

Дело C–253/20

**Резюме на преюдициалното запитване съгласно член 98, параграф 1 от
Процедурния правилник на Съда****Дата на постъпване в Съда:**

9 юни 2020 г.

Запитваща юрисдикция:

Hof van beroep Brussel (Белгия)

Дата на акта за преюдициално запитване:

25 май 2020 г.

Въззивник:

IMPEXECO NV

Въззиваем:

NOVARTIS AG

Предмет на делото по главното производство

Главното производство е образувано по подадената от Impexeco въззивна жалба до Hof van beroep Brussel (Апелативен съд Брюксел) срещу решението от 12 април 2018 г. на председателя на Nederlandstalige Rechtbank van koophandel Brussel (Брюкселски нидерландскоезичен търговски съд, Белгия), заседаващ по правилата за допускането на обезпечителни мерки, с което искът на Novartis във връзка с нарушаване на правата му върху марката се обявява за основателен и се разпорежда да се преустанови използването на марката под страх от налагане на парична санкция, при което е установено, че по смисъла на член 9, параграф 1, буква а) от Регламент № 207/2009 Impexeco е нарушило тези права, като поставяло на генеричния лекарствен продукт Letrozol на Sandoz марката „Femara“ на Novartis и след това го продавало в Белгия.

Предмет и правно основание на преюдициалното запитване

Преюдициално запитване съгласно член 267 ДФЕС за тълкуване на членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС и на „условията BMS“ по смисъла на решения на Съда от 11 юли 1996 г., Bristol-Myers Squibb и др. (C-427/93, C-429/93 и C-436/93, EU:C:1996:282), и от 12 октомври 1999 г., Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494).

Преюдициални въпроси

- 1) Следва ли членове 34—36 ДФЕС да се тълкуват в смисъл, че ако марков (референтен) лекарствен продукт и генеричен лекарствен продукт са пуснати на пазара в ЕИП от икономически свързани предприятия, предприетите от притежател на марката действия срещу по-нататъшната продажба на генеричния лекарствен продукт в държавата на внос от паралелен вносител, който го е преупаковал, като му е поставил марката на марковия (референтния) лекарствен продукт, могат да доведат до изкуствено разделяне на пазарите между държавите членки?
- 2) Ако отговорът на този въпрос е утвърдителен: следва ли тогава предприетите от притежателя на марката действия срещу това преобозначаване да се проверяват въз основа на условията BMS?
- 3) От значение ли е за отговора на тези въпроси обстоятелството, че генеричният лекарствен продукт и марковият (референтният) лекарствен продукт са идентични, съответно имат еднакъв терапевтичен ефект съгласно член 3, параграф 2 от Кралския указ от 19 април 2001 г. относно паралелния внос?

Цитирани разпоредби от правото на Съюза и цитирана практика на Съда

Членове 34—36 ДФЕС

Регламент (ЕО) № 207/2009 на Съвета от 26 февруари 2009 година относно марката на Общността: член 9, параграф 1, буква а) и член 13

Решения на Съда от 11 юли 1996 г., Bristol-Myers Squibb и др. (C-427/93, C-429/93 и C-436/93, EU:C:1996:282), и от 12 октомври 1999 г., Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494)

Цитирани разпоредби от националното право

Член 3, параграф 2 от Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (Кралски указ от

19 април 2001 г. относно паралелния внос на лекарствени продукти за хуманна употреба и паралелната продажба на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, наричан по-нататък „Кралски указ от 19 април 2001 г.“); „[...] на лице, което иска да извършва паралелен внос на лекарствени продукти, може да бъде издадено разрешение за това, ако става въпрос за лекарствени продукти: 1. за който в държавата членка по произход има разрешение за пускане на пазара, издадено от компетентните органи на тази държава членка; 2) за който има референтен лекарствени продукт; 3) който, без да е идентичен във всяко отношение, в сравнение с референтния лекарствени продукт най-малкото: а) има същия количествен и качествен състав; б) има същите терапевтични показания; в) е терапевтично еквивалентен; г) има същата фармацевтичната форма.“

Кратко изложение на фактите и на главното производство

- 1 Novartis AG е швейцарското дружество майка на концерн Novartis, към който принадлежат отделът Novartis (продажба на патентовани маркови лекарствени продукти) и отделът Sandoz (продажба на генерични лекарствени продукти). В Белгия Novartis Pharma NV продава марковите лекарствени продукти (наричани по-нататък също „оригинални лекарствени продукти“), а Sandoz NV — генеричните лекарствени продукти; в Нидерландия продажбата се осъществява от Novartis Pharma BV, съответно от Sandoz BV.
- 2 Sandoz е марка на Европейския съюз (№ 003070422), чийто притежател е Novartis AG.
- 3 Novartis е разработило отпускан с рецепта лекарствени продукт за лечение на рак на гърдата, съдържащ активното вещество летрозол. Този лекарствени продукт се продава в Белгия (опакровки от 30 и 100 филмирани таблетки по 2,5 mg съгласно разрешение за пускане на пазара VHB № BE0182926) и в Нидерландия (опакровки от 30 филмирани таблетки по 2,5 mg съгласно разрешение за пускане на пазара № RVG 20755) под марката на Европейския съюз Femara с № 00838417, чийто притежател е Novartis AG.
- 4 Тъй като Letrozol вече не се ползва с патентна закрила, Sandoz BV продава в Нидерландия генеричния лекарствени продукт Letrozol Sandoz 2,5 mg в opakровки от 30 филмирани таблетки съгласно разрешение за пускане на пазара № RVG 106321. В Белгия този генеричен лекарствени продукт се продава от Sandoz NV в opakровки от 30 и 100 филмирани таблетки съгласно разрешение за пускане на пазара VHB BE382383.
- 5 Femara и Letrozol Sandoz са идентични лекарствени продукти.
- 6 Импахесо е белгийско предприятие с предмет на дейност паралелен внос на лекарствени продукти. То внася от Нидерландия в Белгия генеричния лекарствени продукт Letrozol Sandoz 2,5 mg, след като, първо, го преупакова

(опаковките от 100 таблетки се поставят в нова външна опаковка, а опаковките от 30 таблетки се преетикетират) и второ, го преобозначава с марката „Femara“. За целта на 22 септември 2014 г. на Imprexeso е издадено белгийско разрешение за паралелен внос № 1549 PI 187 F3 с референтен лекарствен продукт Femara 2,5 mg филмирани таблетки.

- 7 С писмо от 28 октомври 2014 г. Imprexeso съобщава на Novartis, че има издадено разрешение от 1 декември 2014 г. да продава в Белгия внасяния от Нидерландия лекарствен продукт „Femara 2,5 mg x 100 таблетки (летрозол)“. От приложенията към това писмо (проект на листовката с упътване и образец на опаковката) става ясно, че това е внасяният от Нидерландия лекарствен продукт Letrozol Sandoz 2,5 mg, който е преопакован и с ново обозначение.
- 8 С писмо от 17 ноември 2014 г. Novartis се противопоставя на планирания паралелен внос, тъй като предоставеното му от марката право не било изчерпано, поради което преобозначаването на вноса от Нидерландия генеричен лекарствен продукт с марката на оригиналния лекарствен продукт на Novartis представлявало явно нарушение на предоставеното му от марката право и подвеждане на потребителите.
- 9 От юли 2016 г. Imprexeso продава в Белгия лекарствения продукт в нова опаковка и с ново обозначение.
- 10 С писмо от 10 април 2017 г. Imprexeso съобщава на Novartis, че възнамерява да продава в Белгия и внасяния от Нидерландия лекарствен продукт Letrozol Sandoz 2,5 mg под марката „Femara 2,5 mg“ в преетикетирани опаковки от 30 филмирани таблетки. Към това писмо е приложен окончателен образец на преетикетираната опаковка.
- 11 Белгийският, съответно нидерландският пазар на оригинални, съответно генерични лекарствени продукти се отличават със следните характеристики:
 - Цени: Въз основа на молбата, подадена от Imprexeso до Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (Национален институт за осигуряване срещу болест и инвалидност, Белгия) да му бъдат възстановени разходите за продаваните от него лекарствени продукти, и за прилагането на система за възстановяване на средства за референтни лекарствени продукти (възстановяване на по-малко разходи за оригиналния лекарствен продукт), се понижава цената на оригиналния лекарствен продукт, тъй като на пазара е пуснат генеричен лекарствен продукт (за който разходите се възстановяват). В Белгия цената на дребно на Femara 2,5 mg (Novartis) съответства на тази на Letrozol Sandoz 2,5 mg (Sandoz) и на Femara 2,5 mg (Imprexeso). В Нидерландия цената на дребно на Letrozol Sandoz 2,5 mg е значително по ниска.

- Възстановяване на разходи по линия на здравето осигуряване: В Белгия възстановяването на разходи за лекарствени продукти с летрозол от 1 август 2018 г. вече не зависи от предварително разрешение.
- Лекарствени продукти с активното вещество летрозол нямат заместители (по време на лечението те не могат да бъдат заменени с други лекарствени продукти).
- Пазарен дял: В Белгия пазарният дял на Femara 2,5 mg в периода от 2015—2018 г. е 80 % (в сравнение с този на генеричния лекарствен продукт Letrozol 2,5 mg), докато пазарният дял на Femara в Нидерландия през 2018 г. е 21,58 %.

Основни доводи на страните в главното производство

По изчерпването на предоставеното от марката право на Novartis

- 12 Novartis счита, че съгласно член 13, параграф 1 от Регламент 207/2009 изчерпване на предоставено му от марката право е налице само по отношение на стоки, които са били пуснати на пазара в ЕИП „под тази марка“ от притежателя или с негово съгласие.
- 13 В настоящия случай паралелно внасяните в Белгия лекарствени продукти били пуснати на пазара в Нидерландия от Sandoz BV под INN (International Nonproprietary Name, международното непатентовано наименование) Letrozol — следвано от марката Sandoz — т.е. не под марката „Femara“ от Novartis или от икономически свързано предприятие като Sandoz BV. Член 13, параграф 1 не се прилага в случай на преобозначаване, тоест когато Импехесо внасял в Белгия пуснатия на пазара в Нидерландия Letrozol Sandoz, поставяйки за първи път върху този лекарствен продукт знак, който е идентичен с друга марка („Femara“). Следователно правата, предоставени на Novartis от марката на Европейския съюз „Femara“, не били изчерпани по смисъла на член 13, параграф 1 от Регламент 207/2009.
- 14 Импехесо застъпва становището, че тази констатация не била от значение. Предоставените от марката права на Novartis следвало да се преценяват в рамките на преобозначаването на лекарствен продукт от Импехесо като паралелен вносител съгласно членове 34 и 36 от ДФЕС и въз основа на проверка дали са налице условията BMS във връзка с изчерпването на предоставените от марката права при преупаковането на паралелно внесени лекарствени продукти. Съгласно едно от тези условия, които предвиждат притежателят на марка да не може да отказва на паралелен вносител да пуска на пазара преупаковани изделия с неговата марка, трябвало да бъде установено, че притежателят на марката се позовавал на предоставеното му от тази марка право с цел разделяне на пазарите, като това било налице по-специално, когато било необходимо преупаковане, за да се пусне стоката на пазара на държавата членка на внос. Когато притежателят на марката се

противопоставял на преобозначаване от паралелен вносител, в случай че то е необходимо за продажбата стоките в държавата членка на внос, била налице пречка за търговията в рамките на Съюза, която водела до изкуствено разделяне на пазарите между държавите членки.

- 15 Според *Imrexeso* тази съдебна практика следвало да се прилага и при преобозначаване на генеричен лекарствен продукт с марката на оригиналния лекарствен продукт, ако двете са пуснати на пазара в ЕИП от икономически свързани предприятия. Освен това при *Letrozol Sandoz* и *Femara* ставало въпрос за идентични стоки (съставът на лекарствените продукти бил идентичен и внесеният *Letrozol Sandoz* бил допуснат чрез децентрализирана процедура, в която Нидерландия е референтна държава членка, без да е извършено проучване на биоеквивалентност (така наречения биоотказ), тъй като имало потвърждение от *Novartis*, че *Letrozol Sandoz* е идентичен с „*Femara*“).

По изкуственото разделяне на пазарите:

- 16 *Novartis* застъпва становището, че нямало изкуствено разделяне на пазарите, тъй като генеричните и оригиналните лекарствени продукти били различни продукти, които се предлагали в различни пазарни сегменти. Те се различавали от регулаторна гледна точка (поради необходимостта от отделни разрешения за пускане на пазара и от различни наименования), от медицинска гледна точка (в Белгия е забранена субституцията им от аптекаря и следователно те са лекарствени продукти без заместители), по отношение на ценовата политика и правилата за възстановяване на разходи, както и от гледна точка на потребителите. Тъй като марковите и генеричните лекарствени продукти се продавали на различни пазари, те не можело да бъдат разделяни, ако паралелен вносител бъде възпрепятстван да обозначи генеричен лекарствен продукт с марката на оригинален лекарствен продукт. Принципът на свободно движение на стоки не можел да служи като оправдание за преобозначаване, проверка по условията *BMS* не била нужна, а идентичното съдържание на лекарствените продукти, както и обстоятелството, че били пуснати на пазара от икономически свързани предприятия, не били от значение.
- 17 *Imrexeso* счита, че при въпроса дали е налице изкуствено разделяне на пазарите следвало да се имат предвид не продуктовете пазари (както твърди *Novartis*), а географските пазари (на територията на държава — членка на ЕИП). Ако между държавите членки не била възможна нормална паралелна търговия, било налице изкуствено (географско) разделяне на пазарите. Всъщност, имало само *един* пазар на лекарствени продукти и той се регулирал от практиката на лекарите по предписване на лекарствени продукти (които при това се ползвали от правото да избират свободно лечението). След като патентната защита на активно вещество отпаднала, то имало пълноценни алтернативи, които били взаимозаменяеми и дори другите посочени от *Novartis* разлики не променяли с нищо тази

взаимозаменяемост. Единственият релевантен критерий при изследването на взаимозаменяемостта на лекарствени продукти бил техният терапевтичен ефект, който предписващият ги лекар преценявал в практиката си. Когато притежател на марка започнал да използва за един и същ продукт различни марки в ЕИП, при наличие на условията BMS било допустимо паралелен вносител да извърши преобозначаване, независимо от това дали става въпрос за марков или за генеричен лекарствен продукт. При това не било задължително внесеният лекарствен продукт (съгласно член 3, параграф 2 от Кралския указ от 19 април 2001 г.) да е 100 процента идентичен с белгийския референтен лекарствен продукт. Освен това в настоящия случай ставало въпрос за напълно идентични лекарствени продукти (Letrozol Sandoz бил идентичен с Femara), въпреки че Novartis обозначавало Letrozol Sandoz 2,5 mg като генеричен лекарствен продукт.

Кратко представяне на мотивите за преюдициалното запитване

- 18 Hof van beroep Brussel констатира, че е налице несигурност и че е спорно дали предприетите от притежателя на марката действия срещу по-нататъшната продажба на генеричен лекарствен продукт в държавата членка на внос от паралелен вносител, който го е преупаковал, като му е поставил марката на марковия (референтния) лекарствен продукт, може да доведе до изкуствено разделяне на пазарите между държавите членки по смисъла на членове 34 и 36 ДФЕС.
- 19 В Белгия има редица висящи съдебни дела, по които собственици на марки и паралелни вносители спорят по този въпрос. Съдилищата дават различни отговори на този въпрос.
- 20 Особеното при тези спорове е, че те се отнасят до предприемано от паралелен вносител преобозначаване на генеричен лекарствен продукт с марката на оригинален лекарствен продукт, при което двата лекарствени продукта са пуснати на пазара в ЕИП от икономически свързани предприятия.