

Sag C-253/20**Sammendrag af anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 98, stk. 1, i Domstolens procesreglement****Dato for indlevering:**

9. juni 2020

Forelæggende ret:

Hof van beroep te Brussel (Belgien)

Afgørelse af:

25. maj 2020

Appellant:

IMPEXECO NV

Appelindstævnt:

NOVARTIS AG

Hovedsagens genstand

Hovedsagen vedrører den appel, som er iværksat af Impexeco ved Hof van beroep Brussel (appeldomstol i Bruxelles, Belgien) til prøvelse af dom af 12. april 2018 afsagt af præsidenten for Nederlandstalige Rechtbank van koophandel Brussel (den nederlandsksprogede handelsret i Bruxelles, Belgien), der satte retten i henhold til bestemmelserne om foreløbige forholdsregler, ved hvilken dom Novartis fik medhold i sit søgsmål vedrørende krænkelse af Novartis' varemærkerettigheder og der under trussel om tvangsbøder blev udstedt pålæg om at bringe varemærkekrænkelsen til ophør, idet der blev fastslået et indgreb fra Impexecos side i disse rettigheder som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), i forordning nr. 207/2009, idet Impexeco har forsynet det generiske lægemiddel Letrozol fra Sandoz med varemærket Femara fra Novartis og derefter markedsført det i Belgien.

Genstand og retsgrundlag for den præjudicielle forelæggelse

Anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF med henblik på fortolkning af artikel 34 TEUF og artikel 36 TEUF og »BMS-kriterierne« som omhandlet i Domstolens dom af 11. juli 1996, Bristol-Myers Squibb m.fl. (C-427/93, C-429/93 og C-436/93, EU:C:1996:282), og af 12. oktober 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494).

Præjudicielle spørgsmål

- 1) Skal artikel 34-36 TEUF fortolkes således, at i en situation, hvor et mærkelægemiddel (referencelægemiddel) og et generisk lægemiddel er markedsført af økonomisk forbundne virksomheder inden for EØS, kan den omstændighed, at en varemærkeindehaver gør indsigelse mod en parallelimportørs fortsatte markedsføring af det generiske lægemiddel i importstaten, idet parallelimportøren har ompakket dette ved at anbringe varemærket for mærkelægemidlet (referencelægemiddel), føre til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne?
- 2) Såfremt dette spørgsmål besvares bekræftende, skal varemærkeindehaverens indsigelse mod en sådan ommærkning i så fald prøves på grundlag af BMS-kriterierne?
- 3) Er det af betydning for besvarelsen af disse spørgsmål, at det generiske lægemiddel og mærkelægemidlet (referencelægemiddel) er identiske henholdsvis har samme terapeutiske virkning i henhold til artikel 3, § 2, i den kongelige anordning af 19. april 2001 om parallelimport?

Anførte EU-retlige bestemmelser og Domstolens praksis

Artikel 34 TEUF og artikel 36 TEUF

Rådets forordning (EF) nr. 207/2009 af 26. februar 2009 om EF-varemærker: artikel 9, stk. 1, litra a), og artikel 13

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

Anførte nationale bestemmelser

Artikel 3, § 2, i Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (kongelig anordning af 19.4.2001 om parallelimport af humanmedicinske lægemidler og om paralleldistribution af human- og veterinærmedicinske lægemidler, herefter

»kongelig anordning af 19.4.2001«): »[...] kan en person, der ønsker at parallelimportere et lægemiddel, meddeles tilladelse hertil, såfremt det drejer sig om et lægemiddel: 1. for hvilket der i oprindelsesmedlemsstaten foreligger en markedsføringstilladelse, som er meddelt af de kompetente myndigheder i denne medlemsstat, 2. for hvilket der findes et referencelægemiddel, 3. som, uden at være identisk i enhver henseende, i sammenligning med referencelægemidlet som minimum: a. har den samme kvalitative og kvantitative sammensætning med hensyn til aktive stoffer, b. har de samme terapeutiske indikationer, c. er terapeutisk ækvivalent, d. har samme dispenseringsform.«

Kort redegørelse for de faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne

- 1 Novartis AG er det schweiziske moderselskab i Novartis-koncernen, der omfatter Novartis-delen (salg af patenterede mærkelægemidler) og Sandoz-delen (salg af generiske lægemidler). I Belgien markedsfører Novartis Pharma NV mærkelægemidlerne (herefter også »originale lægemidler«) og Sandoz NV de generiske lægemidler, i Nederlandene sker markedsføringen gennem Novartis Pharma BV henholdsvis Sandoz BV.
- 2 Sandoz er et EU-varemærke (nr. 003070422), som Novartis AG er indehaver af.
- 3 Novartis har udviklet et receptpligtigt lægemiddel med det aktive stof letrozol til behandling af brystkræft. Dette lægemiddel sælges i Belgien (pakninger med 30 og 100 filmtabletter på 2,5 mg i henhold til markedsføringstilladelse [...] nr. BE0182926) og i Nederlandene (pakninger med 30 filmtabletter på 2,5 mg i henhold til markedsføringstilladelse nr. 20755) under EU-varemærke nr. 00838417 Femara, som Novartis AG er indehaver af.
- 4 Eftersom letrozol ikke længere er patentbeskyttet, markedsfører Sandoz BV det generiske lægemiddel Letrozol Sandoz 2,5 mg i pakninger med 30 filmtabletter i Nederlandene i henhold til markedsføringstilladelse nr. 106321. I Belgien markedsfører Sandoz NV dette generiske lægemiddel i pakninger med 30 og 100 filmtabletter i henhold til markedsføringstilladelse BE382383.
- 5 Femara og Letrozol Sandoz er identiske lægemidler.
- 6 Impexeco er en belgisk virksomhed, der driver virksomhed med parallelimport af lægemidler. Impexeco importerer det generiske lægemiddel Letrozol Sandoz 2,5 mg fra Nederlandene til Belgien efter 1. ompakning (pakningerne med 100 tabletter får en ny ydre emballage og pakningerne 30 tabletter får en ny etiket) og 2. ommærkning med varemærket Femara. Med henblik herpå fik Impexeco den 22. september 2014 den belgiske parallelimporttilladelse nr. 1549 PI 187 F3 – med Femara 2,5 mg filmtabletter som referencelægemiddel.
- 7 Ved skrivelse af 28. oktober 2014 meddelte Impexeco Novartis, at Impexeco havde fået en tilladelse, hvorefter virksomheden fra den 1. december 2014 havde lov til at markedsføre det fra Nederlandene importerede lægemiddel »Femara 2,5

mg x 100 tabletter (letrozol)« i Belgien. Det fremgår af bilagene til denne skrivelse (udkast til indlægsseddel og prøve på emballage), at der er tale om Letrozol Sandoz 2,5 mg, der er importeret fra Nederlandene, i ompakket og ommærket form.

- 8 Novartis modsatte sig den planlagte parallelimport ved skrivelse af 17. november 2014 med den begrundelse, at der ikke var sket konsumtion af Novartis' varemærkerettigheder, hvorfor ommærkningen af det fra Nederlandene importerede generiske lægemiddel med varemærket for Novartis' originale lægemiddel udgjorde en åbenbar krænkelse af de til varemærket knyttede rettigheder og en vildledning af offentligheden.
- 9 Fra juli 2016 markedsførte Impexeco det ompakke og ommærkede lægemiddel i Belgien.
- 10 Ved skrivelse af 10. april 2017 meddelte Impexeco Novartis, at Impexeco havde til hensigt også at sælge det fra Nederlandene importerede Letrozol Sandoz 2,5 mg efter ommærkning under varemærket Femara 2,5 mg og i pakninger, forsynet med nye etiketter, med 30 filmtabletter i Belgien. Denne skrivelse var vedlagt en endelig prøve på emballagen med den nye etiket.
- 11 Det belgiske henholdsvis det nederlandske marked for originale lægemidler henholdsvis generiske lægemidler har følgende kendetegn:
 - Priser: På grundlag af en anmodning om tilskud til de af Impexeco distribuerede lægemidler, som Impexeco havde indgivet til Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (det nationale institut for syge- og invalideforsikring, Belgien), og anvendelsen af referencetilskudsordningen (lavere tilskud til det originale lægemiddel) falder prisen på det originale lægemiddel som følge af, at et generisk lægemiddel (med tilskud) kommer på markedet. I Belgien svarer detailprisen for Femara 2,5 mg (Novartis) til detailprisen for Letrozol Sandoz 2,5 mg (Sandoz) og for Femara 2,5 mg (Impexeco). I Nederlandene er detailprisen for Letrozol Sandoz 2,5 mg væsentligt lavere.
 - Tilskud fra sygeforsikringen: Tilskuddet til lægemidler med letrozol har siden den 1. august 2018 ikke været betinget af en forudgående tilladelse i Belgien.
 - Lægemidler med det aktive stof letrozol er »no switch-lægemidler« (der kan ikke skiftes til et andet lægemiddel under behandlingen).
 - Markedsandel: I Belgien tegnede Femara 2,5 mg sig i perioden 2015-2018 for en markedsandel på 80% (i forhold til det generiske lægemiddel Letrozol 2,5 mg), mens Femara i 2018 tegnede sig for en markedsandel på 21,58% i Nederlandene.

De væsentligste argumenter, der anføres af hovedsagens parter

Spørgsmålet om Novartis' konsumtion af sine til varemærket knyttede rettigheder:

- 12 Novartis er af den opfattelse, at en konsumtion af selskabets rettigheder, der er knyttet til varemærket, i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 207/2009 kun har fundet sted for så vidt angår varer, der af indehaveren selv eller med dennes samtykke er markedsført inden for EØS »under dette varemærke«.
- 13 I det foreliggende tilfælde markedsføres lægemidlerne fra Sandoz BV, der parallelimporteres til Belgien, under betegnelsen INN [International Nonproprietary Name, internationalt fællesnavn] Letrozol – efterfulgt af varemærket Sandoz – i Nederlandene og derfor ikke af Novartis eller en virksomhed, der økonomisk er forbundet hermed, såsom Sandoz BV under varemærket Femara. Artikel 13, stk. 1, gælder ikke i tilfælde af ommærkning, dvs. når Impexeco importerer Letrozol Sandoz, der er markedsført i Nederlandene, til Belgien og på disse lægemidler for første gang anbringer et tegn, som er identisk med et andet varemærke (Femara). Der er følgelig ikke sket konsumtion af Novartis' rettigheder, der er knyttet til EU-varemærket Femara, som omhandlet i artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 207/2009.
- 14 Impexeco er af den opfattelse, at denne konstatering er irrelevant. Novartis' rettigheder, der er knyttet til varemærket, skal i sammenhæng med Impexecos ommærkning af et lægemiddel i Impexecos egenskab af parallelimportør bedømmes i henhold til artikel 34 TEUF og artikel 36 TEUF og på grundlag af en prøvelse af, om BMS-betingelserne ved ompakningen af parallelimporterede lægemidler er opfyldt i forbindelse med konsumtionen af de rettigheder, der er knyttet til varemærket. Ifølge en af disse betingelser, hvorunder varemærkeindehaveren ikke kan forbyde en parallelimportør at markedsføre et produkt efter ompakning og under varemærket, skal det være godtgjort, at varemærkeindehaveren påberåber sig sin varemærkeret med henblik på en kunstig opdeling af markederne, hvilket navnlig er tilfældet, når ompakningen er nødvendig for at markedsføre produktet i importmedlemsstaten. Såfremt varemærkeindehaveren modsætter sig en parallelimportørs ommærkning i et tilfælde, hvor denne er nødvendig for at markedsføre produkterne i importmedlemsstaten, foreligger der en hindring for handlen inden for Unionen, som fører til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne.
- 15 Efter Impexecos opfattelse skal denne retspraksis også anvendes i forbindelse med ommærkningen af et generisk lægemiddel med varemærket for et originalt lægemiddel, såfremt begge lægemidler er markedsført inden for EØS af økonomisk forbundne virksomheder. Desuden er Letrozol Sandoz og Femara identiske produkter (sammensætningen af lægemidlerne er identisk, og det importerede Letrozol Sandoz er via en decentraliseret procedure blevet godkendt med Nederlandene som referencemedlemsstat og uden gennemførelse af et

bioækvivalensstudie, idet Novartis har bekræftet, at Letrozol Sandoz er identisk med Femara, en såkaldt biowaiver).

Den kunstige opdeling af markederne:

- 16 Novartis har anført, at der ikke foreligger en kunstig opdeling af markederne, eftersom generiske lægemidler og originale lægemidler er forskellige produkter, som anvendes i forskellige markedssegmenter. De adskiller sig i lovgivningsmæssig henseende (krav om særskilte markedsføringstilladelser og forskellige betegnelser), i medicinsk henseende (apotekere må ikke foretage substitution i Belgien, og der er tale om »no switch-lægemidler«), med hensyn til prispolitikken og retningslinjerne for tilskud og i offentlighedens øjne. Eftersom mærkelægemidler og generiske lægemidler markedsføres på hver sit marked, kan markedet ikke blive opdelt som følge af, at en parallelimportør forhindres i at forsyne et generisk lægemiddel med varemærket for et originalt lægemiddel. Princippet om fri bevægelighed for varer kan ikke tjene som begrundelse for ommærkningen, der skal ikke foretages en prøvelse af BMS-betingelserne, og den identiske sammensætning af lægemidlerne samt den omstændighed, at de markedsføres af økonomisk forbundne virksomheder, er ikke relevant.
- 17 Impexeco er af den opfattelse, at spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger en kunstig opdeling af markederne, ikke (som Novartis har gjort gældende) skal besvares på grundlag af produktmarkederne, men på grundlag af de områderelaterede markeder (medlemsstaterne i EØS). Såfremt der ikke er mulighed for normal parallelhandel mellem medlemsstaterne, foreligger der en kunstig opdeling af de (områderelaterede) markeder. Der findes nemlig kun *ét* marked for lægemidler, og dette marked styres af lægernes ordineringspraksis (idet lægerne udøver deres frihed til selv at vælge behandlingsform). Så snart patentbeskyttelsen for et aktivt stof ikke længere er gældende, findes der fuldgyldige alternativer, som er indbyrdes substituerbare, og de andre forskelle, som Novartis har anført, ændrer heller ikke noget ved denne substituerbarhed. Det eneste relevante kriterium i forbindelse med undersøgelsen af lægemidlers substituerbarhed er den terapeutiske virkning, som i praksis vurderes af den ordinerende læge. Såfremt en varemærkeindehaver begynder at benytte forskellige varemærker for et og samme produkt inden for EØS, kan en parallelforsælger, uanset om det drejer sig om et mærkelægemiddel eller et generisk lægemiddel, foretage en ommærkning, hvis BMS-betingelserne er opfyldt. I denne forbindelse behøver det importerede lægemiddel (i henhold til artikel 3, § 2, i den kongelige anordning af 19.4.2001) ikke være 100% identisk med det belgiske referencelægemiddel. Derudover er der i det foreliggende tilfælde tale om fuldstændig identiske lægemidler (Letrozol Sandoz er identisk med Femara), selv om Novartis betegner Letrozol Sandoz 2,5 mg som generisk lægemiddel.

Kort fremstilling af begrundelsen for forelæggelsen

- 18 Hof van beroep Brussel (appeldomstol i Bruxelles, Belgien) kan konstatere, at der hersker usikkerhed og uenighed med hensyn til spørgsmålet om, hvorvidt den omstændighed, at en varemærkeindehaver gør indsigelse mod en parallelimportørs fortsatte markedsføring af et generisk lægemiddel i importmedlemsstaten, idet parallelimportøren har ompakket dette ved at anbringe varemærket for mærkelægemidlet (referencelægemiddel), kan føre til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne som omhandlet i artikel 34 TEUF og artikel 36 TEUF.
- 19 I Belgien verserer flere retssager mellem varemærkeindehavere og parallelimportører vedrørende dette spørgsmål. Spørgsmålet besvares forskelligt af retsinstanserne.
- 20 Det særlige ved disse tvister er, at de vedrører en parallelimportørs ommærkning af et generisk lægemiddel med varemærket for det originale lægemiddel, hvorved begge lægemidler er markedsført inden for EØS af økonomisk forbundne virksomheder.

ARBEJDSDOKUMENT