

**Rechtssache C-254/20**

**Zusammenfassung des Vorabentscheidungsersuchens gemäß Art. 98 Abs. 1  
der Verfahrensordnung des Gerichtshofs**

**Eingangsdatum:**

9. Juni 2020

**Vorlegendes Gericht:**

Hof van beroep Brussel (Belgien)

**Datum der Vorlageentscheidung:**

25. Mai 2020

**Berufungsklägerin:**

PI PHARMA NV

**Berufungsbeklagte:**

NOVARTIS AG

NOVARTIS PHARMA NV

---

**Gegenstand des Ausgangsverfahrens**

Das Ausgangsverfahren betrifft die von PI Pharma beim Hof van beroep Brussel (Appellationshof Brüssel, Belgien) eingelegte Berufung gegen das Urteil vom 12. April 2018 des entsprechend den Vorschriften über die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes tagenden Vorsitzenden der Nederlandstalige Rechtbank van koophandel Brussel (Niederländischsprachiges Handelsgericht Brüssel, Belgien), durch das die Klage von Novartis wegen der Verletzung ihrer Markenrechte für begründet erklärt und unter Androhung eines Zwangsgelds die Unterlassung der Markenverletzung angeordnet wurde, wobei ein Eingriff in diese Rechte im Sinne von Art. 2.2[0] Abs. 1 Buchst. a des Benelux-Übereinkommens über geistiges Eigentum durch PI Pharma festgestellt worden ist, der darauf beruhe, dass diese das Generikum Methylphenidat von Sandoz aus den Niederlanden nach Belgien eingeführt, darauf die Marke Rilatine von Novartis angebracht und es anschließend unter dieser Marke über Großhändler, Apotheken bzw. andere Vertriebskanäle vertrieben habe.

## **Gegenstand und Rechtsgrundlage des Vorabentscheidungsersuchens**

Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV zum Zwecke der Auslegung der Art. 34 und 36 AEUV und der „BMS-Kriterien“ im Sinne der Urteile des Gerichtshofs vom 11. Juli 1996, Bristol-Myers Squibb u. a. (C-427/93, C-429/93 und C-436/93, EU:C:1996:282), und vom 12. Oktober 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494).

## **Vorlagefragen**

- 1) Sind die Art. 34 bis 36 AEUV dahin auszulegen, dass, wenn ein Markenarzneimittel (Referenzarzneimittel) und ein Generikum von wirtschaftlich miteinander verbundenen Unternehmen im EWR in den Verkehr gebracht worden sind, das Vorgehen eines Markeninhabers gegen den weiteren Vertrieb des Generikums im Einfuhrstaat durch einen Parallelimporteur, der dieses durch Anbringen der Marke des Markenarzneimittels (Referenzarzneimittel) umgepackt hat, zu einer künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten führen kann?
- 2) Falls diese Frage zu bejahen ist: Ist das Vorgehen des Markeninhabers gegen diese Neukennzeichnung dann anhand der BMS-Kriterien zu prüfen?
- 3) Ist es für die Antwort auf diese Fragen von Bedeutung, dass das Generikum und das Markenarzneimittel (Referenzarzneimittel) identisch sind bzw. nach Art. 3 § 2 des Königlichen Erlasses vom 19. April 2001 über den Parallelimport die gleiche therapeutische Wirkung haben?

## **Angeführte Vorschriften des Unionsrechts und des Benelux-Rechts und Rechtsprechung des Gerichtshofs**

Art. 34 und 36 AEUV

Art. 2.20 Abs. 1 Buchst. a, Art. 2.20 Abs. 2 und Art. 2.23 Abs. 3 des Benelux-Vertrag inzake de intellectuele eigendom (BVIE) (Benelux-Übereinkommen über geistiges Eigentum, im Folgenden: BÜGE), wobei letztere Vorschrift eine analoge Regelung zu Art. 13 der Verordnung (EG) Nr. 207/2009 des Rates vom 26. Februar 2009 über die Gemeinschaftsmarke ist

Urteile des Gerichtshofs vom 11. Juli 1996, Bristol-Myers Squibb u. a. (C-427/93, C-429/93 und C-436/93, EU:C:1996:282), und vom 12. Oktober 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494)

## **Angeführte nationale Vorschriften**

Art. 3 § 2 des Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van

geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln, im Folgenden: Königlicher Erlass vom 19. April 2001): „... kann einer Person, die ein Arzneimittel parallel importieren möchte, hierfür eine Genehmigung erteilt werden, wenn es um ein Arzneimittel geht: 1. für das im Ursprungsmitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen besteht, die von den zuständigen Behörden dieses Mitgliedstaats erteilt wurde, 2. für das es ein Referenzarzneimittel gibt, 3. das, ohne in jeder Hinsicht identisch zu sein, im Vergleich mit dem Referenzarzneimittel zumindest: a. die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe aufweist, b. die gleichen therapeutischen Indikationen hat, c. therapeutisch äquivalent ist, d. die gleiche pharmazeutische Form hat.“

### **Kurze Darstellung des Sachverhalts und des Ausgangsverfahrens**

- 1 Die Novartis AG ist die Schweizer Muttergesellschaft des Novartis-Konzerns, zu dem die Novartis-Abteilung (Verkauf patentierter Markenarzneimittel) und die Sandoz-Abteilung (Verkauf von Generika) gehören. In Belgien vertreibt ihre Tochtergesellschaft, die Novartis Pharma NV (im Folgenden gemeinsam: Novartis), die Markenarzneimittel (im Folgenden auch: Originalpräparate).
- 2 Novartis hat ein rezeptpflichtiges Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methylphenidat für die Behandlung einer Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) und von Narkolepsie entwickelt. Dieses Arzneimittel wird unter der Marke Ritalin, Ritaline, Ritalina oder Rilatine vertrieben. Die hier fragliche Marke Rilatine ist eine Benelux-Wortmarke (Nr. 0054047), deren Inhaberin die Novartis Pharma NV seit 1973 ist. Das Originalpräparat Rilatine wird in Belgien (u. a. in Packungen mit 20 Tabletten von 10 mg gemäß der Genehmigung für das Inverkehrbringen VHB Nr. BE051597) von der Novartis Pharma NV und in den Niederlanden (u. a. in Packungen mit 30 Tabletten von 10 mg gemäß der Marktzulassungsnummer RVG 03957) von der Novartis Pharma BV vermarktet.
- 3 Da Methylphenidat nicht mehr patentrechtlich geschützt ist, vertreibt die Sandoz BV das Generikum Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg in Packungen mit 30 Tabletten in den Niederlanden. Dazu verfügt die Sandoz BV über die Marktzulassung Nr. RVG 27033=09357, wobei das Gleichheitszeichen bedeutet, dass das Arzneimittel Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg Tablette identisch ist mit dem Arzneimittel Ritalin 10 mg Tablette. In Belgien vermarktet die Sandoz BV das Arzneimittel Methylphenidat HCl Sandoz nicht.
- 4 PI Pharma ist ein belgisches Unternehmen, das im Bereich des Parallelimports von Arzneimitteln tätig ist. Aus den Niederlanden führt sie das Arzneimittel Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg nach 1. dem Umpacken (neue äußere Verpackung mit 20 Tabletten) und 2. der Neukennzeichnung (Anbringen der Marke Rilatine) nach Belgien ein. Für Rilatine 10 mg Tabletten wurde PI Pharma

am 10. September 2014 die belgische Parallelimportgenehmigung Nr. 1637 PI 0322 F003 – mit Rilatine 10 mg Tabletten als Referenzarzneimittel – erteilt.

- 5 Mit Schreiben vom 30. Juni 2015 teilte PI Pharma der Novartis Pharma NV mit, dass ihr eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des aus den Niederlanden eingeführten Arzneimittels Rilatine 10 mg x 20 Tabletten (Methylphenidat Sandoz 10 mg) in Belgien erteilt worden sei und sie dieses Arzneimittel in Belgien vermarkten wolle.
- 6 Novartis widersetzte sich dem geplanten Parallelimport mit Schreiben vom 22. Juli 2015, weil ihr Recht aus der Marke Rilatine nicht erschöpft sei, so dass die Neukennzeichnung des eingeführten Generikums mit der Marke des Originalpräparats von Novartis eine offensichtliche Verletzung ihres Rechts aus der Marke und eine Irreführung der Öffentlichkeit darstelle.
- 7 Ab Oktober 2016 vertrieb PI Pharma das umgepackte und neu gekennzeichnete Arzneimittel in Belgien.
- 8 Der belgische bzw. niederländische Markt für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methylphenidat weist folgende Merkmale auf:
  - Preise: Aufgrund des von PI Pharma beim Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung, Belgien) gestellten Antrags auf Kostenerstattung für die von ihr vertriebenen Arzneimittel beträgt der Einzelhandelspreis für Rilatine 10 mg x 20 Tabletten Novartis 8,10 Euro (bzw. 0,405 Euro pro Tablette), während der Einzelhandelspreis für Rilatine 10 mg x 20 Tabletten PI Pharma 7,95 Euro (bzw. 0,398 Euro pro Tablette) beträgt, wobei die Kostenerstattung von einer vorherigen Erlaubnis abhängt. In den Niederlanden beträgt der Einzelhandelspreis für Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg 0,055 Euro pro Tablette.
  - Marktanteil: In Belgien ist der Marktanteil von Rilatine von Novartis im Zeitraum von 2015 bis 2018 von 94 auf 71 Prozent gesunken, während der Marktanteil von PI Pharma im gleichen Zeitraum von 0 auf 18 Prozent gestiegen ist. In den Niederlanden ist der Marktanteil von Ritalin (Novartis) im Zeitraum von 2015 bis 2018 von 6 auf 4 Prozent gesunken, während der Marktanteil von Methylphenidat HCl Sandoz (Sandoz) im gleichen Zeitraum von 30 auf 26 Prozent zurückgegangen ist.

### **Wesentliche Argumente der Parteien des Ausgangsverfahrens**

- Zur Erschöpfung des Novartis aus der Marke zustehenden Rechts:
- 9 Novartis ist der Ansicht, dass gemäß Art. 2.23 Abs. 3 BÜGE eine Erschöpfung des ihr aus der Marke zustehenden Rechts nur hinsichtlich Waren vorliege, die

„unter dieser Marke“ vom Inhaber oder mit seiner Zustimmung im EWR in den Verkehr gebracht worden seien.

- 10 Vorliegend würden die nach Belgien parallel importierten Arzneimittel von der Sandoz BV unter dem INN [International Nonproprietary Name, Internationaler Freiname] „Methylphenidat HCl“ – gefolgt von der Marke Sandoz – in den Niederlanden in den Verkehr gebracht. Diese einzelnen Produkte seien nicht unter der Marke „Rilatine“ (oder „Ritalin“) von Novartis oder einem wirtschaftlich verbundenen Unternehmen wie der Sandoz BV in den Verkehr gebracht worden. Art. 2.23 Abs. 3 BÜGE gelte nicht im Fall der Neukennzeichnung, d. h. wenn PI Pharma die in den Niederlanden unter „Methylphenidat HCl Sandoz“ in den Verkehr gebrachten Arzneimittel nach Belgien importiere und auf diesen zum ersten Mal ein Zeichen anbringe, das mit einer anderen Marke (Rilatine) identisch sei. Die Novartis aus der Benelux-Marke Rilatine zustehenden Rechte seien nicht im Sinne von Art. 2.23 Abs. 3 BÜGE erschöpft.
- 11 PI Pharma vertritt die Auffassung, dass diese Feststellung unerheblich sei. Die Novartis zustehenden Rechte seien im Rahmen der Neukennzeichnung eines Arzneimittels nach den Art. 34 und 36 AEUV und auf der Grundlage einer Prüfung des Vorliegens der BMS-Voraussetzungen im Zusammenhang mit der Erschöpfung der Rechte aus der Marke beim Umpacken parallel eingeführter Arzneimittel zu beurteilen. Nach einer dieser Voraussetzungen, unter denen der Markeninhaber einem Parallelimporteur nicht untersagen könne, ein Erzeugnis nach dem Umpacken und unter der Marke auf den Markt zu bringen, müsse feststehen, dass der Markeninhaber sich auf sein Recht aus der Marke zum Zwecke einer künstlichen Abschottung der Märkte berufe, was insbesondere dann gegeben sei, wenn das Umpacken erforderlich sei, um die Ware im Einfuhrmitgliedstaat in den Verkehr zu bringen. Wenn sich der Markeninhaber einer Neukennzeichnung durch einen Parallelimporteur in dem Fall widersetze, in dem diese erforderlich sei, um die Waren im Einfuhrmitgliedstaat zu vertreiben, liege ein Hemmnis für den Binnenhandel der Union vor, das zu einer künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten führe.
- 12 Nach Ansicht von PI Pharma ist diese Rechtsprechung auch bei der Neukennzeichnung eines Generikums mit der Marke eines Originalpräparats anzuwenden, wenn beide von wirtschaftlich verbundenen Unternehmen im EWR in den Verkehr gebracht worden seien. Außerdem handele es sich bei dem Arzneimittel Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg nicht um ein echtes Generikum, sondern ein „authentisches Arzneimittel mit einer generischen Bezeichnung“, das mit dem Originalpräparat Rilatine oder Ritalin identisch sei. [Das ergebe sich aus einer vergleichenden Betrachtung der jeweiligen Zusammensetzung, und das eingeführte Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg sei über ein abgeleitetes Zulassungsverfahren (und nicht über ein für die Zulassung von Generika geeignetes Verfahren) zugelassen worden.]

– Zur künstlichen Abschottung der Märkte:

- 13 Novartis vertritt den Standpunkt, dass eine künstliche Abschottung der Märkte nicht gegeben sei, weil Generika und Originalpräparate unterschiedliche Erzeugnisse seien, die in unterschiedlichen Marktsegmenten zum Einsatz kämen. Sie unterschieden sich in regulatorischer Hinsicht (Erfordernis gesonderter Marktzulassungen und unterschiedlicher Bezeichnungen), in medizinischer Hinsicht (die Substitution durch Apotheker sei in Belgien verboten), in Bezug auf die Preispolitik und die Kostenerstattungsrichtlinien sowie aus Sicht der Öffentlichkeit. Da Markenarzneimittel und Generika auf einem jeweils anderen Markt vertrieben würden, könne der Markt nicht dadurch aufgeteilt werden, dass ein Parallelimporteur daran gehindert werde, ein Generikum mit der Marke eines Originalpräparats zu versehen. Der Grundsatz des freien Warenverkehrs könne nicht als Rechtfertigung für die Neukennzeichnung dienen, eine Prüfung der BMS-Voraussetzungen sei nicht vorzunehmen, und die identische Zusammensetzung der Arzneimittel sowie der Umstand, dass sie von wirtschaftlich verbundenen Unternehmen auf den Markt gebracht würden, seien nicht relevant.
- 14 PI Pharma ist der Ansicht, dass bei der Frage, ob eine künstliche Abschottung der Märkte vorliege, nicht (wie Novartis vorbringe) die Produktmärkte zugrunde zu legen seien, sondern die gebietsbezogenen Märkte der Mitgliedstaaten des EWR. Wenn zwischen den Mitgliedstaaten kein normaler Parallelhandel möglich sei, liege eine künstliche Abschottung der (gebietsbezogenen) Märkte vor. Es gebe nämlich nur *einen* Arzneimittelmarkt, und dieser werde von der Verschreibungspraxis der Ärzte gelenkt (die dabei ihre Therapiefreiheit in Anspruch nähmen). Sobald der Patentschutz für einen Wirkstoff nicht mehr gelte, gebe es vollwertige Alternativen, die untereinander austauschbar seien, und an dieser Austauschbarkeit änderten auch die anderen von Novartis angeführten Unterschiede nichts. Das einzig relevante Kriterium im Rahmen der Untersuchung der Austauschbarkeit von Arzneimitteln sei die therapeutische Wirkung, die in der Praxis vom verschreibenden Arzt beurteilt werde. Wenn ein Markeninhaber beginne, für ein und dasselbe Erzeugnis verschiedene Marken im EWR zu benutzen, dürfe ein Parallelhändler unabhängig davon, ob es um ein Markenarzneimittel oder ein Generikum gehe, bei Vorliegen der BMS-Voraussetzungen eine Neukennzeichnung vornehmen. Dabei müsse das eingeführte Arzneimittel (nach Art. 3 § 2 des Königlichen Erlasses vom 19. April 2001) nicht zu 100 Prozent mit dem belgischen Referenzarzneimittel identisch sein. Darüber hinaus handele es sich vorliegend um identische Arzneimittel (Methylphenidat HCl Sandoz sei identisch mit Rilatine), auch wenn Novartis Methylphenidat HCl Sandoz als Generikum bezeichne.

### **Kurze Darstellung der Begründung der Vorlage**

- 15 Der Hof van beroep Brussel stellt fest, dass die Frage, ob das Vorgehen des Markeninhabers gegen den weiteren Vertrieb eines Generikums im Einfuhrmitgliedstaat durch einen Parallelimporteur, der dieses durch Anbringen der Marke des Markenarzneimittels (Referenzarzneimittel) umgepackt hat, zu

einer künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten im Sinne von Art. 34 und 36 AEUV führen kann, mit Unsicherheit behaftet und umstritten ist.

- 16 In Belgien sind mehrere Gerichtsverfahren anhängig, in denen Markeninhaber und Parallelimporteure über diese Frage streiten. Die Frage wird von den Gerichten unterschiedlich beantwortet.
- 17 Die Besonderheit dieser Streitigkeiten liegt darin, dass sie sich auf die von einem Parallelimporteur vorgenommene Neukennzeichnung eines Generikums mit der Marke eines Originalpräparats beziehen, wobei beide Arzneimittel von wirtschaftlich miteinander verbundenen Unternehmen im EWR auf den Markt gebracht worden sind.

ARBEITSDOKUMENT