

Lieta C-253/20**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:*IMPEXECO NV***Atbildētāja apelācijas tiesvedībā:***NOVARTIS AG***Pamatlietas priekšmets**

Pamatlieta attiecas uz apelācijas sūdzību, ko *Impexeco* 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 neregulējuma 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 piespiedu naudu, turklāt tika konstatēts, ka *Impexeco* ir aizskārusi šīs tiesības Regulas Nr. 207/2009 9. panta 1. punkta a) apakšpunkta izpratnē, pamatojoties uz to, ka tā uz *Sandoz* ražotajām ģenēriskajām zālēm letrozols ir izvietojusi *Novartis* preču zīmi *Femara* un pēc tam tās izplatījusi Beļģijā.

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 pārsainojis, 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?

Attiecīgās Savienības tiesību normas un Tiesas judikatūra

LESD 34. un 36. pants

Padomes Regula (EK) Nr. 207/2009 (2009. gada 26. februāris) par Kopienas preču zīmi 9. panta 1. punkta a) apakšpunkts un 13. pants

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 pamatlietas 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 zāles ar preču zīmi (turpmāk tekstā arī – “oriģinālās zāles”) izplata *Novartis Pharma NV* un ģenēriskās zāles *Sandoz NV*, Nīderlandē to veic *Novartis Pharma BV* un *Sandoz BV*.
- 2 *Sandoz* ir Eiropas Savienības preču zīme (Nr. 003070422), kuras īpašnice ir *Novartis AG*.
- 3 *Novartis* ir izstrādājusi recepšu zāles, kuru aktīvā viela ir letrozols, krūšu vēža ārstēšanai. Šīs zāles Beļģijā (iepakojumā 30 un 100 2,5 mg apvalkotas tabletes saskaņā ar tirdzniecības atļauju VHB Nr. BE0182926) un Nīderlandē (iepakojumā 30 2,5 mg apvalkotas tabletes saskaņā ar tirdzniecības atļaujas numuru RVG 20755) tiek pārdotas ar Eiropas Savienības preču zīmi Nr. 00838417 *Femara*, kuras īpašnice ir *Novartis AG*.
- 4 Tā kā letrozols vairs netiek aizsargāts ar patentu, saskaņā ar tirdzniecības atļaujas numuru RVG 106321 *Sandoz BV* Nīderlandē izplata ģenēriskās zāles *Letrozol Sandoz 2,5 mg* iepakojumos ar 30 apvalkotajām tabletēm. Beļģijā *Sandoz NV* saskaņā ar atļauju VHB BE382383 šīs ģenēriskās zāles izplata iepakojumos ar 30 un 100 apvalkotajām tabletēm.
- 5 *Femara* un *Letrozol Sandoz* ir identiskas zāles.
- 6 *Impexco* ir Beļģijas uzņēmums, kas nodarbojas ar zāļu paralēlo importu. Tā no Nīderlandes Beļģijā importē ģenēriskās zāles *Letrozol Sandoz 2,5 mg* pēc:
1. pārsaiņošanas (iepakojumi ar 100 tabletēm tiek iepakoti jaunā ārējā iepakojumā un iepakojumiem ar 30 tabletēm tiek uzlīmētas jaunas etiķetes) un
2. pārmarķēšanas ar preču zīmi *Femara*. Šajā nolūkā 2014. gada 22. septembrī *Impexco* tika izsniegta Beļģijas paralēlā importa atļauja Nr. 1549 PI 187 F3 ar *Femara 2,5 mg* apvalkotām tabletēm kā atsaucēs zālēm.
- 7 Ar 2014. gada 28. oktobra vēstuli *Impexco* informēja *Novartis*, ka tai ir izsniegta atļauja, saskaņā ar kuru tā no 2014. gada 1. decembra Beļģijā drīkst tirgot no Nīderlandes importētās zāles *Femara 2,5 mg x 100 tabletes (letrozols)*. No šīs vēstules pielikumiem (lietošanas instrukcijas paraugs un iepakojuma paraugs) izriet, ka šajā ziņā runa ir par no Nīderlandes importēto *Letrozol Sandoz 2,5 mg* pārsaiņotā un pārmarķētā veidā.
- 8 Ar 2014. gada 17. novembra vēstuli *Novartis* iebilda pret plānoto paralēlo importu, pamatojoties uz to, ka tās ar preču zīmi piešķirtās tiesības nav izsmeltas, tādējādi no Nīderlandes importēto ģenērisko zāļu pārmarķēšana ar *Novartis* oriģinālo zāļu preču zīmi ir acīmredzams tās ar preču zīmi piešķirto tiesību pārkāpums un sabiedrības maldināšana.

- 9 Kopš 2016. gada jūlija *Impexeco* Beļģijā izplatīja pārsainotās un pārmarķētās zāles.
- 10 Ar 2017. gada 10. aprīļa vēstuli *Impexeco* informēja *Novartis* par savu nodomu Beļģijā pārdot arī no Nīderlandes importētās *Letrozol Sandoz 2,5 mg* pēc pārmarķēšanas ar preču zīmi *Femara 2,5 mg* un iepakojumos ar 30 apvalkotām tabletēm un jaunu etiķeti. Šai vēstulei bija pievienots iepakojuma ar jauno etiķeti galīgais paraugs.
- 11 Beļģijas vai Nīderlandes oriģinālo zāļu vai ģenērisko zāļu tirgum ir šādas īpašības:
- Cenas: pamatojoties uz *Impexeco* pieteikumu, kas iesniegts *Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering* (Valsts veselības un invaliditātes apdrošināšanas iestāde, Beļģija), par tās izplatīto zāļu kompensēšanu un atsauces kompensēšanas shēmas (zemāka oriģinālo zāļu kompensēšana) piemērošanu, pazeminās oriģinālo zāļu cena, jo tirgū ienāk (kompensējamas) ģenēriskās zāles. Beļģijā mazumtirdzniecības cena *Femara 2,5 mg (Novartis)* atbilst *Letrozol Sandoz 2,5 mg (Sandoz)* un *Femara 2,5 mg (Impexeco)* cenai. Nīderlandē *Letrozol Sandoz 2,5 mg* mazumtirdzniecības cena ir ievērojami zemāka.
 - Kompensēšana veselības apdrošināšanas ietvaros: letrozolu saturošu zāļu kompensēšanai Beļģijā kopš 2018. gada 1. augusta vairs nav vajadzīga iepriekšēja atļauja.
 - Zāles, kuru sastāvā ir aktīvā viela letrozols, ir “*No Switch zāles*” (ārstēšanās laikā nevar tikt aizvietotas ar citām zālēm).
 - Tirgus daļa: Beļģijā *Femara 2,5 mg* tirgus daļa laikposmā no 2015.–2018. gadam bija 80 % (salīdzinājumā ar ģenēriskajām zālēm *Letrozol 2,5 mg*), savukārt *Femara* tirgus daļa Nīderlandē 2018. gadā bija 21,58 %.

Pamatlietas pušu galvenie argumenti

Par *Novartis* ar preču zīmi piešķirto tiesību izsmelšanu:

- 12 *Novartis* uzskata, ka saskaņā ar Regulas Nr. 207/2009 13. panta 1. 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.
- 13 Šajā gadījumā uz Beļģiju paralēli importētās zāles Nīderlandē apgrozībā esot laidusi *Sandoz BV* ar INN [*International Nonproprietary Name*, starptautisko nepatentēto nosaukumu] letrozols, kam sekoja preču zīme *Sandoz*, nevis *Novartis* vai ekonomiski saistīts uzņēmums, piemēram, *Sandoz BV* ar preču zīmi *Femara*. 13. panta 1. punkts neesot piemērojams pārmarķēšanas gadījumā, t.i., kad *Impexeco* Nīderlandē apgrozībā laisto *Letrozol Sandoz* importē uz Beļģiju, un uz šīm zālēm pirmo reizi izvietojumu, kas esot identisks citai preču zīmei

(*Femara*). Tādējādi tiesības, kas *Novartis* izriet no Savienības preču zīmes *Femara*, neesot izsmeltas Regulas Nr. 207/2009 13. panta 1. punkta izpratnē.

- 14 *Impexeco* uzskata, ka šim konstatējumam nav nozīmes. *Novartis* ar preču zīmi piešķirtās tiesības *Impexeco* kā paralēlā importētāja veiktās 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 tirgū 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 tirgū importētājā dalībvalstī. Ja preču zīmes īpašnieks iebilst pret paralēlā importētāja veiktu pārmarķēšanu gadījumā, kad tā ir nepieciešama, lai izplatītu preces importētājā dalībvalstī, tad pastāvēt šķērslis Savienības iekšējai tirdzniecībai, kas izraisītu mākslīgu tirgu sadalīšanu dalībvalstu starpā.
- 15 *Impexeco* uzskata, ka šī judikatūra esot jāpiemēro arī, ja ģenēriskās zāles tiek pārmarķētas ar oriģinālo zāļu preču zīmi un ja abas EEZ tirgū ir laidoši ekonomiski saistīti uzņēmumi. Turklāt *Letrozol Sandoz* un *Femara* esot identiskas preces (zāļu sastāvs esot identisks un attiecībā uz importēto *Letrozol Sandoz* ir izsniegta atļauja decentralizētā procedūrā ar Nīderlandi kā atsauces dalībvalsti un neveicot bioekvivalences pētījumu, jo *Novartis* esot apstiprinājusi, ka *Letrozol Sandoz* ir identiskas *Femara*, izmantojot tā saucamo *biowaiver*).

Par mākslīgu tirgu sadalīšanu:

- 16 *Novartis* uzskata, ka nepastāvēt 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, un runa esot par “*No Switch zālēm*”), 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 tirgū, tirgu 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 tirgū, neesot būtiski.
- 17 *Impexeco* uzskata, ka, lai noteiktu, vai pastāv mākslīga tirgu sadalīšana, esot jāpamatojas nevis uz preču tirgiem (kā to norāda *Novartis*), bet gan uz ģeogrāfiskajiem tirgiem (EEZ dalībvalstīm). Ja starp dalībvalstīm neesot iespējama normāla paralēla tirdzniecība, pastāv 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 importētājām 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 pilnībā identiskas zāles (*Letrozol Sandoz* esot identiskas *Femara*), pat ja *Novartis Letrozol Sandoz 2,5 mg* apzīmē kā ģenēriskās zāles.

Īss lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu motīvu izklāsts

- 18 *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 pārsaiņojis, 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.
- 19 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.
- 20 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.