

Mål C-253/20**Sammanfattning av begäran om förhandsavgörande enligt artikel 98.1 i domstolens rättegångsregler****Datum för ingivande:**

9 juni 2020

Domstol som begär förhandsavgörande:

Hof van beroep Brussel (Belgien)

Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:

25 maj 2020

Klagande:

IMPEXECO NV

Motpart:

NOVARTIS AG

Saken i målet vid den nationella domstolen

Det nationella målet gäller Impexecos överklagande av domen av den 12 april 2018 från ordföranden vid Nederländstalige Rechtbank van koophandel Brussel, vilken behandlats i enlighet med bestämmelserna om beviljande av interimistiska åtgärder, till Hof van beroep Brussel. Genom nämnda dom bifölls Novartis talan om varumärkesintrång och Impexeco ålades att upphöra med varumärkesintrånget vid äventyr av vite, varvid det fastställdes att bolaget gjort ett intrång i dessa rättigheter i den mening som avses i artikel 9.1 a i förordning nr 207/2009, genom att företaget hade försett det generiska läkemedlet Letrozol från Sandoz med varumärket Femara från Novartis och därefter salufört det.

Syfte med och rättslig grund för begäran om förhandsavgörande

Begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF beträffande tolkningen av artiklarna 34 och 36 FEUF och ”BMS-kriterierna” i den mening som avses i EU-domstolens dom av den 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb m.fl. (C-427/93, C-

429/93 och C-436/93, EU:C:1996:282) och dom av den 12 oktober 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494).

Frågor som har hänskjutits för förhandsavgörande

- 1) Ska artiklarna 34–36 FEUF tolkas så, att när företag med ekonomiska band släpper ut ett märkesläkemedel (referensläkemedel) och ett generiskt läkemedel på EES-marknaden, kan då varumärkesinnehavarens motstånd mot en fortsatt saluföring av det generiska läkemedlet i importstaten genom en parallellimportör efter att det har ompaketerats genom att det försetts med märkesläkemedlets (referensläkemedlet) varumärke leda till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna?
- 2) Om denna fråga ska besvaras jakande: Ska varumärkesinnehavarens hinder mot ommärkningen då prövas på grundval av BMS-kriterierna?
- 3) Påverkas svaret på dessa frågor av den omständigheten att det generiska läkemedlet och märkesläkemedlet (referensläkemedlet) är identiska, respektive enligt artikel 3 punkt 2 i det kungliga dekretet av den 19 april 2001 om parallellimport har samma terapeutiska effekt?

Anförda unionsrättsliga bestämmelser och rättspraxis från EU-domstolen

Artiklarna 34 och 36 FEUF

Rådets förordning (EG) nr 207/2009 av den 26 februari 2009 om gemenskapsvarumärken, artiklarna 9.1 a och 13

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

Anförda nationella bestämmelser

Artikel 3 punkt 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 (kungligt dekretet av den 19 april 2001 om parallellimport av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, nedan kallat dekret av den 19 april 2001): ”... kan en person som vill parallellimportera läkemedel erhålla ett godkännande om det är frågan om ett läkemedel 1. för vilket det finns ett godkännande för utsläppande på marknaden i ursprungsmedlemsstaten som meddelats av de behöriga myndigheterna i denna medlemsstat, 2. för vilket det finns ett referensläkemedel, 3. som utan att vara identiskt i varje hänseende, i jämförelse med referensläkemedlet åtminstone: a. har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning när det gäller aktiva

substanser, b. har samma terapeutiska effekt, c. är likvärdigt i terapeutiskt hänseende, d. har samma terapeutiska form.”

Kortfattad redogörelse för de faktiska omständigheterna och förfarandet i målet vid den nationella domstolen

- 1 Novartis AG är det schweiziska moderbolaget i Novartiskoncernen. I denna koncern ingår Novartisavdelningen (försäljning av patenterade märkesläkemedel) och Sandozavdelningen (försäljning av generiska läkemedel). I Belgien saluför Novartis Pharma NV märkesläkemedel (nedan även kallade originalläkemedel) och Sandoz NV generiska läkemedel. I Nederländerna görs detta genom Novartis Pharma BV respektive Sandoz BV.
- 2 Sandoz är ett EU-varumärke (nr 003070422) som innehas av Novartis AG.
- 3 Novartis har utvecklat ett receptbelagt läkemedel med den aktiva substansen letrozol för behandling av bröstcancer. Detta läkemedel säljs i Belgien (förpackningar med 30 och 100 filmdragerade tabletter på 2,5 milligram i enlighet med godkännande för försäljning VHB nr BE0182926) och i Nederländerna (förpackningar med 30 filmdragerade tabletter på 2,5 milligram enligt godkännande för marknadsstillträde RVG 20755 för utsläppande på marknaden) under EU-varumärke nr 00838417 Femara, som innehas av Novartis AG.
- 4 Eftersom letrozol inte längre är skyddat enligt patentlagstiftningen saluför Sandoz BV det generiska läkemedlet Letrozol Sandoz 2,5 mg i förpackningar med 30 filmdragerade tabletter i Nederländerna i enlighet med godkännande för marknadsstillträde RVG 106321. I Belgien saluför Sandoz NV detta generiska läkemedel i förpackningar med 30 och 100 filmdragerade tabletter i enlighet med godkännande VHB BE382383.
- 5 Femara och Letrozol Sandoz utgör identiska läkemedel.
- 6 Impexeco är ett belgiskt företag vars verksamhet omfattar parallellimport av läkemedel. Bolaget importerar det generiska läkemedlet Letrozol Sandoz 2,5 mg från Nederländerna till Belgien efter att ha 1. ompaketerat det (förpackningarna med 100 tabletter erhåller en ny ytterförpackning och förpackningarna med 30 tabletter erhåller nya etiketter). 2. ommärkt det med varumärket Femara. Därför erhöll Impexeco den 22 september 2014 tillstånd nr 1549 PI 187 F3 för parallellimport till Belgien, med Femara 2,5 mg filmdragerade tabletter som referensläkemedel.
- 7 Genom skrivelse av den 28 oktober 2014 meddelade Impexeco Novartis att bolaget hade erhållit tillstånd att marknadsföra det från Nederländerna importerade läkemedlet ”Femara 2,5 mg x 100 tabletter (letrozol)” i Belgien från och med den 1 december 2014. Av bilagorna till denna skrivelse (utkastet till bipacksedel och provexemplar av förpackningen) framgår att det är frågan om

Letrozol Sandoz 2,5 mg som importerats från Nederländerna i ompaketerad och ommärkt form.

- 8 Novartis motsatte sig den planerade parallellimporten genom skrivelse av den 17 november 2014 med motiveringen att bolagets rättigheter till varumärket ännu inte hade konsumerats, vilket innebar att ommärkningen av det generiska läkemedlet som importerats från Nederländerna med varumärket från Novartis originalläkemedel utgjorde ett uppenbart intrång i dess rättigheter till varumärket och ett vilseledande av allmänheten.
- 9 Impexeco saluförde det ompaketerade och ommärkta läkemedlet i Belgien från och med juli 2016.
- 10 Genom skrivelse av den 10 april 2017 underrättade Impexeco Novartis att bolaget efter ommärkning även planerade att sälja Letrozol Sandoz 2,5 mg som importerats från Nederländerna i Belgien under varumärket Femara 2,5 mg och i förpackningar med nya etiketter med 30 filmdragerad tabletter. Till denna skrivelse hade ett slutgiltigt provexemplar av förpackningarna med nya etiketter bifogats.
- 11 Den belgiska, respektive nederländska marknaden för originalläkemedel, respektive generiska läkemedel uppvisar följande kännetecken:
 - Priser: På grund av den ansökan som Impexeco ingett till Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (nationella institutet för sjuk- och invalidförsäkring, Belgien) om kostnadsersättning för det läkemedel som bolaget saluför och tillämpningen av referensåterbetalningssystemet (mindre ersättning för originalläkemedlet) sjunker priset för originalläkemedlet, eftersom det kommer ut ett generiskt läkemedel på marknaden (med kostnadsersättning). I Belgien motsvarar detaljhandelspriset för Femara 2,5 mg (Novartis) det för Letrozol Sandoz 2,5 mg (Sandoz) och för Femara 2,5 mg (Impexeco). I Nederländerna är detaljhandelspriset för Letrozol Sandoz 2,5 mg betydligt lägre.
 - Kostnadsersättning genom sjukförsäkringen: I Belgien krävs sedan den 1 augusti 2018 inte längre något förhandsgodkännande för en kostnadsersättning för läkemedel med letrozol.
 - Läkemedel med den aktiva substansen letrozol utgör ”no switch-läkemedel” (det går inte att byta till ett annat läkemedel under behandlingen).
 - Marknadsandel: I Belgien hade Femara 2,5 mg en marknadsandel på 80 procent (jämfört med det generiska läkemedlet Letrozol 2,5 mg) under perioden 2015–2018, medan Femara hade en marknadsandel på 21,58 procent i Nederländerna år 2018.

Parternas huvudargument

Huruvida Novartis rättigheter som är knutna till varumärket har konsumerats

- 12 Novartis anser att bolagets rättigheter som är knutna till varumärket enbart har konsumerats enligt artikel 13.1 i förordning nr 207/2009 med avseende på varor som av innehavaren eller med hans medgivande släppts ut på marknaden ”under varumärket” i EES.
- 13 I förevarande mål har det läkemedel som Sandoz BV släppt ut på marknaden i Nederländerna under den internationella generiska benämningen (INN) Letrozol – följt av varumärket Sandoz – parallellimporterats till Belgien, och således inte av Novartis eller ett företag med ekonomiska band såsom Sandoz BV, under varumärket Femara. Artikel 13.1 är inte tillämplig vid en ommärkning, det vill säga när Impexeco importerar Letrozol Sandoz som släppts ut på marknaden i Nederländerna till Belgien och på dessa läkemedel för första gången förser dem med ett tecken som är identiskt med ett annat varumärke (Femara). Novartis rättigheter som är knutna till EU-varumärket Femara har följaktligen inte konsumerats i den mening som avses i artikel 13.1 i förordning nr 207/2009.
- 14 Impexeco anser att denna fastställelse saknar betydelse. Inom ramen för Impexecos ommärkning av ett läkemedel ska Novartis rättigheter till varumärket bedömas enligt artiklarna 34 och 36 FEUF och på grundval av en prövning huruvida BMS-villkoren är uppfyllda i samband med konsumtionen av rättigheterna som är knutna till varumärket vid ompaketeringen av parallellimporterade läkemedel. Enligt ett av dessa villkor kan varumärkesinnehavaren inte förbjuda parallellimportören att släppa ut en produkt på marknaden under varumärket efter ompaketeringen. Det måste stå fast att varumärkesinnehavaren åberopar sina rättigheter till varumärket i syfte att på ett konstlat sätt avskärma marknaderna mellan medlemsstaterna, vilket särskilt är uppfyllt om en ompaketering är nödvändig för att släppa ut varan på marknaden i importmedlemsstaten. Om en varumärkesinnehavare motsätter sig en ommärkning från en parallellimportör i situationer när den krävs för att saluföra varorna i importmedlemsstaten föreligger ett hinder mot handeln i unionen, vilket leder till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna.
- 15 Impexeco anser att denna rättspraxis även ska tillämpas när ett generiskt läkemedel ommärks med originalläkemedlets varumärke om båda har släppts ut på marknaden i EES av företag med ekonomiska band. Dessutom utgör Letrozol Sandoz och Femara identiska varor (läkemedlets sammansättning är identisk och det importerade Letrozol Sandoz har godkänts genom ett decentraliserat förfarande med Nederländerna som referensmedlemsstat och utan att någon bioekvivalensstudie har genomförts, eftersom Novartis har bekräftat att Letrozol Sandoz är identiskt med Femara, en så kallad biowaiver).

Beträffande den konstlade avskärmningen av marknaderna:

- 16 Novartis anser att det inte föreligger någon konstlad avskärmning av marknaderna, eftersom det generiska läkemedlet och originalläkemedlet utgör olika produkter som används i olika marknadssegment. De skiljer sig åt i regleringshänseende (krav på särskilt godkännande för utsläppande på marknaden och olika beteckningar), i medicinskt hänseende (i Belgien får apoteken inte byta ut mot andra läkemedel, det är frågan om ett ”no switch-läkemedel”), vad gäller prispolitiken och riktlinjerna för kostnadsersättning samt ur allmänhetens perspektiv. Eftersom märkesläkemedel och generiska läkemedel saluförs på olika marknader kan marknaden inte delas upp genom att en parallellimportör hindras från att förse ett generiskt läkemedel med originalläkemedlets varumärke. Enligt bolaget kan principen om fri rörlighet för varor inte åberopas som motivering för en ommärkning och det krävs inte någon prövning av BMS-villkoren. Vidare är det inte relevant att läkemedlens sammansättning är identisk samt att de släppts ut på marknaden av företag med ekonomiska band.
- 17 Impexeco anser att frågan huruvida det föreligger en konstlad avskärmning av marknaden inte (såsom Novartis gör gällande) ska bedömas mot bakgrund av produktmarknaderna, utan de lokala marknaderna (EES-staterna). Om någon normal parallellhandel inte är möjlig mellan medlemsstaterna föreligger det en konstlad avskärmning av de (lokala) marknaderna. Det finns nämligen enbart en läkemedelsmarknad och denna styrs genom läkarnas ordination av läkemedel (som därmed utnyttjar sin frihet att välja behandling). Så snart en aktiv substans inte längre är patentskyddad finns det fullvärdiga alternativ som är utbytbara sinsemellan och de skillnader som Novartis har anfört gör ingen skillnad när det gäller denna utbyttbarhet. Det enda kriterium som är relevant vid prövningen av läkemedels utbyttbarhet är den terapeutiska effekten, vilken i praktiken bedöms av den ordinerande läkaren. Om en varumärkesinnehavare börjar att använda olika varumärken i EES för en och samma produkt får en parallellhandlare oberoende av huruvida det är frågan om ett märkesläkemedel eller ett generiskt läkemedel företa en ommärkning om BMS-villkoren är uppfyllda. Därvid krävs det inte att det importerade läkemedlet (enligt artikel 3 punkt 2 i dekretet av den 19 april 2001) är helt identiskt med det belgiska referensläkemedlet. Dessutom är det i förevarande mål frågan om helt identiska läkemedel (Letrozol Sandoz är identiskt med Femara), även om Novartis betecknar Letrozol Sandoz 2,5 mg som ett generiskt läkemedel.

Kortfattad redogörelse för skälen till begäran om förhandsavgörande

- 18 Hof van beroep Brussel konstaterar att frågan huruvida motstånd dåfrån varumärkesinnehavaren mot en fortsatt saluföring av ett generiskt läkemedel i importmedlemsstaten genom en parallellimportör, vilken har ompaketerat det genom att förse det med märkesläkemedlets (referensläkemedlet) varumärke, kan leda till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna i den mening som avses i artiklarna 34 och 36 FEUF är osäker och omtvistad.

- 19 I Belgien pågår flera domstolsförfaranden i vilka varumärkesinnehavare och parallellimportörer tvistar om denna fråga. Domstolarna har besvarat denna fråga på olika sätt.
- 20 Utmärkande för dessa tvister är att de hänför sig till parallellimportörens ommärkning av ett generiskt läkemedel med originalläkemedlets varumärke, varvid båda läkemedlen har släppts ut på marknaden inom EES av företag med ekonomiska band.

ARBETSDOKUMENT