

Predmet C-254/20**Sažetak zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 98. stavka 1.
Poslovnika Suda****Datum podnošenja:**

9. lipnja 2020.

Sud koji je uputio zahtjev:

Hof van beroep Brussel (Belgija)

Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:

25. svibnja 2020.

Žalitelj:

PI PHARMA NV

Druga stranka u žalbenom postupku:

NOVARTIS AG

NOVARTIS PHARMA NV

Predmet glavnog postupka

Glavni postupak odnosi se na žalbu koju je društvo PI Pharma podnijelo Hofu van beroep Brussel (Žalbeni sud u Bruxellesu, Belgija) protiv presude predsjednika Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel (Trgovački sud na nizozemskom jeziku u Bruxellesu, Belgija) od 12. travnja 2018., koji je u skladu s propisima nadležan u postupku privremene pravne zaštite, jer je tom presudom tužba grupe Novartis zbog povrede prava žiga proglašena osnovanom te je pod prijetnjom novčane kazne naložen prestanak povrede žiga, pri čemu je utvrđeno da je društvo PI Pharma počinilo povredu tih prava u smislu članka 2.2[0] stavka 1. točke (a) Beneluške konvencije o intelektualnom vlasništvu, koja se sastojala od toga da je to društvo iz Nizozemske u Belgiju uvezlo generički lijek Methylphenidat društva Sandoz, označilo ga markom Rilatine koncerna Novartis i potom ga pod tom oznakom stavilo na tržište preko trgovaca na veliko, ljekarnika, odnosno drugih distribucijskih kanala.

Predmet i pravna osnova zahtjeva za prethodnu odluku

Zahtjev za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, u svrhu tumačenja članaka 34. i 36. UFEU-a i kriterijâ utvrđenih u pogledu društva Bristol-Myers Squibb (u daljnjem tekstu: BMS) u smislu presuda Suda od 11. srpnja 1996., Bristol-Myers Squibb i dr. (C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282) i od 12. listopada 1999., Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494)

Prethodna pitanja

1. Treba li članke 34. do 36. UFEU-a tumačiti na način da, kada gospodarski povezani poduzetnici na tržište u EGP-u stave izvorni lijek (referentni lijek) i generički lijek, protivljenje nositelja žiga daljnjem stavljanju na tržište generičkog lijeka u državi uvoza, koje izvršava paralelni uvoznik koji je prepakirao lijek tako što je na njega stavio žig izvornog lijeka (referentni lijek), može dovesti do umjetne podjele tržišta između država članica?
2. Ako je odgovor na to pitanje potvrđan: treba li tada protivljenje nositelja žiga toj novoj oznaci ispitati s obzirom na kriterije utvrđene u pogledu BMS-a?
3. Utječe li na odgovor na ta pitanja činjenica da su generički lijek i izvorni lijek (referentni lijek) istovjetni odnosno da imaju isti terapijski učinak u skladu s člankom 3. stavkom 2. Kraljevske uredbe od 19. travnja 2001. o paralelnom uvozu?

Navedene odredbe prava Unije i Beneluksa te sudska praksa Suda

članci 34. i 36. UFEU-a

Članak 2.20. stavak 1. točka (a), članak 2.20. stavak 2. i članak 2.23. stavak 3. Benelux-Verdraga inzake de intellectuele eigendom (BVIE) (Beneluška konvencija o intelektualnom vlasništvu, u daljnjem tekstu: Beneluška konvencija), pri čemu je potonja odredba analogna članku 13. Uredbe Vijeća (EZ) br. 207/2009 od 26. veljače 2009. o žigu Zajednice

presude Suda od 11. srpnja 1996., Bristol-Myers Squibb i dr. (C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282) i od 12. listopada 1999., Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494)

Navedene nacionalne odredbe

Članak 3. stavak 2. Koninklijk besluita van 19 april 2001 inzake parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (Kraljevska uredba od 19. travnja 2001. o paralelnom uvozu lijekova za humanu primjenu i o paralelnoj distribuciji lijekova za humanu i veterinarsku primjenu, u daljnjem

tekstu: Kraljevska uredba od 19. travnja 2001.): „ [...] osobi koja želi paralelno uvesti neki lijek može se izdati odobrenje u tu svrhu, ako je riječ o lijeku: 1. za koji u državi članici podrijetla postoji odobrenje za stavljanje u promet koje su izdala nadležna tijela te države članice; 2. za koji postoji referentni lijek; 3. koji nije u svakom pogledu istovjetan referentnom lijeku, ali u usporedbi s njim ima barem: (a) isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih tvari; (b) iste terapijske indikacije; (c) ekvivalentan terapijski učinak, odnosno isti farmaceutski oblik.”

Sažet prikaz činjenica i glavnog postupka

- 1 Novartis AG švicarsko je društvo majka koncerna Novartis koji obuhvaća odjel Novartis (prodaja patentiranih izvornih lijekova) i odjel Sandoz (prodaja generičkih lijekova). Njegovo društvo kći Novartis Pharma NV (u daljnjem tekstu zajedno: Novartis) u Belgiji na tržište stavlja izvorne lijekove (u daljnjem tekstu također: originalni pripravci).
- 2 Novartis je razvio lijek koji se izdaje na recept i koji sadržava aktivnu tvar metilfenidat za liječenje poremećaja pozornosti s hiperaktivnošću (ADHD) i narkolepsije. Taj se lijek stavlja na tržište pod žigom Ritalin, Ritaline, Ritalina ili Rilatine. Žig Rilatine koji je u ovom slučaju sporan jest verbalni žig Beneluksa (br. 0054047), čiji je nositelj od 1973. Novartis Pharma NV. U Belgiji izvorni pripravak Rilatine na tržište stavlja Novartis Pharma NV (među ostalim u pakiranjima od 20 tableta od 10 mg, u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet VHB br. BE051597), a u Nizozemskoj Novartis Pharma BV (među ostalim u pakiranjima od 30 tableta od 10 mg, u skladu s odobrenjem za stavljanje na tržište RVG 03957).
- 3 Budući da metilfenidat više nije zaštićen patentnim pravom, Sandoz BV u Nizozemskoj prodaje generički lijek Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg u pakiranjima od 30 tableta. U tu svrhu Sandoz BV ima odobrenje za stavljanje na tržište br. RVG 27033=09357, pri čemu znak jednakosti znači da je lijek Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg u obliku tableta istovjetan lijeku Ritalin 10 mg u obliku tableta. U Belgiji Sandoz BV ne stavlja na tržište lijek Methylphenidat HCl Sandoz.
- 4 PI Pharma je belgijsko društvo koje se bavi paralelnim uvozom lijekova. Iz Nizozemske u Belgiju uvozi lijek Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg nakon, kao prvo, repakiravanja (novo vanjsko pakiranje za kutiju koja sadržava 20 tableta) i, kao drugo, novog označavanja (stavljanje žiga Rilatine). Društvu PI Pharma izdano je 10. rujna 2014. za tablete Rilatine 10 mg belgijsko odobrenje za paralelni uvoz br. 1637 PI 0322 F003, za koje su tablete Rilatine 10 mg referentni lijek.
- 5 Dopisom od 30. lipnja 2015. društvo PI Pharma obavijestilo je Novartis o tome da mu je izdano odobrenje za stavljanje u promet u Belgiji lijeka Rilatine 10 mg x 20 tableta (Methylphenidat Sandoz 10 mg) uvezenog iz Nizozemske i da taj lijek namjerava prodavati u Belgiji.

- 6 Novartis se dopisom od 22. srpnja 2015. usprotivio planiranom paralelnom uvozu jer njegova prava koja proistječu iz žiga Rilatine nisu iscrpljena, tako da novo označavanje uvezenog generičkog lijeka žigom originalnog pripravka društva Novartis predstavlja očitu povredu prava tog društva koja proistječu iz žiga i dovođenje javnosti u zabludu.
- 7 PI Pharma je od listopada 2016. u Belgiji stavljala na tržište prepakirani i novooznačeni lijek.
- 8 Obilježja belgijskog odnosno nizozemskog tržišta lijekova koji sadržavaju aktivnu tvar metilfenidat navode se u nastavku:
 - Cijene: Na temelju zahtjeva koji je društvo PI Pharma podnijelo pred Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (Državni zavod za zdravstveno i invalidsko osiguranje, Belgija) radi naknade troškova za lijekove koje je stavilo na tržište, maloprodajna cijena lijeka Rilatine 10 mg x 20 tableta koncerna Novartis iznosi 8,10 eura (odnosno 0,405 eura po tableti), dok maloprodajna cijena lijeka Rilatine 10 mg x 20 tableta društva PI Pharma iznosi 7,95 eura (odnosno 0,398 eura po tableti), pri čemu naknada troškova ovisi o prethodnom odobrenju. U Nizozemskoj maloprodajna cijena za Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg iznosi 0,055 eura po tableti.
 - Tržišni udio: U Belgiji se od 2015. do 2018. tržišni udio lijeka Rilatine koncerna Novartis smanjio s 94 % na 71 %, dok se u istom razdoblju tržišni udio društva PI Pharma povećao s 0 % na 18 %. U Nizozemskoj se od 2015. do 2018. tržišni udio lijeka Ritalin (Novartis) smanjio sa 6 % na 4 %, dok je u istom razdoblju tržišni udio lijeka Methylphenidat HCl Sandoz (Sandoz) pao s 30 % na 26 %.

Glavni argumenti stranaka glavnog postupka

- Iscrpljenje prava koja za Novartis proistječu iz žiga:
- 9 Novartis smatra da se, na temelju članka 2.23. stavka 3. Beneluške konvencije njegova prava koja proistječu iz žiga iscrpljuju samo u pogledu proizvoda koji su „pod tim žigom” stavljeni na tržište u EGP-u od strane nositelja žiga ili uz njegovo odobrenje.
 - 10 U ovom je slučaju Sandoz BV lijekove koji su paralelno uvezeni u Belgiju stavio na tržište u Nizozemskoj pod INN-om [International Nonproprietary Name, međunarodno nevlasničko ime] „Methylphenidat HCl” na koji je dodao žig Sandoz. Ti pojedinačni proizvodi nisu se prodavali pod žigom Rilatine (ili Ritalin) grupe Novartis ili gospodarski povezanog poduzetnika, kao što je Sandoz BV. Članak 2.23. stavak 3. Beneluške konvencije ne bi se primjenjivao da je riječ o novom označavanju, odnosno u slučaju da PI Pharma u Belgiju uvozi lijekove koji se u Nizozemskoj prodaju pod nazivom „Methylphenidat HCl Sandoz” i na te lijekove prvi put stavlja oznaku koja je istovjetna drugom žigu (Rilatine). Stoga

prava koja za Novartis proistječu iz žiga Beneluksa Rilatine nisu iscrpljena u smislu članka 2.23. stavka 3. Beneluške konvencije.

- 11 PI Pharma smatra da ta tvrdnja nije relevantna. Prava koja proistječu za Novartis treba ocijeniti u okviru novog označavanja lijeka u skladu s člancima 34. i 36. UFEU-a i na temelju ispitivanja jesu li ispunjeni uvjeti utvrđeni u pogledu BMS-a koji se odnose na iscrpljenje prava koja proistječu iz žiga prilikom prepakiravanja paralelno uvezenih lijekova. U skladu s jednim od tih uvjeta, na temelju kojih nositelj žiga ne može zabraniti paralelnom uvozniku da stavi proizvod na tržište nakon prepakiravanja i označavanja žigom, treba utvrditi da se nositelj žiga poziva na svoja prava koja proistječu iz žiga s ciljem umjetne podjele tržišta, a o tome je primjerice riječ kada je prepakiravanje nužno za stavljanje proizvoda na tržište u državi članici uvoza. Ako se nositelj žiga protivi tome da paralelni uvoznik izvrši novo označavanje u slučaju kada je ono nužno za stavljanje na tržište proizvoda u državi članici uvoza, stvara se prepreka za unutarnju trgovinu Unije koja dovodi do umjetne podjele tržišta među državama članicama.
- 12 Prema mišljenju društva PI Pharma tu sudsku praksu valja primijeniti i u slučaju novog označavanja generičkog lijeka žigom originalnog pripravka, ako su oba na tržište u EGP-u stavili gospodarski povezani poduzetnici. Osim toga, lijek Methylphenidat HCI Sandoz 10 mg nije pravi generički lijek, nego „autentični lijek s generičkim nazivom” koji je istovjetan originalnom pripravku koji se naziva Rilatine ili Ritalin. [To proizlazi iz usporedbe sastava tih lijekova te je uvezeni Methylphenidat HCI Sandoz 10 mg odobren na temelju izvedenog postupka za odobravanje (a ne na temelju postupka predviđenog za odobravanje generičkih lijekova)].
 - Umjetna podjela tržišta:
- 13 Novartis smatra da nema umjetne podjele tržišta jer su generički lijekovi i originalni pripravci različiti proizvodi koji se upotrebljavaju u različitim segmentima tržišta. Razlikuju se u regulatornom pogledu (zahtijevaju se zasebna odobrenja za stavljanje na tržište i različiti nazivi), u medicinskom pogledu (u Belgiji je ljekarnicima zabranjeno da izdaju zamjenske lijekove), s obzirom na politiku cijena i propise o naknadi troškova te percepciju javnosti. Budući da se izvorni lijekovi i generički lijekovi prodaju na različitim tržištima, tržište se ne može podijeliti sprečavanjem paralelnog uvoznika u tome da žig originalnog pripravka stavi na generički lijek. Načelo slobodnog kretanja robe ne može biti opravdanje za novo označavanje, nije potrebno ispitati jesu li ispunjeni uvjeti utvrđeni u pogledu BMS-a, a činjenica da je riječ o istovjetnom sastavu lijekova i okolnost da ih na tržište stavljaju gospodarski povezani poduzetnici, nisu relevantne.
- 14 Kako bi se utvrdilo je li riječ o umjetnoj podjeli tržišta, PI Pharma smatra da ne treba uzeti u obzir tržišta proizvoda (kao što ističe Novartis), nego zemljopisna tržišta država članica EGP-a. Ako među državama članicama nije moguća uobičajena paralelna trgovina, riječ je o umjetnoj podjeli (zemljopisnih) tržišta.

Naime, postoji samo *jedno* tržište lijekova i njime upravljaju liječnici svojom praksom propisivanja lijekova (te se pritom koriste slobodom liječenja). Kada u pogledu nekog aktivnog sastojka istekne patentna zaštita, postoje odgovarajuće alternative koje su međusobno zamjenjive, a na tu zamjenjivost ne utječu ni ostale razlike na koje se Novartis poziva. Jedini relevantni kriterij u okviru ispitivanja zamjenjivosti lijekova jest terapijski učinak koji u praksi ocjenjuje liječnik koji izdaje recept. Ako nositelj žiga u EGP-u počne upotrebljavati različite žigove za isti proizvod, paralelni uvoznik može, ako su ispunjeni uvjeti utvrđeni u pogledu BMS-a, provesti novo označavanje, neovisno o tome je li riječ o izvornom ili generičkom lijeku. Pritom uvezeni lijek (u skladu s člankom 3. stavkom 2. Kraljevske uredbe od 19. travnja 2001.) ne smije biti u potpunosti istovjetan belgijskom referentnom lijeku. Osim toga, u ovom je slučaju riječ o istovjetnim lijekovima (Methylphenidat HCl Sandoz istovjetan je lijeku Rilatine), iako Novartis lijek Methylphenidat HCl Sandoz smatra generičkim lijekom.

Kratki prikaz obrazloženja zahtjeva za prethodnu odluku

- 15 Hof van beroep Brussel (Žalbeni sud u Bruxellesu) utvrđuje da postoje nesigurnosti i razilaženja u pogledu pitanja može li tužba nositelja žiga protiv daljnjeg stavljanja na tržište generičkog lijeka u državi članici uvoza, koje izvršava paralelni uvoznik koji je prepakirao lijek tako što je na njega stavio žig izvornog lijeka (referentni lijek), dovesti do umjetne podjele tržišta između država članica u smislu članaka 34. i 36. UFEU-a.
- 16 U Belgiji je u tijeku nekoliko sudskih postupaka u kojima se nositelji žigova i paralelni uvoznici spore o tom pitanju. Nacionalni sudovi daju različite odgovore na to pitanje.
- 17 Ti su sporovi posebni zbog toga što se odnose na činjenicu da je paralelni uvoznik izvršio novo označavanje generičkog lijeka žigom originalnog pripravka, pri čemu su oba lijeka na tržište u EGP-u stavili gospodarski povezani poduzetnici.