

**Affaire C-253/20**

**Demande de décision préjudicielle**

**Date de dépôt :**

9 juin 2020

**Juridiction de renvoi :**

Hof van beroep Brussel (Belgique)

**Date de la décision de renvoi :**

25 mai 2020

**Partie requérante :**

IMPEXECO NV

**Partie défenderesse :**

NOVARTIS AG

**Hof van beroep**

**Brussel**

**(Cour d'appel de Bruxelles, Belgique)**

**Arrêt**

[OMISSIS]

**[Or. 2]**

**IMPEXECO N.V.**, dont le siège est établi à [OMISSIS] Mouscron [Belgique],  
[OMISSIS]

partie appelante,

[OMISSIS]

contre

**NOVARTIS AG**, dont le siège est établi à [OMISSIS] Bâle (Suisse), [OMISSIS]

partie intimée,

[OMISSIS]

L'appel est dirigé contre un jugement prononcé le 12 avril 2018 par le président du Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel (tribunal de commerce néerlandophone de Bruxelles), siégeant comme en référé.

[OMISSIS] [procédure devant le Hof van beroep Brussel (Cour d'appel de Bruxelles)] **[Or. 3]**

## **I. Aperçu sommaire des faits et objet de l'affaire au principal**

1. Novartis AG est une entreprise pharmaceutique suisse exerçant ses activités à l'échelle mondiale. Elle est la société mère du groupe Novartis dont les activités concernent des médicaments princeps protégés par un brevet et des médicaments génériques. Les médicaments princeps sont commercialisés par la section Novartis du groupe d'entreprises, tandis que les médicaments génériques sont commercialisés par la section Sandoz du groupe.

En Belgique, Novartis Pharma N.V. met sur le marché les médicaments princeps et Sandoz N.V. met sur le marché les médicaments génériques.

Aux Pays-Bas, il s'agit respectivement de Novartis Pharma B.V. et de Sandoz B.V.

Novartis AG est titulaire de la marque de l'Union européenne Sandoz, enregistrée sous le numéro 003070422.

2. Novartis a élaboré un médicament ayant pour substance active le létrozole. Il s'agit d'un médicament destiné au traitement du cancer du sein. Le médicament ne peut être délivré que sur ordonnance.

Ce médicament est commercialisé en Belgique et aux Pays-Bas sous la marque de l'Union européenne « Femara », dont Novartis AG est titulaire (marque enregistrée le 28 mai 1999 sous le numéro 00838417).

En Belgique, ce médicament princeps est mis sur le marché dans les tailles de conditionnement suivantes : 30 et 100 comprimés pelliculés de 2,5 mg [autorisation de mise sur le marché (AMM) numéro BE0182926]. **[Or. 4]**

Aux Pays-Bas, ce médicament princeps « Femara » est mis sur le marché dans la taille de conditionnement suivante : 30 comprimés pelliculés de 2,5 mg (numéro d'autorisation de mise sur le marché RVG 20755).

3. Le létrozol n'étant plus protégé par un brevet, Sandoz B.V. met sur le marché aux Pays-Bas le médicament générique « Letrozol Sandoz 2,5 mg », dans la taille de conditionnement suivante : 30 comprimés pelliculés.

À cet effet, Sandoz B.V. a obtenu une autorisation de mise sur le marché numéro RVG 106321. Le fondement juridique de l'autorisation est l'article 10, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO 2001, L 311, p. 67), à savoir une demande générique.

Depuis le 10 septembre 2014, le médicament générique létrozol est également mis sur le marché en Belgique par Sandoz N.V. sous la dénomination « Letrozol Sandoz 2,5 mg », dans les tailles de conditionnement suivantes : 30 et 100 comprimés pelliculés de 2,5 mg (AMM BE382383). L'autorisation a été octroyée conformément à l'article 6 bis, §1, cinquième alinéa, cinquième tiret, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (médicament générique à usage humain).

« Femara » et « Letrozol Sandoz » sont des médicaments identiques.

4. Impexeco est une entreprise belge active dans le domaine de l'importation parallèle de médicaments.

Impexeco importe en Belgique, depuis les Pays-Bas, le médicament générique « Letrozol Sandoz 2,5 mg » après reconditionnement (pour la taille de conditionnement de 100 comprimés : un nouvel emballage extérieur ; pour la taille de conditionnement de 30 comprimés : un nouvel étiquetage de l'emballage extérieur) et remarquage (apposition de la marque « Femara »). [Or. 5]

Pour cette importation, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a délivré une autorisation d'importation parallèle numéro 1549 PI 187 F3, le 22 septembre 2014, « Femara 2,5 mg comprimés pelliculés ». Le médicament de référence est le médicament princeps « Femara 2,5 mg comprimés pelliculés ».

Impexeco fait valoir que Novartis présente le « Letrozol Sandoz 2,5 mg » comme un médicament générique, alors qu'il s'agit exactement du même médicament que le « Femara ».

5. Par lettre du 28 octobre 2014, Impexeco a informé Novartis qu'elle avait obtenu une autorisation de mettre sur le marché en Belgique le médicament « Femara 2,5 mg x 100 comprimés (létrozol) » importé des Pays-Bas et qu'elle introduirait le médicament sur le marché belge à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2014. Il ressort du projet de notice et de la maquette d'emballage [OMISSIS] qu'il s'agit d'un reconditionnement et remarquage du médicament importé des Pays-Bas « Letrozol Sandoz 2,5 mg ».

Le conseil de Novartis s'est opposé par lettre du 17 novembre 2014 à l'importation parallèle prévue. Il faisait valoir que le droit à la marque de Novartis s'agissant du « Femara » n'était en aucune manière épuisé, de sorte que le remarquage du produit générique importé [par apposition de la marque du] médicament princeps original de Novartis était une atteinte manifeste au droit de marque de Novartis, et était de nature à induire le public en erreur.

Impexeco a fermement contesté être coupable de contrefaçon.

[OMISSIS]

6. En juillet 2016, Impexeco a procédé à la commercialisation en Belgique du médicament reconditionné et ayant fait l'objet d'un marquage. **[Or. 6]**
7. Par lettre du 10 avril 2017, Impexeco a informé les conseils de Novartis qu'elle procéderait en Belgique également à la commercialisation du « Femara 2,5 mg » dans la taille de conditionnement suivante : 30 comprimés pelliculés, importé des Pays-Bas, et elle leur a transmis un échantillon achevé de l'emballage réétiqueté. Cela concerne également l'importation du « Letrozol Sandoz 2,5 mg » après marquage [par apposition de la marque] « Femara 2,5 mg ».
8. Impexeco a également introduit une demande de prix auprès du Service des Prix du SPF Économie et une demande de remboursement auprès de l'INAMI (Institut national d'assurance maladie invalidité).

Par l'application du système du remboursement de référence (diminution du remboursement du médicament princeps), l'arrivée sur le marché d'un médicament générique a pour effet de faire diminuer le prix du médicament princeps.

Cela explique pourquoi le prix public en Belgique pour le « Femara (Novartis) 2,5 mg » et pour le « Letrozol Sandoz 2,5 mg » est le même. « Femara (Impexeco) 2,5 mg » est également vendu au même prix public [OMISSIS].

Aux Pays-Bas, le prix public pour le « Letrozol Sandoz 2,5 mg » est nettement inférieur.

9. Jusqu'au 1<sup>er</sup> août 2018, les médicaments à base de la substance active létrozol étaient inscrits au chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques. Leur remboursement dépendait d'une autorisation préalable d'un médecin-conseil (contrôle a priori par l'INAMI). Depuis le 1<sup>er</sup> août 2018, les médicaments sont inscrits au chapitre I dudit arrêté royal et une autorisation préalable n'est plus requise pour le remboursement. **[Or. 7]**

Les médicaments à base de la substance active létrozol sont également des médicaments « No Switch ». Cela signifie que, pendant le traitement, il n'est pas possible de passer d'une spécialité pharmaceutique à l'autre.

10. La part de marché du « Femara 2,5 mg » sur le marché belge durant la période 2015 à 2018 est notablement plus élevée que celle des génériques « Letrozol 2,5 mg » (plus de 80 % du marché).

C'est l'inverse aux Pays-Bas, où la part de marché du « Femara » en 2018 était de 21,58 %.

11. Novartis, estimant que cette commercialisation par Impexeco portait atteinte à ses droits de marque, a intenté le 16 novembre 2016 un recours contre celle-ci devant le stakingsrechter te Brussel (juge des cessations de Bruxelles, Belgique). [OMISSIS]
12. Par jugement du 12 avril 2018, le stakingsrechter te Brussel (juge des cessations de Bruxelles) a jugé l'action de Novartis recevable et fondée et a constaté que le marquage du produit générique « létrozol » de Sandoz [par apposition de] la marque « Femara » enfreignait le droit de marque de Novartis au sens de l'article 9, paragraphe 2, sous a), RMUE. Il a ordonné la cessation de cette infraction sous peine d'astreinte.
13. Impexeco a interjeté appel. [OMISSIS].

## II. Exposé du litige et positions des parties

[Or. 8]

14. La marque « Femara » en cause est une marque de l'Union.

Le droit exclusif du titulaire d'une marque de l'Union est prévu à l'article 9, paragraphe 1, sous a), du règlement (CE) n° 207/2009 du Conseil, du 26 février 2009, sur la marque communautaire (version codifiée) (JO 2009, L 78, p. 1) [applicable au moment des faits, actuellement article 9, paragraphe 2, sous a), du règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil, du 14 juin 2017, sur la marque de l'Union européenne (JO 2017, L 154, p. 1)] (RMUE).

L'article 13 (actuellement, article 15) RMUE prévoit une exception au droit exclusif du titulaire de la marque :

*« 1. Une marque de l'Union européenne ne permet pas à son titulaire d'interdire l'usage de celle-ci pour des produits qui ont été mis sur le marché dans l'espace économique européen sous cette marque par le titulaire ou avec son consentement.*

*2. Le paragraphe 1 n'est pas applicable lorsque des motifs légitimes justifient que le titulaire s'oppose à la commercialisation ultérieure des produits, notamment lorsque l'état des produits est modifié ou altéré après leur mise dans le commerce ».*

[OMISSIS]

15. Novartis soutient que, conformément à l'article 13, paragraphe 1 (article 15, paragraphe 1), RMUE, il n'y a épuisement du droit conféré par la marque que

pour des produits qui ont été mis sur le marché dans l'EEE « sous cette marque » par le titulaire ou avec son consentement.

En l'espèce, les médicaments faisant l'objet d'une importation parallèle en Belgique sont mis sur le marché aux Pays-Bas par Sandoz B. V. sous la dénomination commune internationale « Letrozol » suivie de la marque « Sandoz ». Ces produits individuels (spécimens) n'ont pas été mis sur le marché sous la marque « Femara » par Novartis ou une entreprise [Or. 9] qui lui est économiquement liée comme Sandoz B.V. L'article 13, paragraphe 1 (article 15, paragraphe 1), RMUE n'est pas applicable lorsqu'Impexeco importe en Belgique les médicaments mis sur le marché aux Pays-Bas sous [la marque] « Letrozol Sandoz » et appose pour la première fois sur ces médicaments un signe identique à une autre marque, à savoir la marque « Femara », soit, en d'autres termes, dans le cas d'un marquage. Les droits liés à la marque « Femara » n'ont pas été épuisés en application de l'article 13, paragraphe 1 (article 15, paragraphe 1) RMUE.

16. Impexeco fait valoir que cette constatation en soi ne fait aucune différence. Les droits de Novartis, en tant que titulaire de la marque, en cas de marquage d'un médicament par Impexeco, en tant qu'importateur parallèle, doivent être appréciés sur la base des articles 34 et 36 TFUE et moyennant un contrôle des conditions dites « BMS », élaborées par la jurisprudence de la Cour de justice dans le cadre de l'épuisement en droit des marques en cas de reconditionnement de médicaments faisant l'objet d'une importation parallèle (voir arrêt du 11 juillet 1996, Bristol-Myers Squibb e.a., C-427/93, C-429/93 et C-436/93, EU:C:1996:282).

Ses arguments peuvent être résumés comme suit.

Conformément à la jurisprudence constante de la Cour de justice, le titulaire d'un droit de marque peut s'en prévaloir pour empêcher un importateur parallèle de commercialiser un produit qui a été mis en circulation dans un autre État membre par le titulaire ou avec son consentement, lorsque cet importateur a procédé au reconditionnement du produit dans un nouvel emballage sur lequel la marque a été réapposée, à moins que les cinq conditions suivantes (dites « conditions BMS ») ne soient remplies :

- il est établi que le titulaire de la marque utilise son droit de marque pour cloisonner artificiellement les marchés des États membres ; tel est le cas, notamment, lorsque le reconditionnement est nécessaire pour mettre le produit sur le marché d'importation ; [Or. 10]
- le reconditionnement ne saurait affecter l'état originare du produit contenu dans l'emballage ;
- l'auteur du reconditionnement du produit et le nom du fabricant sont indiqués clairement sur le nouvel emballage ;

- la présentation du produit reconditionné ne doit pas être telle qu'elle puisse nuire à la réputation de la marque et à celle de son titulaire ; ainsi, le reconditionnement ne doit pas être défectueux, de mauvaise qualité ou de caractère brouillon ;
- l'importateur avertit, préalablement à la mise en vente du produit reconditionné, le titulaire de la marque et lui fournit, à sa demande, un spécimen du produit reconditionné.

Ces conditions sont transposables au cas dans lequel un importateur parallèle remplace la marque originaire par celle utilisée par le titulaire dans l'État membre d'importation. Il n'existe, entre la réapposition d'une marque après reconditionnement et le remplacement de la marque originaire par une autre, aucune différence objective susceptible de justifier que la condition de cloisonnement artificiel soit appliquée différemment dans l'une et l'autre hypothèse. La pratique d'utiliser des conditionnements différents et celle d'utiliser des marques différentes pour un même produit, en contribuant pareillement au cloisonnement du marché unique, portent la même atteinte au commerce au sein de l'Union. L'opposition d'un titulaire de marque à la réapposition d'une marque par un importateur parallèle lorsque cette réapposition est nécessaire pour que les produits puissent être commercialisés dans l'État membre d'importation est un obstacle au commerce intracommunautaire engendrant des cloisonnements artificiels des marchés entre États membres (arrêt du 12 octobre 1999, Upjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, points 38 à 40). **[Or. 11]**

(Voir, de manière générale : arrêts du 23 mai 1978, Hoffmann-La Roche, 102/77, EU:C:1978:108, du 3 décembre 1981, Pfizer, 1/81, EU:C:1981:291, du 11 juillet 1996, Bristol-Myers Squibb e.a., C-427/93, C-429/93 et C-436/93, EU:C:1996:282, du 12 octobre 1999, Upjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, du 23 avril 2002, Merck, Sharp & Dohme, C-443/99, EU:C:2002:245, du 23 avril 2002, Boehringer Ingelheim e.a., C-143/00, EU:C:2002:246, du 26 avril 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, du 22 décembre 2008, The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, du 28 juillet 2011, Orifarm e.a., C-400/09 et C-207/10, EU:C:2011:519, du 10 novembre 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, et du 17 mai 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322).

Selon Impexeco, il convient d'appliquer cette jurisprudence également au cas de marquage d'un médicament générique [par apposition de la marque d'un] médicament princeps, lorsqu'ils ont tous deux été mis sur le marché dans l'EEE par des entreprises économiquement liées. En outre, le « Letrozol Sandoz » est présenté comme un médicament générique mais il est identique au médicament princeps « Femara ». Cela ressort non seulement d'une comparaison de la composition des médicaments, mais également de la manière dont le « Letrozol Sandoz » importé a été autorisé. Le « Letrozol Sandoz » a été autorisé dans le cadre de la procédure décentralisée prenant les Pays-Bas comme État membre de référence. Aucune étude de bioéquivalence n'a dû être présentée, parce que

Novartis avait confirmé que le « Letrozol Sandoz » était identique au « Femara » (« biowaiver », dispense de la démonstration de bioéquivalence). Il s'agit de produits identiques.

17. Novartis prétend en revanche qu'il n'est pas question de cloisonnement artificiel des marchés.

Les médicaments génériques et les médicaments princeps sont des types de produits différents, concernés par des segments de marché distincts. Le recours de Novartis à son droit de marque ne saurait engendrer un cloisonnement artificiel des marchés parce que les **[Or. 12]** segments de marché des médicaments génériques, d'une part, et des médicaments princeps, d'autre part, sont par définition divisés et cloisonnés.

Il s'agit de segments de marché distincts :

- d'un point de vue réglementaire : il existe des autorisations de mise sur le marché distinctes pour le médicament princeps et pour le médicament générique, ainsi que des dénominations obligatoires distinctes. Ils sont soumis à une réglementation distincte.
- du point de vue de la pratique médicale : lorsque le médecin rédige une ordonnance sur un nom de marque, le pharmacien est tenu de délivrer le médicament princeps et il ne peut pas délivrer un médicament générique. La substitution par le pharmacien d'un médicament princeps par un médicament générique est interdite en Belgique. En outre la règle « No Switch » vaut pour les médicaments à base de la substance active létrozol, de sorte que, pendant le traitement, il n'est pas possible de passer d'un médicament princeps à un médicament générique ou inversement.
- du point de vue de la politique de prix et de remboursement : des règles distinctes s'appliquent pour les médicaments princeps et pour les médicaments génériques.
- en raison de la perception par le public pertinent : la perception est différente en ce qui concerne les médicaments princeps et les médicaments génériques.

Les médicaments princeps et les médicaments génériques étant commercialisés sur des marchés différents, il n'est pas possible de diviser le marché en empêchant un importateur parallèle de procéder au marquage d'un médicament générique [par apposition de la marque d'un] médicament princeps. On ne saurait recourir aux règles relatives à la libre circulation des marchandises pour autoriser un tel marquage. Par conséquent, un contrôle des conditions BMS ne s'indique pas du tout. **[Or. 13]**

Il est inopérant à cet égard que le médicament princeps et le médicament générique ont une composition identique et qu'ils ont été mis sur le marché par des entreprises économiquement liées.



18. Impexeco fait valoir, en ce qui concerne la question de savoir s'il existe un cloisonnement artificiel des marchés, qu'il convient de partir des marchés territoriaux (les États membres de l'EEE). Si un commerce parallèle normal ne peut pas avoir lieu entre les États membres, les marchés (territoriaux) sont artificiellement cloisonnés. Novartis se fonde à tort sur les marchés des produits.

En outre, Novartis opère à tort une division entre le marché des médicaments princeps et celui des médicaments génériques. Il n'y a qu'un seul marché pharmaceutique qui est guidé par les pratiques de prescription des médecins.

C'est le médecin qui décide de prescrire un médicament princeps ou un médicament générique (liberté thérapeutique). Dès que la protection du brevet a été levée, il existe concernant la substance active de véritables options interchangeables, le médecin disposant de la liberté de choix de prescrire l'une ou l'autre.

Les éventuelles différences entre les médicaments princeps et les médicaments génériques en ce qui concerne la réglementation (autorisation et dénomination), la pratique médicale (interdiction de substitution par le pharmacien), la politique de prix et de remboursement (système du remboursement de référence) et la perception par le public n'affectent pas cette interchangeabilité des médicaments princeps et des médicaments génériques. Le seul critère pertinent quand il s'agit d'examiner l'interchangeabilité de médicaments est leur effet thérapeutique – ce qui est, sur le terrain, apprécié par le médecin dans sa pratique prescriptive. **[Or. 14]**

Indépendamment de la question de savoir s'il s'agit d'un médicament princeps ou d'un médicament générique, lorsqu'un titulaire de marque commence à utiliser différents noms de marque pour un même produit dans l'EEE, un négociant parallèle peut procéder au marquage si les conditions BMS soient remplies.

À cet égard, le médicament importé ne doit pas être identique à 100 % au médicament de référence belge. Conformément l'article 3, § 2, de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, le médicament importé, sans être identique à tous égards au médicament de référence, doit avoir au moins la même composition qualitative et quantitative en substances actives, avoir au moins les mêmes indications thérapeutiques, être au moins équivalent au niveau thérapeutique et avoir au moins la même forme [pharmaceutique].

Impexeco souligne qu'en l'espèce, il s'agit en outre de médicaments strictement identiques (le « Letrozol Sandoz » est identique au « Femara »).

### III. Appréciation

19. Le [Hof van beroep] (cour d'appel) constate qu'il existe des controverses et des incertitudes quant à la question de savoir si l'opposition du titulaire de la marque à la commercialisation ultérieure d'un médicament générique par un importateur parallèle qui a reconditionné ledit médicament générique en apposant la marque du médicament princeps (le médicament de référence) dans le pays d'importation peut engendrer un cloisonnement artificiel des marchés des États membres au sens des articles 34 à 36 TFUE.

En Belgique, un certain nombre de procédures judiciaires opposant les titulaires de marque et les importateurs parallèles sont en cours, dans lesquelles cette question est soulevée. Les juges y répondent de différentes manières. [Or. 15]

Ces litiges ont pour spécificité de porter sur le remarquage par un importateur parallèle d'un médicament générique [par application de la marque d'un] médicament princeps, les deux médicaments ayant été mis sur le marché dans l'EEE par des entreprises économiquement liées.

[OMISSIS].

20. Par conséquent, le [Hof van beroep] (cour d'appel) décide de saisir la Cour de justice d'une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE.

#### PAR CES MOTIFS :

LE [HOF VAN BEROEP] (Cour d'appel), [OMISSIS].

[OMISSIS] [Or. 16]

Décide de soumettre les questions préjudicielles suivantes à la Cour de justice :

« 1. *Convient-il d'interpréter les articles 34 à 36 TFUE en ce sens que, si un médicament princeps (médicament de référence) et un médicament générique ont été mis sur le marché dans l'EEE par des entreprises économiquement liées, l'opposition d'un titulaire de marque à la commercialisation ultérieure du médicament générique par un importateur parallèle après reconditionnement de ce médicament générique effectué en apposant la marque du médicament princeps (médicament de référence) dans le pays d'importation peut engendrer un cloisonnement artificiel des marchés des États membres ?*

2. *En cas de réponse positive à cette question, l'opposition du titulaire de marque à ce remarquage doit-elle alors être contrôlée au regard des conditions BMS ?*

3. *Est-il pertinent, pour la réponse à ces questions, que le médicament générique et le médicament princeps (médicament de référence) soit sont identiques, soit ont les mêmes effets thérapeutiques au sens de l'article 3, § 2, de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle ? »*

Sursoit à statuer [OMISSIS] dans l'attente de la réponse aux questions posées.

[OMISSIS] **[Or. 17]**

Le présent arrêt a été prononcé à l'audience publique de [OMISSIS], le 25 mai 2020 [OMISSIS].

[OMISSIS] [signatures] **[Or. 18]**

[OMISSIS]

DOCUMENT DE TRAVAIL