

Sprawa C-254/20**Streszczenie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym na podstawie art. 98 § 1 regulaminu postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości****Data wpływu:**

9 czerwca 2020 r.

Oznaczenie sądu odsyłającego:

Hof van beroep Brussel (Belgia)

Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:

25 maja 2020 r.

Strona skarżąca:

PI PHARMA NV

Strona pozwana:

NOVARTIS AG

NOVARTIS PHARMA NV

Przedmiot postępowania głównego

Postępowanie główne dotyczy odwołania wniesionego przez PI Pharmę do Hof van beroep Brussel (sądu apelacyjnego w Brukseli) od wyroku wydanego w dniu 12 kwietnia 2018 r. przez prezesa Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel (niderlandzkojęzycznego sądu gospodarczego w Brukseli) – działającego w charakterze sądu orzekającego w przedmiocie środka tymczasowego – na mocy którego za zasadną uznano skargę spółki Novartis w sprawie o naruszenie jej praw do znaku towarowego oraz nakazano zaprzestania, pod groźbą okresowej kary pieniężnej, naruszania prawa do znaku towarowego, którego winną, w rozumieniu art. 2.20 ust. 1 lit. a) konwencji państw Beneluksu w sprawie własności intelektualnej (zwanej dalej „KBWI”), uznano PI Pharmę w wyniku przywozu z Niderlandów do Belgii generycznego produktu leczniczego marki Sandoz zawierającego metylofenidat i naniesienia nań należącego do Novartisowi znaku towarowego Rilatine, a następnie wprowadzenia tegoż produktu pod zmienionym

znakiem towarowym do sprzedaży hurtowej, aptecznej oraz innymi kanałami dystrybucji.

Przedmiot i podstawa prawna wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

Wykładnia, na podstawie art. 267 TFUE, art. 34 i 36 TFUE oraz przesłanek „BMS” w rozumieniu rozwiniętym w wyrokach Trybunału z dnia 11 lipca 1996 r., Bristol-Myers Squibb i in. (spr. połączone C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282) oraz z dnia 12 października 1999 r., Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494).

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy art. 34–36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że jeśli produkt leczniczy opatrzony znakiem towarowym (referencyjny produkt leczniczy) i generyczny produkt leczniczy wprowadzane są do obrotu w EOG przez przedsiębiorstwa powiązane ze sobą gospodarczo, to wówczas przeciw właściciela znaku towarowego wobec dalszego obrotu w państwie przywozu generycznym produktem leczniczym przez podmiot dokonujący przywozu równoległego, po uprzednim jego przepakowaniu polegającym na naniesieniu nań znaku towarowego, jakim opatrzony jest referencyjny produkt leczniczy, może prowadzić do sztucznego podziału rynków pomiędzy państwami członkowskimi?
- 2) W razie udzielenia na powyższe pytanie odpowiedzi twierdzącej – czy przeciw właściciela znaku towarowego wobec zmiany znaku towarowego należy oceniać w świetle przesłanek BMS?
- 3) Czy dla odpowiedzi na te pytania ma znaczenie okoliczność, że generyczny produkt leczniczy i produkt leczniczy opatrzony znakiem towarowym (referencyjny produkt leczniczy) są identyczne lub mają taki sam skutek terapeutyczny, o czym mowa w art. 3 § 2 Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelvoer (dekretu królewskiego z dnia 19 kwietnia 2001 r. w sprawie przywozu równoległego)?

Przywołane przepisy prawa Unii Europejskiej i prawa Beneluxu oraz orzecznictwo Trybunału

Artykuły 34 i 36 TFUE

Artykuł 2.20 ust. 1 lit. a), art. 2.20 ust. 2 oraz art. 2.23 ust. 3 Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom (konwencji państw Beneluxu w sprawie własności intelektualnej, KBWI) stanowiące odpowiedniki art. 13 rozporządzenia Rady (WE) nr 207/2009 z dnia 26 lutego 2009 r. w sprawie wspólnotowego znaku towarowego

Wyroki Trybunału z dnia 11 lipca 1996 r., Bristol-Myers Squibb i in. (C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282) oraz z dnia 12 października 1999 r., Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494)

Przywołane przepisy prawa krajowego

Artykuł 3 § 2 Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (dekretu królewskiego z dnia 19 kwietnia 2001 r. w sprawie przywozu równoległego produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz dystrybucji równoległej produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych): „(...) podmiot mający zamiar dokonać przywozu równoległego produktu leczniczego może uzyskać na to pozwolenie, pod warunkiem że dotyczy to produktu leczniczego: 1° objętego w państwie członkowskim pochodzenia pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu wydanym przez właściwe organy tegoż państwa członkowskiego; 2° dla którego istnieje referencyjny produkt leczniczy; 3° który, nie będąc we wszystkich aspektach identycznym z referencyjnym produktem leczniczym, w porównaniu z nim charakteryzuje się przynajmniej: a) takim samym składem jakościowym i ilościowym substancji czynnych; b) takimi samymi wskazaniami leczniczymi; c) równoważnością terapeutyczną; d) taką samą postacią farmaceutyczną”.

Streszczenie stanu faktycznego i postępowania

- 1 Novartis AG to szwajcarska spółka dominująca grupy Novartis, do której należą oddział Novartis (sprzedaż opatentowanych produktów leczniczych opatrzonych znakiem towarowym) oraz oddział Sandoz (sprzedaż generycznych produktów leczniczych). W Belgii jej spółka zależna Novartis Pharma NV (zwane dalej łącznie „Novartis”) wprowadza na rynek oryginalne produkty lecznicze opatrzone znakiem towarowym.
- 2 Novartis opracował wydawany na receptę produkt leczniczy zawierający substancję czynną metylofenidat, który stosuje się w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) oraz w leczeniu narkolepsji. Tenże produkt leczniczy sprzedawany jest pod znakami towarowymi Ritalin, Ritaline, Ritalina lub Rilatine. Będąca przedmiotem niniejszego sporu nazwa Rilatine jest słownym znakiem towarowym Beneluksu (nr 0054047), którego właścicielem jest Novartis Pharma NV od 1973 roku. Opatrzony znakiem towarowym produkt leczniczy Rilatine wprowadzany jest do obrotu w Belgii [między innymi w opakowaniach po 20 tabletek 10 mg, na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu VHB (vergunning voor het in de handel brengen) nr BE051597] przez Novartis Pharma NV oraz w Niderlandach [między innymi w opakowaniach po 30 tabletek 10 mg, na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (handelsvergunning) nr RVG 03957] przez Novartis Pharma BV.

- 3 Z racji tego, że metylofenidat nie jest już chroniony patentem, w Niderlandach Sandoz BV wprowadza do obrotu generyczny produkt leczniczy Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg w opakowaniach po 30 tabletek. Sandoz BV posiada w tym celu pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr RVG 27033=09357, w którym znak równości oznacza, że produkt leczniczy Methylfenidaat HCl Sandoz tabletki 10 mg jest identyczny z produktem leczniczym Ritalin tabletki 10 mg. W Belgii Sandoz NV nie wprowadza na rynek żadnego produktu leczniczego o nazwie Methylfenidaat HCl Sandoz.
- 4 PI Pharma [PH Pharma] to belgijskie przedsiębiorstwo prowadzące działalność w zakresie przywozu równoległego produktów leczniczych. Dokonuje ono przywozu produktu leczniczego Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg z Niderlandów do Belgii po 1) jego uprzednim przepakowaniu (nowe opakowanie zewnętrzne zawierające 20 tabletek) oraz 2) zmianie znaku towarowego (naniesieniu znaku towarowego Rilatine). W dniu 10 września 2014 r. PI Pharma [PH Pharma] uzyskała dla Rilatine tabletki 10 mg belgijskie pozwolenie na przywóz równoległy o numerze 1637 PI 0322 F003, w którym „Rilatine tabletki 10 mg” figuruje jako referencyjny produkt leczniczy.
- 5 W piśmie z dnia 30 czerwca 2015 r. PI Pharma [PH Pharma] poinformowało spółkę Novartis o uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Belgii przywożonego z Niderlandów produktu leczniczego (Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg) jako Rilatine 10 mg x 20 tabletek oraz o zamiarze wejścia z tym produktem na rynek belgijski.
- 6 W piśmie z dnia 22 lipca 2015 r. spółka Novartis sprzeciwiła się planowanemu przywozowi równoległemu, argumentując to tym, że jej prawo do znaku towarowego Rilatine nie zostało jeszcze wyczerpane, w związku z czym zmiana znaku, jakim opatrzony jest będący przedmiotem przywozu generyczny produkt leczniczy na znak towarowy, jakim opatrzony jest oryginalny produkt leczniczy spółki Novartis, stanowiłaby oczywiście naruszenie jej prawa do znaku towarowego i wprowadziłoby w błąd odbiorców.
- 7 W październiku 2016 r. PI Pharma [PH Pharma] przystąpiło do sprzedaży w Belgii przepakowanego produktu leczniczego pod zmienionym znakiem towarowym.
- 8 Rynki belgijski względnie niderlandzki charakteryzują się następującymi cechami w odniesieniu do produktów leczniczych zawierających substancję czynną metylofenidat:
 - Ceny: W konsekwencji tego, że PI Pharma [PH Pharma] złożyła do Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (krajowego instytutu ubezpieczenia chorobowego i ubezpieczenia na wypadek inwalidztwa) wniosek o refundację sprzedawanych przez siebie produktów leczniczych – przy czym refundacja taka uzależniona jest od uprzedniego uzyskania pozwolenia – cena detaliczna Rilatine 10 mg x 20 tabletek spółki Novartis wynosi 8,10 EUR (czyli

0,405 EUR za tabletkę), podczas gdy cena detaliczna Rilatine 10 mg x 20 tabletek PI Pharmy [PH Pharma] wynosi 7,95 EUR (czyli 0,398 EUR za tabletkę). W Niderlandach cena detaliczna Metylfenidaatu HCl Sandoz 10 mg wynosi 0,055 EUR za tabletkę.

- Udział w rynku: W Belgii udział w rynku Rilatine zmniejszył się w latach 2015–2018 z 94% do 71% dla produktu spółki Novartis, podczas gdy w tym samym okresie wzrósł on z 0% do 18% dla produktu PI Pharmy [PH Pharma]. W Niderlandach udział w rynku Ritalinu (Novartis) zmniejszył się w latach 2015–2018 z 6% do 4%, natomiast udział w rynku Metylfenidaatu HCl Sandoz (Sandoz) w tym samym okresie zmniejszył się z 30% do 26%.

Podstawowe argumenty stron w postępowaniu głównym

- W przedmiocie wyczerpania prawa spółki Novartis do znaku towarowego:
- 9 Spółka Novartis stoi na stanowisku, że zgodnie z treścią art. 2.23 ust. 3 KBWI mowa jest jedynie o wyczerpaniu prawa do znaku towarowego w odniesieniu do towarów, które zostały wprowadzone do obrotu na terytorium EOG „pod tym znakiem towarowym” przez właściciela lub za jego zgodą.
 - 10 W niniejszej sprawie produkty lecznicze będące przedmiotem przywozu równoległego do Belgii są w Niderlandach wprowadzane do obrotu przez spółkę Sandoz BV pod międzynarodową niezastrzeżoną nazwą „Metylfenidaat HCl”, za którą stoi znak towarowy Sandoz. Te konkretne produkty nie są wprowadzane do obrotu pod znakiem towarowym „Rilatine” (czy też „Ritalin”) przez spółkę Novartis ani przez żadne z powiązanych z nim gospodarczo przedsiębiorstw takich jak spółka Sandoz BV. Artykuł 2.23 ust. 3 KBWI nie ma zastosowania w wypadku zmiany znaku towarowego, co w niniejszej sprawie ma miejsce, w wypadku gdy PI Pharma [PH Pharma] przywozi do Belgii produkty lecznicze wprowadzone do obrotu w Niderlandach pod znakiem towarowym „Metylfenidaat HCl Sandoz” i po raz pierwszy opatruje je znakiem identycznym z innym znakiem towarowym (Rilatine). Prawa, jakie spółka Novartis wywodzi się ze znaku towarowego Beneluxu Rilatine, nie zostały wyczerpane w rozumieniu art. 2.23 ust. 3 KBWI.
 - 11 PI Pharma [PH Pharma] utrzymuje, że ustalenie to nie ma żadnego znaczenia. Prawa spółki Novartis w sytuacji zmiany znaku, jakim opatrzony jest produkt leczniczy, należy oceniać na podstawie art. 34 i 36 TFUE oraz w świetle przesłanek BMS dotyczących wyczerpania prawa do znaku towarowego przy przepakowywaniu produktów leczniczych będących przedmiotem przywozu równoległego. Jedno z przesłanek, w ramach których właściciel znaku towarowego nie może sprzeciwić się wprowadzeniu do obrotu przez podmiot dokonujący przywozu równoległego produktu przepakowanego i oznaczonego jego znakiem towarowym, jest ustalenie, że właściciel znaku towarowego korzysta z przysługującego mu doń prawa w celu sztucznego podziału rynków, co ma miejsce w szczególności gdy przepakowanie jest niezbędne do wprowadzenia

produktu do obrotu w państwie członkowskim przywozu. Sprzeciw właściciela znaku towarowego wobec zmiany znaku towarowego przez podmiot dokonujący przywozu równoległego, w sytuacji gdy zmiana taka jest niezbędna do sprzedaży produktów w państwie członkowskim przywozu, stanowi przeszkodę w wymianie handlowej pomiędzy państwami członkowskimi, które prowadzi do sztucznego podziału rynków pomiędzy państwami członkowskimi.

- 12 Zgodnie ze stanowiskiem PI Pharmacy [PH Pharma] orzecznictwo to należy stosować również w sytuacji zmiany znaku, jakim opatrzony jest generyczny produkt leczniczy na znak towarowy, jakim opatrzony jest referencyjny produkt leczniczy, jeżeli oba te produkty są wprowadzone do obrotu w EOG przez przedsiębiorstwa powiązane gospodarczo. Ponadto produkt leczniczy Metylfenidaat HCl Sandoz 10 mg nie jest prawdziwym generycznym produktem leczniczym, lecz – w słowach PI Pharmacy [PH Pharma] – „autentycznym produktem leczniczym o generycznej nazwie”, który jest identyczny z referencyjnym produktem leczniczym Rilatine lub Ritalin. [Wynika to z porównania składu, a będący przedmiotem przywozu Metylfenidaat HCl Sandoz 10 mg został dopuszczony do obrotu w ramach procedury rejestracji pochodnej (a nie w ramach właściwej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych)].

– W przedmiocie sztucznego podziału rynków:

- 13 Spółka Novartis stoi na stanowisku, iż nie dochodzi do sztucznego podziału rynków, ponieważ generyczne produkty lecznicze i produkty lecznicze opatrzone znakiem towarowym to różne produkty, które funkcjonują na odrębnych segmentach rynku. Są one odrębne z prawnego punktu widzenia (wymóg uzyskania osobnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i posiadania różnych nazw), z medycznego punktu widzenia (substytucja produktów leczniczych przez farmaceutę jest w Belgii zakazana), z punktu widzenia polityki cenowej i refundacyjnej, jak również w postrzeganiu odbiorców. Ponieważ produkty lecznicze opatrzone znakiem towarowym i generyczne produkty lecznicze sprzedawane są na różnych segmentach rynku, niemożliwy jest jego podział poprzez uniemożliwienie podmiotowi dokonującemu przywozu równoległego zmiany znaku, jakim opatrzony jest generyczny produkt leczniczy na znak towarowy, jakim opatrzony jest referencyjny produkt leczniczy. Nie można powoływać się na zasadę swobodnego przepływu towarów w celu dopuszczenia zmiany znaku towarowego. Brak jest podstaw do przeprowadzenia oceny w świetle przesłanek BMS. Bez znaczenia pozostają też identyczny skład produktów leczniczych oraz fakt, że są one wprowadzane do obrotu przez przedsiębiorstwa powiązane gospodarczo.
- 14 PI Pharma [PH Pharma] twierdzi, że za punkt wyjścia w rozważaniach w kwestii istnienia sztucznego podziału rynków nie należy przyjmować rynku produktów (jak to czyni spółka Novartis), ale raczej rynki według kryterium terytorialnego państw członkowskich EOG. Jeżeli pomiędzy państwami członkowskimi nie jest możliwy normalny handel równoległy, wówczas dochodzi do sztucznego podziału

rynków (terytorialnych). Istnieje bowiem tylko jeden rynek farmaceutyczny, na którym kluczową rolę odgrywają praktyki lekarzy w zakresie przepisywania leków (korzystają oni przy tym ze swojej swobody podejmowania decyzji w zakresie leczenia). Z chwilą ustania ochrony patentowej substancji czynnej dostępne stają się pełnowartościowe alternatywy, które są między sobą zamienne i zamienności tej nie niwelują pozostałe różnice, na które wskazuje spółka Novartis. Jedynym kryterium istotnym przy badaniu zamienności produktów leczniczych jest efekt terapeutyczny oceniany w praktyce przez lekarza przy przepisywaniu leków. Niezależnie od tego czy chodzi o produkt leczniczy opatrzony znakiem towarowym, czy o generyczny produkt leczniczy, w sytuacji gdy właściciel znaku towarowego zaczyna używać różnych znaków towarowych dla tego samego produktu wewnątrz EOG, wówczas podmiot dokonujący handlu równoległego jest uprawniony do zmiany znaku towarowego po spełnieniu przesłanki BMS. Produkt leczniczy będący przedmiotem przywozu nie musi być przy tym w 100% identyczny z belgijskim produktem referencyjnym (zgodnie z art. 3 § 2 Koninklijk besluit betreffende parallelinvoer). Ponadto w niniejszej sprawie chodzi o identyczne produkty lecznicze (Methylfenidaat HCl Sandoz identyczny z Rilatine), nawet jeśli spółka Novartis przedstawia Methylfenidaat HCl Sandoz jako generyczny produkt leczniczy.

Zwięzłe uzasadnienie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

- 15 Hof van beroep Brussel stwierdza, iż kontrowersja i wątpliwości pojawiają się wokół kwestii tego, czy sprzeciw właściciela znaku towarowego wobec dalszej dystrybucji towaru w państwie przywozu generycznym produktem leczniczym przez podmiot dokonujący przywozu równoległego, który to podmiot produkt ów przepakował poprzez naniesienie nań znaku towarowego, jakim opatrzony jest referencyjny produkt leczniczy, może prowadzić do sztucznego podziału rynków pomiędzy państwami członkowskimi w rozumieniu art. 34 i 36 TFUE.
- 16 W Belgii kwestia ta jest przedmiotem wielu postępowań sądowych toczących się pomiędzy właścicielami znaków towarowych a podmiotami dokonującymi przywozu równoległego. Panuje brak jednolitego ustosunkowania się sądów w tym zakresie.
- 17 Specyfika tych sporów polega na tym, że dotyczą one zmiany przez podmiot dokonujący przywozu równoległego znaku towarowego, jakim opatrzony jest generyczny produkt leczniczy na znak towarowy, jakim opatrzony jest referencyjny produkt leczniczy, w sytuacji gdy oba te produkty lecznicze wprowadzane są do obrotu w EOG przez przedsiębiorstwa powiązane ze sobą gospodarczo.