

**Cauza C-253/20****Rezumatul cererii de decizie preliminară întocmit în temeiul articolului 98 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Curții de Justiție****Data depunerii:**

9 iunie 2020

**Instanța de trimitere:**

Hof van beroep te Brussel (Belgia)

**Data deciziei de trimitere:**

25 mai 2020

**Apelantă:**

IMPEXECO NV

**Intimată:**

NOVARTIS AG

**Obiectul procedurii principale**

Apelul formulat de Impexeco la Hof van beroep Brussel [Curtea de Apel din Bruxelles, Belgia] împotriva hotărârii din 12 aprilie 2018 a președintelui Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel [Tribunalul Comercial neerlandofon din Bruxelles, Belgia], judecând precum în procedura privind măsurile provizorii, prin care acțiunea Novartis privind încălcarea drepturilor sale asupra mărcii a fost declarată întemeiată și, sub sancțiunea unei penalități cu titlu cominatoriu, s-a dispus încetarea încălcării mărcii de care Impexeco a fost găsită vinovată, în temeiul articolului 9 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul nr. 207/2009, pentru marcajul medicamentului generic Letrozol de la Sandoz în marca Femara de la Novartis și comercializarea ulterioară a acestui medicament în Belgia.

**Obiectul și temeiul juridic al cererii de decizie preliminară**

Interpretarea, în temeiul articolului 267 TFUE, a articolelor 34 și 36 TFUE și a condițiilor „BMS”, astfel cum au fost dezvoltate în Hotărârile Curții din 11 iulie

1996, Bristol-Myers Squibb și alții (C-427/93, C-429/93 și C-436/93, EU:C:1996:282), și din 12 octombrie 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494).

### **Întrebările preliminare**

- 1) Articolele 34-36 TFUE trebuie interpretate în sensul că, dacă un medicament de marcă (medicament de referință) și un medicament generic sunt introduse pe piață în SEE de întreprinderi legate din punct de vedere economic, opoziția unui titular al mărcii față de comercializarea ulterioară a medicamentului generic de către un importator paralel după reambalarea acestui medicament generic prin aplicarea mărcii medicamentului de marcă (a medicamentului de referință) în țara de import, poate conduce la o împărțire artificială a piețelor între statele membre?
- 2) În cazul unui răspuns afirmativ la această întrebare, opoziția titularului mărcii față de acest remarcaj trebuie verificată prin raportare la condițiile BMS?
- 3) Este relevant, pentru răspunsul la aceste întrebări, faptul că medicamentul generic și medicamentul de marcă (medicamentul de referință) fie sunt identice fie au același efect terapeutic, în sensul articolului 3 alineatul 2 din Decretul regal din 19 aprilie 2001 privind importul paralel?

### **Dispozițiile de drept al Uniunii invocate și jurisprudența Curții invocată**

Articolele 34 și 36 TFUE

Regulamentul (CE) nr. 207/2009 al Consiliului din 26 februarie 2009 privind marca comunitară [articolul 9 alineatul (1) litera (a) și articolul 13]

Hotărârile Curții din 11 iulie 1996, Bristol-Myers Squibb și alții (C-427/93, C-429/93 și C-436/93, EU:C:1996:282), și din 12 octombrie 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494)

### **Dispoziții naționale invocate**

Articolul 3 alineatul 2 din Decretul regal din 19 aprilie 2001 privind importul paralel al medicamentelor de uz uman și distribuția paralelă a medicamentelor de uz uman și veterinar: „[...] o persoană care dorește să importe paralel un medicament poate obține o autorizație în acest scop, cu condiția ca acesta să fie un medicament: 1° pentru care există, în statul membru de origine, o autorizație de introducere pe piață valabilă eliberată de autoritățile competente din statul membru respectiv; 2° pentru care există un medicament de referință; 3° care, fără a fi identice în toate privințele, în comparație cu medicamentul de referință, cel puțin: a) are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ingrediente active; b) are aceleași indicații terapeutice; c) este echivalent din punct de vedere terapeutic; d) are aceeași formă farmaceutică.”

**Prezentare succintă a situației de fapt și a procedurii principale**

- 1 Novartis AG este societatea-mamă elvețiană a grupului Novartis, de care aparțin divizia Novartis (vânzarea de medicamente brevetate) și divizia Sandoz (vânzarea de medicamente generice). În Belgia, Novartis Pharma NV introduce pe piață medicamentele de marcă, iar Sandoz NV medicamentele generice; în Țările de Jos, acest lucru este realizat de Novartis Pharma BV, respectiv de Sandoz BV.
- 2 Sandoz este o marcă a Uniunii Europene (nr. 003070422) al cărei titular este Novartis AG.
- 3 Novartis a dezvoltat un medicament cu ingredientul activ letrozol, eliberat numai pe bază de rețetă, pentru tratarea cancerului de sân. Acest medicament este comercializat în Belgia (cutii de 30 și de 100 de comprimate filmate de 2,5 mg, pe baza autorizației de introducere pe piață - AIP - nr. BE0182926) și în Țările de Jos (cutii de 30 de comprimate filmate de 2,5 mg, pe baza autorizației de comercializare numărul RVG 20755), sub marca Uniunii Europene nr. 00838417 Femara, al cărei titular este Novartis AG.
- 4 Întrucât letrozol nu mai este protejat de dreptul brevetelor, Sandoz BV introduce pe piață în Țările de Jos medicamentul generic Letrozol Sandoz 2,5 mg, în cutii de 30 de comprimate filmate, pe baza autorizației de comercializare numărul RVG 106321. În Belgia, acest medicament generic este vândut de Sandoz NV în cutii de 30 și de 100 de comprimate filmate, pe baza AIP BE382383.
- 5 Femara și Letrozol Sandoz sunt medicamente identice.
- 6 Impexeco este o întreprindere belgiană activă în importul paralel de medicamente. Ea importă din Țările de Jos medicamentul generic Letrozol Sandoz 2,5 mg în Belgia, după 1/ reambalare (cutiilor de 100 de tablete li se aplică un nou ambalaj exterior, iar cutiilor de 30 de tablete li se aplică o reetichetare) și 2/ remarcaj cu marca Femara. În acest scop, Impexeco a obținut la 22 septembrie 2014 o autorizație belgiană de import paralel nr. 1549 PI 187 F3, cu Femara 2,5 mg comprimate filmate ca medicament de referință.
- 7 Prin scrisoarea din 28 octombrie 2014, Impexeco a notificat Novartis că obținuse o autorizație pentru introducerea pe piață în Belgia a medicamentului „Femara 2,5 mg x 100 tablete (letrozol)”, importat din Țările de Jos, cu începere de la 1 decembrie 2014. Din anexele la această scrisoare (proiectul de prospect și macheta ambalajului) rezultă că este vorba despre o reambalare și un remarcaj al medicamentului Letrozol Sandoz 2,5 mg importat din Țările de Jos.
- 8 Prin scrisoarea din 17 noiembrie 2014, Novartis s-a opus importului paralel planificat, pentru motivul că dreptul său asupra mărcii nu era epuizat, astfel încât remarcajul medicamentului generic, importat din Țările de Jos, în medicamentul de marcă original al Novartis era o încălcare vădită a dreptului său asupra mărcii și constituia o inducere în eroare a publicului.

- 9 În iulie 2016, Impexeco a procedat la comercializarea în Belgia a medicamentului reambalat și remarcat.
- 10 Prin scrisoarea din 10 aprilie 2017, Impexeco a notificat Novartis că va comercializa în Belgia, importat din Țările de Jos, și Letrozol Sandoz 2,5 mg ca Femara 2,5 mg remarcat, în cutii reetichetate de 30 de comprimate filmate. La această scrisoare s-a anexat o mostră finisată a ambalajului reetichetat.
- 11 Piața belgiană, respectiv cea neerlandeză, pentru medicamentele de marcă, respectiv cele generice prezintă următoarele caracteristici:
  - Prețuri: Din cauza faptului că Impexeco a solicitat la Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering [Institutul Național pentru Asigurări de Boală și Invaliditate, Belgia] rambursarea medicamentelor pe care le comercializează, precum și din cauza aplicării sistemului de rambursare de referință (reducerea rambursării medicamentului de marcă), prețul medicamentului de marcă scade odată cu intrarea pe piață a unui medicament generic (cu rambursare). În Belgia, prețul pentru public pentru Femara 2,5 mg (Novartis) este egal cu cel pentru Letrozol Sandoz 2,5 mg (Sandoz) și pentru Femara 2,5 mg (Impexeco). În Țările de Jos, prețul pentru public pentru Letrozol Sandoz 2,5 mg este semnificativ mai mic.
  - Rambursarea de către asigurarea de sănătate: în Belgia, de la 1 august 2018 rambursarea medicamentelor cu letrozol nu mai depinde de o autorizare prealabilă.
  - Medicamentele pe bază de letrozol sunt „no switch” (pe durata tratamentului nu se poate trece la un alt medicament).
  - Cota de piață: în Belgia, Femara 2,5 mg a avut în perioada 2015-2018 o cotă de piață de 80% (în comparație cu medicamentul generic Letrozol 2,5 mg), în timp ce în Țările de Jos, cota de piață a Femara a fost de 21,58 % în 2018.

### **Principalele argumente ale părților din litigiul principal**

Cu privire la epuizarea dreptului Novartis asupra mărcii:

- 12 Novartis susține că, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul privind mărcile, se pune problema epuizării dreptului asupra mărcii numai pentru produsele care au fost introduse pe piață în SEE „sub această marcă” de către titularul mărcii sau cu acordul său.
- 13 În speță, medicamentele importate paralel în Belgia sunt introduse pe piață în Țările de Jos de Sandoz BV sub INN Letrozol, urmată de marca Sandoz, deci nu sunt introduse sub marca Femara de Novartis sau de o întreprindere conexă din punct de vedere economic, precum Sandoz BV. Articolul 13 alineatul (1) nu se aplică în cazul unui remarcaj, în speță atunci când Impexeco importă în Belgia

Letrozol Sandoz, introdus pe piață în Țările de Jos, și aplică pentru prima dată pe aceste medicamente un semn identic cu o altă marcă (Femara). Prin urmare, drepturile de care Novartis beneficiază în baza mărcii sale comunitare Femara nu sunt epuizate în sensul articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul privind mărcile.

- 14 Impexeco susține că această constatare nu aduce nicio diferență. Drepturile Novartis asupra mărcii în cazul remarcajului unui medicament de către Impexeco în calitate de importator paralel trebuie evaluate pe baza articolelor 34 și 36 TFUE și prin raportare la condițiile BMS referitoare la epuizarea dreptului asupra mărcii în cazul reambalării medicamentelor importate paralel. Una din aceste condiții în care titularul mărcii nu îi poate interzice unui importator paralel să introducă pe piață un produs ulterior reambalării acestuia și sub respectiva marcă este cea în care este cert că titularul mărcii își utilizează dreptul asupra mărcii până la împărțirea artificială a piețelor, în special atunci când reambalarea este necesară pentru introducerea produsului pe piață în statul membru de import. Opoziția titularului mărcii față de remarcajul realizat de către un importator paralel atunci când remarcajul este necesar pentru comercializarea produselor în statul membru de import reprezintă un obstacol în relațiile comerciale dintre statele membre care conduce la o împărțire artificială a piețelor între statele membre.
- 15 În opinia Impexeco, această jurisprudență trebuie aplicată și în cazul remarcajului unui medicament generic într-un medicament de marcă, atunci când ambele sunt introduse pe piață în SEE de întreprinderi legate din punct de vedere economic. În plus, Letrozol Sandoz și Femara sunt produse identice (compoziția medicamentelor este identică, iar medicamentul Letrozol Sandoz importat a fost autorizat printr-o procedură descentralizată, cu Țările de Jos ca stat membru de referință, și fără studiu de bioechivalență, întrucât Novartis a confirmat că Letrozol Sandoz este identic cu Femara, așa-numitul biowaiver).

#### Cu privire la împărțirea artificială a piețelor

- 16 Novartis susține că nu există nicio împărțire artificială a piețelor, întrucât medicamentele generice și medicamentele de marcă sunt produse diferite care operează în segmente de piață diferite. Ele sunt distincte din punctul de vedere al reglementărilor (sunt cerute autorizații de punere pe piață separate și au denumiri diferite), din punct de vedere medical (în Belgia, substituirea de către farmacist este interzisă și este vorba despre medicamente „no switch”), din punctul de vedere al prețului și al politicii de rambursare și al percepției publicului. Întrucât medicamentele de marcă și medicamentele generice sunt comercializate pe o piață diferită, piața nu poate fi divizată prin descurajarea unui importator paralel să remarcheze un medicament generic într-un medicament de marcă. Principiul liberei circulații a mărfurilor nu poate fi invocat pentru a permite remarcajul; evaluarea prin raportarea la condițiile BMS nu este în discuție, iar compoziția identică a medicamentelor și faptul că sunt introduse pe piață de întreprinderi legate din punct de vedere economic nu sunt relevante.

- 17 Impexeco susține că chestiunea dacă există o împărțire artificială a piețelor nu trebuie să aibă drept criteriu piețele de produse (astfel cum procedează Novartis), ci piețele teritoriale (statele membre ale SEE). Dacă nu este posibil un comerț paralel normal între statele membre, există o împărțire artificială a piețelor (teritoriale). Există, de fapt, numai o singură piață farmaceutică, guvernată de practicile de prescriere ale medicilor (care fac uz, în acest context, de libertatea lor terapeutică). Odată ce protecția prin brevet pentru ingredientul activ a fost eliminată, există alternative interschimbabile veritabile, iar această interschimbabilitate nu este afectată de celelalte diferențe menționate de Novartis. Singurul criteriu relevant atunci când se verifică interschimbabilitatea medicamentelor este efectul terapeutic, care este evaluat în practică de către medic prin prescrierile pe care le face. Indiferent dacă este vorba despre un medicament de marcă sau un medicament generic, atunci când un titular al mărcii începe să folosească în SEE mai multe nume de marcă pentru același produs, un comerciant paralel poate aplica un remarcaj dacă s-au îndeplinit condițiile BSM. În acest context, medicamentul importat nu trebuie să fie 100% identic cu produsul de referință belgian (în conformitate cu articolul 3 alineatul 2 din Decretul regal privind importul paralel). În plus, este vorba în speță despre medicamente complet identice (Letrozol Sandoz este identic cu Femara), chiar dacă Novartis prezintă Letrozol Sandoz 2,5 mg drept medicament generic.

#### **Prezentare succintă a motivării trimiterii preliminare**

- 18 Hof van beroep Brussel [Curtea de Apel din Bruxelles, Belgia] constată că există controverse și incertitudini cu privire la chestiunea dacă opoziția titularului mărcii față de comercializarea ulterioară a unui medicament generic de către un importator paralel care a reambalat acest medicament generic prin aplicarea mărcii medicamentului de marcă (a medicamentului de referință) în țara de import, poate conduce la o împărțire artificială a piețelor între statele membre, astfel cum se prevede la articolele 34 și 36 TFUE.
- 19 În Belgia există câteva proceduri judiciare în curs, în care titularii mărcilor și importatorii sunt în opoziție, iar această chestiune este în discuție. Judecătorii răspund la această întrebare în sensuri diferite.
- 20 Specificul acestor litigii este că sunt legate de remarcajul de către un importator paralel al unui medicament generic într-un medicament de marcă, ambele medicamente fiind introduse pe piață în SEE de întreprinderi legate din punct de vedere economic.