



Date de réception : 27/07/2020

Affaire C-254/20

Demande de décision préjudicielle

Date de dépôt :

9 juin 2020

Juridiction de renvoi :

Hof van beroep te Brussel (Belgique)

Date de la décision de renvoi :

25 mai 2020

Partie requérante :

PI Pharma NV

Parties défenderesses :

NOVARTIS AG

Novartis Pharma NV

Hof van beroep Brussel

(Cour d'appel de Bruxelles, Belgique)

Arrêt

[OMISSIS]

[Or. 2]

1. **PI PHARMA N.V.**, [OMISSIS], dont le siège est établi à [OMISSIS] LEEUW-SAINT-PIERRE [Belgique], [OMISSIS],

partie appellante,

[OMISSIS]

contre

1. **NOVARTIS AG**, société de droit suisse dont le siège est établi à [OMISSIS] BÂLE (Suisse), [OMISSIS]

2. **NOVARTIS PHARMA N.V.**, dont le siège est établi à [OMISSIS] VILVORDE [België], [OMISSIS]

parties intimées,

[OMISSIS]

L'appel est dirigé contre un jugement prononcé le 12 avril 2018 par le président du Nederlandstalige rechtbank van koophandel te Brussel (tribunal de commerce néerlandophone de Bruxelles), siégeant comme en référé.

[OMISSIS] **[Or. 3]** [OMISSIS]. [procédure devant le Hof van beroep Brussel (cour d'appel de Bruxelles)]

I. Aperçu sommaire des faits et objet de l'affaire au principal

1. Novartis AG est une entreprise pharmaceutique suisse exerçant ses activités à l'échelle mondiale. Elle est la société mère du groupe Novartis dont les activités concernent des médicaments princeps protégés par un brevet et des médicaments génériques. Les médicaments princeps sont commercialisés par la section Novartis du groupe d'entreprises, tandis que les médicaments génériques sont commercialisés par la section Sandoz du groupe.

Novartis Pharma N.V. est la filiale belge et commercialise en Belgique les médicaments princeps originaux.

Novartis AG et Novartis Pharma N.V. sont également désignées ensemble ci-après « Novartis ».

2. Novartis a élaboré un médicament ayant pour substance active le méthylphénidate. Ce remède est utilisé pour le traitement d'un trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH) et pour le traitement de la narcolepsie.

Ce médicament est commercialisé sous la marque Ritalin, Ritaline, Ritalina ou Rilatine.

Rilatine est une marque Benelux verbale, enregistrée en 1973 par Novartis Pharma N.V. (numéro d'enregistrement 0054047).

En Belgique, le médicament princeps est mis sur le marché par Novartis Pharma N.V. sous la marque Rilatine, entre autres dans la taille de conditionnement suivante : 20 comprimés de 10 mg **[Or. 4]** (autorisation de mise sur le marché (AMM) numéro BE051597). Le médicament ne peut être délivré que sur ordonnance.

Aux Pays-Bas, le médicament princeps est mis sur le marché par Novartis Pharma B.V. sous la marque Ritalin, entre autres dans la taille de conditionnement

suivante : 30 comprimés de 10 mg (numéro d'autorisation de mise sur le marché : RVG 03957).

3. Le méthylphénidate n'étant plus protégé par un brevet, Sandoz B.V. met sur le marché aux Pays-Bas le médicament générique « Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg » dans la taille de conditionnement suivante : 30 comprimés.

Novartis AG est titulaire de la marque de l'Union Sandoz, enregistrée sous le numéro 003070422.

Pour cette commercialisation, Sandoz B. V. a obtenu l'autorisation de mise sur le marché numéro RVG 27033 = 09357, qui a été octroyée selon la procédure d'enregistrement dérivé. Le recours à cette procédure d'enregistrement était possible jusqu'en 2003 pour des produits similaires à des produits pharmaceutiques déjà enregistrés [OMISSIS].

Le signe égal dans le numéro de l'autorisation de mise sur le marché signifie que le médicament « Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg comprimé » est identique au médicament « Ritalin 10 mg comprimé » [OMISSIS].

Selon PI Pharma, le « Méthylphénidate HCl Sandoz » n'est pas un médicament générique, mais un « médicament authentique avec une dénomination générique ».

En Belgique, Sandoz N.V. ne met sur le marché aucun médicament « Méthylphénidate HCl Sandoz ». **[Or. 5]**

4. PI Pharma est une entreprise belge active dans le domaine de l'importation parallèle de médicaments.

PI Pharma importe en Belgique, depuis les Pays-Bas, le médicament « Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg » après reconditionnement (nouvel emballage extérieur de 20 comprimés) et marquage (apposition de la marque « Rilatine »).

Pour cette importation, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a délivré une autorisation d'importation parallèle numéro 1637 PI 0322 F 003, le 10 septembre 2014, pour le « Rilatine 10 mg comprimés ». Le médicament de référence est le médicament princeps « Rilatine 10 mg comprimés ».

5. Par lettre du 30 juin 2015, PI Pharma a informé Novartis Pharma N. V. qu'elle avait obtenu une autorisation de mettre sur le marché en Belgique le médicament « Rilatine 10 mg x 20 comprimés » importé des Pays-Bas (« Méthylphénidate Sandoz 10 mg ») et qu'elle introduirait le médicament sur le marché belge.

Le conseil de Novartis s'est opposé par lettre du 22 juillet 2015 à l'importation parallèle prévue. Il faisait valoir que le droit à la marque de Novartis s'agissant du « Rilatine » n'était en aucune manière épuisé, de sorte que le marquage du

produit générique importé [par apposition de la marque du] médicament princeps original de Novartis était une atteinte manifeste au droit de marque de Novartis, et était de nature à induire le public en erreur

PI Pharma a fermement contesté être coupable de contrefaçon.

[OMISSIS] **[Or. 6]**

6. En octobre 2016, PI Pharma a procédé à la commercialisation en Belgique du médicament reconditionné et ayant fait l'objet d'un marquage.
7. PI Pharma a également introduit une demande de prix auprès du Service des Prix du SPF Économie et une demande de remboursement auprès de l'INAMI (Institut national d'assurance maladie invalidité).

Le prix public pour le « Rilatine 10 mg x 20 comprimés Novartis » est de 8,10 euros (soit 0,405 euro par comprimé). Le prix public pour le « Rilatine 10 mg x 20 comprimés PI Pharma » est de 7,95 euros (soit 0,398 euro par comprimé).

Le prix public aux Pays-Bas du « Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg » est de 0,055 euro par comprimé.

8. Les médicaments à base de la substance active Méthylphénidate ont été inscrits au chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques. Leur remboursement dépend d'une autorisation préalable d'un médecin-conseil (contrôle a priori par l'INAMI).
9. Les parts de marché de Novartis et de PI Pharma sur le marché belge pour le « Rilatine » sont respectivement les suivantes [OMISSIS] :

2015	Novartis 94 %	PI Pharma 0 %
2016	Novartis 87 %	PI Pharma 5 %
2017	Novartis 69 %	PI Pharma 20 %
2018	Novartis 71 %	PI Pharma 18 %

[Or. 7]

Sur le marché néerlandais, les parts de marché du « Ritalin » (Novartis) et du « Méthylphénidate HCl Sandoz » (Sandoz) sont les suivantes :

2015	Ritalin 6 %	Méthylphénidate HCl Sandoz 30 %
2016	Ritalin 5 %	Méthylphénidate HCl Sandoz 30 %
2017	Ritalin 5 %	Méthylphénidate HCl Sandoz 25 %
2018	Ritalin 4 %	Méthylphénidate HCl Sandoz 26 %

10. Novartis, estimant que cette commercialisation par PI Pharma portait atteinte à ses droits de marque, a intenté le 28 juillet 2017 un recours contre celle-ci devant le stakingsrechter te Brussel (juge des cessations de Bruxelles, Belgique). [OMISSIS]
11. Par jugement du 12 avril 2018, le stakingsrechter te Brussel (juge des cessations de Bruxelles) a jugé l'action de Novartis recevable et fondée. Il a jugé que les droits de marque de Novartis n'étaient pas épuisés et que PI Pharma avait porté atteinte au droit des marques au sens de l'article 2.20, paragraphe 1, sous a, de la convention Benelux en matière de propriété intellectuelle (CBPI) * en important des Pays-Bas en Belgique le médicament générique « méthylphénidate » de Sandoz et en y apposant la marque « Rilatine » de Novartis pour ensuite le commercialiser sous cette marque par l'intermédiaire de grossistes, pharmaciens et autres canaux de distribution. Il a ordonné la cessation immédiate de cette pratique.
12. PI Pharma a interjeté appel contre ce jugement du 12 avril 2018. [OMISSIS]
[OMISSIS] **[Or. 8]**

II. Exposé du litige et positions des parties

13. La marque « Rilatine » en cause est une marque Benelux enregistrée.

Le droit exclusif du titulaire d'une marque Benelux est prévu à l'article 2.20, paragraphe 1, sous a, de la convention Benelux en matière de propriété intellectuelle (CBPI) :

« La marque enregistrée confère à son titulaire un droit exclusif. Sans préjudice de l'application éventuelle du droit commun en matière de responsabilité civile, le droit exclusif à la marque permet au titulaire d'interdire à tout tiers, en l'absence de son consentement :

- a. de faire usage dans la vie des affaires, d'un signe identique à la marque pour des produits ou services identiques à ceux pour lesquels celle-ci est enregistrée ».

L'article 2.20, paragraphe 2, CBPI énumère les actes prohibés, notamment :

- a. l'apposition du signe sur les produits ou sur leur conditionnement ;
- b. l'offre, la mise dans le commerce ou la détention des produits à ces fins ou bien l'offre ou la prestation de services sous le signe ;
- c. l'importation ou l'exportation des produits sous le signe ;

* Ndt : dans la version en vigueur à l'époque des faits.

d. l'utilisation du signe dans les papiers d'affaires et la publicité ».

L'article 2.23, paragraphe 3, CBPI prévoit une exception au droit exclusif du titulaire de marque :

« Une marque ne permet pas à son titulaire d'interdire l'usage de celle-ci pour des produits qui ont été mis sur le marché dans l'Espace économique européen sous cette marque par le titulaire ou avec son consentement, à moins que des motifs légitimes ne justifient que le titulaire **[Or. 9]** s'oppose à la commercialisation ultérieure des produits, notamment lorsque l'état des produits est modifié ou altéré après leur mise sur le marché »*.

Cet article est l'équivalent au niveau du Benelux de l'article 13 du règlement (CE) n° 207/2009 du Conseil, du 26 février 2009, sur la marque communautaire (version codifiée) (JO 2009, L 78, p. 1) [actuellement article 15 du règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil, du 14 juin 2017, sur la marque de l'Union européenne (JO 2017, L 154, p. 1)] (RMUE). Il s'agit de la transposition de l'article 7 de la directive 2008/95/CE du Parlement européen et du Conseil, du 22 octobre 2008, rapprochant les législations des États membres sur les marques (version codifiée) (JO 2008, L 299, p. 25) [actuellement article 15 de la directive (UE) 2015/2436 du Parlement Européen et du Conseil, du 16 décembre 2015, rapprochant les législations des États membres sur les marques (JO 2015, L 336, p. 1) (directive relative aux marques)].

14. Novartis soutient que, conformément à l'article 2.23, paragraphe 3, CBPI, il n'y a épuisement du droit conféré par la marque que pour des produits qui ont été mis sur le marché dans l'EEE « sous cette marque » par le titulaire ou avec son consentement.

En l'espèce, les médicaments faisant l'objet d'une importation parallèle en Belgique sont mis sur le marché aux Pays-Bas par Sandoz B.V. sous la dénomination commune internationale « Méthylphénidate HCI » suivie de la marque « Sandoz ». Ces produits individuels (spécimens) n'ont pas été mis sur le marché sous la marque « Rilatine » (ni sous la marque « Ritalin ») par Novartis ou une entreprise qui lui est économiquement liée comme Sandoz B.V. L'article 2.23, paragraphe 3, CBPI n'est pas applicable lorsque PI Pharma importe en Belgique les médicaments mis sur le marché aux Pays-Bas sous [la marque] « Méthylphénidate HCI Sandoz » et appose pour la première fois sur ces médicaments un signe identique à une autre marque, à savoir la marque « Rilatine », soit, en d'autres termes, dans le cas d'un marquage. Les droits liés à la marque « Rilatine » n'ont pas été épuisés en application de l'article 2.23, paragraphe 3, CBPI.

15. PI Pharma fait valoir que cette constatation en soi ne fait aucune différence. Les droits de Novartis, en tant que titulaire de la marque, en cas de marquage d'un

* Ndt : il s'agit, semble-t-il, de la version actuelle, en vigueur à compter du 1^{er} mars 2019.

médicament doivent être appréciés sur la base des articles 34 et 36 TFUE et moyennant un contrôle des conditions dites « BMS », élaborées par la jurisprudence de la Cour de justice dans le cadre de l'épuisement en droit des marques en cas de reconditionnement de médicaments faisant l'objet d'une importation parallèle **[Or. 10]** (voir arrêt du 11 juillet 1996, Bristol-Myers Squibb e.a., C-427/93, C-429/93 et C-436/93, EU:C:1996:282).

Ses arguments peuvent être résumés comme suit :

Conformément à la jurisprudence constante de la Cour de justice, le titulaire d'un droit de marque peut s'en prévaloir pour empêcher un importateur parallèle de commercialiser un produit qui a été mis en circulation dans un autre État membre par le titulaire ou avec son consentement, lorsque cet importateur a procédé au reconditionnement du produit dans un nouvel emballage sur lequel la marque a été réapposée, à moins que les cinq conditions suivantes (dites « conditions BMS ») ne soient remplies :

- il est établi que le titulaire de la marque utilise son droit de marque pour cloisonner artificiellement les marchés des États membres ; tel est le cas, notamment, lorsque le reconditionnement est nécessaire pour mettre le produit sur le marché d'importation ;
- le reconditionnement ne saurait affecter l'état originare du produit contenu dans l'emballage ;
- l'auteur du reconditionnement du produit et le nom du fabricant sont indiqués clairement sur le nouvel emballage ;
- la présentation du produit reconditionné ne doit pas être telle qu'elle puisse nuire à la réputation de la marque et à celle de son titulaire ; ainsi, le reconditionnement ne doit pas être défectueux, de mauvaise qualité ou de caractère brouillon ;
- l'importateur avertit, préalablement à la mise en vente du produit reconditionné, le titulaire de la marque et lui fournit, à sa demande, un spécimen du produit reconditionné. **[Or. 11]**

Ces conditions sont transposables au cas dans lequel un importateur parallèle remplace la marque originare par celle utilisée par le titulaire dans l'État membre d'importation. Il n'existe, entre la réapposition d'une marque après reconditionnement et le remplacement de la marque originare par une autre, aucune différence objective susceptible de justifier que la condition de cloisonnement artificiel soit appliquée différemment dans l'une et l'autre hypothèse. La pratique d'utiliser des conditionnements différents et celle d'utiliser des marques différentes pour un même produit, en contribuant pareillement au cloisonnement du marché unique, portent la même atteinte au commerce au sein de l'Union. L'opposition d'un titulaire de marque à la réapposition d'une marque par un importateur parallèle lorsque cette réapposition est nécessaire pour que les

produits puissent être commercialisés dans l'État membre d'importation est un obstacle au commerce intracommunautaire engendrant des cloisonnements artificiels des marchés entre États membres (arrêt du 12 octobre 1999, Upjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, points 38 à 40).

(Voir, de manière générale : arrêts du 23 mai 1978, Hoffmann-La Roche, 102/77, EU:C:1978:108, du 3 décembre 1981, Pfizer, 1/81, EU:C:1981:291, du 11 juillet 1996, Bristol-Myers Squibb e.a., C-427/93, C-429/93 et C-436/93, EU:C:1996:282, du 12 octobre 1999, Upjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, du 23 avril 2002, Merck, Sharp & Dohme, C-443/99, EU:C:2002:245, du 23 avril 2002, Boehringer Ingelheim e.a., C-143/00, EU:C:2002:246, du 26 avril 2007, Boehringer Ingelheim e.a., C-348/04, EU:C:2007:249, du 22 décembre 2008, The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, du 28 juillet 2011, Orifarm e.a., C-400/09 et C-207/10, EU:C:2011:519, du 10 novembre 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, et du 17 mai 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322).

Selon PI Pharma, il convient d'appliquer cette jurisprudence également au cas de marquage d'un médicament générique [par apposition de la marque d'un] médicament princeps, lorsqu'ils ont tous deux été mis sur le marché dans l'EEE par des entreprises économiquement liées. En outre, le médicament « Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg » n'est pas vraiment un médicament générique. Il est **[Or. 12]** présenté comme un médicament générique mais il est identique au médicament princeps « Rilatine » (ou « Ritalin »). Cela ressort non seulement d'une comparaison de la composition des médicaments, mais également de la manière dont le « Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg » importé a été autorisé. Le « Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg » a été autorisé dans le cadre de la procédure d'enregistrement dérivé. Il s'agit de produits identiques.

16. Novartis prétend en revanche qu'il n'est pas question de cloisonnement artificiel des marchés.

Les médicaments génériques et les médicaments princeps sont des types de produits différents, concernés par des segments de marché distincts. Le recours de Novartis à son droit de marque ne saurait engendrer un cloisonnement artificiel des marchés parce que les segments de marché des médicaments génériques, d'une part, et des médicaments princeps, d'autre part, sont par définition divisés et cloisonnés.

Il s'agit de segments de marché distincts :

- d'un point de vue réglementaire : il existe des autorisations de mise sur le marché distinctes pour le médicament princeps et pour le médicament générique, ainsi que des dénominations obligatoires distinctes. Ils sont soumis à une réglementation distincte.
- du point de vue de la pratique médicale : lorsque le médecin rédige une ordonnance sur un nom de marque, le pharmacien est tenu de délivrer le

médicament princeps et il ne peut pas délivrer un médicament générique. La substitution par le pharmacien d'un médicament princeps par un médicament générique est interdite en Belgique.

- du point de vue de la politique de prix et de remboursement : des règles distinctes s'appliquent pour les médicaments princeps et pour les médicaments génériques. **[Or. 13]**
- en raison de la perception par le public pertinent : la perception est différente en ce qui concerne les médicaments princeps et les médicaments génériques.

Les médicaments princeps et les médicaments génériques étant commercialisés sur des marchés différents, il n'est pas possible de diviser le marché en empêchant un importateur parallèle de procéder au marquage d'un médicament générique [par apposition de la marque d'un] médicament princeps. On ne saurait recourir aux règles relatives à la libre circulation des marchandises pour autoriser un tel marquage. Par conséquent, un contrôle des conditions BMS ne s'indique pas du tout.

Il est inopérant à cet égard que le médicament princeps et le médicament générique ont une composition identique et qu'ils ont été mis sur le marché par des entreprises économiquement liées.

17. PI Pharma fait valoir, en ce qui concerne la question de savoir s'il existe un cloisonnement artificiel des marchés, qu'il convient de partir des marchés territoriaux (les États membres de l'EEE). Si un commerce parallèle normal ne peut pas avoir lieu entre les États membres, les marchés (territoriaux) sont artificiellement cloisonnés. Novartis se fonde à tort sur les marchés des produits.

En outre, Novartis opère à tort une division entre le marché des médicaments princeps et celui des médicaments génériques. Il n'y a qu'un seul marché pharmaceutique qui est guidé par les pratiques de prescription des médecins.

C'est le médecin qui décide de prescrire un médicament princeps ou un médicament générique (liberté thérapeutique). Dès que la protection du brevet a été levée, il existe concernant la substance active de véritables options interchangeables, le médecin disposant de la liberté de choix de prescrire l'une ou l'autre. **[Or. 14]**

Les éventuelles différences entre les médicaments princeps et les médicaments génériques en ce qui concerne la réglementation (autorisation et dénomination), la pratique médicale (interdiction de substitution par le pharmacien), la politique de prix et de remboursement et la perception par le public n'affectent pas cette interchangeabilité des médicaments princeps et des médicaments génériques. Le seul critère pertinent quand il s'agit d'examiner l'interchangeabilité de médicaments est leur effet thérapeutique – ce qui est, sur le terrain, apprécié par le médecin dans sa pratique prescriptive.

Indépendamment de la question de savoir s'il s'agit d'un médicament princeps ou d'un médicament générique, lorsqu'un titulaire de marque commence à utiliser différents noms de marque pour un même produit dans l'EEE, un négociant parallèle peut procéder au marquage si les conditions BMS soient remplies.

À cet égard, le médicament importé ne doit pas être identique à 100 % au médicament de référence belge. Conformément l'article 3, § 2, de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, le médicament importé, sans être identique à tous égards au médicament de référence, doit avoir au moins la même composition qualitative et quantitative en substances actives, avoir au moins les mêmes indications thérapeutiques, être au moins équivalent au niveau thérapeutique et avoir au moins la même forme [pharmaceutique].

PI Pharma souligne qu'en l'espèce, il s'agit en outre d'un médicament identique (le « Méthylphénidate HCl Sandoz » est identique au « Rilatine »), qui n'a lui-même pas été autorisé conformément à une procédure d'autorisation des médicaments génériques appropriée, mais conformément à une procédure d'enregistrement dérivé.

III. Appréciation

[Or. 15]

18. Le [Hof van beroep] (cour d'appel) constate que des controverses et des incertitudes existent quant à la question de savoir si l'opposition du titulaire de la marque à la commercialisation ultérieure d'un médicament générique par un importateur parallèle qui a reconditionné ledit médicament générique en apposant la marque du médicament princeps (le médicament de référence) dans le pays d'importation peut engendrer un cloisonnement artificiel des marchés des États membres au sens des articles 34 à 36 TFUE.

En Belgique, un certain nombre de procédures judiciaires opposant les titulaires de marque et les importateurs parallèles sont en cours, dans lesquelles cette question est soulevée. Les juges y répondent de différentes manières.

Ces litiges ont pour spécificité de porter sur le marquage par un importateur parallèle d'un médicament générique [par application de la marque d'un] médicament princeps, les deux médicaments ayant été mis sur le marché dans l'EEE par des entreprises économiquement liées.

[OMISSIS]

19. [nécessité de saisir la Cour de justice d'une question préjudicielle] [OMISSIS]
[Or. 16]

PAR CES MOTIFS :

LE [HOF VAN BEROEP] (Cour d'appel), [OMISSIS].

[OMISSIS]

Décide de soumettre les questions préjudicielles suivantes à la Cour de justice :

« 1. Convient-il d'interpréter les articles 34 à 36 TFUE en ce sens que, si un médicament princeps (médicament de référence) et un médicament générique ont été mis sur le marché dans l'EEE par des entreprises économiquement liées, l'opposition d'un titulaire de marque à la commercialisation ultérieure du médicament générique par un importateur parallèle après reconditionnement de ce médicament générique effectué en apposant la marque du médicament princeps (médicament de référence) dans le pays d'importation peut engendrer un cloisonnement artificiel des marchés des États membres ?

2. En cas de réponse positive à cette question, l'opposition du titulaire de marque à ce marquage doit-elle alors être contrôlée au regard des conditions BMS ?

3. Est-il pertinent, pour la réponse à ces questions, que le médicament générique et le médicament princeps (médicament de référence) soit sont identiques, soit ont les mêmes effets thérapeutiques au sens de l'article 3, § 2, de l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle ? »

Sursoit à statuer [OMISSIS] dans l'attente de la réponse aux questions posées.

[Or. 17]

[OMISSIS]

Le présent arrêt a été prononcé à l'audience publique de [OMISSIS], le 25 mai 2020 [OMISSIS].

[OMISSIS] [signatures] **[Or. 18]**

[OMISSIS]