

Causa C-254/20

**Sintesi della domanda di pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 98,
paragrafo 1, del regolamento di procedura della Corte di giustizia**

Data di deposito:

9 giugno 2020

Giudice del rinvio:

Hof van beroep Brussel (Belgio)

Data della decisione di rinvio:

25 maggio 2020

Ricorrente:

PI PHARMA NV

Resistenti:

NOVARTIS AG

NOVARTIS PHARMA NV

Oggetto del procedimento principale

Impugnazione dinanzi allo Hof van beroep Brussel (Corte d'appello di Bruxelles, Belgio), proposta da PI Pharma, avverso la sentenza del 12 aprile 2018 resa dal presidente del Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel (Tribunale commerciale di lingua neerlandese di Bruxelles, Belgio) nell'ambito di un procedimento d'urgenza, con cui si accoglieva l'azione di Novartis per contraffazione dei suoi diritti di marchio e, pena l'irrogazione di una sanzione, si ingiungeva di cessare la contraffazione del marchio di cui PI Pharma è stata dichiarata colpevole ai sensi dell'articolo 2.2.1.a) BVIE (Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom, Convenzione del Benelux sulla proprietà intellettuale) importando dai Paesi Bassi nel Belgio il Methylphenidatum generico della Sandoz e apponendovi il marchio Rilatine di Novartis, e quindi commercializzando il prodotto tramite commercianti all'ingrosso, farmacisti o altri canali di distribuzione.

Oggetto e fondamento giuridico della domanda di pronuncia pregiudiziale

Interpretazione in forza dell'articolo 267 TFUE degli articoli 34 e 36 TFUE e delle condizioni «BMS» (Bristol-Myers-Squibb), sviluppate nelle sentenze della Corte dell'11 luglio 1996, Bristol-Myers Squibb e a. (C-427/93, C-429/93 e C-436/93, EU:C:1996:282), e del 12 ottobre 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494).

Questioni pregiudiziali

- 1) Se gli articoli da 34 a 36 TFUE debbano essere interpretati nel senso che, qualora un medicinale munito di marchio (medicinale di riferimento) e un medicinale generico siano stati immessi in commercio nel SEE da imprese tra loro collegate, l'opposizione di un titolare di marchio all'ulteriore commercializzazione del medicinale generico ad opera di un importatore parallelo dopo il riconfezionamento di detto medicinale apponendo il marchio del medicinale munito di marchio (medicinale di riferimento) nel paese di importazione può determinare un isolamento artificioso dei mercati degli Stati membri.
- 2) In caso di risposta affermativa a tale questione, se l'opposizione del titolare del marchio a siffatta rimarchiatura debba essere esaminata alla luce delle condizioni «BMS».
- 3) Se per rispondere a tali questioni sia rilevante che il medicinale generico e il medicinale munito di marchio (medicinale di riferimento) siano identici o abbiano lo stesso effetto terapeutico, ai sensi dell'articolo 3, § 2, del Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer (Regio decreto del 19 aprile 2001 sull'importazione parallela).

Disposizioni di diritto dell'Unione e del Benelux e giurisprudenza della Corte invocate

Articoli 34 e 36 TFUE

Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom (BVIE) (Convenzione del Benelux sulla proprietà intellettuale), articoli 2.20.1. a), 2.20.2 e 2.23.3, come equivalente dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 207/2009 del Consiglio, del 26 febbraio 2009, sul marchio comunitario

Sentenze della Corte dell'11 luglio 1996, Bristol-Myers Squibb e a. (C-427/93, C-429/93 e C-436/93, EU:C:1996:282), e del 12 ottobre 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494)

Disposizioni di diritto nazionale invocate

Articolo 3, § 2, del Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (Regio decreto del 19 aprile 2001 sull'importazione parallela di medicinali per uso umano e la distribuzione parallela di medicinali per uso umano e animale): «(...) chi intenda importare parallelamente un medicinale può ottenere un'autorizzazione a questo fine, a condizione che si tratti di un medicinale: 1° per cui nello Stato membro di provenienza sia in vigore un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalle autorità competenti di detto Stato membro; 2° per il quale esiste un medicinale di riferimento; 3° che, senza essere identico sotto tutti i profili, a raffronto con il medicinale di riferimento quantomeno: a) presenti la medesima composizione qualitativa e quantitativa di principi attivi; b) abbia le medesime indicazioni terapeutiche; c) sia equivalente sotto il profilo terapeutico; d) abbia la stessa forma terapeutica».

Breve esposizione dei fatti e procedimento principale

- 1 Novartis AG è la società madre svizzera del gruppo Novartis, di cui fanno parte la divisione Novartis (vendita di medicinali di marca brevettati) e la divisione Sandoz (vendita di medicinali generici). In Belgio la sua affiliata Novartis Pharma NV (in prosieguo congiuntamente denominate: «Novartis») immette in commercio i medicinali originali muniti di marchio.
- 2 Novartis ha sviluppato un medicinale soggetto a prescrizione medica con il principio attivo metilfenidato per il trattamento del deficit di attenzione e iperattività (ADHD) e della narcolessia. Detto medicinale viene commercializzato con il marchio Ritalin, Ritaline, Ritalina o Rilatine. Il Rilatine di cui trattasi è un marchio di nome del Benelux (n. 0054047) di cui Novartis Pharma NV è titolare dal 1973. Il medicinale munito di marchio Rilatine è commercializzato in Belgio

(tra l'altro in confezioni da 20 compresse di 10 mg in forza dell'autorizzazione all'immissione in commercio – VHB - n. BE051597) da Novartis Pharma NV e nei Paesi Bassi (tra l'altro in confezioni di 30 compresse da 10 mg sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio RVG 03957) da Novartis Pharma BV.

- 3 Atteso che il metilfenidato non è più tutelato da brevetto, Sandoz BV commercia nei Paesi Bassi il medicinale generico Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg in confezioni da 30 compresse. A tal fine Sandoz BV dispone dell'autorizzazione all'immissione in commercio RVG 27033= 09357, in cui il segno di uguale sta ad indicare che il medicinale Methylfenidaat HCl Sandoz compressa da 10 mg è identico al medicinale Ritalin compressa da 10 mg. In Belgio Sandoz BV non commercia nessun medicinale Methylfenidaat HCl Sandoz.
- 4 PI Pharma è un'impresa belga attiva nell'importazione parallela di medicinali. Essa importa dai Paesi Bassi in Belgio il medicinale Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg dopo 1/ riconfezionamento (nuovo imballaggio esterno da 20 compresse) e 2/ rimarchiatura (apposizione del marchio Rilatine). Per Rilatine 10 mg compresse, il 10 settembre 2014 PI Pharma ha ottenuto un'autorizzazione belga per l'importazione parallela con il numero 1637 PI 0322 F003, con Rilatine 10 mg compresse come medicinale di riferimento.
- 5 Con lettera del 30 giugno 2015 PI Pharma ha comunicato a Novartis che aveva ottenuto un'autorizzazione di immissione al commercio in Belgio per il medicinale Rilatine 10 mg x 20 compresse importato dai Paesi Bassi (Methylfenidaat Sandoz 10 mg) e che avrebbe immesso detto medicinale sul mercato del Belgio.
- 6 Con lettera del 22 luglio 2015 Novartis si è opposta alla prevista importazione parallela facendo valere che il suo diritto al marchio Rilatine non era esaurito, cosicché la rimarchiatura del medicinale generico importato nel medicinale originale di Novartis costituiva una manifesta contraffazione del suo diritto di marchio e un modo di indurre in errore il pubblico.
- 7 Nell'ottobre 2016 PI Pharma procedeva alla commercializzazione in Belgio del medicinale riconfezionato e rimarchiato.
- 8 Il mercato del Belgio e, rispettivamente, dei Paesi Bassi per i medicinali con il principio attivo metilfenidato mostra le seguenti caratteristiche:
 - Prezzi: posto che PI Pharma ha presentato al Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (Istituto nazionale di assicurazione malattia-invalidità) una domanda di rimborso dei medicinali da essa venduti, rimborso che dipende da una previa autorizzazione, il prezzo al pubblico per Rilatine 10 mg x 20 compresse Novartis ammonta a EUR 8,10 (o EUR 0,405 per compressa), mentre il prezzo al pubblico per Rilatine 10 mg x 20 compresse PI Pharma è di EUR 7,95 (ossia EUR 0,398). Nei Paesi Bassi il prezzo al pubblico del Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg è EUR 0,055 per compressa.

- Quota di mercato: in Belgio nel periodo 2015-2018 la quota di mercato per Rilatine per Novartis è scesa dal 94% al 71%, mentre la quota della PI Pharma per lo stesso periodo è aumentata dallo 0% al 18%. Nei Paesi Bassi la quota di mercato per Ritalin (Novartis) nel periodo 2015-2018 è scesa dal 6% al 4% mentre la quota di mercato per il Methylfenidaat HCl Sandoz (Sandoz) per lo stesso periodo è scesa dal 30% al 26%.

Argomenti essenziali delle parti nel procedimento principale

Quanto all'esaurimento del diritto di marchio di Novartis:

- 9 Novartis sostiene che, ai sensi dell'articolo 2.23.3 BVIE, l'esaurimento del diritto di marchio si configura soltanto per prodotti immessi in commercio nel SEE «con tale marchio» dal titolare stesso o con il suo consenso.
- 10 Nel caso di specie i medicinali oggetto di importazione parallela in Belgio sono commercializzati nei Paesi Bassi da Sandoz BV con la denominazione «Methylfenidaat HCl», seguita dal marchio Sandoz. Questi singoli prodotti non sono immessi in commercio con il marchio «Rilatine» (o «Ritalin») da Novartis o da un'impresa economicamente collegata come Sandoz BV. L'articolo 2.23.3 BVIE, non è applicabile in caso di rimarchiatura, nel caso di specie se PI Pharma importa in Belgio i medicinali commercializzati nei Paesi Bassi con il nome «Methylfenidaat HCl Sandoz» e appone per la prima volta su detti medicinali un segno identico a un altro marchio (Rilatine). I diritti conferiti a Novartis dal suo marchio del Benelux Rilatine non sono esauriti ai sensi dell'articolo 2.23.2 BVIE.
- 11 PI Pharma sostiene che tale constatazione non fa alcuna differenza. I diritti di marchio di Novartis in caso di rimarchiatura di un medicinale devono essere valutati sulla base degli articoli 34 e 36 TFUE e con un raffronto alle condizioni BMS vertenti sull'esaurimento del diritto del marchio in caso di riconfezionamento di medicinali parallelamente importati. Una di dette condizioni, in base alle quali il titolare del marchio non può vietare a un importatore parallelo di immettere in commercio un prodotto dopo il riconfezionamento e con il marchio, è che sia accertato che il titolare del marchio utilizza il suo diritto di marchio per isolare artificiosamente i mercati, segnatamente allorché il riconfezionamento sia necessario per lo smercio del prodotto nello Stato membro di importazione. L'opposizione del titolare del marchio avverso la rimarchiatura ad opera di un importatore parallelo allorché la rimarchiatura è necessaria per vendere i prodotti nello Stato membro di importazione configura un ostacolo al commercio tra gli Stati membri che determina un isolamento artificioso dei mercati nazionali degli Stati membri.
- 12 Secondo PI Pharma la giurisprudenza in parola deve essere applicata anche alla rimarchiatura di un medicinale generico in un medicinale munito di marchio allorché entrambi sono immessi in commercio nel SEE da imprese economicamente collegate. Inoltre il medicinale Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg non è un vero medicinale generico, bensì, secondo PI Pharma, un «medicinale

autentico con una denominazione generica», che è identico al medicinale munito di marchio Rilatine o Ritalin [ciò emerge da un raffronto della composizione e il Methylfenidaat HCI Sandoz 10 mg importato è stato autorizzato secondo la procedura della registrazione derivata (e non secondo quella di una procedura appropriata per i medicinali generici)].

Riguardo all'isolamento artificioso dei mercati:

- 13 Novartis sostiene che non si configura alcun isolamento artificioso dei mercati in quanto i medicinali generici e quelli muniti di marchio sono prodotti diversi che operano in segmenti di mercato distinti. Essi sono distinti sotto il profilo regolamentare (requisito di autorizzazioni di mercato distinte e denominazioni diverse), sotto il profilo medico (la sostituzione ad opera del farmacista è vietata in Belgio), sotto il profilo della politica di prezzi e rimborsi e nella percezione del pubblico. Atteso che i medicinali muniti di marchio e quelli generici sono venduti su un mercato diverso, non si può compartimentare il mercato impedendo a un importatore parallelo di rimarchiare un medicinale generico in un medicinale munito di marchio. Il principio della libera circolazione delle merci non può essere invocato per consentire la rimarchiatura; l'esame alla luce delle condizioni BMS non è applicabile e la composizione identica dei medicinali e il fatto che essi sono commercializzati da imprese economicamente collegate non sono rilevanti.
- 14 PI Pharma fa valere che, per rispondere alla questione se si configuri isolamento artificioso dei mercati, non ci si deve basare sui mercati del prodotto (come fa Novartis), bensì sui mercati territoriali degli Stati membri del SEE. Se tra gli Stati membri non è possibile un normale commercio parallelo, si configura un isolamento artificioso dei mercati (territoriali). Esiste infatti solo un unico mercato farmaceutico che viene guidato dalle prescrizioni dei medici (che si avvalgono al riguardo della loro libertà terapeutica). Appena è sospesa la tutela brevettuale per il principio attivo, esistono adeguate alternative intercambiabili e detta intercambiabilità non è pregiudicata dalle altre caratteristiche invocate da Novartis. L'unico criterio rilevante nell'esame dell'intercambiabilità dei medicinali è l'effetto terapeutico, che concretamente viene valutato dal medico nelle sue pratiche di prescrizione. Indipendentemente dal fatto che si tratti di un medicinale munito di marchio o di un medicinale generico, quando un titolare di marchio comincia a utilizzare nel SEE marchi denominativi diversi per uno stesso prodotto un importatore parallelo è libero di procedere a rimarchiatura, sempre che siano soddisfatte le condizioni BMS. Al riguardo il medicinale importato non deve essere identico al 100% al medicinale di riferimento belga (ai sensi dell'articolo 3, § 2, del Regio decreto sull'importazione parallela). Inoltre la fattispecie in esame riguarda medicinali identici (il Methylfenidaat HCI Sandoz è identico al Rilatine), anche se Novartis presenta il Methylfenidaat HCI Sandoz come un medicinale generico.

Breve esposizione della motivazione del rinvio pregiudiziale

- 15 Lo Hof van beroep Brussel dichiara che esistono controversie e incertezza sulla questione di stabilire se l'opposizione del titolare del marchio avverso l'ulteriore commercializzazione di un medicinale generico ad opera di un importatore parallelo che ha riconfezionato il prodotto apponendo il marchio del medicinale munito di marchio (il medicinale di riferimento) nel paese di importazione possa determinare un isolamento artificioso dei mercati, ai sensi degli articoli 34 e 36 TFUE.
- 16 In Belgio sono pendenti diversi procedimenti giurisdizionali, che vedono contrapposti titolari di marchi e importatori paralleli, vertenti su tale questione. La questione viene risolta dai giudici in modi diversi.
- 17 L'aspetto specifico di queste vertenze è che esse vertono sulla rimarchiatura di un medicinale generico in un medicinale munito di marchio ad opera di un importatore parallelo, mentre entrambi i medicinali sono immessi in commercio nel SEE da imprese economicamente collegate.

DOCUMENTO D'INFORMAZIONE