

**Byla C-253/20****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:**

IMPEXECO NV

**Kita apeliacinio proceso šalis:**

NOVARTIS AG

**Pagrindinės bylos dalykas**

Pagrindinė byla susijusi su *Imprexeco* 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* ieškinyje dėl jos teisių į prekių ženklą pažeidimo pripažintas pagrįstu ir įspėjus už nesilaikymą skirti baudą buvo nurodyta nutraukti šių teisių pažeidimą, konstatavus, kad *Imprexeco* Reglamento Nr. 207/2009 9 straipsnio 1 dalies a punkto požiūriu pažeidė šias teises, nes *Sandoz* generiniam vaistui *Letrozol* suteikė *Novartis* prekių ženklą *Femara* ir jį pardavinėjo Belgijoje.

**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 ženklavimą, 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 gydymąjį poveikį?

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

SESV 34 ir 36 straipsniai

2009 m. vasario 26 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 207/2009 dėl Bendrijos prekių ženklo: 9 straipsnio 1 dalies a punktas ir 13 straipsnis

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, 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 firminius vaistus (toliau ir – originalūs vaistai) parduoda *Novartis Pharma NV*, o generinius vaistus – *Sandoz NV*, Nyderlanduose tai daro *Novartis Pharma BV* ir *Sandoz BV*.
- 2 *Sandoz* yra Europos Sąjungos prekių ženklas (Nr. 003070422), kurio savininkė yra *Novartis AG*.
- 3 *Novartis* sukūrė krūties vėžiui gydyti skirtą receptinį vaistą, kurio sudėtyje yra veiklioji medžiaga letrozolas. Belgijoje (pakuotės po 30 ir 100 plėvele dengtų 2,5 mg tablečių pagal Leidimą prekiauti VHB Nr. BE018926) ir Nyderlanduose (pakuotės po 30 plėvele dengtų 2,5 mg tablečių pagal Leidimą prekiauti Nr. RVG 20755) šis vaistas parduodamas pažymėtas Europos Sąjungos prekių ženklu Nr. 00838417 *Femara*, kurio savininkė yra *Novartis AG*.
- 4 Kadangi letrozolui patentinė apsauga nebetaikoma, *Sandoz BV* pagal Leidimą prekiauti Nr. RVG 106321 Nyderlanduose parduoda generinį vaistą *Letrozol Sandoz 2,5 mg* pakuotėmis po 30 plėvele dengtų tablečių. Belgijoje *Sandoz NV* pagal Leidimą VHB BE382383 šį generinį vaistą parduoda pakuotėmis po 30 ir 100 plėvele dengtų tablečių.
- 5 *Femara* ir *Letrozol Sandoz* yra tapatūs vaistai.
- 6 *Impexeco* yra Belgijos įmonė, vykdanči veiklą paralelinio vaistų importo srityje. Ji iš Nyderlandų įveža į Belgiją generinį vaistą *Letrozol Sandoz 2,5 mg*, prieš tai jį perpakavusi (pakuotės po 100 tablečių išoriškai perpakuojamos, o ant pakuočių su 30 tablečių uždedamos naujos etiketės) ir pakartotinai pažymėjusi prekių ženklu *Femara*. 2014 m. rugsėjo 22 d. *Impexeco* tam gavo Belgijos paralelinio importo leidimą Nr. 1549 PI 187 F3 – jame plėvele dengtos tabletės *Femara 2,5 mg* nurodytos kaip referencinis vaistas.
- 7 2014 m. spalio 28 d. raštu *Impexeco* informavo *Novartis*, kad nuo 2014 m. gruodžio 1 d. jai yra suteiktas leidimas prekiauti iš Nyderlandų įvežtu vaistu *Femara 2,5 mg x 100 tablečių (Letrozol)* Belgijos rinkoje. Iš šio rašto priedų (informacinio lapelio projekto ir pakuotės pavyzdžio) matyti, kad tai yra iš Nyderlandų įvežtas perpakotas ir pakartotinai paženklintas *Letrozol Sandoz 2,5 mg*.
- 8 2014 m. lapkričio 17 d. raštu *Novartis* pareiškė nesutinkanti, kad būtų vykdomas planuojamas paralelinis importas, nes jos prekių ženklo suteikiamos teisės nėra

pasibaigusios, taigi įvežto generinio vaisto pakartotinis žymėjimas originalaus *Novartis* vaisto prekių ženklu būtų akivaizdus jos teisių į prekių ženklą pažeidimas ir klaidintų visuomenę.

- 9 Nuo 2016 m. liepos mėn. *Impexco* Belgijoje pardavinėjo perpakuotą ir pakartotinai paženklintą vaistą.
- 10 2017 m. balandžio 10 d. raštu *Impexco* pranešė *Novartis* apie savo ketinimus Belgijoje taip pat pardavinėti iš Nyderlandų įvežtą vaistą *Letrozol Sandoz 2,5 mg*, pakartotinai pažymėjus jį prekių ženklu *Femara 2,5 mg* ir ant pakuočių po 30 plėvele dengtų tablečių uždėjus naujas etiketes. Prie šio rašto buvo pridėtas galutinis pakuotės su naujomis etiketėmis pavyzdys.
- 11 Belgijos arba Nyderlandų originalių arba generinių vaistų rinkai būdingi šie požymiai:
  - kainos – *Impexco* pateikus *Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering* (Nacionalinis sveikatos ir negalios draudimo institutas, Belgija) prašymą kompensuoti su jos parduotais vaistais susijusias išlaidas ir taikant referencinę kompensavimo sistemą (mažesnis išlaidų už originalų vaistą kompensavimas), originalaus vaisto kaina mažėja, nes rinkoje pradėdama prekiauti generiniais vaistais (su išlaidų kompensavimu). Belgijoje *Femara 2,5 mg (Novartis)* mažmeninė kaina yra tokia pati kaip ir *Letrozol Sandoz 2,5 mg (Sandoz)* ar *Femara 2,5 mg (Impexco)*. Nyderlanduose *Letrozol Sandoz 2,5 mg* mažmeninė kaina yra gerokai mažesnė,
  - išlaidų kompensavimas pagal sveikatos draudimo sistemą – nuo 2018 m. rugpjūčio 1 d. išlaidų vaistams, kurių sudėtyje yra letrozolo, kompensavimas nebesiejamas su išankstiniu leidimu,
  - vaistai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos letrozolo, yra vadinamieji nekeičiami vaistai (gydymo metu negali būti pakeisti kitais vaistais),
  - rinkos dalis – Belgijoje *Femara 2,5 mg* rinkos dalis 2015–2018 m. sudarė 80 procentų (palyginti su generiniu vaistu *Letrozol 2,5 mg*), o Nyderlanduose 2018 m. *Femara* rinkos dalis buvo 21,58 procentai.

### **Svarbiausi pagrindinės bylos šalių argumentai**

Dėl prekių ženklo suteikiamų *Novartis* teisių pasibaigimo:

- 12 *Novartis* mano, kad pagal Reglamento Nr. 207/2009 13 straipsnio 1 dalį jos prekių ženklo suteikiamos teisės gali baigtis tik tų prekių, kurias „pažymėtas šiuo prekių ženklu“ EEE rinkai patiekė savininkas arba jam sutinkant kitas asmuo, atžvilgiu.
- 13 Šiuo atveju į Belgiją paraleliai importuotus vaistus Nyderlandų rinkai *Sandoz BV* tiekia tarptautiniu nepatentuotu pavadinimu (angl. *International Nonproprietary*

Name, INN) *Letrozol*, po kurio nurodytas prekių ženklas *Sandoz*. Taigi juos rinkai tiekia ne *Novartis* arba ekonomiškai susijusi įmonė, pvz., *Sandoz BV*, pažymėtus prekių ženklu *Femara*. 13 straipsnio 1 dalis netaikoma pakartotinio ženklinimo atveju, t. y. jei *Impexeco* Nyderlanduose rinkai pavadinimu *Letrozol Sandoz* patiektus vaistus importuoja į Belgiją ir juos pirmą kartą žymi ženklu, kuris yra tapatus kitam prekių ženklui (*Femara*). Taigi *Novartis* Europos Sąjungos prekių ženklo *Femara* suteikiamos teisės Reglamento Nr. 207/2009 13 straipsnio 1 dalies požiūriu nėra pasibaigusios.

- 14 *Impexeco* tvirtina, kad nurodytos aplinkybės neturi reikšmės. *Impexeco*, kaip paraleliniam importuotojui pakartotinai paženklinus vaistus, *Novartis* prekių ženklo suteikiamos 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 gaminį perpakavus ir naudojant prekių ženklą prekiauti juo rinkoje, turi būti aišku, kad prekių ženklo savininkas prekių ženklo suteikiama teise naudojami dirbtinio rinkų atskyrimo tikslais, o taip pirmiausia būna tais atvejais, kai perpakavimas yra būtinas norint prekę pateikti 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.
- 15 *Impexeco* 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, *Letrozol Sandoz* ir *Femara* yra tapačios prekės (vaistų sudėtis yra tokia pati ir importuotas *Letrozol Sandoz* buvo patvirtintas taikant decentralizuotą procedūrą, referencine valstybe nare laikant Nyderlandus, ir neatliekant biologinio lygiavertiškumo tyrimo, nes *Novartis* patvirtino, kad *Letrozol Sandoz* yra tapatus *Femara* (angl. *biowaiver*, atleidimas nuo biologinio lygiavertiškumo įrodinėjimo).

Dėl dirbtinio rinkų atskyrimo:

- 16 *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), medicininiu požiūriu (vaistininkams Belgijoje juos keisti draudžiama ir tai yra vadinamieji nekeičiami (angl. *no switch*) vaistai), kainų politika ir išlaidų kompensavimo taisyklėmis, 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



nerieikia, o tokia pati vaisto sudėtis ir ta aplinkybė, kad jas rinkai tiekia ekonomiškai susijusios įmonės, neturi reikšmės.

- 17 *Impexeco* mano, kad norint nustatyti, ar rinkos nėra dirbtinai atskirtos, 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 tapatus vaistus (*Letrozol Sandoz* yra tapatus *Femara*), net jei *Novartis* vaistą *Letrozol Sandoz 2,5 mg* vadina generiniu vaistu.

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

- 18 *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.
- 19 Belgijoje vyksta keli teismo procesai dėl prekių ženklų savininkų ir paralelinių importuotojų nesutarimo šiuo klausimu. Teismai į šį klausimą atsako skirtingai.
- 20 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.