

**Zadeva C-254/20****Povzetek predloga za predhodno odločanje v skladu s členom 98(1)  
Poslovnika Sodišča****Datum vložitve:**

9. junij 2020

**Predložitveno sodišče:**

Hof van beroep Brussel (Belgija)

**Datum predložitvene odločbe:**

25. maj 2020

**Pritožnica:**

PI PHARMA NV

**Nasprotna stranka v pritožbenem postopku:**

NOVARTIS AG

NOVARTIS PHARMA NV

**Predmet postopka v glavni stvari**

Postopek v glavni stvari se nanaša na pritožbo zoper sodbo z dne 12. aprila 2018, ki jo je pri Hof van beroep Brussel (pritožbeno sodišče v Bruslju, Belgija) vložila družba PI Pharma in ki jo je izdal predsednik Nederlandstalige Rechtbank van koophandel Brussel (nizozemsko govoreče sodišče za trgovinske spore v Bruslju, Belgija), pristojen za izdajo začasne odredbe, s katero je bilo tožbi družbe Novartis zaradi kršitve njenih pravic iz blagovne znamke ugodeno in je bila odrejena opustitev kršitve pravic iz blagovne znamke ter zagrožena denarna kazen, pri čemer je bil ugotovljen poseg družbe PI Pharma v te pravice v smislu člena 2.2[0](1)(a) Beneluške konvencije o intelektualni lastnini, ki temelji na tem, da je iz Nizozemske v Belgijo uvozila generično zdravilo metilfenidat družbe Sandoz, nanj namestila blagovno znamko Rilatine družbe Novartis in ga nato pod to blagovno znamko prodajala preko veletrgovcev, lekarn oziroma drugih prodajnih poti.

## **Predmet in pravna podlaga predloga za sprejetje predhodne odločbe**

Predlog za sprejetje predhodne odločbe po členu 267 PDEU zaradi razlage členov 34 in 36 PDEU ter „meril BMS“ v smislu sodb Sodišča z dne 11. julija 1996, Bristol-Myers Squibb in drugi (C-427/93, C-429/93 in C-436/93, EU:C:1996:282), in z dne 12. oktobra 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494).

## **Vprašanja za predhodno odločanje**

- 1) Ali je treba člena 34 [in] 36 PDEU razlagati tako, da v primeru, če sta zaščiteno zdravilo (referenčno zdravilo) in generično zdravilo v EGP dali v promet gospodarsko povezani podjetji, ugovor imetnika blagovne znamke proti nadaljnji komercializaciji generičnega zdravila v državi uvoznici, ki ga izvaja vzporedni uvoznik, ki ga je prepakiral in namestil blagovno znamko zaščitenega zdravila (referenčnega zdravila), lahko privede do umetnega zapiranja trga med državami članicami?
- 2) Če je odgovor na to vprašanje pritrdilen: ali je zato treba ugovor imetnika blagovne znamke novemu označevanju preizkusiti na podlagi meril BMS?
- 3) Ali je za odgovor na ti vprašanji pomembno, da sta generično zdravilo in zaščiteno zdravilo (referenčno zdravilo) identični oziroma imata enak terapevtski učinek v smislu člena 3(2) kraljevega odloka z dne 19. aprila 2001 o vzporednem uvozu?

## **Navedene določbe prava Unije in prava Beneluxa in sodna praksa Sodišča**

Člena 34 in 36 PDEU

Člen 2.20(1)(a), člen 2.20(2) in člen 2.23(3) Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom (BVIE) (Beneluška konvencija o intelektualni lastnini, v nadaljevanju: BKIL), pri čemer predstavlja slednji predpis analogno ureditev k členu 13 Uredbe Sveta (ES) št. 207/2009 z dne 26. februarja 2009 o blagovni znamki Skupnosti

Sodbe Sodišča z dne 11. julija 1996, Bristol-Myers Squibb in drugi (C-427/93, C-429/93 in C-436/93, EU:C:1996:282), in z dne 12. oktobra 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494)

## **Navedene nacionalne določbe**

Člen 3(2) Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (kraljevi odlok z dne 19. aprila 2001 o vzporednem uvozu zdravil za uporabo v humani medicini in o vzporedni prodaji zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v

veterinarski medicini, v nadaljevanju: kraljevi odlok z dne 19. aprila 2001): „... se osebi, ki želi vzporedno uvoziti zdravilo, za to dodeli dovoljenje, če gre za zdravilo: 1. za katerega v državi članici izvora obstaja dovoljenje za promet, ki so ga podelili pristojni organi te države članice, 2. za katero obstaja referenčno zdravilo, 3. ki ima, ne da bi bilo v vseh pogledih istovetno v primerjavi z referenčnim zdravilom vsaj: a. enako kvalitativno in kvantitativno sestavo učinkovin, b. enake terapevtske indikacije, c. je terapevtsko enakovredno, d. enako farmacevtsko obliko.“

### **Kratka predstavitev dejanskega stanja in postopka v glavni stvari**

- 1 Družba Novartis AG je švicarska matična družba koncerna Novartis, h kateremu spadata oddelek Novartis (prodaja patentiranih zaščiteneh zdravil) in oddelek Sandoz (prodaja generičnih zdravil). V Belgiji prodaja njena hčerinska družba, družba Novartis Pharma NV (v nadaljevanju skupno: Novartis), zdravila, zaščitena z blagovno znamko (v nadaljevanju tudi: originalna zdravila).
- 2 Družba Novartis je razvila zdravilo na recept z učinkovino metilfenidat za zdravljenje primanjkljaja pozornosti in motnje hiperaktivnosti (ADHD) in narkolepsije. To zdravilo prodajajo pod blagovno znamko Ritalin, Ritaline, Ritalina ali Rilatine. V tem primeru sporna blagovna znamka Rilatine je beneluška besedna znamka (št. 0054047), katere imetnica od leta 1973 dalje je družba Novartis Pharma NV. Originalno zdravilo Rilatine tržita v Belgiji (med drugim v zavojih z 20 tabletami po 10 mg v skladu z dovoljenjem za promet VHB št. BE051597) družba Novartis Pharma NV in na Nizozemskem (med drugim v zavojih s 30 tabletami po 10 mg v skladu s številko dovoljenja za promet RVG 03957) družba Novartis Pharma BV.
- 3 Ker metilfenidat ni več zaščiten s patentom, prodaja družba Sandoz BV na Nizozemskem generično zdravilo Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg v zavojih s 30 tabletami. Glede tega ima družba Sandoz BV dovoljenje za trženje št. RVG 27033=09357, pri čemer enačaj pomeni, da je zdravilo Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg tablete istovetno z zdravilom Ritalin 10 mg tablete. V Belgiji družba Sandoz BV ne trži zdravila Methylphenidat HCl Sandoz.
- 4 Družba PI Pharma je belgijsko podjetje, ki je dejavno na področju vzporednega uvoza zdravil. Iz Nizozemske v Belgijo uvaža zdravilo Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg potem, ko ga 1. prepakira (nov zunanji zavoj z 20 tabletami) in 2. na novo označi (namestitev blagovne znamke Rilatine). Za Rilatine 10 mg tablete je bilo družbi PI Pharma dne 10. septembra 2014 podeljeno belgijsko dovoljenje za vzporedni uvoz št. 1637 PI 0322 F003 – z Rilatine 10 mg tabletami kot referenčnim zdravilom.
- 5 V dopisu z dne 30. junija 2015 je družba PI Pharma družbi Novartis Pharma NV sporočila, da ji je bilo v Belgiji podeljeno dovoljenje za promet za iz Nizozemske uvoženo zdravilo Rilatine 10 mg x 20 tablet (Methylphenidat Sandoz 10 mg) in da želi to zdravilo tržiti v Belgiji.

- 6 Družba Novartis je nasprotovala načrtovanemu vzporednemu uvozu v dopisu z dne 22. julija 2015, ker njena pravica iz blagovne znamke Rilatine ni izčrpana, tako da predstavlja novo označevanje uvoženega generičnega zdravila z blagovno znamko originalnega zdravila družbe Novartis očitno kršitev njene pravice iz blagovne znamke in zavajanje javnosti.
- 7 Od oktobra 2016 dalje je družba PI Pharma prodajala prepakirano in na novo označeno zdravilo v Belgiji.
- 8 Belgijski oziroma nizozemski trg za zdravila z učinkovino metilfenidat ima naslednje značilnosti:
- cene: na podlagi predloga, ki ga je družba PI Pharma podala pri Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (nacionalni zavod za zdravstveno in invalidsko zavarovanje, Belgija) za povračilo stroškov za zdravila, ki jih prodaja, znaša maloprodajna cena za zdravilo Rilatine 10 mg x 20 tablet družbe Novartis 8,10 EUR (oziroma 0,405 EUR na tableto), medtem ko znaša maloprodajna cena za zdravilo Rilatine 10 mg x 20 tablet družbe PI Pharma 7,95 EUR (oziroma 0,398 EUR na tableto), pri čemer je povrnitev stroškov odvisna od predhodne odobritve. Na Nizozemskem znaša maloprodajna cena za zdravilo Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg 0,055 EUR na tableto.
  - tržni delež: v Belgiji je tržni delež zdravila Rilatine družbe Novartis v časovnem obdobju od 2015 do 2018 padel iz 94 na 71 odstotkov, medtem ko je tržni delež družbe PI Pharma v istem časovnem obdobju zrasel iz 0 na 18 odstotkov. Na Nizozemskem je tržni delež zdravila Ritalin (Novartis) v časovnem obdobju od 2015 do 2018 padel iz 6 na 4 odstotke, medtem ko je tržni delež zdravila Methylphenidat HCl Sandoz (Sandoz) v istem časovnem obdobju padel iz 30 na 26 odstotkov.

### **Bistveni argumenti strank v postopku o glavni stvari**

- Glede izčrpanja pravice, ki pripada družbi Novartis iz blagovne znamke:
- 9 Družba Novartis meni, da je v skladu s členom 2.23(3) BKIL izčrpanje pravice iz blagovne znamke podano le glede blaga, ki ga je imetnik „pod to blagovno znamko“ dal ali je bilo z njegovim soglasjem v EGP dano v promet.
- 10 V tem primeru bi družba Sandoz BV dala v promet zdravila, ki so vzporedno uvožena v Belgijo, pod INN [International Nonproprietary Name, mednarodno nelastniško ime] „Methylphenidat HCl“ – ki bi mu sledila blagovna znamka družbe Sandoz – na Nizozemskem. Ti posamični proizvodi niso bili dani v promet pod blagovno znamko „Rilatine“ (ali „Ritalin“) družbe Novartis ali gospodarsko povezanega podjetja, kot je družba Sandoz BV. Člen 2.23(3) BKIL ne velja v primeru novega označevanja, to je, če družba PI Pharma zdravila, ki so bila na Nizozemskem dana v promet pod „Methylphenidat HCl Sandoz“, uvozi v Belgijo in na njih prvič namesti oznako, ki je istovetna z drugo blagovno znamko

(Rilatine). Pravice, ki pripadajo družbi Novartis iz znamke Beneluks Rilatine, niso izčrpane v smislu člena 2.23(3) BKIL.

- 11 Družba PI Pharma zastopa stališče, da je taka ugotovitev nebitvena. Pravice, ki pripadajo družbi Novartis, je treba presojsati v okviru novega označevanja zdravila po členih 34 in 36 PDEU ter na podlagi preizkusa ali pri ponovnem pakiranju vzporedno uvoženih zdravil obstojijo predpostavke BMS v zvezi z izčrpanjem pravic iz blagovne znamke. Po eni teh predpostavk, po katerih imetnik blagovne znamke vzporednemu uvozniku ne more prepovedati, da proizvod po ponovnem pakiranju in pod blagovno znamko daje na trg, mora biti ugotovljeno, da se imetnik blagovne znamke sklicuje na svojo pravico iz blagovne znamke z namenom umetnega zapiranja trgov, kar je podano zlasti tedaj, če je potrebno ponovno pakiranje, da je mogoče blago v državi članici uvoznici spraviti v promet. Če imetnik blagovne znamke v primeru, ko je to potrebno, da je mogoče blago v državi članici uvoznici prodajati, nasprotuje novemu označevanju vzporednega uvoznika, je podana ovira za notranjo trgovino v Uniji, ki privede do umetnega zapiranja trgov med državami članicami.
- 12 Po mnenju družbe PI Pharma je treba tako sodno prakso uporabiti tudi pri novemu označevanju generičnega zdravila z blagovno znamko originalnega zdravila, če sta obe dali v promet gospodarsko povezani podjetji v EGP. Prav tako pri zdravilu Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg ne gre za pravo generično zdravilo, temveč za „avtentično zdravilo z generično označitvijo“, ki je enako originalnemu zdravilu Rilatine ali Ritalin. [To naj bi izhajalo iz primerjave vsakokratne sestave, prav tako je bil uvoženi Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg registriran v izvedenem postopku odobritve (in ne v postopku, namenjenem odobritvi generičnih zdravil).]
  - Glede umetnega zapiranja trgov:
- 13 Družba Novartis zastopa stališče, da umetno zapiranje trgov ni podano, ker so generična zdravila in originalna zdravila različni proizvodi, ki se uporabljajo na različnih segmentih trga. Razlikujejo se iz regulacijskega vidika (potrebna so ločena dovoljenja za promet in različne označitve), iz medicinskega vidika (substitucija po lekarnarjih je v Belgiji prepovedana), glede na cenovno politiko in smernice za povračilo stroškov ter z vidika javnosti. Ker prodajajo zaščitena zdravila in generična zdravila na različnih trgih, trga ni mogoče razdeliti tako, da bi vzporednemu uvozniku preprečevali, da bi generično zdravilo označil z blagovno znamko originalnega zdravila. Načelo prostega pretoka blaga ne more služiti kot opravičilo za novo označevanje, preizkusa o izpolnjenosti pogojev BMS ni treba opraviti; identična sestava zdravil ter okoliščina, da jih na trg dajeta gospodarsko povezani podjetji, pa nista relevantni.
- 14 Družba PI Pharma stoji na stališču, da pri vprašanju, ali je podano umetno zapiranje trgov, ni mogoče (kot navaja družba Novartis) izhajati iz proizvodnih trgov, temveč iz ozemeljsko vezanih trgov držav članic EGP. Če med državami članicami normalna vzporedna trgovina ni mogoča, je podano umetno zapiranje (ozemeljsko vezanih) trgov. Obstaja namreč le *en* trg zdravil, in tega uravnava

zdravniška praksa predpisovanja zdravil (pri čemer se uresničuje terapevtska svoboda zdravnikov). Brž ko patentno varstvo za učinkovino več ne velja, obstajajo polnovredne alternative, ki so med seboj zamenljive, in te zamenljivosti ne morejo spremeniti niti druge razlike, ki jih navaja družba Novartis. Edino relevantno merilo v okviru preverjanja zamenljivosti zdravil je terapevtski učinek, ki ga v praksi ocenjuje zdravnik, ki jih predpiše. Če prične imetnik blagovne znamke v EGP za isti proizvod uporabljati različne blagovne znamke, sme vzporedni uvoznik neodvisno od tega, ali gre za zaščiteno zdravilo ali za generično zdravilo, v primeru izpolnjenosti pogojev BMS opraviti novo označevanje. Pri tem ni treba, da je uvoženo zdravilo (po členu 3(2) kraljevega odloka z dne 19. aprila 2001) 100-odstotno identično z belgijskim referenčnim zdravilom. Sicer pa gre v tem primeru za identična zdravila (zdravilo Methylphenidat HCI Sandoz je istovetno z zdravilom Rilatine), četudi družba Novartis zdravilo Methylphenidat HCI Sandoz označuje kot generično zdravilo.

### **Kratka predstavitev obrazložitve predloga za sprejetje predhodne odločbe**

- 15 Hof van beroep Brussel ugotavlja, da je odgovor na vprašanje, ali postopanje imetnika blagovne znamke proti nadaljnji prodaji generičnega zdravila v državi članici uvoznici, ki jo opravlja vzporedni uvoznik, ki je zdravilo z namestitvijo blagovne znamke zdravila (referenčno zdravilo) ponovno pakiral, lahko privede do umetnega zapiranja trgov med državami članicami v smislu členov 34 in 36 PDEU, negotov in sporen.
- 16 V Belgiji teče več sodnih postopkov, v katerih je med imetniki blagovnih znamk in vzporednimi uvozniki to vprašanje sporno. Na to vprašanje sodišča različno odgovarjajo.
- 17 Posebnost teh sporov je v tem, da se nanašajo na novo označitev generičnega zdravila z blagovno znamko originalnega zdravila, ki jo je opravil vzporedni uvoznik, pri čemer sta obe zdravili v EGP na trg postavili gospodarsko med seboj povezani podjetji.