

Cauza C-254/20**Rezumatul cererii de decizie preliminară întocmit în temeiul articolului 98 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Curții de Justiție****Data depunerii:**

9 iunie 2020

Instanța de trimitere:

Hof van beroep te Brussel (Belgia)

Data deciziei de trimitere:

25 mai 2020

Apelantă:

PI PHARMA NV

Intimate:

NOVARTIS AG

NOVARTIS PHARMA NV

Obiectul procedurii principale

Apelul formulat de PI Pharma la Hof van beroep Brussel [Curtea de Apel din Bruxelles, Belgia] împotriva hotărârii din 12 aprilie 2018 a președintelui *Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel* [Tribunalul Comercial neerlandofon din Bruxelles, Belgia], judecând precum în procedura privind măsurile provizorii, prin care acțiunea Novartis privind încălcarea drepturilor sale asupra mărcii a fost declarată întemeiată și, sub sancțiunea unei penalități cu titlu cominatoriu, s-a dispus încetarea încălcării mărcii de care PI Pharma a fost găsită vinovată, în sensul articolului 2.2.1.a) BVIE (Convenția Benelux în materie de proprietate intelectuală), pentru importul de metilfenidat generic al Sandoz, din Țările de Jos în Belgia, aplicându-i marca Rilatine a Novartis și comercializându-l ulterior sub această marcă prin distribuitori angro, farmaciști sau alte canale de distribuție.

Obiectul și temeiul juridic al cererii de decizie preliminară

Interpretarea, în temeiul articolului 267 TFUE, a articolelor 34 și 36 TFUE și a condițiilor „BMS”, astfel cum au fost dezvoltate în Hotărârile Curții din 11 iulie 1996, Bristol-Myers Squibb și alții (C-427/93, C-429/93 și C-436/03, EU:C:1996:282), și din 12 octombrie 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494)

Întrebările preliminare

- 1) Articolele 34-36 TFUE trebuie interpretate în sensul că, dacă un medicament de marcă (medicament de referință) și un medicament generic sunt introduse pe piață în SEE de întreprinderi legate din punct de vedere economic, opoziția unui titular al mărcii față de comercializarea ulterioară a medicamentului generic de către un importator paralel după reambalarea acestui medicament generic prin aplicarea mărcii medicamentului de marcă (a medicamentului de referință) în țara de import, poate conduce la o împărțire artificială a piețelor între statele membre?
- 2) În cazul unui răspuns afirmativ la această întrebare, opoziția titularului mărcii față de acest re marcaj trebuie verificată prin raportare la condițiile BMS?
- 3) Este relevant, pentru răspunsul la aceste întrebări, faptul că medicamentul generic și medicamentul de marcă (medicamentul de referință) fie sunt identice fie au același efect terapeutic, în sensul articolului 3 alineatul 2 din Decretul regal din 19 aprilie 2001 privind importul paralel?

Dispozițiile de drept al Uniunii și de dreptul Benelux invocate și jurisprudența Curții invocată

Articolele 34 și 36 TFUE

Convenția Benelux în materie de proprietate intelectuală (BVIE), art. 2.20.1.a); art. 2.20.2 și art. 2.23.3, ca echivalent al articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 207/2009 al Consiliului din 26 februarie 2009 privind marca comunitară

Hotărârile Curții din 11 iulie 1996, Bristol-Myers Squibb și alții (C-427/93, C-429/93 și C-436/93, EU:C:1996:282), și din 12 octombrie 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494)

Dispoziții naționale invocate

Articolul 3 alineatul 2 din Decretul regal din 19 aprilie 2001 privind importul paralel al medicamentelor de uz uman și distribuția paralelă a medicamentelor de uz uman și veterinar: „[...] o persoană care dorește să importe paralel un medicament poate obține o autorizație în acest scop, cu condiția ca acesta să fie un medicament: 1° pentru care există, în statul membru de origine, o autorizație de introducere pe piață valabilă eliberată de autoritățile competente din statul

membru respectiv; 2° pentru care există un medicament de referință; 3° care, fără a fi identice în toate privințele, în comparație cu medicamentul de referință, cel puțin: a) are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ingrediente active; b) are aceleași indicații terapeutice; c) este echivalent din punct de vedere terapeutic; d) are aceeași formă farmaceutică.”

Prezentare succintă a situației de fapt și a procedurii principale

- 1 Novartis AG este societatea-mamă elvețiană a grupului Novartis, de care aparțin divizia Novartis (vânzarea de medicamente brevetate) și divizia Sandoz (vânzarea de medicamente generice). În Belgia, filiala sa Novartis Pharma NV (denumite în continuare împreună: Novartis) este cea care introduce pe piață medicamentele de marcă originale.
- 2 Novartis a dezvoltat un medicament cu ingredientul activ metilfenidat, eliberat numai pe bază de rețetă, pentru tratarea unei tulburări de deficit de atenție combinate cu hiperactivitate (ADHD) și pentru tratarea narcolepsiei. Acest medicament este comercializat sub marca Ritalin, Ritaline, Ritalina sau Rilatine. Rilatine, care este în discuție în speță, este o marcă Benelux verbală (nr. 0054047) al cărei titular este Novartis Pharma NV din 1973. Medicamentul de marcă Rilatine este introdus pe piață în Belgia (printre altele, în cutii de 20 de tablete de 10 mg, pe baza autorizației de introducere pe piață - AIP - nr. BE051597) de către Novartis Pharma NV și în Țările de Jos (printre altele, în cutii de 30 de tablete de 10 mg, pe baza autorizației de comercializare numărul RVG 03957) de către Novartis Pharma BV.
- 3 Întrucât metilfenidat nu mai este protejat de dreptul brevetelor, Sandoz BV introduce pe piață în Țările de Jos medicamentul generic Metilfenidat HCI Sandoz 10 mg, în cutii de 30 de tablete. În acest scop, Sandoz BV dispune de o autorizație de comercializare cu numărul RVG 27033=09357, în care semnul egal înseamnă că medicamentul Metilfenidat HCI Sandoz 10 mg tablete este identic cu medicamentul Ritalin 10 mg tablete. În Belgia, Sandoz BV nu introduce pe piață medicamentul Metilfenidat HCI Sandoz.
- 4 PI Pharma este o întreprindere belgiană activă în importul paralel de medicamente. Ea importă din Țările de Jos medicamentul Metilfenidat HCI Sandoz 10 mg în Belgia, după 1/ reambalare (un nou ambalaj exterior, de 20 de tablete) și 2/ remarcaj (aplicarea mărcii Rilatine). Pentru Rilatine 10 mg tablete, PH Pharma a obținut la 10 septembrie 2014 o autorizație belgiană de import paralel nr. 1637 PI 0322 F003, cu Rilatine 10 mg tablete ca medicament de referință.
- 5 Prin scrisoarea din 30 iunie 2015, PI Pharma a notificat Novartis Pharma NV că obținuse o autorizație pentru introducerea pe piață în Belgia a medicamentului Rilatine 10 mg x 20 tablete, importat din Țările de Jos (Metilfenidat Sandoz 10 mg), și că urma să introducă medicamentul pe piața belgiană.

- 6 Prin scrisoarea din 22 iulie 2015, Novartis s-a opus importului paralel planificat, pentru motivul că dreptul său asupra mărcii Rilatine nu era epuizat, astfel încât remarcajul medicamentului generic importat în medicamentul original al Novartis era o încălcare vădită a dreptului său asupra mărcii și constituia o inducere în eroare a publicului.
- 7 În octombrie 2016, PI Pharma a procedat la comercializarea în Belgia a medicamentului reambalat și remarcat.
- 8 Piața belgiană, respectiv cea neerlandeză, pentru medicamentele cu ingredientul activ metilfenidat prezintă următoarele caracteristici:
 - Prețuri: întrucât PI Pharma a solicitat la Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering [Institutul Național pentru Asigurări de Boală și Invaliditate, Belgia] rambursarea medicamentelor pe care le comercializează, rambursare care depinde de o autorizare prealabilă, prețul pentru public pentru Rilatine 10 mg x 20 tablete Novartis este de 8,10 euro (sau 0,405 euro per tabletă), în timp ce prețul pentru public pentru Rilatine 10 mg x 20 tablete PI Pharma este de 7,95 euro (sau 0,398 euro). În Țările de Jos, prețul pentru public pentru Metilfenidat HCl Sandoz 10 mg este de 0,055 euro per tabletă.
 - Cota de piață: în Belgia, cota de piață a Rilatine pentru Novartis a scăzut în perioada 2015-2018 de la 94% tot 71%, în timp ce cota de piață pentru PI Pharma a crescut, în aceeași perioadă, de la 0% la 18%. În Țările de Jos, cota de piață a Rilatin (Novartis) a scăzut în perioada 2015-2018 de la 6% la 4%, în timp ce cota de piață a Metilfenidat HCl Sandoz (Sandoz) a scăzut, în aceeași perioadă, de la 30% la 26%.

Principalele argumente ale părților din litigiul principal

- Cu privire la epuizarea dreptului Novartis asupra mărcii:
- 9 Novartis susține că, în conformitate cu articolul 2.23.3 din BVIE (Convenția Benelux în materie de proprietate intelectuală), se pune problema epuizării dreptului asupra mărcii numai pentru produsele care au fost introduse pe piață în SEE „sub această marcă” de către titularul mărcii sau cu acordul său.
 - 10 În speță, medicamentele importate paralel în Belgia sunt introduse pe piață în Țările de Jos de Sandoz BV sub INN „Metilfenidat HCl”, urmată de marca Sandoz. Aceste produse individuale nu au fost introduse pe piață sub marca „Rilatine” (sau „Ritalin”) de Novartis sau de o întreprindere conexă din punct de vedere economic, precum Sandoz BV. Articolul 2.23.3 din BVIE (Convenția Benelux în materie de proprietate intelectuală) nu se aplică în cazul unui remarcaj, în speță atunci când PI Pharma importă în Belgia medicamentele introduse pe piață în Țările de Jos sub „Metilfenidat HCl Sandoz” și aplică pentru prima dată pe aceste medicamente un semn identic cu o altă marcă (Rilatine). Drepturile de care Novartis beneficiază în baza mărcii Benelux Rilatine nu sunt epuizate în

sensul articolului 2.23.2 din BVIE (Convenția Benelux în materie de proprietate intelectuală).

- 11 PI Pharma susține că această constatare nu aduce nicio diferență. Drepturile Novartis în cazul remarcajului unui medicament trebuie evaluate pe baza articolelor 34 și 36 TFUE și prin raportare la condițiile BMS referitoare la epuizarea dreptului asupra mărcii în cazul reambalării medicamentelor importate paralel. Una din aceste condiții în care titularul mărcii nu îi poate interzice unui importator paralel să introducă pe piață un produs ulterior reambalării acestuia și sub respectiva marcă este cea în care este cert că titularul mărcii își utilizează dreptul asupra mărcii până la împărțirea artificială a piețelor, în special atunci când reambalarea este necesară pentru introducerea produsului pe piață în statul membru de import. Opoziția titularului mărcii față de remarcajul realizat de către un importator paralel atunci când remarcajul este necesar pentru comercializarea produselor în statul membru de import reprezintă un obstacol în relațiile comerciale dintre statele membre care conduce la o împărțire artificială a piețelor între statele membre.
- 12 În opinia PI Pharma, această jurisprudență trebuie aplicată și în cazul remarcajului unui medicament generic într-un medicament de marcă, atunci când ambele sunt introduse pe piață în SEE de întreprinderi legate din punct de vedere economic. În plus, medicamentul Metilfenidat HCl Sandoz 10 mg nu este cu adevărat un medicament generic, ci este, după cum susține PI Pharma, un „medicament autentic cu denumire generică”, identic cu medicamentul de marcă Rilatine sau Ritalin. [acest lucru rezultă dintr-o comparație a compoziției, iar medicamentul importat Metilfenidat HCl Sandoz 10 mg a fost autorizat conform procedurii înregistrării derivate (și nu conform unei proceduri de autorizare adecvate pentru medicamentele generice)].
 - Cu privire la împărțirea artificială a piețelor:
- 13 Novartis susține că nu există nicio împărțire artificială a piețelor, întrucât medicamentele generice și medicamentele de marcă sunt produse diferite care operează în segmente de piață diferite. Ele sunt distincte din punctul de vedere al reglementărilor (sunt cerute autorizații de punere pe piață separate și au denumiri diferite), din punct de vedere medical (în Belgia, substituirea de către farmacist este interzisă), din punctul de vedere al prețului și al politicii de rambursare și al percepției publicului. Întrucât medicamentele de marcă și medicamentele generice sunt comercializate pe o piață diferită, piața nu poate fi divizată prin descurajarea unui importator paralel să remarceze un medicament generic într-un medicament de marcă. Principiul liberei circulații a mărfurilor nu poate fi invocat pentru a permite remarcajul; evaluarea prin raportarea la condițiile BMS nu este în discuție, iar compoziția identică a medicamentelor și faptul că sunt introduse pe piață de întreprinderi legate din punct de vedere economic nu sunt relevante.
- 14 PI Pharma susține că chestiunea dacă există o împărțire artificială a piețelor nu trebuie să aibă drept criteriu piețele de produse (astfel cum procedează Novartis),

ci piețele teritoriale ale statelor membre ale SEE. Dacă nu este posibil un comerț paralel normal între statele membre, există o împărțire artificială a piețelor (teritoriale). Există, de fapt, numai o singură piață farmaceutică, guvernată de practicile de prescriere ale medicilor (care fac uz, în acest context, de libertatea lor terapeutică). Odată ce protecția prin brevet pentru ingredientul activ a fost eliminată, există alternative interschimbabile veritabile, iar această interschimbabilitate nu este afectată de celelalte diferențe menționate de Novartis. Singurul criteriu relevant atunci când se verifică interschimbabilitatea medicamentelor este efectul terapeutic, care este evaluat în practică de către medic prin prescrierile pe care le face. Indiferent dacă este vorba despre un medicament de marcă sau un medicament generic, atunci când un titular al mărcii începe să folosească în SEE mai multe nume de marcă pentru același produs, un comerciant paralel poate aplica un remarcaj dacă s-au îndeplinit condițiile BSM. În acest context, medicamentul importat nu trebuie să fie 100% identic cu produsul de referință belgian (în conformitate cu articolul 3 alineatul 2 din Decretul regal privind importul paralel). În plus, este vorba în speță despre medicamente identice (Metilfenidat HCI Sandoz este identic cu Rilatine), chiar dacă Novartis prezintă Metilfenidat HCI Sandoz drept medicament generic.

Prezentare succintă a motivării trimiterii preliminare

- 15 Hof van beroep Brussel [Curtea de Apel din Bruxelles, Belgia] constată că există controverse și incertitudini cu privire la chestiunea dacă opoziția titularului mărcii față de comercializarea ulterioară a unui medicament generic de către un importator paralel care a reambalat acest medicament generic prin aplicarea mărcii medicamentului de marcă (a medicamentului de referință) în țara de import, poate conduce la o împărțire artificială a piețelor între statele membre, astfel cum se prevede la articolele 34-36 TFUE.
- 16 În Belgia există câteva proceduri judiciare în curs, în care titularii mărcilor și importatorii paraleli sunt în opoziție, iar această chestiune este în discuție. Judecătorii răspund la această întrebare în sensuri diferite.
- 17 Specificul acestor litigii este că sunt legate de remarcajul de către un importator paralel al unui medicament generic într-un medicament de marcă, ambele medicamente fiind introduse pe piață în SEE de întreprinderi legate din punct de vedere economic.