

Sag C-254/20**Sammendrag af anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 98, stk. 1, i Domstolens procesreglement****Dato for indlevering:**

9. juni 2020

Forelæggende ret:

Hof van beroep te Brussel (Belgien)

Afgørelse af:

25. maj 2020

Appellant:

PI PHARMA NV

Appelindstævnt:

NOVARTIS AG

NOVARTIS PHARMA NV

Hovedsagens genstand

Hovedsagen vedrører den appel, som er iværksat af PI Pharma ved Hof van beroep Brussel (appeldomstol i Bruxelles, Belgien) til prøvelse af dom af 12. april 2018 afsagt af præsidenten for Nederlandstalige Rechtbank van koophandel Brussel (den nederlandsksprogede handelsret i Bruxelles, Belgien), der satte retten i henhold til bestemmelserne om foreløbige forholdsregler, ved hvilken dom Novartis fik medhold i sit søgsmål vedrørende krænkelse af Novartis' varemærkerettigheder og der under trussel om tvangsbøder blev udstedt pålæg om at bringe varemærkekrænkelsen til ophør, idet der blev fastslået et indgreb fra PI Pharmas side i disse rettigheder som omhandlet i artikel 2.2[0], stk. 1, litra a), i Beneluxkonventionen om intellektuel ejendomsret, idet PI Pharma har importeret det generiske lægemiddel methylphenidat fra Sandoz til Belgien, forsynet det med varemærket Rilatine fra Novartis og derefter markedsført det under dette varemærke via grossister, apoteker henholdsvis andre distributionskanaler.

Genstand og retsgrundlag for den præjudicielle forelæggelse

Anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF med henblik på fortolkning af artikel 34 TEUF og artikel 36 TEUF og »BMS-kriterierne« som omhandlet i Domstolens dom af 11. juli 1996, Bristol-Myers Squibb m.fl. (C-427/93, C-429/93 og C-436/93, EU:C:1996:282), og af 12. oktober 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494).

Præjudicielle spørgsmål

- 1) Skal artikel 34-36 TEUF fortolkes således, at i en situation, hvor et mærkelægemiddel (referencelægemiddel) og et generisk lægemiddel er markedsført af økonomisk forbundne virksomheder inden for EØS, kan den omstændighed, at en varemærkeindehaver gør indsigelse mod en parallelimportørs fortsatte markedsføring af det generiske lægemiddel i importstaten, idet parallelimportøren har ompakket dette ved at anbringe varemærket for mærkelægemidlet (referencelægemiddel), føre til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne?
- 2) Såfremt dette spørgsmål besvares bekræftende, skal varemærkeindehaverens indsigelse mod en sådan ommærkning i så fald prøves på grundlag af BMS-kriterierne?
- 3) Er det af betydning for besvarelsen af disse spørgsmål, at det generiske lægemiddel og mærkelægemidlet (referencelægemiddel) er identiske henholdsvis har samme terapeutiske virkning i henhold til artikel 3, § 2, i den kongelige anordning af 19. april 2001 om parallelimport?

Anførte bestemmelser i EU-retten og i Benelux-retten og Domstolens praksis

Artikel 34 TEUF og artikel 36 TEUF

Artikel 2.20, stk. 1, litra a), artikel 2.20, stk. 2, og artikel 2.23, stk. 3, i Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom (BVIE) (Beneluxkonventionen om intellektuel ejendomsret, herefter »Beneluxkonventionen«), idet sidstnævnte bestemmelse svarer til artikel 13 i Rådets forordning (EF) nr. 207/2009 af 26. februar 2009 om EF-varemærker

Domstolens dom af 11. juli 1996, Bristol-Myers Squibb m.fl. (C-427/93, C-429/93 og C-436/93, EU:C:1996:282), og af 12. oktober 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494).

Anførte nationale bestemmelser

Artikel 3, § 2, i Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van

genesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (kongelig anordning af 19.4.2001 om parallelimport af humanmedicinske lægemidler og om paralleldistribution af human- og veterinærmedicinske lægemidler, herefter »kongelig anordning af 19.4.2001«): »[...] kan en person, der ønsker at parallelimportere et lægemiddel, meddeles tilladelse hertil, når det drejer sig om et lægemiddel: 1. for hvilket der i oprindelsesmedlemsstaten foreligger en markedsføringstilladelse, som er meddelt af de kompetente myndigheder i denne medlemsstat, 2. for hvilket der findes et referencelægemiddel, 3. som, uden at være identisk i enhver henseende, i sammenligning med referencelægemidlet som minimum: a. har den samme kvalitative og kvantitative sammensætning med hensyn til aktive stoffer, b. har de samme terapeutiske indikationer, c. er terapeutisk ækvivalent, d. har samme dispenseringsform.«

Kort redegørelse for de faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne

- 1 Novartis AG er det schweiziske moderselskab i Novartis-koncernen, der omfatter Novartis-delen (salg af patenterede mærkelægemidler) og Sandoz-delen (salg af generiske lægemidler). I Belgien markedsfører Novartis AG's datterselskab, Novartis Pharma NV (herefter under ét »Novartis«), mærkelægemidlerne (herefter også »originale lægemidler«).
- 2 Novartis har udviklet et receptpligtigt lægemiddel med det aktive stof methylphenidat til behandling af Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) og af narkolepsi. Dette lægemiddel markedsføres under varemærkerne Ritalin, Ritaline, Ritalina og Rilatine. Det i sagen omhandlede varemærke Rilatine er et Benelux-ordmærke (nr. 0054047), som Novartis Pharma NV har været indehaver af siden 1973. Det originale lægemiddel Rilatine markedsføres i Belgien af Novartis Pharma NV (bl.a. i pakninger med 20 tabletter på 10 mg i henhold til markedsføringstilladelse [...] nr. BE051597) og i Nederlandene af Novartis Pharma BV (bl.a. i pakninger med 30 tabletter på 10 mg i henhold til markedsføringstilladelse nr. [...] 03957).
- 3 Eftersom methylphenidat ikke længere er patentbeskyttet, markedsfører Sandoz BV det generiske lægemiddel Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg i pakninger med 30 tabletter i Nederlandene. Med henblik herpå er Sandoz BV i besiddelse af markedsføringstilladelse nr. [...] 27033=09357, idet lighedstegnet betyder, at lægemidlet Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg tablet er identisk med lægemidlet Ritalin 10 mg tablet. Sandoz BV markedsfører ikke lægemidlet Methylphenidat HCl Sandoz i Belgien.
- 4 PI Pharma er en belgisk virksomhed, der driver virksomhed med parallelimport af lægemidler. PI Pharma importerer lægemidlet Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg fra Nederlandene til Belgien efter 1. ompakning (ny ydre emballage med 20 tabletter) og 2. ommærkning (anbringelse af varemærket Rilatine). PI Pharma fik den 10. september 2014 den belgiske parallelimporttilladelse nr. 1637 PI 0322

F003 til Rilatine 10 mg tabletter – med Rilatine 10 mg tabletter som referencelægemiddel.

- 5 Ved skrivelse af 30. juni 2015 meddelte PI Pharma Novartis Pharma NV, at PI Pharma havde fået markedsføringstilladelse til det fra Nederlandene importerede lægemiddel Rilatine 10 mg x 20 tabletter (Methylphenidat Sandoz 10 mg) i Belgien og ville markedsføre dette lægemiddel i Belgien.
- 6 Novartis modsatte sig den planlagte parallelimport ved skrivelse af 22. juli 2015 med den begrundelse, at der ikke var sket konsumtion af Novartis' rettigheder til varemærket Rilatine, hvorfor ommærkningen af det importerede generiske lægemiddel med varemærket for Novartis' originale lægemiddel udgjorde en åbenbar krænkelse af de til varemærket knyttede rettigheder og en vildledning af offentligheden.
- 7 Fra oktober 2016 markedsførte PI Pharma det ompakkede og ommærkede lægemiddel i Belgien.
- 8 Det belgiske henholdsvis det nederlandske marked for lægemidler med det aktive stof methylphenidat har følgende kendetegn:
 - Priser: På grundlag af en anmodning om tilskud til de af PI Pharma distribuerede lægemidler, som PI Pharma havde indgivet til Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (det nationale institut for syge- og invalideforsikring, Belgien) er detailprisen for Rilatine 10 mg x 20 tabletter Novartis 8,10 EUR (henholdsvis 0,405 EUR pr. tablet), mens detailprisen for Rilatine 10 mg x 20 tabletter PI Pharma er 7,95 EUR (henholdsvis 0,398 EUR pr. tablet), hvorved tilskuddet er betinget af en forudgående tilladelse. I Nederlandene er detailprisen for Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg 0,055 EUR pr. tablet.
 - Markedsandel: I Belgien er markedsandelen for Rilatine fra Novartis faldet fra 94% til 71% i perioden fra 2015 til 2018, mens PI Pharmas markedsandel i samme periode er steget fra 0% til 18%. I Nederlandene er markedsandelen for Ritalin (Novartis) faldet fra 6% til 4% i perioden fra 2015 til 2018, mens markedsandelen for Methylphenidat HCl Sandoz (Sandoz) i samme periode er faldet fra 30% til 26%.

De væsentligste argumenter, der anføres af hovedsagens parter

- Spørgsmålet om Novartis' konsumtion af sine til varemærket knyttede rettigheder:
- 9 Novartis er af den opfattelse, at en konsumtion af selskabets rettigheder, der er knyttet til varemærket, i henhold til Beneluxkonventionens artikel 2.23, stk. 3, kun har fundet sted for så vidt angår varer, der af indehaveren selv eller med dennes samtykke er markedsført inden for EØS »under dette varemærke«.

- 10 I det foreliggende tilfælde markedsføres lægemidlerne fra Sandoz BV, der parallelimporteres til Belgien, under betegnelsen INN [International Nonproprietary Name, internationalt fællesnavn] »Methylphenidat HCI« – efterfulgt af varemærket Sandoz – i Nederlandene. Disse enkelte produkter er ikke markedsført under varemærket »Rilatine« (eller »Ritalin«) af Novartis eller en virksomhed, der økonomisk er forbundet hermed, såsom Sandoz BV. Beneluxkonventionens artikel 2.23, stk. 3, gælder ikke i tilfælde af ommærkning, dvs. når PI Pharma importerer de lægemidler, der er markedsført i Nederlandene under »Methylphenidat HCI Sandoz«, til Belgien og på disse lægemidler for første gang anbringer et tegn, som er identisk med et andet varemærke (Rilatine). Der er følgelig ikke sket konsumtion af Novartis' rettigheder, der er knyttet til Benelux-varemærket Rilatine, som omhandlet i Beneluxkonventionens artikel 2.23, stk. 3.
- 11 PI Pharma er af den opfattelse, at denne konstatering er irrelevant. Novartis' rettigheder skal i sammenhæng med ommærkningen af et lægemiddel bedømmes i henhold til artikel 34 TEUF og artikel 36 TEUF og på grundlag af en prøvelse af, om BMS-betingelserne ved ompakningen af parallelimporterede lægemidler er opfyldt i forbindelse med konsumtionen af de rettigheder, der er knyttet til varemærket. Ifølge en af disse betingelser, hvorunder varemærkeindehaveren ikke kan forbyde en parallelimportør at markedsføre et produkt efter ompakning og under varemærket, skal det være godtgjort, at varemærkeindehaveren påberåber sig sin varemærkeret med henblik på en kunstig opdeling af markederne, hvilket navnlig er tilfældet, når ompakningen er nødvendig for at markedsføre produktet i importmedlemsstaten. Såfremt varemærkeindehaveren modsætter sig en parallelimportørs ommærkning i et tilfælde, hvor denne er nødvendig for at markedsføre produkterne i importmedlemsstaten, foreligger der en hindring for handlen inden for Unionen, som fører til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne.
- 12 Efter PI Pharmas opfattelse skal denne retspraksis også anvendes i forbindelse med ommærkningen af et generisk lægemiddel med varemærket for et originalt lægemiddel, såfremt begge lægemidler er markedsført inden for EØS af økonomisk forbundne virksomheder. Desuden er lægemidlet Methylphenidat HCI Sandoz 10 mg ikke et ægte generisk lægemiddel, men et »autentisk lægemiddel med en generisk betegnelse«, som er identisk med det originale lægemiddel Rilatine eller Ritalin. [Det fremgår ved en sammenligning af lægemidlernes sammensætning, og det importerede Methylphenidat HCI Sandoz 10 mg er blevet godkendt ved en afledt godkendelsesprocedure (og ikke ved en procedure til godkendelse af generiske lægemidler).]
- Den kunstige opdeling af markederne:
- 13 Novartis har anført, at der ikke foreligger en kunstig opdeling af markederne, eftersom generiske lægemidler og originale lægemidler er forskellige produkter, som anvendes i forskellige markedssegmenter. De adskiller sig i lovgivningsmæssig henseende (krav om særskilte markedsføringstilladelser og forskellige betegnelser), i medicinsk henseende (apotekere må ikke foretage

substitution i Belgien), med hensyn til prispolitikken og retningslinjerne for tilskud og i offentlighedens øjne. Eftersom mærkelægemidler og generiske lægemidler markedsføres på hver sit marked, kan markedet ikke blive opdelt som følge af, at en parallelimportør forhindres i at forsyne et generisk lægemiddel med varemærket for et originalt lægemiddel. Princippet om fri bevægelighed for varer kan ikke tjene som begrundelse for ommærkningen, der skal ikke foretages en prøvelse af BMS-betingelserne, og den identiske sammensætning af lægemidlerne samt den omstændighed, at de markedsføres af økonomisk forbundne virksomheder, er ikke relevant.

- 14 PI Pharma er af den opfattelse, at spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger en kunstig opdeling af markederne, ikke (som Novartis har gjort gældende) skal besvares på grundlag af produktmarkederne, men på grundlag af de områderelaterede markeder i EØS-medlemsstaterne. Såfremt der ikke er mulighed for normal parallelhandel mellem medlemsstaterne, foreligger der en kunstig opdeling af de (områderelaterede) markeder. Der findes nemlig kun *ét* marked for lægemidler, og dette marked styres af lægernes ordineringspraksis (idet lægerne udøver deres frihed til selv at vælge behandlingsform). Så snart patentbeskyttelsen for et aktivt stof ikke længere er gældende, findes der fuldgyldige alternativer, som er indbyrdes substituerbare, og de andre forskelle, som Novartis har anført, ændrer heller ikke noget ved denne substituerbarhed. Det eneste relevante kriterium i forbindelse med undersøgelsen af lægemidlers substituerbarhed er den terapeutiske virkning, som i praksis vurderes af den ordinerende læge. Såfremt en varemærkeindehaver begynder at benytte forskellige varemærker for et og samme produkt inden for EØS, kan en parallelforhandler, uanset om det drejer sig om et mærkelægemiddel eller et generisk lægemiddel, foretage en ommærkning, hvis BMS-betingelserne er opfyldt. I denne forbindelse behøver det importerede lægemiddel (i henhold til artikel 3, § 2, i den kongelige anordning af 19.4.2001) ikke være 100% identisk med det belgiske referencelægemiddel. Derudover er der i det foreliggende tilfælde tale om identiske lægemidler (Methylphenidat HCl Sandoz er identisk med Rilatine), selv om Novartis betegner Methylphenidat HCl Sandoz som generisk lægemiddel.

Kort fremstilling af begrundelsen for forelæggelsen

- 15 Hof van beroep Brussel (appeldomstol i Bruxelles, Belgien) kan konstatere, at der hersker usikkerhed og uenighed med hensyn til spørgsmålet om, hvorvidt den omstændighed, at en varemærkeindehaver gør indsigelse mod en parallelimportørs fortsatte markedsføring af et generisk lægemiddel i importmedlemsstaten, idet parallelimportøren har ompakket dette ved at anbringe varemærket for mærkelægemidlet (referencelægemiddel), kan føre til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne som omhandlet i artikel 34 TEUF og artikel 36 TEUF.

- 16 I Belgien verserer flere retssager mellem varemærkeindehavere og parallelimportører vedrørende dette spørgsmål. Spørgsmålet besvares forskelligt af retsinstanserne.
- 17 Det særlige ved disse tvister er, at de vedrører en parallelimportørs ommærkning af et generisk lægemiddel med varemærket for det originale lægemiddel, hvorved begge lægemidler er markedsført inden for EØS af økonomisk forbundne virksomheder.

ARBEJDSDOKUMENT