

Asunto C-253/20**Resumen de la petición de decisión prejudicial con arreglo al artículo 98, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia****Fecha de presentación:**

9 de junio de 2020

Órgano jurisdiccional remitente:

Hof van beroep Brussel (Tribunal de Apelación de Bruselas, Bélgica)

Fecha de la resolución de remisión:

25 de mayo de 2020

Parte demandante:

IMPEXECO NV

Parte demandada:

NOVARTIS AG

Objeto del procedimiento principal

Recurso de apelación interpuesto ante el Hof van beroep Brussel (Tribunal de Apelación de Bruselas) por Impexeco, contra la resolución de 12 de abril de 2018 del voorzitter van de Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel (presidente del Tribunal Neerlandófono de lo Mercantil de Bruselas, Bélgica), actuando como juez de medidas cautelares, mediante la cual se declararon fundadas las pretensiones formuladas por Novartis por violación de sus derechos de marca y, so pena de la imposición de una multa coercitiva, se ordenó que se pusiera fin a la violación de marca en que había incurrido Impexeco, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 207/2009, al haber sustituido la marca del medicamento genérico Letrozol de Sandoz por la marca Femara de Novartis y, a continuación, haber comercializado este medicamento en Bélgica.

Objeto y fundamento jurídico de la petición de decisión prejudicial

Interpretación, con arreglo al artículo 267 TFUE, de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE y de los requisitos «BMS», desarrollados en las sentencias del Tribunal de Justicia de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otros (C-427/93, C-429/93 y C-436/93, EU:C:1996:282), y de 12 de octubre de 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494).

Cuestiones prejudiciales

- 1) ¿Deben interpretarse los artículos 34 TFUE y 36 TFUE en el sentido de que si un medicamento de marca (medicamento de referencia) y un medicamento genérico son comercializados en el EEE por empresas vinculadas económicamente, la oposición de un titular de marca a la comercialización ulterior del medicamento genérico por un importador paralelo en el país de importación colocando, tras reenvasar dicho medicamento genérico, la marca del medicamento de marca (medicamento de referencia), puede dar lugar a una compartimentación artificial de los mercados de los Estados miembros?
- 2) En caso de respuesta afirmativa a la anterior cuestión, ¿debe examinarse la oposición del titular de la marca a la colocación de una nueva marca con arreglo a los requisitos BMS?
- 3) ¿Tiene alguna relevancia en la respuesta a estas cuestiones el hecho de que el medicamento genérico y el medicamento de marca (medicamento de referencia) o bien sean idénticos o bien tengan la misma eficacia terapéutica en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer (Real Decreto de 19 de abril de 2001 sobre importaciones paralelas)?

Disposiciones del Derecho de la Unión y jurisprudencia del Tribunal de Justicia invocadas

Artículos 34 TFUE y 36 TFUE

Reglamento (CE) n.º 207/2009 del Consejo, de 26 de febrero de 2009, sobre la marca comunitaria [artículo 9, apartado 1, letra a), y artículo 13]

Sentencias del Tribunal de Justicia de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otros (C-427/93, C-429/93 y C-436/93, EU:C:1996:282), y de 12 de octubre de 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494)

Disposiciones de Derecho nacional invocadas

Artículo 3, apartado 2, del Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle

distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (Real Decreto de 19 de abril de 2001 sobre importaciones paralelas de medicamentos de uso humano y distribución paralela de medicamentos de uso humano y veterinario): «[...] quien desee importar de forma paralela un medicamento podrá obtener una autorización a tal efecto, siempre que sea un medicamento: 1.º que sea objeto, en el Estado miembro de procedencia, de una autorización de comercialización expedida por las autoridades competentes de dicho Estado miembro; 2.º para el que exista un medicamento de referencia; 3.º que, sin ser absolutamente idénticos, en comparación con el medicamento de referencia, al menos: a) tenga la misma composición cuantitativa y cuantitativa en principios activos; b) tenga las mismas indicaciones terapéuticas; c) sea equivalente desde un punto de vista terapéutico, y d) tenga la misma forma farmacéutica.»

Breve exposición de los hechos y del procedimiento principal

- 1 Novartis AG es la sociedad matriz suiza del grupo Novartis, a la que pertenecen el Departamento Novartis (venta de medicamentos de marca patentados) y el Departamento Sandoz (venta de medicamentos genéricos). En Bélgica, Novartis Pharma NV comercializa los medicamentos de marca, mientras que Sandoz NV comercializa los genéricos; en los Países Bajos, se encargan de ello, respectivamente, Novartis Pharma BV y Sandoz BV.
- 2 Sandoz es una marca de la Unión (n.º 003070422) cuyo titular es Novartis AG.
- 3 Novartis ha desarrollado un medicamento con receta médica cuyo principio activo es el letrozol para el tratamiento del cáncer de mama. Este medicamento se vende en Bélgica (envases de 30 y 100 comprimidos recubiertos con película de 2,5 mg en virtud de la autorización de comercialización — AC n.º BE0182926) y en los Países Bajos (envases de 30 comprimidos recubiertos con película de 2,5 mg en virtud de la autorización de comercialización n.º RVG 20755) con la marca de la Unión n.º 00838417 Femara, cuyo titular es Novartis AG.
- 4 Dado que el letrozol ya no está protegido por una patente, Sandoz BV comercializa en los Países Bajos el medicamento genérico Letrozol Sandoz 2,5 mg en envases de 30 comprimidos recubiertos con película en virtud de la autorización de comercialización n.º RVG 106321. En Bélgica, Sandoz BV vende este medicamento genérico en envases de 30 y 100 comprimidos recubiertos con película en virtud de la AC BE382383.
- 5 Femara y Letrozol Sandoz son medicamentos idénticos.
- 6 Impexeco es una empresa belga que opera en el sector de la importación paralela de medicamentos. Importa en Bélgica desde los Países Bajos el medicamento genérico Letrozol Sandoz 2,5 mg después de 1) el reenvasado (se da un nuevo aspecto exterior a los envases de 100 comprimidos y los envases de 30 comprimidos son objeto de un reetiquetado) y 2) la asignación de una nueva marca, Femara. A tal fin, el 22 de septiembre de 2014, Impexeco obtuvo en

Bélgica la autorización de importación paralela n.º 1549 PI 187 F3, cuyo medicamento de referencia es el Femara 2,5 mg, comprimidos recubiertos con película.

- 7 Mediante escrito de 28 de octubre de 2014, Impexeco notificó a Novartis que había obtenido una autorización para la comercialización en Bélgica del medicamento «Femara 2,5 mg × 100 comprimidos (letrozol)», importado desde los Países Bajos, con efectos a partir del 1 de diciembre de 2014. De los anexos al escrito (borrador de prospecto y diseño del envase) se desprende que se trata del reenvasado y de la colocación de una nueva marca en el Letrozol Sandoz 2,5 mg importado de los Países Bajos.
- 8 Mediante escrito de 17 de noviembre de 2014, Novartis se opuso a la importación paralela prevista debido a que no se había agotado aún su derecho de marca, por lo que la colocación de una nueva marca en el medicamento genérico importado de los Países Bajos idéntica a la marca del medicamento original de Novartis, constituía una violación manifiesta de su derecho de marca e inducía a error al público.
- 9 Impexeco pasó a comercializar en Bélgica el medicamento reenvasado con la nueva marca en julio de 2016.
- 10 Mediante escrito de 10 de abril de 2017, Impexeco notificó a Novartis que también vendería el Letrozol Sandoz 2,5 mg, importado desde los Países Bajos, con la nueva marca Femara 2,5 mg en envases reetiquetados de 30 comprimidos recubiertos con película. El escrito venía acompañado de una muestra acabada del embalaje reetiquetado.
- 11 Los mercados belga y neerlandés de medicamentos de marca y genéricos, respectivamente, presentan las siguientes características:
 - Precios: dado que Impexeco presentó ante el Rijksinstituut voor ziekte— en invaliditeitsverzekering (Instituto Nacional del Seguro de Enfermedad e Invalidez) una solicitud de reembolso de los medicamentos por ella vendidos y, como consecuencia de la aplicación del sistema de reembolso de referencia (reducción del reembolso del medicamento de marca), el precio del medicamento de marca desciende como consecuencia de la comercialización de un medicamento genérico (con reembolso). En Bélgica, el precio de venta al público de Femara 2,5 mg (Novartis) es el mismo que el del Letrozol Sandoz 2,5 mg (Sandoz) y del Femara 2,5 mg (Impexeco). En los Países Bajos, el precio de venta al público de Letrozol Sandoz 2.5 mg es considerablemente inferior.
 - Reembolso por el seguro de enfermedad: en Bélgica, el reembolso de medicamentos con letrozol ya no está supeditado a autorización previa desde el 1 de agosto de 2018.

- Los medicamentos cuyo principio activo es el letrozol son «no switch» (no existe la posibilidad de cambiar a otro medicamento durante el tratamiento).
- Cuota de mercado: en Bélgica, en el período comprendido entre 2015 y 2018, el Femara 2,5 mg tenía una cuota de mercado del 80 % (en comparación con el genérico Letrozol 2,5 mg), mientras que en los Países Bajos la cuota de mercado de Femara en 2018 ascendía al 21,58 %.

Alegaciones esenciales de las partes en el procedimiento principal

En relación con el agotamiento del derecho de marca de Novartis:

- 12 Novartis sostiene que, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento sobre la marca comunitaria, solo se da el agotamiento del derecho conferido por la marca respecto a productos comercializados en el EEE «bajo esa marca» por el titular o con su consentimiento.
- 13 En el caso de autos, los medicamentos importados de forma paralela en Bélgica son comercializados en los Países Bajos por Sandoz BV bajo la denominación común internacional (en lo sucesivo, «DCI») Letrozol, seguida por la marca Sandoz, es decir, no bajo la marca Femara por Novartis o por una empresa vinculada económicamente a ella como Sandoz BV. El artículo 13, apartado 1, no es aplicable en el caso de colocación de una nueva marca, en el caso de autos, cuando Impexeco importa en Bélgica el Letrozol Sandoz, comercializado en los Países Bajos, y coloca por vez primera en este medicamento un signo distintivo idéntico a una marca distinta (Femara). Los derechos que Novartis obtiene de su marca de la Unión Femara no están, pues, agotados en el sentido del artículo 13, apartado 1, del Reglamento sobre la marca comunitaria.
- 14 Impexeco alega que esta constatación no supone diferencia alguna. Los derechos de marca de Novartis en caso de colocación por Impexeco, en su condición de importador paralelo, de una nueva marca en un medicamento deben apreciarse basándose en los artículos 34 TFUE y 36 TFUE y habrán de examinarse a la vista de los requisitos BMS relativos al agotamiento de los derechos conferidos por la marca en caso de reenvasado de medicamentos objeto de importación paralela. Uno de dichos requisitos, en virtud del cual el titular de la marca no puede prohibir a un importador paralelo comercializar un producto bajo la marca tras su reenvasado consiste en que quede probado que el titular de la marca haya utilizado los derechos sobre esta con el fin de compartimentar artificialmente los mercados, en particular cuando el reenvasado es necesario para comercializar el producto en el mercado del Estado miembro de importación. La oposición del titular de la marca a que un importador paralelo coloque una nueva marca cuando dicha nueva marca resulta necesaria para vender los productos en el Estado miembro de importación constituye un obstáculo a los intercambios entre los Estados miembros, que da lugar a una compartimentación artificial de los mercados de los Estados miembros.

- 15 Según Impexeco, esta jurisprudencia también debe aplicarse en el caso de que se coloque en un medicamento genérico una nueva marca idéntica a la de un medicamento de marca cuando ambos son comercializados en el EEE por empresas vinculadas económicamente. Además, Letrozol Sandoz y Femara son productos idénticos (la composición de los medicamentos es idéntica y el Letrozol Sandoz importado fue autorizado por medio de un procedimiento descentralizado que tomaba a los Países Bajos como Estado miembro de referencia y sin estudio de bioequivalencia porque Novartis confirmaba que el Letrozol Sandoz es idéntico al Femara, lo que se denomina «bio-waiver»).

En relación con la compartimentación artificial de los mercados:

- 16 Novartis sostiene que no se da una compartimentación artificial de los mercados porque los medicamentos genéricos y los medicamentos de marca son productos distintos que operan en segmentos de mercado diferentes. Son distintos desde el punto de vista de la normativa reguladora (exigencia de autorizaciones de comercialización separadas y diferentes denominaciones), desde el punto de vista médico (en Bélgica está prohibida su sustitución por el farmacéutico y se trata de medicamentos «no switch»), desde el punto de vista de la política en materia de precios y de reembolsos y desde la perspectiva de la percepción del público interesado. Dado que los medicamentos de marca y los genéricos se venden en diferentes mercados, el mercado no puede ser compartimentado porque se impida a un importador paralelo que coloque en un medicamento genérico una nueva marca idéntica a la de un medicamento de marca. No cabe invocar el principio de libre circulación de mercancías para permitir la colocación de una nueva marca, no procede realizar el examen con arreglo a los criterios BMS y carecen de pertinencia tanto el hecho de que los medicamentos tengan una composición idéntica como la circunstancia de que sean comercializados por empresas vinculadas económicamente.
- 17 Impexeco alega que, para responder a la cuestión de si se da una compartimentación artificial de los mercados, no deben tomarse como referencia los mercados de producto (tal como hace Novartis), sino los mercados territoriales (los Estados miembros del EEE). Si no es posible un comercio paralelo normal entre los Estados miembros, se dará una compartimentación artificial de los mercados (territoriales). En su opinión, existe un solo mercado farmacéutico, que se rige por las prácticas en materia de prescripción de medicamentos de los médicos (los cuales, a tal fin, hacen uso de su libertad terapéutica). Tan pronto como caduca la protección que brinda la patente al principio activo, se dan alternativas plenas intercambiables entre sí y no empecerán a esta intercambiabilidad las demás diferencias que señala Novartis. El único criterio pertinente en el examen de la intercambiabilidad de medicamentos es la eficacia terapéutica, que en la práctica es evaluada por el médico a la hora de prescribirlos. Con independencia de que se trate de un medicamento de marca o de un medicamento genérico, cuando un titular de marca comienza a utilizar en el EEE diferentes nombres de marca para un mismo producto, un comerciante paralelo podrá colocar una nueva marca si se cumplen los requisitos BMS. A tal fin, el

medicamento importado no tendrá que ser al 100 % idéntico al medicamento belga de referencia (de conformidad con el artículo 3, apartado 2, del Real Decreto sobre importaciones paralelas). Además, en el caso de autos se está en presencia de medicamentos completamente idénticos (el Letrozol Sandoz es idéntico al Femara), aun cuando Novartis sostenga que el Letrozol Sandoz 2,5 mg es un medicamento genérico.

Breve exposición de la fundamentación de la petición de decisión prejudicial

- 18 El Hof van beroep Brussel hace constar que existen diferencias y dudas sobre la respuesta que deba darse a la cuestión de si la oposición del titular de la marca a la comercialización ulterior de un medicamento genérico por un importador paralelo que haya reenvasado dicho medicamento genérico colocando la marca del medicamento de marca (el medicamento de referencia) en el país de importación puede dar lugar a una compartimentación artificial de los mercados de los Estados miembros en el sentido de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE.
- 19 En Bélgica hay varios procedimientos judiciales en curso que enfrentan a titulares de marcas e importadores paralelos y en los que se suscita esta cuestión. Los tribunales están dando respuestas distintas a dicha cuestión.
- 20 Lo específico de estos litigios estriba en que se refieren a casos en los que un importador paralelo coloca en el medicamento genérico una nueva marca idéntica a la de un medicamento de marca, siendo ambos medicamentos comercializados en el EEE por empresas vinculadas económicamente entre sí.