

**Vec C-253/20**

**Zhrnutie návrhu na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 98 ods. 1  
Rokovacieho poriadku Súdneho dvora**

**Dátum podania:**

9. jún 2020

**Vnútroštátny súd:**

Hof van beroep Brussel

**Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:**

25. máj 2020

**Odvolaťka:**

IMPEXECO NV

**Odporkyňa:**

NOVARTIS AG

---

## **Predmet konania vo veci samej**

Konanie vo veci samej sa týka odvolania, ktoré podala spoločnosť Impexeco na Hof van beroep Brussel (Odvolací súd Brusel, Belgicko) proti rozsudku predsedu Nederlandstalige Rechtbank van koophandel Brussel (Holandskojazyčný obchodný súd Brusel, Belgicko) z 12. apríla 2018 vydaného v súlade s predpismi o poskytnutí predbežnej právnej ochrany, ktorým bola žaloba, ktorú podala Novartis z dôvodu porušenia jej práv k ochranným známkam, vyhlásená za dôvodnú a pod hrozbou pokuty bolo nariadené upustenie od porušovania práv k ochranným známkam, pričom bol zistený zásah do týchto práv v zmysle článku 9 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 207/2009 spoločnosťou Impexeco, pretože na generický liek Letrozol spoločnosti Sandoz umiestnila ochrannú známku Femara spoločnosti Novartis a následne ho distribuovala v Belgicku.

## **Predmet a právny základ návrhu na začatie prejudiciálneho konania**

Návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ na účely výkladu článkov 34 a 36 ZFEÚ a „BMS-kritérií“ v zmysle rozsudkov Súdneho dvora z 11. júla 1996, Bristol-Myers Squibb a i. (C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282), a z 12. októbra 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494).

## **Prejudiciálne otázky**

1. Majú sa články 34 a 36 ZFEÚ vykladať v tom zmysle, že v prípade, keď značkový liek (referenčný liek) a generický liek uvedú do EHP ekonomicky prepojené podniky, môže postup majiteľa ochrannej známky proti ďalšej komercializácii generického lieku v štáte dovozu súbežným dovozcom, ktorý umiestnením ochrannej známky značkového lieku (referenčného lieku) upravil jeho balenie, viesť k umelému rozdeleniu trhu medzi členskými štátmi?
2. V prípade kladnej odpovede na túto otázku: Má sa postup majiteľa ochrannej známky proti novému označeniu preskúmať na základe BMS-kritérií?
3. Je na účely odpovede na tieto otázky relevantné, že generický liek a značkový liek (referenčný liek) sú rovnaké, resp. majú podľa článku 3 § 2 kráľovského dekrétu z 19. apríla 2001 o súbežnom dovoze rovnaký terapeutický účinok?

## **Uvedené predpisy práva Únie a judikatúra Súdneho dvora**

Články 34 a 36 ZFEÚ

Nariadenie Rady (ES) č. 207/2009 z 26. februára 2009 o ochrannnej známke Spoločenstva: článok 9 ods. 1 písm. a) a článok 13

Rozsudky Súdneho dvora z 11. júla 1996, Bristol-Myers Squibb a i. (C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282), a z 12. októbra 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494)

### **Uvedené vnútroštátne predpisy**

Článok 3 § 2 des Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeenskundig gebruik (kráľovské nariadenie z 19. apríla 2001 o súbežnom dovoze liekov na humánne použitie a o súbežnej distribúcii liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, ďalej len „kráľovské nariadenie z 19. apríla 2001“): „... osobe, ktorá chce liek súbežne dovážať, možno vydať povolenie na tieto účely, ak ide o liek, 1. pre ktorý bolo v členskom štáte pôvodu vydané povolenie na uvedenie na trh príslušnými orgánmi tohto členského štátu, 2. pre ktorý existuje referenčný liek, 3. ktorý v porovnaní s referenčným liekom, hoci nie sú rovnaké vo všetkých znakoch, prinajmenšom a) vykazuje rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok, b) má rovnaké terapeutické indikácie, c) je terapeuticky rovnocenný, d) má rovnakú liekovú formu.“

### **Zhrnutie skutkového stavu a konania vo veci samej**

- 1 Spoločnosť Novartis AG je švajčiarskou materskou spoločnosťou skupiny Novartis, ku ktorej patrí oddelenie Novartis (predaj značkových liekov) a oddelenie Sandoz (predaj generických liekov). V Belgicku distribuuje značkové lieky (ďalej aj ako „pôvodné lieky“) spoločnosť Novartis Pharma NV a generické lieky spoločnosť Sandoz NV, v Holandsku to robia spoločnosti Novartis Pharma BV, resp. Sandoz BV.
- 2 Sandoz je ochrannou známkou Európskej únie (č. 003070422), ktorej majiteľkou je spoločnosť Novartis AG.
- 3 Spoločnosť Novartis vyvinula liek viazaný na lekársky predpis s účinnou látkou letrozol na liečbu karcinómu prsníka. Tento liek sa predáva v Belgicku (balenia: 30 a 100 filmom obalených tabliet/2,5 mg podľa povolenia na uvedenie na trh VHB č. BE0182926) a v Holandsku (balenia: 30 filmom obalených tabliet/2,5 mg podľa čísla povolenia uvedenia na trh RVG 20755) pod ochrannou známkou Únie č. 00838417 Femara, ktorej majiteľkou je spoločnosť Novartis AG.
- 4 Keďže letrozol už nie je chránený patentom, spoločnosť Sandoz BV distribuuje generický liek Letrozol Sandoz 2,5 mg v baleniach po 30 filmom obalených tabliet v Holandsku podľa čísla povolenia uvedenia na trh RVG 106321.

V Belgicku tento generický liek distribuuje spoločnosť Sandoz NV v baleniach po 30 a 100 filmom obalených tabliet podľa povolenia VHB BE382383.

- 5 Femara a Letrozol Sandoz sú rovnaké lieky.
- 6 Impexeco je belgický podnik, ktorý pôsobí v oblasti súbežného dovozu liekov. Generický liek Letrozol Sandoz 2,5 mg dováža z Holandska do Belgicka, a to 1. po prebalení (balenia 100 tabliet dostanú nový vonkajší obal a balenia 30 tabliet sa opatria novou etiketou) a 2. po novom označení ochrannou známkou Femara. Na tento účel získala spoločnosť Impexeco 22. septembra 2014 belgické povolenie na súbežný dovoz č. 1549 PI 187 F3 – s liekom Femara 2,5 mg filmom obalených tabliet ako referenčným liekom.
- 7 Spoločnosť Impexeco listom z 28. októbra 2014 oznámila spoločnosti Novartis, že jej bolo vydané povolenie, podľa ktorého od 1. decembra 2014 môže liek „Femara 2,5 mg x 100 tabliet (letrozol)“ dovezený z Holandska uviesť na trh v Belgicku. Z príloh tohto listu (návrh príbalového letáku a vzor balenia) vyplýva, že ide o Letrozol Sandoz 2,5 mg dovezený z Holandska v prebalenej a novooznačenej podobe.
- 8 Novartis listom zo 17. novembra 2014 namietala proti plánovanému súbežnému dovozu, pretože jej práva z ochrannej známky neboli vyčerpané, takže nové označenie generického lieku dovezeného z Holandska ochrannou známkou pôvodného lieku predstavuje zjavné porušenie jej práv z ochrannej známky a zavádzanie spotrebiteľov.
- 9 Od júla 2016 začala Impexeco distribuovať prebalený liek a s novým označením v Belgicku.
- 10 Listom z 10. apríla 2017 Impexeco oznámila spoločnosti Novartis, že aj Letrozol Sandoz 2,5 mg dovezený z Holandska plánuje predávať v Belgicku po novom označení pod ochrannou známkou Femara 2,5 mg a v baleniach s novými etiketami po 30 filmom obalených tabliet. Prílohou listu bola finálna vzorka obalu s novou etiketou.
- 11 Belgický, resp. holandský trh pôvodných liekov resp. generických liekov má tieto charakteristické znaky:

Ceny: Na základe žiadosti o náhradu nákladov za distribúciu liekov, ktorú Impexeco podala na Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (Národný inštitút poistenia pre prípad choroby a invalidity, Belgicko), a uplatnenia referenčného systému náhrady (nižšia náhrada nákladov za pôvodný liek) klesá cena pôvodného lieku, pretože na trh prichádza generický liek (s náhradou nákladov). V Belgicku maloobchodná cena lieku Femara 2,5 mg (Novartis) zodpovedá cene liekov Letrozol Sandoz 2,5 mg (Sandoz) a Femara 2,5 mg (Impexeco). V Holandsku je maloobchodná cena lieku Letrozol Sandoz 2,5 mg výrazne nižšia.

- Náhrada nákladov zo zdravotného poistenia: náhrada nákladov za lieky obsahujúce letrozol v Belgicku od 1. augusta 2018 už nie je podmienená predchádzajúcim povolením.
- Lieky s účinnou látkou letrozol sú tzv. „no switch“ lieky (počas liečby nemožno prejsť na iný liek).
- Podiel na trhu: Femara 2,5 mg mal v Belgicku v období rokov 2015 až 2018 podiel na trhu vo výške 80 % (v porovnaní s generickým liekom Letrozol 2,5 mg, zatiaľ čo Femara mal v Holandsku v roku 2018 podiel na trhu vo výške 21,58 %).

### **Základné tvrdenia účastníkov konania vo veci samej**

#### O vyčerpaní práv spoločnosti Novartis z ochrannnej známky:

- 12 Novartis zastáva názor, že podľa článku 13 ods. 1 nariadenia č. 207/2009 o vyčerpanie práv z ochrannej známky ide len vo vzťahu k tovaru, ktorý bol „pod takouto ochrannou známkou“ uvedený na trh EHP majiteľom ochrannej známky alebo s jeho súhlasom.
- 13 V prejednáwanej veci boli lieky, súbežne dovážané do Belgicka pod INN [International Nonproprietary Name, (medzinárodný nevlastnícky názov)] Letrozol – a to pred ochrannou známkou Sandoz –, spoločnosťou Sandoz BV uvedené na trh v Holandsku, a teda nie pod ochrannou známkou Femara spoločnosťou Novartis alebo iným ekonomicky prepojeným podnikom, akým je Sandoz BV. Článok 13 ods. 1 neplatí v prípade nového označenia, t. j. keď Impexeco dováža do Belgicka Letrozol Sandoz, ktorý bol uvedený na trh v Holandsku, a na týchto liekoch prvýkrát umiestni označenie, ktoré je identické s inou ochrannou známkou (Femara). Práva spoločnosti Novartis z ochrannej známky Európskej únie Femara preto neboli vyčerpané v zmysle článku 13 ods. 1 nariadenia č. 207/2009.
- 14 Podľa Impexeco toto zistenie nie je relevantné. Práva spoločnosti Novartis z ochrannej známky treba posúdiť v rámci nového označenia lieku spoločnosťou Impexeco ako súbežným dovozcom podľa článkov 34 a 36 ZFEÚ a na základe overenia existencie BMS-podmienok v súvislosti s vyčerpaním práv z ochrannej známky pri úprave balenia súbežne dovezených liekov. Podľa jednej z týchto podmienok, podľa ktorej majiteľ ochrannej známky nemôže súbežnému dovozcovi zakázať, aby výrobok po úprave balenia uviedol na trh pod danou ochrannou známkou, musí byť isté, že majiteľ ochrannej známky sa dovoľáva svojho práva z ochrannej známky na účely umelého rozdelenia trhu, čo nastáva najmä vtedy, keď je úprava balenia potrebná na účely uvedenia tovaru na trh v členskom štáte dovozu. Ak majiteľ ochrannej známky bráni novému označeniu súbežným dovozcom v prípade, keď je to potrebné na účely distribúcie tovaru v členskom štáte dovozu, ide o prekážku vnútorného obchodu v rámci Únie, čo vedie k umelému rozdeleniu trhu medzi členskými štátmi.

- 15 Podľa Impexeco sa má táto judikatúra uplatniť aj v prípade nového označenia generického lieku ochrannou známkou pôvodného lieku, ak boli oba uvedené na trh v EHP ekonomicky prepojenými podnikmi. V prípade liekov Letrozol Sandoz a Femara okrem toho ide o rovnaký tovar (zloženie liekov je rovnaké a dovezený Letrozol Sandoz bol povolený v decentralizovanom postupe s Holandskom ako referenčným členským štátom a bez vykonania štúdie biologickej rovnocennosti, pretože Novartis potvrdila, že Letrozol Sandoz je identický s liekom Femara, ktorý je tzv. biowaiver).

O umelom rozdelení trhu:

- 16 Novartis zastáva názor, že nejde o umelé rozdelenie trhu, pretože generické lieky a pôvodné lieky sú rozdielne výrobky, ktoré sa využívajú v rozdielnych trhovách segmentoch. Odlišujú sa z regulačného hľadiska (požiadavka osobitných povolení na uvedenie na trh a rozdielnych označení), z medicínskeho hľadiska (nahradenie lekárnikmi je v Belgicku zakázané a ide o lieky „no switch“), z hľadiska cenovej politiky a smerníc o náhrade nákladov, ako aj z hľadiska verejnosti. Keďže značkové lieky a generické lieky sú distribuované na rozdielnych trhoch, trh nemožno rozdeliť tým, že súbežnému dovozcovi sa zabráni, aby generický liek opatril ochrannou známkou pôvodného lieku. Nové označenie nemožno odôvodniť zásadou voľného pohybu tovaru, BMP-podmienky nie je potrebné preskúmať a rovnaké zloženie liekov, ako aj okolnosť, že boli uvedené na trh ekonomicky prepojenými podnikmi, nie sú relevantné.
- 17 Impexeco zastáva názor, že v rámci otázky, či ide o umelé rozdelenie trhu, sa nemá vychádzať (ako tvrdí Novartis) z trhov s produktmi, ale z teritoriálnych trhov (členské štáty EHP). Ak členské štáty nemôžu bežne paralelne obchodovať, ide o umelé rozdelenie (teritoriálnych) trhov. Existuje totiž len *jeden* farmaceutický trh a ten sa riadi praxou lekárov týkajúcou sa predpisovania liekov (ktorí v tejto súvislosti využívajú svoju slobodnú voľbu liečebného postupu). Akonáhle pre účinnú látku neplatí patentová ochrana, existujú plnohodnotné alternatívy, ktoré sú medzi sebou zameniteľné, a na tejto zameniteľnosti nič nemenia ani iné rozdiely uvedené spoločnosťou Novartis. Jediné relevantné kritérium v rámci preskúmania zameniteľnosti liekov je terapeutický účinok, ktorý v praxi posudzuje lekár, ktorý liek predpisuje. Ak majiteľ ochrannej známky začne v EHP používať pre jeden a ten istý výrobok rôzne ochranné známky, súbežný distribútor môže bez ohľadu na to, či ide o značkový liek alebo generický liek, vykonať nové označenie, ak sú splnené BMS-podmienky. Dovezený liek pritom (podľa článku 3 § 2 kráľovského nariadenia z 19. apríla 2001) nemusí byť 100-percentne identický s belgickým referenčným liekom. V prejednávanom prípade navyše ide o úplne rovnaké lieky (Letrozol Sandoz je identický s liekom Femara), aj keď Novartis označuje Letrozol Sandoz 2,5 mg ako generický liek.

**Zhrnutie odôvodnenia návrhu na začatie prejudiciálneho konania**

- 18 Hof van beroep Brussel (Odvolací súd Brusel) konštatuje, že otázka, či postup majiteľa ochrannej známky proti ďalšej komercializácii generického lieku v štáte dovozu súbežným dovozcom, ktorý umiestnením ochrannej známky značkového lieku (referenčného lieku) upravil jeho balenie, môže prispieť k umelému rozdeleniu trhu medzi členskými štátmi v zmysle článkov 34 a 36 ZFEÚ, je spojená s neistotou a je sporná.
- 19 V Belgicku prebieha viacero súdnych sporov medzi majiteľmi ochranných znáмок a súbežnými dovozcami, predmetom ktorých je táto otázka. Jednotlivé sudy odpovedajú na túto otázku rôzne.
- 20 Osobitosť týchto sporov spočíva v tom, že sa vzťahujú na nové označenie generického lieku ochrannou známkou pôvodného lieku, ktoré vykonal súbežný dovozca, pričom oba lieky boli uvedené na trh v EHP ekonomicky prepojenými podnikmi.

PRACOVNÝ DOKUMENT