

**C-254/20. sz. ügy****Az előzetes döntéshozatal iránti kérelemről a Bíróság eljárási szabályzata  
98. cikkének (1) bekezdése alapján készített összefoglalás****A benyújtás napja:**

2020. június 9.

**A kérdést előterjesztő bíróság:**

Hof van beroep Brussel (Belgium)

**Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:**

2020. május 25.

**Fellebbező:**

PI PHARMA NV

**Ellenérdekű felek:**

NOVARTIS AG

NOVARTIS PHARMA NV

**Az alapeljárás tárgya**

Az alapeljárás tárgyát a Nederlandstalige Rechtbank van koophandel Brussel (brüsszeli holland nyelvű kereskedelmi bíróság, Belgium) ideiglenes intézkedések meghozatalára vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően eljáró elnöke által 2018. április 12-én hozott ítélet ellen a PI Pharma által a Hof van beroep Brusselhez (brüsszeli fellebbviteli bíróság, Belgium) benyújtott fellebbezés képezi; az említett ítélettel megalapozottnak nyilvánították a Novartis által védjegyből eredő jogainak megsértése miatt indított keresetet, és kényszerítő bírság terhe mellett elrendelték a védjegybitorlás abbahagyását, minek keretében megállapították, hogy a PI Pharma beavatkozott az említett jogokba a szellemi tulajdonról szóló Benelux Egyezmény 2.2[0]. cikke 1. bekezdésének a. pontja értelmében, mivel a Sandoz Methylphenidat elnevezésű generikus gyógyszerét Hollandiából Belgiumba importálta, azon elhelyezte a Novartis Rilatine védjegyét, majd azt ezzel a védjeggyel nagykereskedőkön, gyógyszertárakon, illetve egyéb forgalmazási csatornákon keresztül forgalmazta.

## **Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgya és jogalapja**

Az EUMSZ 267. cikk alapján az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikk, valamint a Bíróság 1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai ítélete (C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282), és 1999. október 12-i Upjohn ítélete (C-379/97, EU:C:1999:494) értelmében vett úgynevezett „BMS-kritériumok” értelmezése céljából előterjesztett előzetes döntéshozatal iránti kérelem.

## **Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések**

- 1) Úgy kell-e értelmezni az EUMSZ 34–EUMSZ 36. cikket, hogy abban az esetben, ha egy védjeggyel ellátott gyógyszert (referencia-gyógyszer) és egy generikus gyógyszert egymással gazdasági kapcsolatban álló vállalkozások hoztak forgalomba az EGT-ben, a tagállamok között a piacok egymástól való mesterséges elzárásához vezethet, ha a védjegyjogosult fellép a generikus gyógyszernek az e gyógyszert a védjeggyel ellátott gyógyszer (referencia-gyógyszer) védjegyének elhelyezése révén újracsomagoló párhuzamos importőr által az importáló államban történő további forgalmazása ellen?
- 2) Az e kérdésre adandó igenlő válasz esetén: a BMS-kritériumok alapján kell-e ebben az esetben megvizsgálni a védjegyjogosult ezen újracímkezés elleni fellépését?
- 3) Jelentőséggel bír-e ezen kérdések megválaszolása szempontjából, hogy a generikus gyógyszer és a védjeggyel ellátott gyógyszer (referencia-gyógyszer) azonos gyógyszer, illetve a párhuzamos importról szóló, 2001. április 19-i királyi rendelet 3. cikkének 2. §-a szerint azonos terápiás hatással rendelkeznek?

## **A hivatkozott uniós és benelux jogi rendelkezések, és a Bíróság ítélkezési gyakorlata**

EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikk

A Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom (BVIE) (a szellemi tulajdonról szóló Benelux Egyezmény, a továbbiakban: Benelux Egyezmény) 2.20. cikke 1. bekezdésének a. pontja, 2.20. cikkének 2. bekezdése és 2.23. cikkének 3. bekezdése; az utóbbi rendelkezés a közösségi védjegyről szóló, 2009. február 26-i 207/2009/EK tanácsi rendelet 13. cikkéhez hasonló szabályozás

A Bíróság 1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai ítélete (C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282), és 1999. október 12-i Upjohn ítélete (C-379/97, EU:C:1999:494)

## A hivatkozott nemzeti rendelkezések

A Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek párhuzamos importjáról, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények párhuzamos [kereskedelmi] terjesztéséről szóló, 2001. április 19-i királyi rendelet; a továbbiakban: 2001. április 19-i királyi rendelet) 3. cikkének 2. §-a: „[...] valamely gyógyszert párhuzamosan importálni kívánó személy akkor kaphat erre vonatkozó engedélyt, ha az adott gyógyszer: 1° a származási tagállamban az e tagállam hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságai által kiadott forgalombahozatali engedély tárgyát képezi, 2° e gyógyszer tekintetében rendelkezésre áll referencia-gyógyszer, 3° a referencia-gyógyszerrel összehasonlítva – anélkül, hogy azzal minden tekintetben azonos lenne – legalább: a) a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetételű, b) azonos terápiás javallattal rendelkezik, c) terápiás szempontból egyenértékű, d) azonos gyógyszerformával rendelkezik.”

## A tényállás és az alapeljárás rövid bemutatása

- 1 A Novartis AG a Novartis-csoport svájci anyavállalata; e csoport a Novartis-részlegből (szabadalmaztatott, védjeggyel ellátott gyógyszerek értékesítése) és a Sandoz-részlegből (generikus gyógyszerek értékesítése) áll. Belgiumban leányvállalata, a Novartis Pharma NV (a továbbiakban együtt: Novartis) forgalmazza a védjeggyel ellátott gyógyszereket (a továbbiakban még: originális gyógyszerek).
- 2 A Novartis kifejlesztett egy, a methylphenidate hatóanyagot tartalmazó vényköteles gyógyszert egy figyelemhiányos hiperaktivitás-zavar (ADHD) és a narkolepszia kezelésére. Ezt a gyógyszert a Ritalin, Ritaline, Ritalina vagy Rilatine védjeggyel forgalmazzák. A jelen ügyben szóban forgó Rilatine védjegy egy benelux szóvédjegy (0054047. sz.), amelynek jogosultja 1973 óta a Novartis Pharma NV. A Rilatine originális gyógyszert Belgiumban (többek között 20 darab 10 mg-os tablettát tartalmazó kiszerelésben a BE051597. sz. forgalombahozatali engedély alapján) a Novartis Pharma NV, Hollandiában pedig (többek között 30 darab 10 mg-os tablettát tartalmazó kiszerelésben az RVG 03957. sz. forgalombahozatali engedély alapján) a Novartis Pharma BV forgalmazza.
- 3 Mivel a methylphenidate már nem áll szabadalmi oltalom alatt, a Sandoz BV a Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg generikus gyógyszert 30 tablettás kiszerelésben forgalmazza Hollandiában. A Sandoz BV ehhez az RVG 27033=09357. sz. forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik; az engedély számában szereplő egyenlőségjel azt jelenti, hogy a Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg tablettá elnevezésű gyógyszer azonos a Ritalin 10 mg tablettá elnevezésű

gyógyszerrel. Belgiumban nem forgalmazza a Sandoz BV a Methylphenidat HCl Sandoz gyógyszert.

- 4 A PI Pharma egy gyógyszerek párhuzamos importjával foglalkozó belga vállalkozás. Hollandiából Belgiumba importálja a Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg gyógyszert, miután 1. újracsomagolta (20 tablettás új külső csomagolás), és 2. újracímkézte azt (a Rilatine védjegy elhelyezése). A Rilatine 10 mg tabletták tekintetében a PI Pharma 2014. szeptember 10-én kapta meg az 1637 PI 0322 F003. sz. belga párhuzamosimport-engedélyt a Rilatine 10 mg tabletták referencia-gyógyszerként való megjelölése mellett.
- 5 2015. június 30-i levelében a PI Pharma tájékoztatta a Novartis Pharma NV-t, hogy engedélyt kapott arra, hogy a Hollandiából importált Rilatine 10 mg 20x tabletták (Methylphenidat Sandoz 10 mg) elnevezésű gyógyszert Belgiumban forgalomba hozza, és e gyógyszert forgalmazni kívánja Belgiumban.
- 6 2015. július 22-i levelében a Novartis ellenezte a tervezett párhuzamos importot, mert álláspontja szerint a Rilatine-hoz fűződő védjegyoltalma nem merült ki, ezért az importált generikus gyógyszernek a Novartis originális gyógyszerének védjegyével való újracímkézése a védjegyből eredő jogainak nyilvánvaló megsértését és a fogyasztók megtévesztését jelenti.
- 7 2016 októberében a PI Pharma forgalmazni kezdte az újracsomagolt és újracímkézett gyógyszert Belgiumban.
- 8 A methylphenidate hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek belga, illetve holland piacát az alábbiak jellemzik:
  - Árak: a PI Pharma által a Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekeringhez (országos egészségbiztosítási és rokkantsági biztosítási intézet, Belgium) az általa forgalmazott gyógyszerek utáni ártámogatás iránt benyújtott kérelem miatt a Rilatine 10 mg 20x tabletták Novartis kiskereskedelmi ára 8,10 euró (illetve tablettánként 0,405 euró), a Rilatine 10 mg 20x tabletták PI Pharma kiskereskedelmi ára pedig 7,95 euró (illetve tablettánként 0,398 euró), az ártámogatás feltétele pedig az előzetes engedélyezés. Hollandiában a Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg kiskereskedelmi ára tablettánként 0,055 euró.
  - Piaci részesedés: Belgiumban a Novartis-féle Rilatine piaci részesedése 2015 és 2018 között 94-ről 71 százalékra csökkent, miközben a PI Pharma piaci részesedése azonos időszakban 0-ról 18 százalékra nőtt. Hollandiában a Ritalin (Novartis) piaci részesedése 2015 és 2018 között 6-ről 4 százalékra, a Methylphenidat HCl Sandoz (Sandoz) piaci részesedése pedig azonos időszakban 30-ről 26 százalékra csökkent.

## Az alapeljárásban részt vevő felek alapvető érvei

### – A Novartis védjegyből eredő jogainak kimerüléséről:

- 9 A Novartis véleménye szerint a Benelux Egyezmény 2.23. cikkének 3. bekezdése alapján a védjegyből eredő jogai csak olyan áruk tekintetében merülnek ki, amelyeket „ezzel a védjeggyel” a jogosult hozott forgalomba, vagy amelyeket az ő hozzájárulásával hoztak forgalomba az EGT-ben.
- 10 A jelen esetben a Belgiumba párhuzamosan importált gyógyszert a Sandoz BV hozza forgalomba Hollandiában – a Sandoz védjegyet megelőzően feltüntetett – „Methylphenidat HCl” INN-nel (International Non-proprietary Name, nemzetközi szabadnév). Ezeket a különálló termékeket nem a Novartis vagy egy vele a Sandoz BV-hez hasonlóan gazdasági kapcsolatban álló vállalkozás hozta forgalomba a „Rilatine” (vagy „Ritalin”) védjeggyel. A Benelux Egyezmény 2.23. cikkének 3. bekezdése nem alkalmazandó az újracímkézés esetében, vagyis ha a PI Pharma a Hollandiában „Methylphenidat HCl Sandoz” elnevezéssel forgalomba hozott gyógyszereket Belgiumba importálja, és e gyógyszereken első alkalommal egy másik védjeggyel (Rilatine) azonos megjelölést helyez el. A Novartisnak a Rilatine benelux védjegyből eredő jogai nem merültek ki a Benelux Egyezmény 2.23. cikkének 3. bekezdése értelmében.
- 11 A PI Pharma véleménye szerint e megállapítás nem bír jelentőséggel. A Novartis jogait valamely gyógyszer újracímkézése keretében az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikk, valamint a védjegyoltalom párhuzamosan importált gyógyszerek újracsomagolása esetén történő kimerülésével összefüggésben a BMS-feltételek fennállásának vizsgálata alapján kell megítélni. Az említett feltételek fennállása esetén a védjegyjogosult nem tilthatja meg a párhuzamos importőrnek, hogy a terméket újracsomagolást követően az adott védjeggyel hozza forgalomba; e feltételek egyike szerint megállapíthatónak kell lennie, hogy a védjegyjogosult a piacok egymástól való mesterséges elzárása céljából hivatkozik a védjegyből eredő jogaira, ami különösen akkor állapítható meg, ha az újracsomagolás szükséges az áru importáló tagállamban történő forgalomba hozatalához. Ha a védjegyjogosult olyan esetben ellenzi a párhuzamos importőr általi újracímkézést, amelyben ez szükséges az áruk importáló tagállamban történő forgalmazásához, ez akadályozza az Unión belüli kereskedelmet, ami a tagállamok között a piacok egymástól való mesterséges elzárásához vezet.
- 12 A PI Pharma úgy véli, hogy ezt az ítélkezési gyakorlatot egy generikus gyógyszernek az originális gyógyszer védjegyével való újracímkézésére is alkalmazni kell, ha mindkét gyógyszert egymással gazdasági kapcsolatban álló vállalkozások hozták forgalomba az EGT-ben. A Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg gyógyszer ezenkívül nem valódi generikus gyógyszer, hanem egy „generikus elnevezéssel rendelkező eredeti gyógyszer”, amely azonos a Rilatine vagy Ritalin originális gyógyszerrel. [Ez az egyes összetételek összehasonlításából tűnik ki, és az importált Methylphenidat HCl Sandoz

10 mg-ot származékos engedélyezési eljárás (nem pedig a generikus gyógyszerek engedélyezésére szolgáló eljárás) keretében engedélyezték.]

– A piacok egymástól való mesterséges elzárásáról:

- 13 A Novartis véleménye szerint nem valósul meg a piacok egymástól való mesterséges elzárása, mert a generikus gyógyszerek és az originális gyógyszerek eltérő termékek, amelyeket eltérő piaci szegmensekben használnak. Különböznek egymástól szabályozási szempontból (külön forgalombahozatali engedélyekkel és eltérő elnevezésekkel kell rendelkezniük), orvosi szempontból (Belgiumban tilos a gyógyszerészek általi helyettesítés), az árpolitikát és az ártámogatási irányelveket illetően, valamint a fogyasztók szemszögéből. Mivel a védjeggyel ellátott gyógyszereket és a generikus gyógyszereket más-más piacon forgalmazzák, a piac nem osztható fel annak megakadályozásával, hogy a párhuzamos importőr a generikus gyógyszert az originális gyógyszer védjeggyével lássa el. Az újracímkézés nem igazolható az áruk szabad mozgásának elvével, a BMS-feltételeket nem kell megvizsgálni, és nem bír jelentőséggel a gyógyszerek azonos összetétele, valamint az a körülmény, hogy a gyógyszereket egymással gazdasági kapcsolatban álló vállalkozások hozzák forgalomba.
- 14 A PI Pharma véleménye szerint azon kérdés körében, hogy megvalósul-e a piacok egymástól való mesterséges elzárása, (a Novartis álláspontjával ellentétben) nem a termékpiacon, hanem az EGT-tagállamok területi piacait kell alapul venni. Ha a tagállamok között nem folytatható rendes párhuzamos kereskedelem, a (területi) piacok egymástól való mesterséges elzárása valósul meg. Ugyanis kizárólag *egyetlen* gyógyszerpiac létezik, ezt pedig az orvosok gyógyszerfelírási gyakorlata irányítja (akik e tekintetben terápiás szabadságukat gyakorolják). Ha valamely hatóanyag tekintetében már nem áll fenn a szabadalmi oltalom, teljes értékű alternatívák állnak rendelkezésre, amelyek egymással kölcsönösen helyettesíthetők, és e kölcsönös helyettesíthetőségen a Novartis által említett egyéb különbségek sem változtatnak. A gyógyszerek kölcsönös helyettesíthetőségének vizsgálata során az egyetlen releváns szempont a terápiás hatás, amelyet a gyakorlatban a gyógyszert felíró orvos ítél meg. Ha a védjegyjogosult különböző védjegyeket kezd használni az EGT-ben egy és ugyanazon termék tekintetében, a párhuzamos forgalmazó attól függetlenül, hogy védjeggyel ellátott gyógyszerről vagy generikus gyógyszerről van-e szó, újracímkézést végezhet a BMS-feltételek fennállása esetén. E tekintetben az importált gyógyszernek (a 2001. április 19-i királyi rendelet 3. cikkének 2. §-a alapján) nem kell 100 százalékban azonosnak lennie a belga referencia-gyógyszerrel. A jelen esetben ezenfelül azonos gyógyszerekről van szó (a Methylphenidat HCI Sandoz azonos a Rilatine-nal), még ha a Novartis generikus gyógyszerként határozza is meg a Methylphenidat HCI Sandozt.

**Az előzetes döntéshozatalra utalás indokainak rövid bemutatása**

- 15 A Hof van beroep Brussel (brüsszeli fellebbviteli bíróság) megállapítja, hogy bizonytalanság és vita övezi azt a kérdést, hogy az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikk értelmében a tagállamok között a piacok egymástól való mesterséges elzárásához vezethet-e, ha a védjegyjogosult fellép valamely generikus gyógyszernek az e gyógyszert a védjeggyel ellátott gyógyszer (referencia-gyógyszer) védjegyének elhelyezése révén újracsomagoló párhuzamos importőr által az importáló tagállamban történő további forgalmazása ellen.
- 16 Belgiumban több olyan bírósági eljárás is folyamatban van, amelyben védjegyjogosultak és párhuzamos importőrök e kérdéstről vitáznak. A kérdésre eltérő válaszokat adnak az egyes bíróságok.
- 17 E jogviták sajátosságát az adja, hogy valamely generikus gyógyszernek a párhuzamos importőr által az originális gyógyszer védjegyével való újracímkezésére vonatkoznak olyan helyzetekben, amelyekben mindkét gyógyszert egymással gazdasági kapcsolatban álló vállalkozások hozták forgalomba az EGT-ben.

MUNKADOKUMENTUM