

Asunto C-254/20**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:

PI PHARMA NV

Partes demandadas:

NOVARTIS AG

NOVARTIS PHARMA NV

Objeto del procedimiento principal

Recurso de apelación interpuesto ante el Hof van beroep Brussel (Tribunal de Apelación de Bruselas) por PI Pharma, 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 PI Pharma de conformidad con el artículo 2.2.1.a) de la Convención del Benelux sobre Propiedad Intelectual (en lo sucesivo, «CBPI») al haber importado en Bélgica el metilfenidato genérico de Sandoz desde los Países Bajos, haber colocado en él la marca Rilatine de Novartis y, a continuación, haberlo comercializado con dicha marca por medio de mayoristas, farmacias u otros canales de distribución.

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-436/03, 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 elEEE 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 del Derecho del Benelux y jurisprudencia del Tribunal de Justicia invocadas

Artículos 34 TFUE y 36 TFUE

Convención del Benelux sobre Propiedad Intelectual (en lo sucesivo, «CBPI»), artículo 2.20.1.a); artículo 2.20.2 y artículo 2.23.3, como equivalente al artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 207/2009 del Consejo, de 26 de febrero de 2009, sobre la marca comunitaria

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 parallele 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, su filial Novartis Pharma NV (en lo sucesivo, denominadas conjuntamente «Novartis») comercializa los medicamentos de marca original.
- 2 Novartis ha desarrollado un medicamento con receta médica cuyo principio activo es el metilfenidato para el tratamiento de los trastornos de déficit de la atención combinados con la hiperactividad (en lo sucesivo, «TDAH») y para el tratamiento de la narcolepsia. Este medicamento se comercializa bajo las marcas Ritalin, Ritaline, Ritalina o Rilatine. Rilatine, la controvertida en el caso de autos, es una marca denominativa del Benelux (n.º 0054047) cuyo titular es Novartis Pharma NV desde 1973. El medicamento de marca Rilatine es comercializado en Bélgica (en particular, en envases de 20 comprimidos de 10 mg en virtud de una autorización de comercialización —VHB— n.º 10/ BE051597) por Novartis Pharma NV, mientras que en los Países Bajos (en particular, en envases de 30 comprimidos de 10 mg en virtud de la autorización de comercialización RVG 03957) es comercializada por Novartis Pharma BV.
- 3 Dado que el metilfenidato ya no está protegido por una patente, Sandoz BV comercializa en los Países Bajos el medicamento genérico Metilfenidato HCl Sandoz de 10 mg en envases de 30 comprimidos. Para ello, Sandoz BV dispone de la autorización de comercialización RVG 27033 = 09357, en la que el signo igual significa que el medicamento Metilfenidato HCl Sandoz 10 mg en comprimidos es idéntico al medicamento Ritalin 10 mg en comprimidos. En Bélgica, Sandoz BV no comercializa ningún medicamento Metilfenidato HCl Sandoz.

- 4 PI Pharma es una empresa belga que opera en el sector de la importación paralela de medicamentos. Importa en Bélgica desde los Países Bajos el medicamento Metilfenidato HCI Sandoz 10 mg después de 1) el reenvasado (se da un nuevo aspecto exterior a los envases de 20 comprimidos) y 2) la asignación de una nueva marca (colocación de la marca Rilatina). Para el Rilatine 10 mg en comprimidos, PI Pharma obtuvo el 10 de septiembre de 2014 una autorización belga de importación paralela n.º 1637 PI 0322 F003, que tiene como medicamento de referencia al Rilatine 10 mg en comprimidos.
- 5 Mediante escrito de 30 de junio de 2015, PI Pharma notificó a Novartis Pharma NV que había obtenido una autorización para la comercialización en Bélgica del medicamento Rilatina 10 mg × 20 comprimidos, importado desde los Países Bajos (Metilfenidato Sandoz 10 mg) y que operaría en el mercado belga con este medicamento.
- 6 Mediante escrito de 22 de julio de 2015, Novartis se opuso a la importación paralela prevista debido a que no se había agotado aún su derecho de marca sobre el Rilatine, por lo que la colocación de una nueva marca en el medicamento genérico importado, idéntica a la marca del medicamento original de Novartis, constituía una violación manifiesta de su derecho de marca e inducía a error al público.
- 7 PI Pharma pasó a comercializar en Bélgica el medicamento reenvasado con la nueva marca en octubre de 2016.
- 8 Los mercados belga y neerlandés de medicamentos cuyo principio activo es el metilfenidato presentan las siguientes características:
 - Precios: dado que PI Pharma 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 al estar supeditado el reembolso a la autorización previa, el precio de venta al público de Rilatine 10 mg × 20 comprimidos de Novartis asciende a 8,10 euros (o a 0,405 euros por comprimido), mientras que el precio de venta al público del Rilatine 10 mg × 20 comprimidos de PI Pharma asciende a 7,95 euros (o a 0,398 euros [por comprimido]). El precio de venta al público en los Países Bajos del Metilfenidato HCI Sandoz 10 mg es de 0,055 euros por comprimido.
 - Cuota de mercado: En Bélgica, durante el período comprendido entre 2015 y 2018, la cuota de mercado del Rilatine de Novartis descendió del 94 % al 71 %, mientras que la cuota de mercado de PI Pharma durante ese mismo período ascendió del 0 % al 18 %. En los Países Bajos, durante el período comprendido entre 2015 y 2018, la cuota de mercado del Ritalin (Novartis) descendió del 6 % al 4 %, mientras que la cuota de mercado del Metilfenidato HCI Sandoz (Sandoz) descendió en ese mismo período del 30 % al 26 %.

Alegaciones esenciales de las partes en el procedimiento principal

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

- 9 Novartis sostiene que, de conformidad con el artículo 2.23.3, del CBPI, 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.
- 10 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») «Metilfenidato HCl», seguida por la marca Sandoz. Estos productos específicos no son comercializados con la marca «Rilatine» (o «Ritalin») ni por Novartis ni por una empresa vinculada económicamente como Sandoz BV. El artículo 2.23.3 del CBPI no es aplicable en caso de colocación de una nueva marca, en el caso de autos, cuando PI Pharma importa en Bélgica los medicamentos comercializados en los Países Bajos con la marca «Metilfenidato HCl», y coloca por vez primera en estos medicamentos un signo distintivo idéntico a una marca distinta (Rilatine). Los derechos que Novartis obtiene de su marca del Benelux Rilatine no están, pues, agotados en el sentido del artículo 2.23.3 del CBPI.
- 11 PI Pharma alega que esta constatación no supone diferencia alguna. Los derechos de Novartis en caso de colocación 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 con 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.
- 12 Según PI Pharma, esta jurisprudencia también debe aplicarse en el caso de que se coloque una nueva marca en un medicamento genérico idéntica a la de un medicamento de marca cuando ambos son comercializados en el EEE por empresas vinculadas económicamente. Además, el medicamento Metilfenidato HCl Sandoz 10 mg no es un «verdadero medicamento genérico», sino, según PI Pharma, un «auténtico medicamento con una denominación genérica», que es idéntico al medicamento de marca Rilatine o Ritalin [Así se desprende de una comparación de la composición, y el Metilfenidato HCl Sandoz 10 mg importado

fue autorizado de conformidad con el procedimiento de registro derivado (y no de conformidad con un procedimiento de autorización adecuado para los medicamentos genéricos)].

En relación con la compartimentación artificial de los mercados:

- 13 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), 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.
- 14 PI Pharma 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 de 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 idénticos (el Metilfenidato HCl Sandoz es idéntico al Rilatine), aun cuando Novartis sostenga que el Metilfenidato HCl Sandoz es un medicamento genérico.

Breve exposición de la fundamentación de la petición de decisión prejudicial

- 15 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.
- 16 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.
- 17 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.

DOCUMENTO DE TRABAJO