

Rechtssache C-253/20

**Zusammenfassung des Vorabentscheidungsersuchens gemäß Art. 98 Abs. 1
der Verfahrensordnung des Gerichtshofs**

Eingangsdatum:

9. Juni 2020

Vorlegendes Gericht:

Hof van beroep Brussel (Belgien)

Datum der Vorlageentscheidung:

25. Mai 2020

Berufungsklägerin:

IMPEXECO NV

Berufungsbeklagte:

NOVARTIS AG

Gegenstand des Ausgangsverfahrens

Das Ausgangsverfahren betrifft die von Impexeco beim Hof van beroep Brussel (Appellationshof Brüssel, Belgien) eingelegte Berufung gegen das Urteil vom 12. April 2018 des entsprechend den Vorschriften über die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes tagenden Vorsitzenden der Niederlandstalige Rechtbank van koophandel Brussel (Niederländischsprachiges Handelsgericht Brüssel, Belgien), durch das die Klage von Novartis wegen der Verletzung ihrer Markenrechte für begründet erklärt und unter Androhung eines Zwangsgelds die Unterlassung der Markenverletzung angeordnet wurde, wobei ein Eingriff in diese Rechte im Sinne von Art. 9 Abs. 1 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 durch Impexeco festgestellt worden ist, der darauf beruhe, dass diese das Generikum Letrozol von Sandoz mit der Marke Femara von Novartis versehen und anschließend in Belgien vertrieben habe.

Gegenstand und Rechtsgrundlage des Vorabentscheidungsersuchens

Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV zum Zwecke der Auslegung der Art. 34 und 36 AEUV und der „BMS-Kriterien“ im Sinne der Urteile des Gerichtshofs vom 11. Juli 1996, Bristol-Myers Squibb u. a. (C-427/93, C-429/93 und C-436/93, EU:C:1996:282), und vom 12. Oktober 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494).

Vorlagefragen

- 1) Sind die Art. 34 bis 36 AEUV dahin auszulegen, dass, wenn ein Markenarzneimittel (Referenzarzneimittel) und ein Generikum von wirtschaftlich miteinander verbundenen Unternehmen im EWR in den Verkehr gebracht worden sind, das Vorgehen eines Markeninhabers gegen den weiteren Vertrieb des Generikums im Einfuhrstaat durch einen Parallelimporteur, der dieses durch Anbringen der Marke des Markenarzneimittels (Referenzarzneimittel) umgepackt hat, zu einer künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten führen kann?
- 2) Falls diese Frage zu bejahen ist: Ist das Vorgehen des Markeninhabers gegen diese Neukennzeichnung dann anhand der BMS-Kriterien zu prüfen?
- 3) Ist es für die Antwort auf diese Fragen von Bedeutung, dass das Generikum und das Markenarzneimittel (Referenzarzneimittel) identisch sind bzw. nach Art. 3 § 2 des Königlichen Erlasses vom 19. April 2001 über den Parallelimport die gleiche therapeutische Wirkung haben?

Angeführte unionsrechtliche Vorschriften und Rechtsprechung des Gerichtshofs

Art. 34 und 36 AEUV

Verordnung (EG) Nr. 207/2009 des Rates vom 26. Februar 2009 über die Gemeinschaftsmarke: Art. 9 Abs. 1 Buchst. a und Art. 13

Urteile des Gerichtshofs vom 11. Juli 1996, Bristol-Myers Squibb u. a. (C-427/93, C-429/93 und C-436/93, EU:C:1996:282), und vom 12. Oktober 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494)

Angeführte nationale Vorschriften

Art. 3 § 2 des Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln, im

Folgenden: Königlicher Erlass vom 19. April 2001): „... kann einer Person, die ein Arzneimittel parallel importieren möchte, hierfür eine Genehmigung erteilt werden, wenn es um ein Arzneimittel geht: 1. für das im Ursprungsmitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen besteht, die von den zuständigen Behörden dieses Mitgliedstaats erteilt wurde, 2. für das es ein Referenzarzneimittel gibt, 3. das, ohne in jeder Hinsicht identisch zu sein, im Vergleich mit dem Referenzarzneimittel zumindest: a. die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe aufweist, b. die gleichen therapeutischen Indikationen hat, c. therapeutisch äquivalent ist, d. die gleiche pharmazeutische Form hat.“

Kurze Darstellung des Sachverhalts und des Ausgangsverfahrens

- 1 Die Novartis AG ist die Schweizer Muttergesellschaft des Novartis-Konzerns, zu dem die Novartis-Abteilung (Verkauf patentierter Markenarzneimittel) und die Sandoz-Abteilung (Verkauf von Generika) gehören. In Belgien vertreibt die Novartis Pharma NV die Markenarzneimittel (im Folgenden auch: Originalpräparate) und die Sandoz NV die Generika, in den Niederlanden erfolgt dies durch die Novartis Pharma BV bzw. die Sandoz BV.
- 2 Sandoz ist eine Unionsmarke (Nr. 003070422), deren Inhaberin die Novartis AG ist.
- 3 Novartis hat ein rezeptpflichtiges Arzneimittel mit dem Wirkstoff Letrozol für die Behandlung von Brustkrebs entwickelt. Dieses Arzneimittel wird in Belgien (Packungen mit 30 und 100 Filmtabletten von 2,5 mg gemäß der Genehmigung für das Inverkehrbringen VHB Nr. BE0182926) und in den Niederlanden (Packungen mit 30 Filmtabletten von 2,5 mg gemäß der Marktzulassungsnummer RVG 20755) unter der Unionsmarke Nr. 00838417 Femara, deren Inhaberin die Novartis AG ist, verkauft.
- 4 Da Letrozol nicht mehr patentrechtlich geschützt ist, vertreibt die Sandoz BV das Generikum Letrozol Sandoz 2,5 mg in Packungen mit 30 Filmtabletten in den Niederlanden gemäß der Marktzulassungsnummer RVG 106321. In Belgien vertreibt die Sandoz NV dieses Generikum in Packungen mit 30 und 100 Filmtabletten gemäß der Genehmigung VHB BE382383.
- 5 Femara und Letrozol Sandoz sind identische Arzneimittel.
- 6 Impexeco ist ein belgisches Unternehmen, das im Bereich des Parallelimports von Arzneimitteln tätig ist. Aus den Niederlanden führt sie das Generikum Letrozol Sandoz 2,5 mg nach 1. dem Umpacken (die Packungen mit 100 Tabletten erhalten eine neue äußere Verpackung und die Packungen mit 30 Tabletten werden neu etikettiert) und 2. der Neukennzeichnung mit der Marke Femara nach Belgien ein. Dafür wurde Impexeco am 22. September 2014 die belgische Parallelimportgenehmigung Nr. 1549 PI 187 F3 – mit Femara 2,5 mg Filmtabletten als Referenzarzneimittel – erteilt.

- 7 Mit Schreiben vom 28. Oktober 2014 teilte Impexeco Novartis mit, dass ihr eine Genehmigung erteilt worden sei, nach der sie ab dem 1. Dezember 2014 das aus den Niederlanden eingeführte Arzneimittel „Femara 2,5 mg x 100 Tabletten (Letrozol)“ in Belgien vermarkten dürfe. Aus den Anlagen zu diesem Schreiben (Entwurf der Packungsbeilage und Muster der Verpackung) ergibt sich, dass es sich dabei um das aus den Niederlanden eingeführte Letrozol Sandoz 2,5 mg in umgepackter und neugekennzeichneter Form handelt.
- 8 Novartis widersetzte sich dem geplanten Parallelimport mit Schreiben vom 17. November 2014, weil ihr Recht aus der Marke nicht erschöpft sei, so dass die Neukennzeichnung des aus den Niederlanden eingeführten Generikums mit der Marke des Originalpräparats von Novartis eine offensichtliche Verletzung ihres Rechts aus der Marke und eine Irreführung der Öffentlichkeit darstelle.
- 9 Ab Juli 2016 vertrieb Impexeco das umgepackte und neu gekennzeichnete Arzneimittel in Belgien.
- 10 Mit Schreiben vom 10. April 2017 teilte Impexeco Novartis mit, dass sie vorhabe, auch das aus den Niederlanden eingeführte Letrozol Sandoz 2,5 mg nach Neukennzeichnung unter der Marke Femara 2,5 mg und in neu etikettierten Packungen mit 30 Filmtabletten in Belgien zu verkaufen. Diesem Schreiben war ein Endmuster der neu etikettierten Verpackung beigelegt.
- 11 Der belgische bzw. niederländische Markt für Originalpräparate bzw. Generika weist folgende Merkmale auf:
 - Preise: Aufgrund des von Impexeco beim Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung, Belgien) gestellten Antrags auf Kostenerstattung für die von ihr vertriebenen Arzneimittel und der Anwendung des Referenzerstattungssystems (geringere Kostenerstattung für das Originalpräparat) sinkt der Preis des Originalpräparats, weil ein Generikum (mit Kostenerstattung) auf den Markt kommt. In Belgien entspricht der Einzelhandelspreis für Femara 2,5 mg (Novartis) dem für Letrozol Sandoz 2,5 mg (Sandoz) und für Femara 2,5 mg (Impexeco). In den Niederlanden ist der Einzelhandelspreis für Letrozol Sandoz 2,5 mg erheblich niedriger.
 - Kostenerstattung durch die Krankenversicherung: Die Kostenerstattung für Arzneimittel mit Letrozol hängt in Belgien seit dem 1. August 2018 nicht mehr von einer vorherigen Erlaubnis ab.
 - Arzneimittel mit dem Wirkstoff Letrozol sind „No Switch-Arzneimittel“ (während der Behandlung kann nicht auf ein anderes Arzneimittel umgestellt werden).
 - Marktanteil: In Belgien betrug der Marktanteil von Femara 2,5 mg im Zeitraum von 2015 bis 2018 80 Prozent (im Vergleich zum Generikum Letrozol 2,5 mg),

während der Marktanteil von Femara in den Niederlanden 2018 21,58 Prozent betrug.

Wesentliche Argumente der Parteien des Ausgangsverfahrens

Zur Erschöpfung des Novartis aus der Marke zustehenden Rechts:

- 12 Novartis ist der Ansicht, dass gemäß Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 207/2009 eine Erschöpfung des ihr aus der Marke zustehenden Rechts nur hinsichtlich Waren vorliege, die „unter dieser Marke“ vom Inhaber oder mit seiner Zustimmung im EWR in den Verkehr gebracht worden seien.
- 13 Vorliegend würden die nach Belgien parallel importierten Arzneimittel von der Sandoz BV unter dem INN [International Nonproprietary Name, Internationaler Freiname] Letrozol – gefolgt von der Marke Sandoz – in den Niederlanden in den Verkehr gebracht und daher nicht von Novartis oder einem wirtschaftlich verbundenen Unternehmen wie der Sandoz BV unter der Marke Femara. Art. 13 Abs. 1 gelte nicht im Fall der Neukennzeichnung, d. h. wenn Impexeco das in den Niederlanden in den Verkehr gebrachte Letrozol Sandoz nach Belgien importiere und auf diesen Arzneimitteln zum ersten Mal ein Zeichen anbringe, das mit einer anderen Marke (Femara) identisch sei. Die Novartis aus der Unionsmarke Femara zustehenden Rechte seien folglich nicht im Sinne von Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 207/2009 erschöpft.
- 14 Impexeco vertritt die Auffassung, dass diese Feststellung unerheblich sei. Die Novartis aus der Marke zustehenden Rechte seien im Rahmen der Neukennzeichnung eines Arzneimittels durch Impexeco als Parallelimporteur nach den Art. 34 und 36 AEUV und auf der Grundlage einer Prüfung des Vorliegens der BMS-Voraussetzungen im Zusammenhang mit der Erschöpfung der Rechte aus der Marke beim Umpacken parallel eingeführter Arzneimittel zu beurteilen. Nach einer dieser Voraussetzungen, unter denen der Markeninhaber einem Parallelimporteur nicht untersagen könne, ein Erzeugnis nach dem Umpacken und unter der Marke auf den Markt zu bringen, müsse feststehen, dass der Markeninhaber sich auf sein Recht aus der Marke zum Zwecke einer künstlichen Abschottung der Märkte berufe, was insbesondere dann gegeben sei, wenn das Umpacken erforderlich sei, um die Ware im Einfuhrmitgliedstaat in den Verkehr zu bringen. Wenn sich der Markeninhaber einer Neukennzeichnung durch einen Parallelimporteur in dem Fall widersetze, in dem diese erforderlich sei, um die Waren im Einfuhrmitgliedstaat zu vertreiben, liege ein Hemmnis für den Binnenhandel der Union vor, das zu einer künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten führe.
- 15 Nach Ansicht von Impexeco ist diese Rechtsprechung auch bei der Neukennzeichnung eines Generikums mit der Marke eines Originalpräparats anzuwenden, wenn beide von wirtschaftlich verbundenen Unternehmen im EWR in den Verkehr gebracht worden seien. Außerdem handele es sich bei Letrozol Sandoz und Femara um identische Waren (die Zusammensetzung der Arzneimittel

sei identisch und das eingeführte Letrozol Sandoz sei über ein dezentralisiertes Verfahren mit den Niederlanden als Referenzmitgliedstaat und ohne Durchführung einer Bioäquivalenzstudie zugelassen worden, weil Novartis bestätigt habe, dass Letrozol Sandoz identisch sei mit Femara, dem sogenannten Biowaiver).

Zur künstlichen Abschottung der Märkte:

- 16 Novartis vertritt den Standpunkt, dass eine künstliche Abschottung der Märkte nicht gegeben sei, weil Generika und Originalpräparate unterschiedliche Erzeugnisse seien, die in unterschiedlichen Marktsegmenten zum Einsatz kämen. Sie unterschieden sich in regulatorischer Hinsicht (Erfordernis gesonderter Marktzulassungen und unterschiedlicher Bezeichnungen), in medizinischer Hinsicht (die Substitution durch Apotheker sei in Belgien verboten, und es handele sich um „No Switch-Arzneimittel“), in Bezug auf die Preispolitik und die Kostenerstattungsrichtlinien sowie aus Sicht der Öffentlichkeit. Da Markenarzneimittel und Generika auf einem jeweils anderen Markt vertrieben würden, könne der Markt nicht dadurch aufgeteilt werden, dass ein Parallelimporteur daran gehindert werde, ein Generikum mit der Marke eines Originalpräparats zu versehen. Der Grundsatz des freien Warenverkehrs könne nicht als Rechtfertigung für die Neukennzeichnung dienen, eine Prüfung der BMS-Voraussetzungen sei nicht vorzunehmen, und die identische Zusammensetzung der Arzneimittel sowie der Umstand, dass sie von wirtschaftlich verbundenen Unternehmen auf den Markt gebracht würden, seien nicht relevant.
- 17 Impexeco ist der Ansicht, dass bei der Frage, ob eine künstliche Abschottung der Märkte vorliege, nicht (wie Novartis vorbringe) die Produktmärkte zugrunde zu legen seien, sondern die gebietsbezogenen Märkte (die Mitgliedstaaten des EWR). Wenn zwischen den Mitgliedstaaten kein normaler Parallelhandel möglich sei, liege eine künstliche Abschottung der (gebietsbezogenen) Märkte vor. Es gebe nämlich nur *einen* Arzneimittelmarkt, und dieser werde von der Verschreibungspraxis der Ärzte gelenkt (die dabei ihre Therapiefreiheit in Anspruch nähmen). Sobald der Patentschutz für einen Wirkstoff nicht mehr gelte, gebe es vollwertige Alternativen, die untereinander austauschbar seien, und an dieser Austauschbarkeit änderten auch die anderen von Novartis angeführten Unterschiede nichts. Das einzig relevante Kriterium im Rahmen der Untersuchung der Austauschbarkeit von Arzneimitteln sei die therapeutische Wirkung, die in der Praxis vom verschreibenden Arzt beurteilt werde. Wenn ein Markeninhaber beginne, für ein und dasselbe Erzeugnis verschiedene Marken im EWR zu benutzen, dürfe ein Parallelhändler unabhängig davon, ob es um ein Markenarzneimittel oder ein Generikum gehe, bei Vorliegen der BMS-Voraussetzungen eine Neukennzeichnung vornehmen. Dabei müsse das eingeführte Arzneimittel (nach Art. 3 § 2 des Königlichen Erlasses vom 19. April 2001) nicht zu 100 Prozent mit dem belgischen Referenzarzneimittel identisch sein. Darüber hinaus handele es sich vorliegend um vollkommen identische

Arzneimittel (Letrozol Sandoz sei identisch mit Femara), auch wenn Novartis Letrozol Sandoz 2,5 mg als Generikum bezeichne.

Kurze Darstellung der Begründung der Vorlage

- 18 Der Hof van beroep Brussel stellt fest, dass die Frage, ob das Vorgehen des Markeninhabers gegen den weiteren Vertrieb eines Generikums im Einfuhrmitgliedstaat durch einen Parallelimporteur, der dieses durch Anbringen der Marke des Markenarzneimittels (Referenzarzneimittel) umgepackt hat, zu einer künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten im Sinne von Art. 34 und 36 AEUV führen kann, mit Unsicherheit behaftet und umstritten ist.
- 19 In Belgien sind mehrere Gerichtsverfahren anhängig, in denen Markeninhaber und Parallelimporteure über diese Frage streiten. Die Frage wird von den Gerichten unterschiedlich beantwortet.
- 20 Die Besonderheit dieser Streitigkeiten liegt darin, dass sie sich auf die von einem Parallelimporteur vorgenommene Neukennzeichnung eines Generikums mit der Marke eines Originalpräparats beziehen, wobei beide Arzneimittel von wirtschaftlich miteinander verbundenen Unternehmen im EWR auf den Markt gebracht worden sind.

ARBEITSDOKUMENT