

Zadeva C-253/20**Povzetek predloga za predhodno odločanje v skladu s členom 98(1)
Poslovnika Sodišča****Datum vložitve:**

9. junij 2020

Predložitveno sodišče:

Hof van beroep Brussel (Belgija)

Datum predložitvene odločbe:

25. maj 2020

Pritožnica:

IMPEXECO NV

Nasprotna stranka v pritožbenem postopku:

NOVARTIS AG

Predmet postopka v glavni stvari

Postopek v glavni stvari se nanaša na pritožbo zoper sodbo z dne 12. aprila 2018, ki jo je pri Hof van beroep Brussel (pritožbeno sodišče v Bruslju, Belgija) vložila družba Impexeco in ki jo je izdal predsednik Nederlandstalige Rechtbank van koophandel Brussel (nizozemsko govoreče sodišče za trgovinske spore v Bruslju, Belgija), pristojen za izdajo začasne odredbe, s katero je bilo tožbi družbe Novartis zaradi kršitve njenih pravic iz blagovne znamke ugodeno in je bila odrejena opustitev kršitve pravic iz blagovne znamke ter zagrožena denarna kazen, pri čemer je bil ugotovljen poseg družbe Impexeco v te pravice v smislu člena 9(1)(a) Uredbe št. 207/2009, ki temelji na tem, da je ta generično zdravilo Letrozol družbe Sandoz opremila z blagovno znamko Femara družbe Novartis in ga nato prodajala v Belgiji.

Predmet in pravna podlaga predloga za sprejetje predhodne odločbe

Predlog za sprejetje predhodne odločbe po členu 267 PDEU zaradi razlage členov 34 in 36 PDEU ter „meril BMS“ v smislu sodb Sodišča z dne 11. julija 1996,

Bristol-Myers Squibb in drugi (C-427/93, C-429/93 in C-436/93, EU:C:1996:282), in z dne 12. oktobra 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494).

Vprašanja za predhodno odločanje

- 1) Ali je treba člena 34 [in] 36 PDEU razlagati tako, da v primeru, če sta zaščiteno zdravilo (referenčno zdravilo) in generično zdravilo v EGP dali v promet gospodarsko povezani podjetji, ugovor imetnika blagovne znamke proti nadaljnji komercializaciji generičnega zdravila v državi uvoznici, ki ga izvaja vzporedni uvoznik, ki ga je prepakiral in namestil blagovno znamko zaščitenega zdravila (referenčnega zdravila), lahko privede do umetnega zapiranja trga med državami članicami?
- 2) Če je odgovor na to vprašanje pritrdilen: ali je zato treba ugovor imetnika blagovne znamke novemu označevanju preizkusiti na podlagi meril BMS?
- 3) Ali je za odgovor na ti vprašanji pomembno, da sta generično zdravilo in zaščiteno zdravilo (referenčno zdravilo) identični oziroma imata enak terapevtski učinek v smislu člena 3(2) kraljevega odloka z dne 19. aprila 2001 o vzporednem uvozu?

Navedene določbe prava Unije in prava Beneluksa in sodna praksa Sodišča

Člena 34 in 36 PDEU

Uredba Sveta (ES) št. 207/2009 z dne 26. februarja 2009 o blagovni znamki Skupnosti: člen 9(1)(a) in člen 13

Sodbe Sodišča z dne 11. julija 1996, Bristol-Myers Squibb in drugi (C-427/93, C-429/93 in C-436/93, EU:C:1996:282), in z dne 12. oktobra 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494)

Navedene nacionalne določbe

Člen 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 (kraljevi odlok z dne 19. aprila 2001 o vzporednem uvozu zdravil za uporabo v humani medicini in o vzporedni prodaji zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini, v nadaljevanju: kraljevi odlok z dne 19. aprila 2001): „... se osebi, ki želi vzporedno uvoziti zdravilo, za to dodeli dovoljenje, če gre za zdravilo: 1. za katerega v državi članici izvora obstaja dovoljenje za promet, ki so ga podelili pristojni organi te države članice, 2. za katero obstaja referenčno zdravilo, 3. ki ima, ne da bi bilo v vseh pogledih istovetno v primerjavi z referenčnim zdravilom vsaj: a. enako kvalitativno in kvantitativno sestavo

učinkovin, b. enake terapevtske indikacije, c. je terapevtsko enakovredno, d. enako farmacevtsko obliko.“

Kratka predstavitev dejanskega stanja in postopka v glavni stvari

- 1 Družba Novartis AG je švicarska matična družba koncerna Novartis, h kateremu spadata oddelek Novartis (prodaja patentiranih zaščiteneh zdravil) in oddelek Sandoz (prodaja generičnih zdravil). V Belgiji prodaja družba Novartis Pharma NV zdravila, zaščitena z blagovno znamko (v nadaljevanju tudi: originalna zdravila) družba Sandoz NV pa generična zdravila, na Nizozemskem to opravlja družba Novartis Pharma BV oziroma družba Sandoz BV.
- 2 Sandoz je znamka Evropske unije (št. 003070422), katere imetnica je družba Novartis AG.
- 3 Družba Novartis je razvila zdravilo na recept z učinkovino letrozol za zdravljenje raka na dojki. To zdravilo v Belgiji prodajajo (zavoji s 30 in 100 filmsko obloženimi tabletami po 2,5 mg v skladu z dovoljenjem za promet VHB št. BE0182926) in na Nizozemskem (zavoji s 30 filmsko obloženimi tabletami po 2,5 mg v skladu s številko dovoljenja za promet RVG 20755) pod znamko Evropske unije št. 00838417 Femara, katere imetnica je družba Novartis AG.
- 4 Ker letrozol ni več zaščiten s patentom, prodaja družba Sandoz BV na Nizozemskem v skladu s številko dovoljenja za promet RVG 106321 generično zdravilo Letrozol Sandoz 2,5 mg v zavojih s 30 filmsko obloženimi tabletami. V Belgiji prodaja družba Sandoz NV to generično zdravilo v zavojih s 30 in 100 filmsko obloženimi tabletami v skladu z dovoljenjem VHB BE382383.
- 5 Femara in Letrozol Sandoz sta identični zdravili.
- 6 Družba Impexeco je belgijsko podjetje, ki je dejavno na področju vzporednega uvoza zdravil. Iz Nizozemske uvaža v Belgijo generično zdravilo Letrozol Sandoz 2,5 mg potem, ko ga 1. prepakira (zavoji s 100 tabletami prejmejo nov zunanji zavoje in zavoji s 30 tabletami prejmejo nove etikete) in 2. na novo označi z blagovno znamko Femara. V ta namen je bilo družbi Impexeco dne 22. septembra 2014 podeljeno belgijsko dovoljenje za vzporedni uvoz št. 1549 PI 187 F3 – s Femara 2,5 mg filmskimi tabletami kot referenčnim zdravilom.
- 7 V dopisu z dne 28. oktobra 2014 je družba Impexeco družbi Novartis sporočila, da ji je bilo podeljeno dovoljenje, po katerem sme v Belgiji od 1. decembra 2014 dalje tržiti iz Nizozemske uvoženo zdravilo „Femara 2,5 mg x 100 tablet (Letrozol)“. Iz prilog k temu dopisu (osnutek navodila za uporabo in vzorec ovoja) izhaja, da gre pri tem za iz Nizozemske uvoženi Letrozol Sandoz 2,5 mg v novem pakiranju in na novo označeni obliki.
- 8 Družba Novartis je nasprotovala načrtovanemu vzporednemu uvozu v dopisu z dne 17. novembra 2014, ker njena pravica iz blagovne znamke ni izčrpana, tako

da predstavlja novo označevanje iz Nizozemske uvoženega generičnega zdravila z blagovno znamko originalnega zdravila družbe Novartis očitno kršitev njene pravice iz blagovne znamke in zavajanje javnosti.

- 9 Od julija 2016 dalje je družba Impexeco prodajala prepakirano in na novo označeno zdravilo v Belgiji.
- 10 V dopisu z dne 10. aprila 2017 je družba Impexeco družbi Novartis sporočila, da namerava tudi iz Nizozemske uvoženi Letrozol Sandoz 2,5 mg po novemu označevanju pod blagovno znamko Femara 2,5 mg in na novo etiketiranih zavojih s 30 filmsko obloženimi tabletami prodajati v Belgiji. Temu dopisu je bil priložen končni vzorec na novo etiketiranega zavoja.
- 11 Belgijski oziroma nizozemski trg za originalna zdravila oziroma generična zdravila ima naslednje značilnosti:
 - cene: na podlagi predloga, ki ga je družba Impexeco podala pri Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (nacionalni zavod za zdravstveno in invalidsko zavarovanje, Belgija) za povračilo stroškov za zdravila, ki jih prodaja in uporabe referenčnega sistema povračil (nižja povračila stroškov za originalna zdravila) cena originalnega zdravila pada, ker je na trg prišlo generično zdravilo (s povračilom stroškov). V Belgiji je maloprodajna cena za zdravilo Femara 2,5 mg (Novartis) enaka kot za zdravilo Letrozol Sandoz 2,5 mg (Sandoz) in kot za zdravilo Femara 2,5 mg (Impexeco). Na Nizozemskem je maloprodajna cena za Letrozol Sandoz 2,5 mg bistveno nižja.
 - povračilo stroškov s strani zdravstvene zavarovalnice: povračilo stroškov za zdravila z letrozolom v Belgiji od 1. avgusta 2018 dalje ni več odvisno od predhodnega dovoljenja.
 - zdravila z učinkovino letrozol so „No Switch-zdravila“ (med zdravljenjem ga ni mogoče zamenjati z drugim zdravilom).
 - tržni delež: v Belgiji je znašal tržni delež zdravila Femara 2,5 mg v obdobju od leta 2015 do 2018 80 odstotkov (v primerjavi z generičnim zdravilom Letrozol 2,5 mg), medtem ko je tržni delež zdravila Femara na Nizozemskem leta 2018 znašal 21,58 odstotka.

Bistveni argumenti strank v postopku o glavni stvari

Glede izčrpanja pravice, ki pripada družbi Novartis iz blagovne znamke:

- 12 Družba Novartis meni, da je v skladu s členom 13(1) Uredbe št. 207/2009 izčrpanje pravice iz blagovne znamke podano le glede blaga, ki ga je imetnik „pod to blagovno znamko“ dal ali je bilo z njegovim soglasjem v EGP dano v promet.

- 13 V tem primeru bi družba Sandoz BV dala v promet zdravila, ki so vzporedno uvožena v Belgijo, pod INN [International Nonproprietary Name, mednarodno nelastniško ime] Letrozol – ki bi mu sledila blagovna znamka družbe Sandoz – na Nizozemskem in zato niso bili dani v promet pod blagovno znamko Femara družbe Novartis ali gospodarsko povezanega podjetja, kot je družba Sandoz BV. Člen 13(1) ne velja v primeru novega označevanja, to je, če družba Impexeco zdravilo Letrozol Sandoz, ki je bilo na Nizozemskem dano v promet uvozi v Belgijo in na njih prvič namesti oznako, ki je istovetna z drugo blagovno znamko (Femara). Pravice, ki pripadajo družbi Novartis iz znamke Evropske unije Femara, niso izčrpane v smislu člena 13(1) Uredbe št. 207/2009.
- 14 Družba Impexeco zastopa stališče, da je taka ugotovitev nebistvena. Pravice, ki pripadajo družbi Novartis iz blagovne znamke, je treba presoјati v okviru novega označevanja zdravila, ki ga je izvedla družba Impexeco kot vzporedni uvoznik v skladu s členoma 34 in 36 PDEU ter na podlagi preizkusa ali pri ponovnem pakiranju vzporedno uvoženih zdravil obstojijo predpostavke BMS v zvezi z izčrpanjem pravic iz blagovne znamke. Po eni teh predpostavk, po katerih imetnik blagovne znamke vzporednemu uvozniku ne more prepovedati, da proizvod po ponovnem pakiranju in pod blagovno znamko daje na trg, mora biti ugotovljeno, da se imetnik blagovne znamke sklicuje na svojo pravico iz blagovne znamke z namenom umetnega zapiranja trgov, kar je podano zlasti tedaj, če je potrebno ponovno pakiranje, da je mogoče blago v državi članici uvoznici spraviti v promet. Če imetnik blagovne znamke v primeru, ko je to potrebno, da je mogoče blago v državi članici uvoznici prodajati, nasprotuje novemu označevanju vzporednega uvoznika, je podana ovira za notranjo trgovino v Uniji, ki privede do umetnega zapiranja trgov med državami članicami.
- 15 Po mnenju družbe Impexeco je treba tako sodno prakso uporabiti tudi pri novemu označevanju generičnega zdravila z blagovno znamko originalnega zdravila, če sta obe dali v promet gospodarsko povezani podjetji v EGP. Prav tako gre pri zdravilih Letrozol Sandoz in Femara za identično blago (sestava zdravil je identična in uvoženo zdravilo Letrozol Sandoz je bilo odobreno na podlagi decentraliziranega postopka z Nizozemsko kot referenčno državo članico in brez izvedbe bioekvivalenčne študije, ker je družba Novartis potrdila, da je zdravilo Letrozol Sandoz identično z zdravilom Femara, ki je tako imenovani biowaiver).

Glede umetnega zapiranja trgov:

- 16 Družba Novartis zastopa stališče, da umetno zapiranje trgov ni podano, ker so generična zdravila in originalna zdravila različni proizvodi, ki se uporabljajo na različnih segmentih trga. Razlikujejo se iz regulacijskega vidika (potrebna so ločena dovoljenja za promet in različne označitve), iz medicinskega vidika (substitucija po lekarnarjih je v Belgiji prepovedana, prav tako gre za „No Switch-zdravila“), glede na cenovno politiko in smernice za povračilo stroškov ter z vidika javnosti. Ker prodajajo zaščitena zdravila in generična zdravila na različnih trgih, trga ni mogoče razdeliti tako, da bi vzporednemu uvozniku preprečevali, da bi generično zdravilo označil z blagovno znamko originalnega zdravila. Načelo

prostega pretoka blaga ne more služiti kot opravičilo za novo označevanje, preizkusa o izpolnjenosti pogojev BMS ni treba opraviti; identična sestava zdravil ter okoliščina, da jih na trg dajeta gospodarsko povezani podjetji, pa nista relevantni.

- 17 Družba Impexco stoji na stališču, da pri vprašanju, ali je podano umetno zapiranje trgov, ni mogoče (kot navaja družba Novartis) izhajati iz proizvodnih trgov, temveč iz ozemeljsko vezanih trgov (države članice EGP). Če med državami članicami normalna vzporedna trgovina ni mogoča, je podano umetno zapiranje (ozemeljsko vezanih) trgov. Obstaja namreč le *en* trg zdravil, in tega uravnava zdravniška praksa predpisovanja zdravil (pri čemer se uresničuje terapevtska svoboda zdravnikov). Brž ko patentno varstvo za učinkovino več ne velja, obstajajo polnovredne alternative, ki so med seboj zamenljive, in te zamenljivosti ne morejo spremeniti niti druge razlike, ki jih navaja družba Novartis. Edino relevantno merilo v okviru preverjanja zamenljivosti zdravil je terapevtski učinek, ki ga v praksi ocenjuje zdravnik, ki jih predpiše. Če prične imenik blagovne znamke v EGP za isti proizvod uporabljati različne blagovne znamke, sme vzporedni uvoznik neodvisno od tega, ali gre za zaščiteno zdravilo ali za generično zdravilo, v primeru izpolnjenosti pogojev BMS opraviti novo označevanje. Pri tem ni treba, da je uvoženo zdravilo (po členu 3(2) Kraljevega odloka z dne 19. aprila 2001) 100-odstotno identično z belgijskim referenčnim zdravilom. Sicer pa gre v tem primeru za identična zdravila (zdravilo Letrozol Sandoz je identično z zdravilom Femara), četudi družba Novartis zdravilo Letrozol Sandoz 2,5 mg označuje kot generično zdravilo.

Kratka predstavitev obrazložitve predloga za sprejetje predhodne odločbe

- 18 Hof van beroep Brussel ugotavlja, da je odgovor na vprašanje, ali postopanje imetnika blagovne znamke proti nadaljnji prodaji generičnega zdravila v državi članici uvoznici, ki jo opravlja vzporedni uvoznik, ki je zdravilo z namestitvijo blagovne znamke zdravila (referenčno zdravilo) ponovno pakiral, lahko privede do umetnega zapiranja trgov med državami članicami v smislu členov 34 in 36 PDEU, negotov in sporen.
- 19 V Belgiji teče več sodnih postopkov, v katerih je med imetniki blagovnih znamk in vzporednimi uvozniki to vprašanje sporno. Na to vprašanje sodišča različno odgovarjajo.
- 20 Posebnost teh sporov je v tem, da se nanašajo na novo označitev generičnega zdravila z blagovno znamko originalnega zdravila, ki jo je opravil vzporedni uvoznik, pri čemer sta obe zdravili v EGP na trg postavili gospodarsko med seboj povezani podjetji.