

**Causa C-253/20****Sintesi della domanda di pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 98, paragrafo 1, del regolamento di procedura della Corte di giustizia****Data di deposito:**

9 giugno 2020

**Giudice del rinvio:**

Hof van beroep Brussel (Belgio)

**Data della decisione di rinvio:**

25 maggio 2020

**Ricorrente:**

IMPEXECO NV

**Resistente:**

NOVARTIS AG

**Oggetto del procedimento principale**

Impugnazione dinanzi allo Hof van beroep Brussel (Corte d'appello di Bruxelles, Belgio), proposta da Impexeco, avverso la sentenza del 12 aprile 2018 resa dal presidente del Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel (Tribunale commerciale di lingua neerlandese di Bruxelles, Belgio) nell'ambito di un procedimento d'urgenza, con cui si accoglieva l'azione di Novartis per contraffazione dei suoi diritti di marchio e, a pena di una penale, si ingiungeva la cessazione della contraffazione del marchio di cui Impexeco è stata dichiarata colpevole in forza dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del regolamento n. 207/2009 mediante rimarchiatura del marchio del medicinale generico Letrozol della Sandoz nel marchio Femara della Novartis e commercializzando quindi detto medicinale nel Belgio.

**Oggetto e fondamento giuridico della domanda di pronuncia pregiudiziale**

Interpretazione in forza dell'articolo 267 TFUE degli articoli 34 e 36 TFUE e delle condizioni «BMS» (Bristol-Myers-Squibb), sviluppate nelle sentenze della Corte dell'11 luglio 1996, Bristol-Myers Squibb e a. (C-427/93, C-429/93 e C-436/93, EU:C:1996:282), e del 12 ottobre 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494).

### **Questioni pregiudiziali**

- 1) Se gli articoli da 34 a 36 TFUE debbano essere interpretati nel senso che, qualora un medicinale munito di marchio (medicinale di riferimento) e un medicinale generico siano stati immessi in commercio nel SEE da imprese tra loro collegate, l'opposizione di un titolare di marchio all'ulteriore commercializzazione del medicinale generico ad opera di un importatore parallelo dopo il riconfezionamento di detto medicinale apponendo il marchio del medicinale munito di marchio (medicinale di riferimento) nel paese di importazione può determinare un isolamento artificioso dei mercati degli Stati membri.
- 2) In caso di risposta affermativa a tale questione, se l'opposizione del titolare del marchio a siffatta rimarchiatura debba essere esaminata alla luce delle condizioni «BMS».
- 3) Se per rispondere a tali questioni sia rilevante che il medicinale generico e il medicinale munito di marchio (medicinale di riferimento) siano identici o abbiano lo stesso effetto terapeutico, ai sensi dell'articolo 3, § 2, del Koninklijk besluit van 19 april 2001 inzake parallelinvoer (Regio decreto del 19 aprile 2001 sull'importazione parallela).

### **Disposizioni di diritto dell'Unione e giurisprudenza della Corte invocate**

Articoli 34 e 36 TFUE

Regolamento (CE) n. 207/2009 del Consiglio, del 26 febbraio 2009, sul marchio comunitario [articoli 9, paragrafo 1, lettera a), e 13]

Sentenze della Corte dell'11 luglio 1996, Bristol-Myers Squibb e a. (C-427/93, C-429/93 e C-436/93, EU:C:1996:282), e del 12 ottobre 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494)

### **Disposizioni di diritto nazionale invocate**

Articolo 3, § 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 (Regio decreto del 19 aprile 2001 sull'importazione parallela di medicinali per uso umano e sulla distribuzione parallela di medicinali per uso umano e animale): «(...) chi intenda

importare parallelamente un medicinale può ottenere un'autorizzazione a questo fine, a condizione che si tratti di un medicinale: 1° per cui nello Stato membro di provenienza sia in vigore un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalle autorità competenti di detto Stato membro; 2° per il quale esiste un medicinale di riferimento; 3° che, senza essere identico sotto tutti i profili, a raffronto con il medicinale di riferimento quantomeno: a) presenti la medesima composizione qualitativa e quantitativa di principi attivi; b) abbia le medesime indicazioni terapeutiche; c) sia equivalente sotto il profilo terapeutico; d) abbia la stessa forma terapeutica».

### **Breve esposizione dei fatti e del procedimento principale**

- 1 Novartis AG è la società madre svizzera del gruppo Novartis, di cui fanno parte la divisione Novartis (vendita di medicinali brevettati muniti di marchio) e la divisione Sandoz (vendita di medicinali generici). In Belgio la Novartis Pharma NV immette in commercio i medicinali muniti di marchio e la Sandoz NV i medicinali generici; nei Paesi Bassi lo fanno rispettivamente la Novartis Pharma BV e la Sandoz BV.
- 2 Sandoz è un marchio dell'Unione (n. 003070422), di cui Novartis AG è titolare.
- 3 Novartis ha sviluppato un medicinale soggetto a prescrizione medica con il principio attivo letrozolo per il trattamento del cancro al seno. Detto medicinale viene venduto in Belgio (confezioni di 30 e 100 compresse da 2,5 mg rivestite con film, in forza dell'autorizzazione all'immissione in commercio - VHB - n. BE0182926) e nei Paesi Bassi (confezioni di 30 compresse da 2,5 mg rivestite con film, in forza dell'autorizzazione all'immissione in commercio con il numero RVG 20755), con il marchio dell'Unione n. 00838417 Femara di cui Novartis AG è titolare.
- 4 Atteso che il letrozolo non è più tutelato da brevetto, Sandoz BV commercia nei Paesi Bassi il medicinale generico Letrozol Sandoz 2,5 mg in confezioni da 30 compresse rivestite da film, sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio RVG 106321. In Belgio detto medicinale generico viene commerciato da Sandoz NV in confezioni da 30 e 100 compresse rivestite da film, in base all'autorizzazione VHB BE382383.
- 5 Femara e Letrozol Sandoz sono medicinali identici.
- 6 Impexeco è un'impresa belga attiva nell'importazione parallela di medicinali. Essa importa in Belgio dai Paesi Bassi il medicinale generico Letrozol Sandoz 2,5 mg dopo 1/ riconfezionamento (le confezioni da 100 compresse ricevono una nuova confezione esterna e quelle da 30 compresse una nuova etichetta) e 2/ rimarchiatura con il marchio Femara. A tal fine il 22 settembre 2014 Impexeco ha ottenuto un'autorizzazione belga per importazione parallela con il n. 1549 PI 187 F3, con le compresse rivestite con film Femara 2,5 mg come medicinale di riferimento.

- 7 Con lettera del 28 ottobre 2014 Impexeco ha comunicato a Novartis di aver ottenuto un'autorizzazione per l'immissione in commercio in Belgio del medicinale «Femara 2,5 mg x 100 compresse (letrozolo)», importato dai Paesi Bassi, con decorrenza dal 1° dicembre 2014. Dagli allegati alla lettera (bozza di foglietto illustrativo e modello della confezione) risulta che si tratta di un riconfezionamento e una rimarchiatura del Letrozol Sandoz 2,5 mg importato dai Paesi Bassi.
- 8 Con lettera del 17 novembre 2014 Novartis si è opposta alla prevista importazione parallela, facendo valere che il suo diritto di marchio non era esaurito, cosicché la rimarchiatura del medicinale generico importato dai Paesi Bassi nel medicinale originale munito di marchio di Novartis costituiva una manifesta contraffazione del suo diritto di marchio e un modo di indurre in errore il pubblico.
- 9 Nel luglio 2016 Impexeco procedeva alla commercializzazione in Belgio del medicinale riconfezionato e rimarchiato.
- 10 Con lettera del 10 aprile 2017 Impexeco ha comunicato a Novartis che avrebbe venduto in Belgio anche il Letrozol Sandoz 2,5 mg, importato dai Paesi Bassi, come Femara 2,5 rimarchiato, in confezioni dotate di nuove etichette di 30 compresse rivestite con film. A questa lettera era allegato un campione finito della confezione dotata della nuova etichetta.
- 11 Il mercato dei medicinali muniti di marchio e generici del Belgio e, rispettivamente, dei Paesi Bassi mostra le seguenti caratteristiche:
  - Prezzi: posto che Impexeco ha presentato al Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (Istituto nazionale di assicurazione malattia-invalidità) una domanda di rimborso dei medicinali da essa venduti e grazie all'applicazione del sistema di rimborso del riferimento (riduzione del rimborso del medicinale munito di marchio), il prezzo del medicinale munito di marchio scende giacché è immesso sul mercato un medicinale generico (con rimborso). In Belgio il prezzo al pubblico per Femara 2,5 mg (Novartis) è lo stesso che per il Letrozol Sandoz 2,5 mg (Sandoz) e per Femara 2,5 mg (Impexeco). Nei Paesi Bassi il prezzo al pubblico per il Letrozol Sandoz 2,5 mg è notevolmente inferiore.
  - Rimborso da parte dell'assicurazione malattie: dal 1° agosto 2018 in Belgio il rimborso dei medicinali contenenti letrozolo non è più soggetto a una previa autorizzazione.
  - I medicinali sulla base di letrozolo sono «no switch» (durante il trattamento non si può passare a un altro medicinale).
  - Quota di mercato: nel periodo 2015-2018 in Belgio Femara 2,5 mg ha una quota di mercato dell'80% (rispetto al medicinale generico Letrozol 2,5 mg), mentre nei Paesi Bassi nel 2018 la quota di mercato di Femara era del 21,58%.

## **Argomenti essenziali delle parti nel procedimento principale**

### Quanto all'esaurimento del diritto di marchio di Novartis:

- 12 Novartis sostiene che, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento sui marchi, l'esaurimento del diritto di marchio si configura soltanto per prodotti immessi in commercio nel SEE «con tale marchio» dal titolare stesso o con il suo consenso.
- 13 Nel caso di specie i medicinali oggetto di importazione parallela in Belgio sono commercializzati nei Paesi Bassi da Sandoz BV come INN Letrozol, seguito dal marchio Sandoz, dunque non con il marchio Femara ad opera di Novartis o di un'impresa economicamente collegata come Sandoz BV. L'articolo 13, paragrafo 1, non è applicabile in caso di rimarchiatura, nel caso di specie se Impexeco importa in Belgio il Letrozol Sandoz commercializzato nei Paesi Bassi e appone per la prima volta su detti medicinali un segno identico a un altro marchio (Femara). I diritti conferiti a Novartis dal suo marchio dell'Unione Femara non sono dunque esauriti ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento sui marchi.
- 14 Impexeco sostiene che tale constatazione non fa alcuna differenza. In caso di rimarchiatura di un medicinale ad opera di Impexeco come importatore parallelo i diritti di marchio di Novartis devono essere valutati sulla base degli articoli 34 e 36 TFUE e con un esame alla luce delle condizioni BMS, vertenti sull'esaurimento del diritto del marchio in caso di riconfezionamento di medicinali parallelamente importati. Una di tali condizioni, in base alle quali il titolare del marchio non può vietare a un importatore parallelo di immettere in commercio un prodotto dopo il riconfezionamento e con il marchio, è che sia accertato che il titolare del marchio utilizza il suo diritto di marchio per isolare artificialmente i mercati, segnatamente allorché il riconfezionamento sia necessario per lo smercio del prodotto nello Stato membro di importazione. L'opposizione del titolare del marchio alla rimarchiatura ad opera di un importatore parallelo, allorché detta rimarchiatura è necessaria per vendere i prodotti nello Stato membro di importazione, configura un ostacolo al commercio tra gli Stati membri che determina un isolamento artificioso dei mercati nazionali degli Stati membri.
- 15 Secondo Impexeco la giurisprudenza in parola deve essere applicata anche alla rimarchiatura di un medicinale generico in un medicinale munito di marchio allorché entrambi sono immessi in commercio nel SEE da imprese economicamente collegate. Inoltre il Letrozol Sandoz e il Femara sono prodotti identici (la composizione dei prodotti è identica e il Letrozol Sandoz importato è stato autorizzato mediante una procedura decentralizzata con i Paesi Bassi come Stato membro di riferimento e senza studio di bio-equivalenza giacché Novartis ha confermato che il Letrozol Sandoz è identico al Femara, il c.d. bio-waiver).

### Riguardo all'isolamento artificioso dei mercati:

- 16 Novartis sostiene che non si configura alcun isolamento artificioso dei mercati in quanto i medicinali generici e quelli muniti di marchio sono prodotti diversi che operano in segmenti di mercato distinti. Essi sono distinti sotto il profilo regolamentare (condizione di autorizzazioni di mercato distinte e di denominazioni diverse), sotto il profilo medico (la sostituzione ad opera del farmacista è vietata in Belgio e si tratta di medicinali «no switch»), sotto il profilo della politica di prezzi e rimborsi e nella percezione del pubblico. Atteso che i medicinali muniti di marchio e quelli generici sono venduti su un mercato diverso, non si può compartimentare il mercato impedendo a un importatore parallelo di rimarchiare il medicinale generico in un medicinale munito di marchio. Il principio della libera circolazione delle merci non può essere invocato per consentire la rimarchiatura; l'esame alla luce delle condizioni BMS non è applicabile e la composizione identica dei medicinali e il fatto che essi sono commercializzati da imprese economicamente collegate non sono rilevanti.
- 17 Impexeco fa valere che, per rispondere alla questione se si configuri isolamento artificioso dei mercati, non ci si deve basare sui mercati del prodotto (come fa Novartis), bensì sui mercati territoriali (gli Stati membri del SEE). Se tra gli Stati membri non è possibile un normale commercio parallelo, si configura un isolamento artificioso dei mercati (territoriali). Esiste infatti solo un unico mercato farmaceutico che viene guidato dalle prescrizioni dei medici (che si avvalgono al riguardo della loro libertà terapeutica). Appena è sospesa la tutela brevettuale per il principio attivo, esistono adeguate alternative intercambiabili e detta intercambiabilità non è pregiudicata dalle altre caratteristiche invocate da Novartis. L'unico criterio rilevante nell'esame dell'intercambiabilità dei medicinali è l'effetto terapeutico, che concretamente viene valutato dal medico nelle sue pratiche di prescrizione. Indipendentemente dal fatto che si tratti di un medicinale munito di marchio o di un medicinale generico, quando un titolare di marchio comincia a utilizzare nel SEE marchi denominativi diversi per uno stesso prodotto un importatore parallelo è libero di procedere a rimarchiatura, sempre che siano soddisfatte le condizioni BMS. Al riguardo il medicinale importato non deve essere identico al 100% al medicinale di riferimento belga (ai sensi dell'articolo 3, § 2, del Regio decreto sull'importazione parallela). Inoltre la fattispecie in esame riguarda medicinali assolutamente identici (il Letrozol Sandoz è identico al Femara), anche se Novartis presenta il Letrozol Sandoz 2,5 mg come un medicinale generico.

### **Breve esposizione della motivazione del rinvio pregiudiziale**

- 18 Lo Hof van beroep Brussel dichiara che esistono controversie e incertezza sulla questione di stabilire se l'opposizione del titolare del marchio avverso l'ulteriore commercializzazione di un medicinale generico ad opera di un importatore parallelo che ha riconfezionato detto prodotto generico apponendo il marchio del medicinale munito di marchio (il medicinale di riferimento) nel paese di importazione possa determinare un isolamento artificioso dei mercati, ai sensi degli articoli 34 e 36 TFUE.

- 19 In Belgio sono pendenti diversi procedimenti giurisdizionali, che vedono contrapposti titolari di marchi e importatori paralleli, vertenti su tale questione. La questione è risolta dai giudici in modi diversi.
- 20 L'aspetto specifico di queste vertenze è che esse vertono sulla rimarchiatura di un medicinale generico in un medicinale munito di marchio ad opera di un importatore parallelo, mentre entrambi i medicinali sono immessi in commercio nel SEE da imprese economicamente collegate.

DOCUMENTO DI LAVORO