatine* nėra pasibaigusios, taigi įvežto generinio vaisto pakartotinis žymėjimas originalaus *Novartis* vaisto prekių ženklu būtų akivaizdus jos teisių į prekių ženklą pažeidimas ir klaidintų visuomenę.
- 7 Nuo 2016 m. spalio mėn. *PI Pharma* pradėjo prekiauti perpakuotu ir naujai pažymėtu vaistu.
- 8 Belgijos arba Nyderlandų vaistų su veikliąja medžiaga metilfenidatu rinkai būdingi šie požymiai:
  - kainos – remiantis prašymu kompensuoti su parduotais vaistais susijusias išlaidas, kurį *PI Pharma* pateikė *Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering* (Nacionalinis sveikatos ir negalios draudimo institutas, Belgija), *Novartis* vaisto *Rilatine 10 mg po 20 tablečių* mažmeninė kaina yra 8,10 eurų (arba 0,405 eurų už vieną tabletę), o *PI Pharma* vaisto *Rilatine 10 mg po 20 tablečių* – 7,95 eurai (arba 0,398 eurai už vieną tabletę), o išlaidų kompensavimas šiuo atveju priklauso nuo išankstinio leidimo. Nyderlanduose *Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg* mažmeninė kaina yra 0,055 eurai už tabletę.
  - rinkos dalis – Belgijoje *Novartis* parduodamo vaisto *Rilatine* rinkos dalis 2015–2018 metais sumažėjo nuo 94 iki 71 procento, o atitinkama *PI Pharma* rinkos dalis tuo pačiu laikotarpiu padidėjo nuo 0 iki 18 procentų. Nyderlanduose parduodamo vaisto *Ritalin (Novartis)* dalis 2015–2018 metais sumažėjo nuo 6 iki 4 procentų, o vaisto *Methylphenidat HCl Sandoz (Sandoz)* rinkos dalis tuo pačiu laikotarpiu sumažėjo nuo 30 iki 26 procentų.

### Svarbiausi pagrindinės bylos šalių argumentai

- Dėl prekių ženklo suteikiamų *Novartis* teisių pasibaigimo:
- 9 Novartis mano, kad pagal BSIN 2.23 straipsnio 3 dalį jos su prekių ženklo suteikiamų teisių galiojimas gali baigtis tik tų prekių, kurias „pažymėtas šiuo prekių ženklu“ EEE rinkai patiekė savininkas arba jam sutinkant kitas asmuo, atžvilgiu.
  - 10 Šiuo atveju į Belgiją paraleliai importuotus vaistus Nyderlandų rinkai *Sandoz BV* tiekia tarptautiniu nepatentuotu pavadinimu (angl. *International Nonproprietary Name*, INN) *Methylphenidat HCl*, po kurio nurodytas prekių ženklas *Sandoz*. Taigi šiuos konkrečius produktus rinkai tiekia ne *Novartis* arba ekonomiškai susijusi įmonė, pvz., *Sandoz*, pažymėtus prekių ženklu *Rilatine* (arba *Ritalin*). BSIN 2.23 straipsnio 3 dalis netaikomas pakartotinio ženklinimo atveju, t. y. jei *PI*

*Pharma* Nyderlanduose rinkai pavadinimu *Methylphenidat HCl Sandoz* patiektus vaistus importuoja į Belgiją ir juos pirmą kartą pažymi ženklu, tapačiu kitam prekių ženklui (*Rilatine*). *Novartis* teisių į Beniliukso prekių ženklą *Rilatine* galiojimas BSIN 2.23 straipsnio 3 dalies požiūriu nėra pasibaigęs.

- 11 *PI Pharma* tvirtina, kad nurodytos aplinkybės neturi reikšmės. Pakartotinai paženklinus vaistą, *Novartis* priklausančios teisės turi būti vertinamos pagal SESV 34 ir 36 straipsnius ir nagrinėjant, ar tenkinamos BMS sąlygos, susijusios su prekių ženklo suteikiamų teisių pasibaigimu perpakavus paraleliai importuotus vaistus. Pagal vieną iš šių sąlygų, kurioms esant prekių ženklo savininkas negali paraleliniam importuotojui uždrausti gaminių perpakavus ir naudojant prekių ženklą prekiauti juo rinkoje, turi būti aišku, kad prekių ženklo savininkas prekių ženklo suteikiama teise naudojasi dirbtinio rinkų atskyrimo tikslais, o taip pirmiausia būna tais atvejais, kai perpakavimas yra būtinas norint prekę patiekti importo valstybės narės rinkai. Jei prekių ženklo savininkas nesutinka, kad paralelinis importuotojas ženklintų pakartotinai tais atvejais, kai tai yra būtina norint prekes parduoti importo valstybėje narėje, Sąjungos vidaus prekybai kyla kliūtis, dėl kurios valstybių narių rinkos dirbtinai atskiriamos.
- 12 *PI Pharma* manymu, ši jurisprudencija turėtų būti taikoma ir tada, kai generinis vaistas yra pakartotinai pažymimas originalaus vaisto prekių ženklu, jei abu šiuos vaistus EEE rinkai tiekia ekonomiškai susijusios įmonės. Be to, vaistas *Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg* yra ne tikras generinis vaistas, o „autentiškas vaistas generiniu pavadinimu“, kuris yra tapatus originaliam vaistui *Rilatine* arba *Ritalin*. [Tokią išvadą galima daryti palyginus atitinkamą sudėtį, be to, importuotas *Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg* patvirtintas taikant išvestinę leidimo suteikimo procedūrą (o ne su generiniu vaistu susijusiam leidimui išduoti tinkančią procedūrą).]  
 – Dėl dirbtinio rinkų atskyrimo:
- 13 *Novartis* laikosi nuomonės, kad rinkos nėra dirbtinai atskirtos, nes generiniai vaistai ir patentuoti vaistai yra skirtingi gaminiai, kurie yra naudojami skirtinguose rinkos segmentuose. Jie skiriasi reglamentavimo požiūriu (reikalaujama atskirų leidimų prekiauti rinkoje ir skirtingų pavadinimų), medicininio požiūriu (vaistininkams Belgijoje juos keisti draudžiama), kainų politika ir išlaidų kompensavimo gairėmis, taip pat visuomenės požiūriu. Kadangi firminiu vaistu ir generiniu vaistu atitinkamai būtų prekiaujama kitoje rinkoje, rinkos negalima atskirti dėl to, kad paraleliniam importuotojui neleidžiama generiniam vaistui suteikti originalaus vaisto prekių ženklo. Remiantis laisvo prekių judėjimo principu, negalima pateisinti pakartotinio ženklinimo, BMS sąlygų vertinti nereikia, o tokia pati vaisto sudėtis ir ta aplinkybė, kad jas rinkai tiekia ekonomiškai susijusios įmonės, neturi reikšmės.
- 14 *PI Pharma* mano, kad siekiant nustatyti, ar egzistuoja dirbtinis rinkų atskyrimas, reikia remtis ne prekių rinkomis (kaip tvirtina *Novartis*), o teritorinėmis EEE valstybių narių rinkomis. Jeigu tarp valstybių narių negalima įprasta paralelinė



prekyba, (teritorinės) rinkos yra dirbtinai atskirtos. Iš tiesų yra tik *viena* vaistų rinka ir ji yra priklausoma nuo gydytojų (kurie naudojami savo gydytojo laisve) vaistų išrašymo praktikos. Kai tik patentinė apsauga veikliajai medžiagai nustoja galiojusi, atsiranda visaverčių alternatyvų, kurios gali viena kitą pakeisti, ir šiam pakeičiamumui *Novartis* nurodyti skirtumai jokios reikšmės neturi. Vienintelis kriterijus, svarbus vertinant vaistų pakeičiamumą, yra terapinis poveikis, kurį praktiškai vertina vaistus išrašantis gydytojas. Kai prekių ženklo savininkas pradeda tam pačiam gaminiui EEE naudoti skirtingus prekių ženklus, paralelinis platintojas nepriklausomai nuo to, ar tai yra firminis, ar generinis vaistas, jei tenkinamos BMS sąlygos, gali imtis pakartotinio ženklinimo. Importuotas vaistas (pagal 2001 m. balandžio 19 d. Karaliaus dekreto 3 straipsnio 2 dalį) taip pat neturi būti visiškai tapatus Belgijos referenciniam vaistui. Be to, šiuo atveju kalbama apie visiškai tapačius vaistus (*Methylphenidat HCl Sandoz* yra tapatus *Rilatine*), net jei *Novartis* vaistą *Methylphenidat HCl Sandoz* vadina generiniu vaistu.

#### **Prašymo priimti prejudicinį sprendimą motyvų santrauka**

- 15 *Hof van beroep Brussel* konstatuoja, kad klausimas, ar prekių ženklo savininko veiksmai, nukreipti prieš paralelinio importuotojo, perpakavusio vaistą ir pažymėjusio jį firminio (referencinio) vaisto prekių ženklu, vykdomą tolesnę generinio vaisto prekybą importo valstybėje narėje, gali lemti dirbtinį valstybių narių rinkų atskyrimą SESV 34 ir 36 straipsnių požiūriu, yra neaiškus ir ginčytinas.
- 16 Belgijoje vyksta keli teismo procesai dėl prekių ženklų savininkų ir paralelinių importuotojų nesutarimo šiuo klausimu. Teismai į šį klausimą atsako skirtingai.
- 17 Šių ginčų ypatumas tas, kad jie yra susiję su paralelinio importuotojo atliekamu generinio vaisto pakartotiniu žymėjimu originalaus vaisto prekių ženklu ir kad abiem vaistais EEE rinkoje prekiauja ekonomiškai susijusios įmonės.