

Lieta C-254/20**Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu kopsavilkums saskaņā ar
Tiesas Reglamenta 98. panta 1. punktu****Iesniegšanas datums:**

2020. gada 9. jūnijs

Iesniedzējtiesa:*Hof van beroep Brussel* (Beļģija)**Datums, kurā pieņemts iesniedzējtiesas nolēmums:**

2020. gada 25. maijs

Apelācijas sūdzības iesniedzēja:*PI PHARMA NV***Atbildētājas apelācijas tiesvedībā:***NOVARTIS AG**NOVARTIS PHARMA NV***Pamatlietas priekšmets**

Pamatlieta attiecas uz apelācijas sūdzību, ko *PI Pharma* ir iesniegusi *Hof van beroep Brussel* (Briseles apelācijas tiesa, Beļģija) par *Nederlandstalige Rechtbank van koophandel Brussel* (Briseles Tirdzniecības tiesa, Beļģija) priekšsēdētāja saskaņā ar noteikumiem par pagaidu noregulējuma noteikšanu taisīto 2018. gada 12. aprīļa spriedumu, ar kuru *Novartis* prasība par tās ar preču zīmi piešķirto tiesību aizskārumu tika atzīta par pamatotu un tika noteikts pienākums atturēties no preču zīmes pārkāpuma, neizpildes gadījumā paredzot soda naudu, turklāt tika konstatēts, ka *PI Pharma* ir aizskārusi šīs tiesības Beniluksa konvencijas par intelektuālo īpašumu 2.2[0]. panta 1. punkta a) apakšpunkta izpratnē, pamatojoties uz to, ka tā no Nīderlandes uz Beļģiju ir importējusi *Sandoz* ražotās ģenēriskās zāles metilfenidāts, uz tām izvietojusi *Novartis* preču zīmi *Rilatine* un pēc tam ar šo preču zīmi tās ir izplatījusi, izmantojot vairumtirgotājus, aptiekas vai citus izplatīšanas kanālus.

Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu priekšmets un juridiskais pamats

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu saskaņā ar LESD 267. pantu, lai interpretētu LESD 34. un 36. pantu un “BMS kritērijus” Tiesas 1996. gada 11. jūlija sprieduma lietā *Bristol–Myers Squibb* u.c. (C-427/93, C-429/93 un C-436/93, EU:C:1996:282) un 1999. gada 12. oktobra sprieduma lietā *Upjohn* (C-379/97, EU:C:1999:494) izpratnē.

Prejudiciālie jautājumi

- 1) Vai LESD 34.–36. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka, ja zāles ar preču zīmi (atsauces zāles) un ģenēriskas zāles EEZ tirgū ir laiduši ekonomiski saistīti uzņēmumi, preču zīmes īpašnieka rīcība, kura vērsta pret ģenērisko zāļu turpmāku izplatīšanu importētājvalstī, ko veic paralēlais importētājs, kurš tās ir pārsaiņojis, pievienojot preču zīmi, kāda tā ir zālēm ar preču zīmi (atsauces zālēm), var izraisīt mākslīgu tirgu sadalīšanu dalībvalstu starpā?
- 2) Ja atbilde uz šo jautājumu ir apstiprinoša: vai preču zīmes īpašnieka rīcība, kas vērsta pret šo pārmarķēšanu tad ir jāpārbauda, ņemot vērā BMS kritērijus?
- 3) Vai, lai atbildētu uz šiem jautājumiem, nozīme ir tam, ka ģenēriskās zāles un zāles ar preču zīmi (atsauces zāles) ir identiskas vai saskaņā ar Karaļa 2001. gada 19. aprīļa dekrēta par paralēlo importu 3. panta 2. punktu tām ir tāda pati terapeitiskā iedarbība?

Atbilstošās Savienības tiesību un Beniluksa tiesību normas un Tiesas judikatūra

LESD 34. un 36. pants

Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom (BVIE) (Beniluksa konvencija par intelektuālo īpašumu, turpmāk tekstā – “Beniluksa konvencija”) 2.20. panta 1. punkta a) apakšpunkts, 2.20. panta 2. punkts un 2.23. panta 3. punkts, turklāt pēdējā minētajā tiesību normā tiesiskais regulējums ir analogs Padomes Regulas (EK) Nr. 207/2009 (2009. gada 26. februāris) par Kopienas preču zīmi 13. pantam

Tiesas spriedumi, 1996. gada 11. jūlijs, *Bristol–Myers Squibb* u.c. (C-427/93, C-429/93 un C-436/93, EU:C:1996:282), un 1999. gada 12. oktobris, *Upjohn* (C-379/97, EU:C:1999:494)

Atbilstošās valsts tiesību normas

Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (Karaļa 2001. gada 19. aprīļa dekrēts par cilvēkiem paredzētu zāļu paralēlo importu un cilvēkiem paredzētu un veterināro

zāļu paralēlo izplatīšanu, turpmāk tekstā – “Karaļa 2001. gada 19. aprīļa dekrēts”), 3. panta 2. punkts “[...] personai, kas vēlas paralēli importēt zāles, var tikt piešķirta atļauja to darīt, ja tās ir zāles: 1. attiecībā uz kurām izcelsmes dalībvalstī ir šīs dalībvalsts kompetento iestāžu izsniegta tirdzniecības atļauja, 2. attiecībā uz kurām pastāv atsauces zāles, 3. kurām, lai gan tās nav pilnīgi identiskas, salīdzinājumā ar atsauces zālēm ir vismaz: a) tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs, b) tādas pašas terapeitiskās indikācijas, c) terapeitiska ekvivalence, proti, ir tāda pati farmaceitiskā forma.”

Īss pamatlīstas faktisko apstākļu un tiesvedības izklāsts

- 1 *Novartis AG* ir *Novartis* grupas Šveices mātesuzņēmums, kas ietver *Novartis* daļu (patentētu zāļu ar preču zīmi pārdošana) un *Sandoz* daļu (ģenērisku zāļu pārdošana). Beļģijā tās meitasuzņēmums *Novartis Pharma NV* (turpmāk tekstā kopā – “*Novartis*”) izplata zāles ar preču zīmi (turpmāk tekstā arī – “oriģinālās zāles”).
- 2 *Novartis* ir izstrādājusi receptu zāles, kuru aktīvā viela ir metilfenidāts, uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma (UDHS) un narkolepsijas ārstēšanai. Šīs zāles tiek izplatītas ar preču zīmi *Ritalin*, *Ritaline*, *Ritalina* vai *Rilatine*. Šajā lietā aplūkotā preču zīme *Rilatine* ir Beniluksa vārdiska preču zīme (Nr. 0054047), kuras īpašniece kopš 1973. gada ir *Novartis Pharma NV*. Oriģinālās zāles *Rilatine* Beļģijā (tostarp iepakojumos ar 20 10 mg tabletēm saskaņā ar tirdzniecības atļauju VHB Nr. BE051597) tirgo *Novartis Pharma NV* un Nīderlandē (tostarp iepakojumos ar 30 10 mg tabletēm saskaņā ar tirdzniecības atļaujas numuru RVG 03957) to veic *Novartis Pharma BV*.
- 3 Tā kā metilfenidāts vairs netiek aizsargāts ar patentu, *Sandoz BV* Nīderlandē izplata ģenēriskās zāles *Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg* iepakojumos ar 30 tabletēm. Šajā nolūkā *Sandoz BV* ir tirdzniecības atļauja Nr. RVG 27033=09357, turklāt vienādības zīme nozīmē, ka *Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg* tabletēs ir identiskas zālēm *Ritalin 10 mg* tabletēs. Beļģijā *Sandoz BV* netirgo zāles *Methylphenidat HCl Sandoz*.
- 4 *PI Pharma* ir Beļģijas uzņēmums, kas nodarbojas ar zāļu paralēlo importu. Tā no Nīderlandes Beļģijā importē zāles *Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg* pēc: 1. pārsaiņošanas (jauns ārējais iepakojums ar 20 tabletēm) un 2. pārmarķēšanas (preču zīmes *Rilatine* izvietošana). Attiecībā uz *Rilatine 10 mg* tabletēs 2014. gada 10. septembrī *PI Pharma* tika izsniegta Beļģijas paralēlā importa atļauja Nr. 1637 PI 0322 F003 ar *Rilatine 10 mg* tabletēs kā atsauces zālēm.
- 5 Ar 2015. gada 30. jūnija vēstuli *PI Pharma* informēja *Novartis Pharma NV*, ka tai Beļģijā ir izsniegta tirdzniecības atļauja no Nīderlandes importētajām zālēm *Rilatine 10 mg x 20* tabletes (*Methylphenidat Sandoz 10 mg*) un ka tā šīs zāles vēlas tirgot Beļģijā.

- 6 Ar 2015. gada 22. jūlija vēstuli *Novartis* iebilda pret plānoto paralēlo importu, pamatojoties uz to, ka tās ar preču zīmi *Rilatine* piešķirtās tiesības nav izsmeltas, tādējādi importēto ģenērisko zāļu pārmarķēšana ar *Novartis* oriģinālo zāļu preču zīmi ir acīmredzams tās ar preču zīmi piešķirto tiesību pārkāpums un sabiedrības maldināšana.
- 7 Kopš 2016. gada oktobra *PI Pharma* Beļģijā izplatīja pārsaiņotās un pārmarķētās zāles.
- 8 Beļģijas vai Nīderlandes zāļu, kuras ietver aktīvo vielu metilfenidāts, tirgum ir šādas īpašības:
- *Cenas*: pamatojoties uz *PI Pharma* pieteikumu, kas iesniegts *Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering* (Valsts veselības un invaliditātes apdrošināšanas iestāde, Beļģija), par tās izplatīto zāļu kompensēšanu, *Novartis* ražotajām *Rilatine 10 mg* ar 20 tabletēm mazumtirdzniecības cena ir 8,10 EUR (vai 0,405 EUR par tableti), savukārt *PI Pharma* ražotajām *Rilatine 10 mg* ar 20 tabletēm mazumtirdzniecības cena ir 7,95 EUR (vai 0,398 EUR par tableti), turklāt kompensēšana ir atkarīga no iepriekšējas atļaujas saņemšanas. Nīderlandē *Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg* mazumtirdzniecības cena ir 0,055 EUR par tableti.
 - *Tirgus daļa*: Beļģijā *Novartis* ražotā *Rilatine* tirgus daļa laikposmā no 2015.–2018. gadam ir samazinājusies no 94 % līdz 71 %, savukārt *PI Pharma* tirgus daļa šajā pašā laikposmā ir pieaugusi no 0 % līdz 18 %. Nīderlandē *Ritalin (Novartis)* tirgus daļa laikposmā no 2015.–2018. gadam ir samazinājusies no 6 % līdz 4 %, savukārt *Methylphenidat HCl Sandoz (Sandoz)* tirgus daļa šajā pašā laikposmā ir samazinājusies no 30 % līdz 26 %.

Pamatlietas pušu galvenie argumenti

- Par *Novartis* ar preču zīmi piešķirto tiesību izsmelšanu:
- 9 *Novartis* uzskata, ka saskaņā ar Beniluksa konvencijas 2.23. panta 3. punktu tiesības, kas tai izriet no preču zīmes, esot izsmeltas tikai attiecībā uz precēm, kuras “ar šo preču zīmi” īpašnieks pats ir laidis apgrozībā Kopienā vai kam ir piekritis.
- 10 Šajā gadījumā uz Beļģiju paralēli importētās zāles Nīderlandē apgrozībā esot laidusi *Sandoz BV* ar INN [*International Nonproprietary Name*, starptautisko nepatentēto nosaukumu] *Methylphenidat HCl*, kam sekoja preču zīme *Sandoz*. Šos atsevišķos produktus ar preču zīmi *Rilatine* (vai *Ritalin*) apgrozībā nav laidusi *Novartis* vai cits ekonomiski saistīts uzņēmums, kā, piemēram, *Sandoz BV*. Beniluksa konvencijas 2.23. panta 3. punkts neesot piemērojams pārmarķēšanas gadījumā, t.i., kad *PI Pharma* Nīderlandē apgrozībā laistās zāles *Methylphenidat HCl Sandoz* importē uz Beļģiju, un uz tām pirmo reizi izvieta apzīmējumu, kas esot identisks citai preču zīmei (*Rilatine*). Tiesības, kas *Novartis* izriet no

Beniluksa preču zīmes *Rilatine*, neesot izsmeltas Beniluksa konvencijas 2.23. panta 3. punkta izpratnē.

- 11 *PI Pharma* uzskata, ka šim konstatējumam nav nozīmes. *Novartis* tiesības zāļu pārmarķēšanas ietvaros esot jāvērtē saskaņā ar LESD 34. un 36. pantu un pamatojoties uz pārbaudi par BMS nosacījumu izpildi saistībā ar preču zīmes piešķirto tiesību izsmelšanu, pārsaiņojot paralēli importētas zāles. Atbilstoši vienam no šiem nosacījumiem, saskaņā ar kuru preču zīmes īpašnieks nevarot aizliegt paralēlajam importētājam laist precī tirdzniecībā pēc pārsaiņošanas un ar šo preču zīmi, esot jābūt konstatētam, ka preču zīmes īpašnieks atsaucas uz savām ar preču zīmi piešķirtajām tiesībām mākslīgas tirgu sadalīšanas nolūkā, kas tā esot it īpaši tad, ja pārsaiņošana ir nepieciešama, lai precī laistu tirdzniecībā importētājā dalībvalstī. Ja preču zīmes īpašnieks iebilst pret paralēlā importētāja veiktu pārmarķēšanu gadījumā, kad tā ir nepieciešama, lai izplatītu preces importētājā dalībvalstī, tad pastāvot šķērslis Savienības iekšējai tirdzniecībai, kas izraisītu mākslīgu tirgu sadalīšanu dalībvalstu starpā.
- 12 *PI Pharma* uzskata, ka šī judikatūra esot jāpiemēro arī, ja ģenēriskās zāles tiek pārmarķētas ar oriģinālo zāļu preču zīmi un ja abas EEZ tirdzniecībā ir laidoši ekonomiski saistīti uzņēmumi. Turklāt zāles *Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg* neesot īstas ģenēriskās zāles, bet gan “autentiskas zāles ar ģenērisku apzīmējumu”, kas ir identiskas oriģinālajām zālēm *Rilatine* vai *Ritalin*. [Tas izrietot no attiecīgo sastāvu salīdzinājuma, un importētājām *Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg* esot izsniegta atļauja, piemērojot atvasinātu atļaujas piešķiršanas procedūru (un nevis procedūru, kas piemērota atļaujas izsniegšanai ģenēriskām zālēm)].
- Par mākslīgu tirgu sadalīšanu:
- 13 *Novartis* uzskata, ka nepastāvot mākslīga tirgu sadalīšana, jo ģenēriskās zāles un oriģinālās zāles ir dažādi produkti, kas tiek izmantoti dažādos tirgus segmentos. Tie atšķiras no regulējuma viedokļa (prasība pēc atsevišķām tirgus atļaujām un dažādiem nosaukumiem), no medicīniskā viedokļa (Beļģijā farmaceitiem esot aizliegta zāļu aizstāšana), attiecībā uz cenu politiku un zāļu kompensēšanas vadlīnijām, kā arī no sabiedrības viedokļa. Ņemot vērā, ka zāles ar preču zīmi un ģenēriskās zāles tiek izplatītas attiecīgi citā tirdzniecībā, tirdzniecību nevar sadalīt, liedzot paralēlajam importētājam izvietot oriģinālo zāļu preču zīmi uz ģenēriskām zālēm. Preču brīvas aprites princips nevarot būt par attaisnojumu pārmarķēšanai, BMS nosacījumu pārbaude neesot jāveic, un zāļu identiskais sastāvs, kā arī apstākļi, ka ekonomiski saistīti uzņēmumi tās ir laidoši tirdzniecībā, neesot būtiski.
- 14 *PI Pharma* uzskata, ka, lai noteiktu, vai pastāv mākslīga tirgu sadalīšana, esot jāpamatojas nevis uz preču tirgiem (kā to norāda *Novartis*), bet gan uz EEZ dalībvalstu ģeogrāfiskajiem tirgiem. Ja starp dalībvalstīm neesot iespējama normāla paralēla tirdzniecība, pastāvot mākslīga (ģeogrāfisko) tirgu sadalīšana. Proti, esot tikai viens zāļu tirgus, un to virza ārstu izrakstīšanas prakse (kas šajā ziņā izmanto savu terapeitisko brīvību). Tiklīdz aktīvai vielai vairs neesot ar

patentu piešķirtā aizsardzība, pastāv pilnvērtīgas alternatīvas, kas esot savstarpēji aizstājamas, un šo aizstājamību neietekmētu arī citas *Novartis* norādītās atšķirības. Vienīgais nozīmīgais kritērijs zāļu aizstājamības analīzē esot terapeitiskā iedarbība, ko praksē novērtē ārsts, kurš izraksta zāles. Kad preču zīmes īpašnieks EEZ sāk izmantot dažādas preču zīmes attiecībā uz vienu un to pašu produktu, paralēlais importētājs, neatkarīgi no tā, vai tās ir zāles ar preču zīmi vai ģenēriskas zāles, drīkstot veikt pārmarķēšanu, ja ir izpildīti BMS nosacījumi. Šajā ziņā importētajām zālēm (saskaņā ar Karaļa 2001. gada 19. aprīļa dekrēta 3. panta 2. punktu) neesot jābūt 100 % identiskām Beļģijas atsauces zālēm. Turklāt šajā gadījumā tās esot identiskas zāles (*Methylphenidat HCl Sandoz* esot identiskas *Rilatine*), pat ja *Novartis Methylphenidat HCl Sandoz* apzīmē kā ģenēriskās zāles.

Īss lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu motīvu izklāsts

- 15 *Hof van beroep te Brussel* konstatē, ka jautājums, vai preču zīmes īpašnieka rīcība, kura vērsta pret ģenērisko zāļu turpmāku izplatīšanu importētājā dalībvalstī, ko veic paralēlais importētājs, kurš tās ir pārsainojis, pievienojot preču zīmi, kāda tā ir zālēm ar preču zīmi (atsauces zālēm), var izraisīt mākslīgu tirgu sadalīšanu dalībvalstu starpā LESD 34. un 36. panta izpratnē, ir neskaidrs un diskutējams.
- 16 Beļģijā notiek vairāki tiesas procesi, kuros par šiem jautājumiem ir strīds starp preču zīmju īpašniekiem un paralēlajiem importētājiem. Tiesu atbilde uz šo jautājumu nav viennozīmīga.
- 17 Šo strīdu īpatnība ir tajā, ka tie attiecas uz ģenērisko zāļu pārmarķēšanu ar oriģinālo zāļu preču zīmi, ko veicis paralēlais importētājs, turklāt abas zāles EEZ tirgū ir laiduši ekonomiski saistīti uzņēmumi.