



Importazioni parallele di medicinali e *repackaging*. La Corte d'Appello di Bruxelles si rivolge alla Corte di Giustizia

📅 11/11/2020

📖 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, CONTENZIOSO

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 9 giugno 2020, lo *hof van beroep te Brussel* (Corte d'appello di Bruxelles; "giudice del rinvio") ha sottoposto alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea tre quesiti pregiudiziali in due procedimenti aventi ad oggetto importazioni parallele di medicinali generici ridenominati e riconfezionati come medicinali di riferimento marcati. Entrambi i procedimenti riguardavano la commercializzazione in Belgio di medicinali marcati dell'impresa farmaceutica svizzera *Novartis AG*

("Novartis") a seguito dell'importazione parallela dai Paesi Bassi di prodotti generici della divisione generici della stessa Novartis, *Sandoz BV* ("Sandoz").

Nel primo procedimento¹, la *Impexeco NV* ("Impexeco") aveva proposto appello avverso la sentenza del 12 aprile 2018 con cui il Presidente del *Nederlandstalige rechtbank van koophandel Brussel* (Tribunale commerciale di lingua neerlandese di Bruxelles) aveva accolto il ricorso di Novartis per contraffazione e

¹ CGUE Causa C-253/20, *Impexeco N.V. / Novartis AG*.

condannato² Impexeco per il *re-branding* del medicinale generico *Letrozol* di Sandoz col marchio *Femara* di Novartis, e sua commercializzazione in Belgio.

Questi i fatti. La Novartis aveva sviluppato un medicinale soggetto a prescrizione medica a base del principio attivo *letrozolo* per il trattamento del cancro al seno, commercializzato in Belgio³ e nei Paesi Bassi⁴ con il marchio europeo *Femara*, di cui la Novartis era titolare. Poiché il *letrozolo* non era più tutelato da brevetto, la Sandoz al tempo stesso commercializzava in Belgio⁵ e nei Paesi Bassi⁶ il medicinale generico *Letrozol Sandoz 2,5 mg* sulla base delle corrispondenti autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC). Dal canto suo, l'Impexeco importava in Belgio dai Paesi Bassi il medicinale generico *Letrozol Sandoz 2,5 mg* dopo riconfezionamento e rimarchiatura con il marchio *Femara*, avendo a tal fine ottenuto, in data 22 settembre 2014, un'autorizzazione belga per importazione parallela, assumendo le compresse rivestite con film *Femara 2,5 mg* come medicinale di riferimento. Successivamente, l'Impexeco aveva comunicato alla Novartis di aver ottenuto un'AIC in Belgio per il medicinale "*Femara 2,5 mg x 100 compresse (letrozolo)*"⁷ importato dai Paesi Bassi, con decorrenza dal 1° dicembre 2014. Nonostante la Novartis si fosse opposta

all'importazione parallela sostenendo che il suo diritto di marchio non era esaurito, nel luglio 2016 l'Impexeco aveva iniziato la commercializzazione in Belgio del medicinale riconfezionato e rimarcato, comunicando alla Novartis, in data 10 aprile 2017, che avrebbe venduto in Belgio anche il *Letrozol Sandoz 2,5 mg*, importato dai Paesi Bassi, come *Femara 2,5* rimarcato, in confezioni dotate di nuove etichette di 30 compresse rivestite con film.

Nel secondo procedimento⁸, la *PI Pharma NV* ("PI Pharma") aveva proposto appello avverso la sentenza del 12 aprile 2018 con cui il Presidente del Tribunale commerciale di lingua neerlandese di Bruxelles aveva accolto l'azione di contraffazione della Novartis condannando⁹ la PI Pharma per aver importato dai Paesi Bassi il *Methylphenidatum* generico della Sandoz, avervi apposto il marchio *Rilatine* di Novartis ed averlo commercializzato tramite grossisti, farmacisti e altri canali di distribuzione.

Più particolarmente, la Novartis aveva sviluppato un medicinale soggetto a prescrizione medica a base del principio attivo *metilfenidato* per il trattamento del deficit di attenzione e iperattività (ADHD) e della narcolessia, commerciato in

² Regolamento (CE) n. 207/2009 del Consiglio, del 26 febbraio 2009, sul marchio comunitario, *GUUE L 78 del 24.03.2009*. L'articolo 9 del Regolamento, intitolato "Diritti conferiti dal marchio comunitario", al paragrafo 1 lettera a) dispone: "... Il marchio comunitario conferisce al suo titolare un diritto esclusivo. Il titolare ha il diritto di vietare ai terzi, salvo proprio consenso, di usare nel commercio: a) un segno identico al marchio comunitario per prodotti o servizi identici a quelli per cui esso è stato registrato..."

³ Confezioni di 30 e 100 compresse da 2,5 mg rivestite con film.

⁴ Confezioni di 30 compresse da 2,5 mg rivestite con film.

⁵ Confezioni da 30 e 100 compresse rivestite da film.

⁶ Confezioni da 30 compresse rivestite da film.

⁷ Nello specifico si trattava di un riconfezionamento e una rimarchiatura del *Letrozol Sandoz 2,5 mg* importato dai Paesi Bassi.

⁸ CGUE Causa C-254/20, *PI Pharma NV / Novartis AG, Novartis Pharma NV*.

⁹ L'articolo 2.2.1 della *Benelux-Verdrag inzake de intellectuele eigendom* (Convenzione del Benelux sulla proprietà intellettuale), intitolato "Signs that may constitute a trademark" nella versione in lingua inglese dispone: "... A trademark may consist of any signs, in particular words, including personal names, or designs, letters, numerals, colours, the shape of goods or of the packaging of goods, or sounds, provided that such signs are capable of:

a) distinguishing the goods or services of one undertaking from those of other undertakings; and

b) being represented on the register in a manner which enables the competent authorities and the public to determine the clear and precise subject matter of the protection afforded to its proprietor..."

Belgio¹⁰ e nei Paesi Bassi¹¹ con il marchio *Rilatine* di cui la Novartis era titolare dal 1973. Poiché che il *metilfenidato* non era più tutelato da brevetto, anche la Sandoz commercializzava nei Paesi Bassi il medicinale generico *Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg* in confezioni da 30 compresse sulla base della relativa AIC¹². Dal canto suo, la PI Pharma importava dai Paesi Bassi in Belgio il medicinale *Methylfenidaat HCl Sandoz 10 mg* dopo riconfezionamento e rimarcatura, avendo ricevuto, in data 10 settembre 2014, un'autorizzazione belga per l'importazione parallela con *Rilatine 10 mg* compresse come medicinale di riferimento. Successivamente, la PI Pharma aveva comunicato alla Novartis di aver ottenuto un'AIC in Belgio per il medicinale *Rilatine 10 mg x 20 compresse* importato dai Paesi Bassi (*Methylfenidaat Sandoz 10 mg*) e che lo avrebbe immesso sul mercato. Quest'ultima si era opposta facendo valere che il suo diritto al marchio *Rilatine* non era esaurito. Ciononostante, nell'ottobre 2016 la PI Pharma aveva iniziato la commercializzazione in Belgio del medicinale riconfezionato e rimarcato.

In entrambi i casi, la Novartis aveva presentato ricorso per contraffazione dinanzi al Tribunale commerciale di lingua neerlandese di Bruxelles. Riuniti i due procedimenti, il Presidente del Tribunale aveva ritenuto non esauriti i diritti di marchio della Novartis, giudicando le condotte dell'Impexco e della PI Pharma come fatti di contraffazione¹³. Più particolarmente, dato che i marchi in questione non erano stati utilizzati dalla Novartis sui prodotti generici che essa commercializzava, e che l'Impexco e la PI Pharma avevano

fatto i loro acquisti nei Paesi Bassi, il principio di esaurimento non si applicava. L'utilizzo del marchio del medicinale di riferimento, inoltre, non era giustificato dal principio di libera circolazione delle merci, in quanto l'utilizzo dei propri diritti di marchio da parte della Novartis non comportava una suddivisione artificiale del mercato belga che, al contrario, si verifica soltanto qualora il mercato del prodotto sia identico. Ciò non accadeva nel caso di specie, in quanto i medicinali generici e quelli muniti di marchio, essendo sottoposti a procedure normative e mediche differenti, appartenevano a segmenti di mercato distinti.

Adito dalle ricorrenti in sede di gravame, il giudice di rinvio, contrariamente a quello di primo grado, ha ritenuto non chiaro, se l'opposizione del titolare del marchio alla ulteriore commercializzazione di un medicinale generico ad opera di un importatore parallelo che ha riconfezionato il prodotto apponendo il marchio del medicinale marcato nel Paese di importazione possa determinare un isolamento artificioso dei mercati. Infatti, sono pendenti in Belgio diversi procedimenti aventi ad oggetto la medesima questione, che viene risolta dai giudici con soluzioni diverse. Di talché, ritenendo necessaria l'interpretazione della normativa europea rilevante in materia, il giudice del rinvio ha deciso di sospendere il procedimento e di chiedere alla Corte di Giustizia:

¹⁰ Confezioni da 20 compresse di 10 mg.

¹¹ Confezioni di 30 compresse da 10 mg.

¹² Nello specifico si tratta dell'AIC RVG 27033= 09357, in cui il segno di uguale sta ad indicare che il medicinale *Methylfenidaat HCl Sandoz* compressa da 10 mg è identico al medicinale *Ritalin* compressa da 10 mg.

¹³ Regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, sul marchio dell'Unione europea, *GUUE L 154 del 16.06.2017*. L'articolo 15 del Regolamento, intitolato "Esaurimento del diritto conferito dal marchio UE", al paragrafo 1 dispone: "... Il diritto conferito dal marchio UE non permette al titolare di impedirne l'uso per prodotti immessi in commercio nello Spazio economico europeo con tale marchio dal titolare stesso o con il suo consenso...".

“Se gli articoli da 34¹⁴ a 36¹⁵ 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.

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”¹⁶.

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)¹⁷.”.

¹⁴ L'articolo 34 TFUE dispone: “... Sono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente...”.

¹⁵ L'articolo 36 TFUE dispone: “... Le disposizioni degli articoli 34 e 35 lasciano impregiudicati i divieti o restrizioni all'importazione, all'esportazione e al transito giustificati da motivi di moralità pubblica, di ordine pubblico, di pubblica sicurezza, di tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali, di protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale, o di tutela della proprietà industriale e commerciale. Tuttavia, tali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri...”.

¹⁶ Nelle Cause riunite C-427/93, C-429/93 e C-436/93, *Bristol-Myers Squibb e a.*, la Corte di Giustizia ha stabilito che il titolare del marchio può legittimamente opporsi all'ulteriore smercio di un prodotto farmaceutico, qualora l'importatore abbia riconfezionato il prodotto e vi abbia riapposto il marchio, a meno che i) l'esercizio del diritto di marchio da parte del titolare per opporsi allo smercio dei prodotti con esso riconfezionati contribuirebbe ad isolare artificialmente i mercati nazionali nell'ambito dell'Unione, ii) il riconfezionamento non può alterare lo stato originario del prodotto contenuto nella confezione, iii) siano indicati chiaramente sulla nuova confezione l'autore del riconfezionamento del prodotto e il nome del suo fabbricante, e tali indicazioni siano stampate in modo tale che una persona dotata di vista normale e che presta una normale attenzione sia in grado di comprenderle, iv) la presentazione del prodotto riconfezionato non sia atta a nuocere alla reputazione del marchio e a quella del suo titolare, e v) l'importatore, prima di mettere in vendita il prodotto riconfezionato, ne informi il titolare del marchio e gli fornisca, su sua richiesta, un campione del prodotto riconfezionato.

¹⁷ L'articolo 3 del Regio decreto belga del 19 aprile 2001 sull'importazione parallela di medicinali per uso umano e sulla distribuzione parallela di medicinali per uso umano e animale al paragrafo 2 dispone: “... Chi intenda importare parallelamente un medicinale può ottenere un'autorizzazione a questo fine, a condizione che si tratti di un medicinale:

-per cui nello Stato membro di provenienza sia in vigore un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalle autorità competenti di detto Stato membro;

-per il quale esiste un medicinale di riferimento;

-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...”.



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com

