

**Vec C-254/20**

**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:**

PI PHARMA NV

**Odporkyne:**

NOVARTIS AG

NOVARTIS PHARMA NV

PRACOVNÝ DOKUMENT

## **Predmet konania vo veci samej**

Konanie vo veci samej sa týka odvolania, ktoré podala spoločnosť PI Pharma 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 2.2[0] ods. 1 písm. a) Dohovoru štátov Beneluxu v oblasti duševného vlastníctva spoločnosťou PI Pharma, keďže generický liek Methylphenidat spoločnosti Sandoz dovezla z Holandska do Belgicka, umiestnila naňho ochrannú známku Rilatine spoločnosti Novartis a následne ho pod touto ochrannou známkou distribuovala cez veľkoobchodníkov, lekárne, resp. iné distribučné kanály.

## **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 práva Beneluxu a judikatúra Súdneho dvora**

Články 34 a 36 ZFEÚ

Článok 2.20 ods. 1 písm. a), článok 2.20 ods. 2 a článok 2.23 ods. 3 Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom (BVIE) (Dohovor štátov Beneluxu v oblasti duševného vlastníctva, ďalej len „Dohovor štátov Beneluxu“), pričom posledné z uvedených ustanovení je analogickou právnou úpravou článku 13 nariadenia Rady (ES) č. 207/2009 z 26. februára 2009 o ochrannej známke Spoločenstva

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 parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallele distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig 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). Jej dcérska spoločnosť Novartis Pharma NV (ďalej spolu len „Novartis“) distribuuje v Belgicku značkové lieky (ďalej aj ako „pôvodné lieky“).
- 2 Spoločnosť Novartis vyvinula liek viazaný na lekársky predpis s účinnou látkou methylphenidat na liečbu poruchy pozornosti s hyperaktivitou [Attention Deficit Hyperactivity Disorder] (ďalej len „ADHD“) a narkolepsie. Tento liek sa distribuuje pod ochrannou známkou Ritalin, Ritaline, Ritalina alebo Rilatine. Ochranná známka Rilatine, ktorá je predmetom tohto sporu, je slovnou ochrannou známkou Beneluxu (č. 0054047) a jej majiteľkou je od roku 1973 spoločnosť Novartis Pharma NV. Pôvodný liek Relatine distribuuje v Belgicku (okrem iného v baleniach po 20 tabliet/10 mg podľa povolenia na uvedenie na trh VHB č. BE051597) spoločnosť Novartis Pharma NV a v Holandsku (okrem iného v baleniach po 30 tabliet/10 mg podľa čísla povolenia uvedenia na trh RVG 03957) spoločnosť Novartis Pharma BV.

- 3 Keďže methylphenidat už nie je chránený patentom, spoločnosť Sandoz BV distribuuje v Holandsku generický liek Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg v baleniach po 30 tabliet. Na tieto účely má Sandoz BV povolenie na uvedenie na trh č. RVG 27033=09357, pričom znak „rovná sa“ znamená, že tableta lieku Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg je identická s tabletou lieku Ritalin 10 mg. V Belgicku spoločnosť Sandoz BV nedistribuuje liek Methylphenidat HCl Sandoz.
- 4 PI Pharma je belgický podnik, ktorý pôsobí v oblasti súbežného dovozu liekov. Liek Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg dováža z Holandska do Belgicka, a to 1. po prebalení (balenia 20 tabliet dostanú nový vonkajší obal) a 2. po novom označení (umiestnenie ochrannej známky Rilatine). Vo vzťahu k lieku Rilatine 10 mg tablety bolo spoločnosti PI Pharma 10. septembra 2014 vydané belgické povolenie na súbežný dovoz č. 1637 PI 0322 F003 – s liekom Rilatine 10 mg tablety ako referenčným liekom.
- 5 Spoločnosť PI Pharma listom z 30. júna 2015 oznámila spoločnosti Novartis Pharma NV, že v Belgicku jej bolo vydané povolenie na uvedenie na trh lieku Rilatine 10 mg x 20 tabliet (Methylphenidat Sandoz 10 mg), ktorý bol dovezený z Holandska, a že tento liek chce distribuovať v Belgicku.
- 6 Novartis listom z 22. júla 2015 namietala proti plánovanému súbežnému dovozu, pretože jej práva z ochrannej známky Rilatine neboli vyčerpané, takže nové označenie dovezeného generického lieku ochrannou známkou pôvodného lieku spoločnosti Novartis predstavuje zjavné porušenie jej práv z ochrannej známky a zavádzanie spotrebiteľov.
- 7 Od októbra 2016 začala PI Pharma distribuovať prebalený liek a s novým označením v Belgicku.
- 8 Belgický, resp. holandský trh liekov s účinnou látkou methylphenidat má tieto charakteristické znaky
  - Ceny: Na základe žiadosti o náhradu nákladov za distribúciu liekov, ktorú PI Pharma podala na Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (Národný inštitút poistenia pre prípad choroby a invalidity, Belgicko), maloobchodná cena lieku Rilatine 10 mg x 20 tabliet Novartis je 8,10 eura (resp. 0,405 eura/tableta), zatiaľ čo maloobchodná cena lieku Rilatine 10 mg x 20 tabliet PI Pharma je 7,95 eura (resp. 0,398 eura/tableta), pričom náhrada nákladov závisí od predchádzajúceho povolenia. V Holandsku je maloobchodná cena lieku Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg 0,055 eura/tableta.
  - Podiel na trhu: Podiel na trhu lieku Rilatine spoločnosti Novartis v Belgicku v období rokov 2015 až 2018 klesol z 94 na 71 %, zatiaľ čo podiel na trhu spoločnosti PI Pharma v rovnakom období stúpol z 0 na 18 %. V Holandsku podiel na trhu lieku Ritalin (Novartis) v období rokov 2015 až 2018 klesol zo 6

na 4 %, zatiaľ čo podiel na trhu Methylphenidat HCl Sandoz (Sandoz) v rovnakom období klesol z 30 na 26 %.

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

– O vyčerpaní práv spoločnosti Novartis z ochrannej známky:

- 9 Novartis zastáva názor, že podľa článku 2.23 ods. 3 Dohovoru štátov Beneluxu 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.
- 10 V prejednávacom prípade boli lieky, súbežne dovážané do Belgicka pod INN [International Nonproprietary Name, (medzinárodný nevlastnícky názov)] „Methylphenidat HCl“ – a to pred ochrannou známkou Sandoz –, spoločnosťou Sandoz BV uvedené na trh v Holandsku. Tieto jednotlivé výrobky neboli uvedené na trh pod ochrannou známkou „Rilatine“ (alebo „Ritalin“) spoločnosťou Novartis alebo iným ekonomicky prepojeným podnikom, akým je Sandoz BV. Článok 2.23 ods. 3 Dohovoru štátov Beneluxu neplatí v prípade nového označenia, t. j. keď PI Pharma dováža do Belgicka liek, ktorý bol uvedený na trh v Holandsku pod názvom „Methylphenidat HCl Sandoz“, a na týchto liekoch prvýkrát umiestni označenie, ktoré je identické s inou ochrannou známkou (Rilatine). Práva spoločnosti Novartis z ochrannej známky Beneluxu – Rilatine – neboli vyčerpané v zmysle článku 2.23 ods. 3 Dohovoru štátov Beneluxu.
- 11 Podľa PI Pharma toto zistenie nie je relevantné. Práva spoločnosti Novartis z ochrannej známky treba posúdiť v rámci nového označenia lieku 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 dovozcom 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.
- 12 Podľa PI Pharma 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. Okrem toho v prípade lieku Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg nejde o pravý generický liek, ale o „pôvodný liek s generickým označením“, ktorý je identický s pôvodným liekom Rilatine alebo Ritalin. [Vyplýva to z porovnania jednotlivých zložení a dovezený Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg bol povolený v odvodenom povoloňavacom konaní (nie v konaní na účely povolenia generických liekov)].



– O umelom rozdelení trhu:

- 13 Novartis zastáva názor, že nejde o umelé rozdelenie trhu, pretože generické lieky a pôvodné lieky sú rozdielne výrobky, ktoré sa využívajú v rozdielnych trhových 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), 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.
- 14 PI Pharma 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 členských štátov 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 rovnaké lieky (Methylphenidat HCl Sandoz je identický s liekom Rilatine), aj keď Novartis označuje Methylphenidat HCl Sandoz ako generický liek.

**Zhrnutie odôvodnenia návrhu na začatie prejudiciálneho konania**

- 15 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.

- 16 V Belgicku prebieha viacero súdnych sporov medzi majiteľmi ochranných známk a súbežnými dovozcami, predmetom ktorých je táto otázka. Jednotlivé súdy odpovedajú na túto otázku rôzne.
- 17 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