

Mål C-254/20**Sammanfattning av begäran om förhandsavgörande enligt artikel 98.1 i domstolens rättegångsregler****Datum för ingivande:**

9 juni 2020

Domstol som begär förhandsavgörande:

Hof van beroep Brussel (Belgien)

Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:

25 maj 2020

Klagande:

PI PHARMA NV

Motpart:

NOVARTIS AG

NOVARTIS PHARMA NV

Saken i målet vid den nationella domstolen

Det nationella målet gäller PI Pharmas överklagande av domen av den 12 april 2018 från ordföranden vid Nederlandstalige Rechtbank van koophandel Brussel, vilken behandlats i enlighet med bestämmelserna om beviljande av interimistiska åtgärder, till Hof van beroep Brussel. Genom nämnda dom bifölls Novartis talan om varumärkesintrång och PI Pharma ålades att upphöra med varumärkesintrånget vid äventyr av vite, varvid det fastställdes att bolaget gjort ett intrång i dessa rättigheter i den mening som avses i artikel 2.2[0].1 a i Beneluxkonventionen om immateriella rättigheter, genom att det hade importerat det generiska läkemedlet Methylphenidat från Sandoz från Nederländerna till Belgien, därefter försett det med varumärket Rilatine från Novartis och därefter salufört det under detta varumärke via grossister, apotek eller andra distributionskanaler.

Syfte med och rättslig grund för begäran om förhandsavgörande

Begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF beträffande tolkningen av artiklarna 34 och 36 FEUF och ”BMS-kriterierna” i den mening som avses i EU-domstolens dom av den 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb m.fl. (C-427/93, C-429/93 och C-436/93, EU:C:1996:282) och dom av den 12 oktober 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494).

Frågor som har hänskjutits för förhandsavgörande

- 1) Ska artiklarna 34–36 FEUF tolkas så, att när företag med ekonomiska band släpper ut ett märkesläkemedel (referensläkemedel) och ett generiskt läkemedel på EES-marknaden, kan då varumärkesinnehavarens motstånd mot en fortsatt saluföring av det generiska läkemedlet i importstaten genom en parallellimportör efter att det har ompaketerats genom att det försetts med märkesläkemedlets (referensläkemedlet) varumärke leda till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna?
- 2) Om denna fråga ska besvaras jakande: Ska varumärkesinnehavarens hinder mot ommärkningen då prövas på grundval av BMS-kriterierna?
- 3) Påverkas svaret på dessa frågor av den omständigheten att det generiska läkemedlet och märkesläkemedlet (referensläkemedlet) är identiska, respektive har samma terapeutiska effekt enligt artikel 3 punkt 2 i det kungliga dekretet av den 19 april 2001?

Anförda unionsbestämmelser och Benelux-bestämmelser samt anförd praxis från EU-domstolen

Artiklarna 34 och 36 FEUF

Artikel 2.20.1 a och 2.20.2 samt artikel 2.23.3 i Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom (Beneluxkonventionen om immateriella rättigheter, nedan kallad BVIE), varvid sistnämnda bestämmelse är analog med artikel 13 i rådets förordning (EG) nr 207/2009 av den 26 februari 2009 om gemenskapsvarumärken

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

Anförda nationella bestämmelser

Artikel 3 punkt 2 i Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallele distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (kungligt dekretet av den 19 april 2001 om parallellimport av humanläkemedel och veterinärmedicinska

läkemedel, nedan kallat dekret av den 19 april 2001): ”... kan en person som vill parallellimportera läkemedel erhålla ett godkännande om det är frågan om ett läkemedel 1. för vilket det finns ett godkännande för utsläppande på marknaden i ursprungsmedlemsstaten som meddelats av de behöriga myndigheterna i denna medlemsstat, 2. för vilket det finns ett referensläkemedel, 3. som utan att vara identiskt i varje hänseende, i jämförelse med referensläkemedlet åtminstone: a. har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning när det gäller aktiva substanser, b. har samma terapeutiska effekt, c. är likvärdigt i terapeutiskt hänseende, d. har samma terapeutiska form.”

Kortfattad redogörelse för de faktiska omständigheterna och förfarandet i målet vid den nationella domstolen

- 1 Novartis AG är det schweiziska moderbolaget i Novartiskoncernen. I denna koncern ingår Novartisavdelningen (försäljning av patenterade märkesläkemedel) och Sandozavdelningen (försäljning av generiska läkemedel). I Belgien saluför dess dotterbolag, Novartis Pharma NV (nedan gemensamt kallade Novartis märkesläkemedel (nedan även kallade originalläkemedel).
- 2 Novartis har utvecklat ett receptbelagt läkemedel med den aktiva substansen methylphenidat för behandling av uppmärksamhetsstörning/hyperaktivitet (ADHD) och narkolepsi. Detta läkemedel saluförs under varumärket Ritalin, Ritaline, Ritalina eller Rilatine. Det här aktuella varumärket Rilatine är ett Benelux-ordmärke (nr 0054047) som Novartis Pharma NV innehar sedan 1973. Originalläkemedlet Rilatine marknadsförs i Belgien (bland annat i förpackningar med 20 tabletter på 10 milligram i enlighet med godkännande för försäljning VHB nr BE051597) av Novartis Pharma NV och i Nederländerna (bland annat förpackningar med 30 tabletter på 10 milligram enligt godkännande för marknadsstillträde RVG 03957) av Novartis Pharma BV.
- 3 Eftersom methylphenidat inte längre är skyddat enligt patentlagstiftningen saluför Sandoz BV det generiska läkemedlet Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg i förpackningar med 30 tabletter i Nederländerna. I detta hänseende innehar Sandoz BV godkännande för marknadsstillträde nr RVG 27033=09357, varvid likhetstecknet betyder att läkemedlet Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg tabletter är identiska med läkemedlet Ritalin 10 mg tabletter. I Belgien marknadsför Sandoz BV inte läkemedlet Methylphenidat HCl Sandoz.
- 4 PI Pharma är ett belgiskt företag vars verksamhet omfattar parallellimport av läkemedel. Från Nederländerna importerar det läkemedlet Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg efter att ha 1. ompaketerat det (ny ytterförpackning med 20 tabletter) och 2. ommärkt det (försett det med varumärket Rilatine) till Belgien. För Rilatine 10 mg tabletter erhöll PI Pharma den 10 september 2014 ett godkännande för parallellimport till Belgien med nr 1637 PI 0322 F003, med Rilatine 10 mg tabletter som referensläkemedel.

- 5 Genom skrivelse av den 30 juni 2015 meddelade PI Pharma Novartis Pharma NV att bolaget hade erhållit tillstånd att marknadsföra det från Nederländerna importerade läkemedlet Rilatine 10 mg x 20 tabletter (Methylphenidat Sandoz 10 mg) i Belgien och planerade marknadsföra detta läkemedel i Belgien.
- 6 Novartis motsatte sig den planerade parallellimporten genom skrivelse av den 22 juli 2015 med motiveringen att bolagets rättigheter till varumärket Rilantine ännu inte hade konsumerats, vilket innebar att ommärkningen av det importerade generiska läkemedlet med varumärket från Novartis originalläkemedel utgjorde ett uppenbart intrång i dess rättigheter till varumärket och ett vilseledande av allmänheten.
- 7 PI Pharma saluförde det ompaketerade och ommärkta läkemedlet i Belgien från och med oktober 2016.
- 8 Den belgiska, respektive nederländska marknaden för läkemedel med den aktiva substansen methylphenidat uppvisar följande kännetecken:
 - Priser: På grund av den ansökan som PI Pharma ingett till Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (nationella institutet för sjuk- och invalidförsäkring, Belgien) om kostnadsersättning för det läkemedel som bolaget saluför uppgår detaljhandelspriset för Rilatine 10 mg x 20 tabletter Novartis till 8,10 euro (respektive 0,405 euro per tablett), medan detaljhandelspriset för Rilatine 10 mg x 20 tabletter PI Pharma uppgår till 7,95 euro (respektive 0,398 euro per tablett), varvid det för kostnadsersättning krävs ett förhandstillstånd. I Nederländerna uppgår detaljhandelspriset för Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg till 0,055 euro per tablett.
 - Marknadsandel: I Belgien har marknadsandelen för Rilatine från Novartis sjunkit från 94 till 71 procent under perioden 2015–2018, medan PI Pharmas marknadsandel under samma period har stigit från 0 till 18 procent. I Nederländerna har marknadsandelen för Ritalin (Novartis) sjunkit från 6 till 4 procent under perioden 2015–2018, medan marknadsandelen för Methylphenidat HCl Sandoz (Sandoz) har sjunkit från 30 till 26 procent under samma period.

Parternas huvudargument

- Huruvida Novartis rättigheter som är knutna till varumärket har konsumerats
- 9 Novartis anser att bolagets rättigheter som är knutna till varumärket enbart har konsumerats enligt artikel 2.23.3 BVIE med avseende på varor som av innehavaren eller med hans medgivande släppts ut på marknaden ”under varumärket” i EES.
 - 10 I förevarande mål har det läkemedel som Sandoz BV släppt ut på marknaden i Nederländerna under den internationella generiska benämningen (INN)

Methylphenidat HCIL – följt av varumärket Sandoz – parallellimporterats till Belgien. Dessa enskilda produkter har inte släppts ut på marknaden under varumärket Rilatine (eller Ritalin) av Novartis eller ett företag med ekonomiska band såsom Sandoz BV. Artikel 2.23.3 BVIE är inte tillämplig vid en ommärkning, det vill säga när PI Pharma importerar läkemedlet som släppts ut i Nederländerna som ”Methylphenidat HCI Sandoz” till Belgien och för första gången förser det med ett tecken som är identiskt med ett annat varumärke (Rilatine). Novartis rättigheter som är knutna till Beneluxvarumärket Rilatine har inte konsumerats i den mening som avses i artikel 2.23.3 BVIE.

- 11 PI Pharma anser att denna fastställelse saknar betydelse. Inom ramen för ommärkningen av ett läkemedel ska Novartis rättigheter till varumärket bedömas enligt artiklarna 34 och 36 FEUF och på grundval av en prövning huruvida BMS-villkoren är uppfyllda i samband med konsumtionen av rättigheterna som är knutna till varumärket vid ompaketeringen av parallellimporterade läkemedel. Enligt ett av dessa villkor kan varumärkesinnehavaren inte förbjuda parallellimportören att släppa ut en produkt på marknaden under varumärket efter ompaketeringen. Det måste stå fast att varumärkesinnehavaren åberopar sina rättigheter från varumärket i syfte att på ett konstlat sätt avskärma marknaderna mellan medlemsstaterna, vilket särskilt är uppfyllt om en ompaketering är nödvändig för att släppa ut varan på marknaden i importmedlemsstaten. Om en varumärkesinnehavare motsätter sig en ommärkning från en parallellimportör i situationer när den krävs för att saluföra varorna i importmedlemsstaten föreligger ett hinder mot handeln i unionen, vilket leder till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna.
- 12 PI Pharma anser att denna rättspraxis även ska tillämpas när ett generiskt läkemedel ommärks med originalläkemedlets varumärke om båda har släppts ut på marknaden i EES av företag med ekonomiska band. Dessutom utgör Methylphenidat HCI Sandoz 10 mg inte ett riktigt generiskt läkemedel, utan ett ”autentiskt läkemedel med en generisk beteckning”, vilket är identiskt med originalläkemedlet Rilatine eller Ritalin. [Detta framgår vid en jämförande betraktelse av den aktuella sammansättningen och det importerade läkemedlet Methylphenidat HCI Sandoz 10 mg har godkänts genom ett härlett godkännandeförfarande (och inte genom ett lämpligt förfarande för godkännande av generiska läkemedel).]
- Beträffande den konstlade avskärmningen av marknaderna:
- 13 Novartis anser att det inte föreligger någon konstlad avskärmning av marknaderna, eftersom det generiska läkemedlet och originalläkemedlet utgör olika produkter som används i olika marknadssegment. De skiljer sig åt i regleringshänseende (krav på särskilt godkännande för utsläppande på marknaden och olika beteckningar), i medicinskt hänseende (i Belgien får apoteken inte byta ut mot andra läkemedel), vad gäller prispolitiken och riktlinjerna för kostnadsersättning samt ur allmänhetens perspektiv. Eftersom märkesläkemedel och generiska läkemedel saluförs på olika marknader kan marknaden inte delas

upp genom att en parallellimportör hindras från att förse ett generiskt läkemedel med originalläkemedlets varumärke. Enligt bolaget kan principen om fri rörlighet för varor inte åberopas som motivering för en ommärkning och det krävs inte någon prövning av BMS-villkoren. Vidare är det inte relevant att läkemedlens sammansättning är identisk samt att de släppts ut på marknaden av företag med ekonomiska band.

- 14 PI Pharma anser att frågan huruvida det föreligger en konstlad avskärmning av marknaden inte (såsom Novartis gör gällande) ska bedömas mot bakgrund av produktmarknaderna, utan de lokala marknaderna (EES-staterna). Om någon normal parallellhandel inte är möjlig mellan medlemsstaterna föreligger det en konstlad avskärmning av de (lokala) marknaderna. Det finns nämligen enbart *en* läkemedelsmarknad och denna styrs genom läkarnas ordination av läkemedel (som därmed utnyttjar sin frihet att välja behandling). Så snart en aktiv substans inte längre är patentskyddad finns det fullvärdiga alternativ som är utbytbara sinsemellan och de skillnader som Novartis har anfört gör ingen skillnad när det gäller denna utbytbarhet. Det enda kriterium som är relevant vid prövningen av läkemedels utbytbarhet är den terapeutiska effekten, vilken i praktiken bedöms av den ordinerande läkaren. Om en varumärkesinnehavare börjar att använda olika varumärken i EES för en och samma produkt får en parallellhandlare oberoende av huruvida det är frågan om ett märkesläkemedel eller ett generiskt läkemedel företa en ommärkning om BMS-villkoren är uppfyllda. Därvid krävs det inte att det importerade läkemedlet (enligt artikel 3 punkt 2 i dekretet av den 19 april 2001) är helt identiskt med det belgiska referensläkemedlet. I förevarande mål är det dessutom frågan om identiska läkemedel (Methylphenidat HCI Sandoz är identiskt med Rilatine), även om Novartis betecknar Methylphenidat HCI Sandoz som ett generiskt läkemedel.

Kortfattad redogörelse för skälen till begäran om förhandsavgörande

- 15 Hof van beroep Brussel konstaterar att frågan huruvida motstånd från varumärkesinnehavaren mot en fortsatt saluföring av ett generiskt läkemedel i importmedlemsstaten genom en parallellimportör, vilken har ompaketerat det genom att förse det med märkesläkemedlets (referensläkemedlet) varumärke, kan leda till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna i den mening som avses i artiklarna 34 och 36 FEUF är osäker och omtvistad.
- 16 I Belgien pågår flera domstolsförfaranden i vilka varumärkesinnehavare och parallellimportörer tvistar om denna fråga. Domstolarna har besvarat denna fråga på olika sätt.
- 17 Utmärkande för dessa tvister är att de hänför sig till parallellimportörens ommärkning av ett generiskt läkemedel med originalläkemedlets varumärke, varvid båda läkemedlen har släppts ut på marknaden inom EES av företag med ekonomiska band.