

Zadeva C-147/20

Predlog za sprejetje predhodne odločbe

Datum vložitve:

23. marec 2020

Predložitveno sodišče:

Landgericht Hamburg (Nemčija)

Datum predložitvene odločbe:

27. februar 2020

Tožeča stranka:

Novartis Pharma GmbH

Tožena stranka:

Abacus Medicine A/S

Landgericht Hamburg (deželno sodišče v Hamburgu, Nemčija)

Dok. št.: 312 0 177/19

Sklep

V zadevi

Novartis Pharma GmbH, ki jo zastopa direktor XXX, Roonstraße 25, 90429 Nürnberg

– tožeča stranka –

[...] (ni prevedeno)

proti

Abacus Medicine A/S, ki jo zastopa direktor, Vesterbrogade 149, 1620 København V, Danska

– tožena stranka –

[...] (ni prevedeno)

je Landgericht Hamburg – Zivilkammer 12 (deželno sodišče v Hamburgu – 12. civilni senat) – [...] (ni prevedeno) 27. 2. 2020 odločilo:

I.

Postopek se prekine.

II.

„1. Sodišču Evropske unije se zaradi razlage členov 9(2) in 15 Uredbe (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2017 o blagovni znamki Evropske unije (v nadaljevanju: Uredba (EU) 2017/1001) v povezavi s členoma 54, točka (o), in 47a Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju tudi: Direktiva 2001/83/ES) ter člena 5(3) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 (v nadaljevanju tudi: Uredba (EU) 2016/161) v skladu s členom 267 Pogodbe o delovanju Evropske unije (v nadaljevanju: PDEU) v predhodno odločanje predložijo ta vprašanja:

Prvo vprašanje:

Ali lahko pride do umetne delitve trgov v smislu sodne prakse Sodišča Evropske unije, če lahko vzporedni distributer zaščitne elemente izvirne zunanje ovojnine/izvirne ovojnine, določene v skladu s členoma 54, točka (o), in 47a Direktive 2001/83/ES, pri ohranitvi te izvirne ovojnine ob upoštevanju člena 47a(1)(b) Direktive 2001/83/ES nadomesti samo tako, da ostanejo vidne sledi odpiranja, potem ko so bili prvotni zaščitni elementi delno ali popolnoma odstranjeni in/ali prekriti?

Drugo vprašanje:

Ali je za odgovor na prvo vprašanje pomembno, ali so sledi odpiranja vidne šele, ko trgovci na debelo in/ali osebe, ki imajo dovoljenje za izdajanje zdravil ali pravico do izdajanja zdravil javnosti, npr. farmacevti, pri izpolnjevanju svoje obveznosti v skladu s členi 10, 24 in 30 Uredbe (EU) 2016/161 zdravilo temeljito pregledajo, oziroma bi bilo te sledi mogoče pri hitrem pregledu spregledati?

Tretje vprašanje:

Ali je za odgovor na prvo vprašanje pomembno, ali so sledi odpiranja vidne šele, ko ovojnino zdravila odpre na primer bolnik?

Četrto vprašanje:

Ali je treba člen 5(3) Uredbe (EU) 2016/161 razlagati tako, da mora biti črna koda, ki vsebuje edinstveno oznako v smislu člena 3(2)(a) Uredbe (EU) 2016/161,

natisnjena neposredno na ovojnini, kar pomeni, da edinstvena oznaka, ki jo vzporedni distributer namesti z dodano zunanjo nalepko na izvirno zunanjo ovojnino, ne ustreza členu 5(3) Uredbe (EU) 2016/161?

Obrazložitev

I.

Stranki sta v sporu glede tega, ali sme tožena stranka izvirni zdravili „Votrient 200 mg filmsko obložene tablete“ in „Votrient 400 mg filmsko obložene tablete“ tožeče stranke vzporedno uvažati in jih distribuirati v novi zunanji ovojnini/ovojnini prepakiranega zdravila, ki jo je tožena stranka poslala tožeči stranki, ali pa mora tožena stranka nasprotno odprto izvirno ovojnino prepakiranega zdravila iz koncerna tožeče stranke distribuirati naprej in pri tem namestiti nov pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo.

Tožeča stranka je imetnica pravic do izključne uporabe besednih znamk EM 000304857 „Novartis“ za razred 5 in IR896377 „Votrient“ za razred 5, ki jih uporablja za zdravilo „Votrient 400 mg filmsko obložene tablete“ in „Votrient 200 mg filmsko obložene tablete“ (Priloga K 1). Tožeča stranka nastopa kot pooblaščenca zastopnica interesov za imetnico blagovne znamke, družbo Novartis AG. Tožeča stranka daje zdravilo „Votrient 200 mg filmsko obložene tablete“ na trg v pakiranjih s plastenko s 30 filmsko obloženimi tabletami in v pakiranjih s plastenko z 90 filmsko obloženimi tabletami. Zdravilo „Votrient 400 mg filmsko obložene tablete“ distribuira v pakiranjih s plastenkami s 30 oziroma 60 filmsko obloženimi tabletami.

Najpozneje od 9.2.2019 je izvirna ovojnina tožeče stranke opremljena s pripomočkom za zaščito pred poseganjem v zdravilo v skladu s Prilogo K 11.

Tožena stranka v Nemčiji distribuira zlasti ponovno in vzporedno uvožena zdravila proizvajalcev iz drugih držav članic EU. Med drugim kot vzporedno uvoženo zdravilo ponuja zdravilo „Votrient 200 mg filmsko obložene tablete“ v pakiranjih s plastenko s 30 filmsko obloženimi tabletami in 90 filmsko obloženimi tabletami ter zdravilo „Votrient 400 mg filmsko obložene tablete“ v pakiranjih s plastenko s 30 filmsko obloženimi tabletami in 60 obloženimi tabletami.

Tožena stranka mora pred nadaljnjo distribucijo odpreti izvirno ovojnino tožeče stranke, vključno s pripomočkom za zaščito pred poseganjem v zdravilo v skladu s Prilogo K 11, da bi lahko proizvedla pakiranje, ki se sme tržiti, v skladu s členom 10 Arzneimittelgesetz (zakon o zdravilih) [v nadaljevanju tudi: AMG].

Tožena stranka je imetnici blagovne znamke poslala vzorčna pakiranja tako za zdravilo „Votrient 200 mg filmsko obložene tablete“ v pakiranjih s plastenko s 30 filmsko obloženimi tabletami, in v pakiranjih s plastenko z 90 filmsko obloženimi tabletami v skladu s svežnjem prilog K 3 kot tudi za zdravilo „Votrient 400 mg filmsko obložene tablete“ v pakiranjih s plastenko s 30 filmsko obloženimi tabletami in v pakiranjih z 90 filmsko obloženimi tabletami (Priloga K 4). Pri

pošiljanju teh vzročnih pakiranj je tožena stranka napovedala, da navedenih zdravil ne bo izdajala v izvirni zunanji ovojnini/izvirni ovojnini, temveč da jih bo prepakirala.

Tožeča stranka meni, da ima nasprotno pravico do opustitvenega zahtevka v skladu s členom 9[2] Uredbe (EU) 2017/1001. Njene pravice iz blagovne znamke naj ne bi bile izčrpane v smislu člena 15[2] Uredbe (EU) 2017/1001, ker naj bi imela tožena stranka možnost, da izvirno ovojnino zdravila opremi z nalepkami, ki vsebujejo tudi črtno kodo kot edinstveno oznako v smislu člena 3(2)(a) Uredbe (EU) 2016/161. Glede tega naj ne bi veljalo nič drugega kot za druge elemente označevanja, ki jih je moral vzporedni distributer namestiti tudi pred začetkom veljavnosti nacionalnih zakonov za prenos Direktive 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. julija 2011 [v nadaljevanju tudi: Direktiva 2011/62/EU], in sicer v nemškem jeziku v obliki nalepk. Poleg tega naj bi imeli vzporedni uvozniki možnost, da odprejo izvirno ovojnino zdravila Votrient in s tem pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, ki ga je uporabil prvotni proizvajalec, v izvirno ovojnino vložijo lastna navodila za uporabo v nemškem jeziku in odprto izvirno ovojnino zaprejo z novim, lastnim pripomočkom za zaščito pred poseganjem v zdravilo, na primer z nekoliko večjim pečatom, ki povsem prekrije sledi prejšnjega odpiranja. Za preprečitev dvomov v celovitost zdravil naj bi imeli vzporedni uvozniki tudi možnost, da navedejo, da so novi pečat namestili oni v okviru dovoljenega prepakiranja. Da je ovojnino prepakiranega zdravila odprl vzporedni uvoznik, naj bi bilo vsekakor vidno, saj je treba v skladu s sodno prakso Sodišča Evropske unije na ovojni jasno navesti, da je bilo zdravilo prepakirano, kdo ga je prepakiral in kdo je proizvajalec zdravila.

Tožeča stranka naj bi kot taka imela pravico do opustitvenega zahtevka zoper toženo stranko v skladu s členom 9(2) Uredbe (EU) 2017/1001.

K dosedanjim zahtevam za označevanje naj bi bili dodani samo dve komponenti, in sicer pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo in edinstvena oznaka. Oboje naj bi bilo mogoče izvesti z nalepkami. Obstajala naj bi sicer možnost, da trgovina z vzporednim uvozom omogoči ponarejanje zdravil, vendar naj to ne bi pomenilo, da je potrebna ovojna za prepakirano zdravilo, kot jo je napovedala tožena stranka. Za bolnike naj bi bilo zaradi preglednosti varneje, če lahko ugotovijo, da gre za etiketiran izvirni izdelek in ne za ponaredek. Trgovci na debelo in farmacevti naj bi bili vsekakor navajeni na najrazličnejše ovojnine. Bolniki, farmacevti, trgovci na debelo in zdravniki naj bi vedeli, da vzporedno uvoženi izdelki z dodatno nameščenimi nalepkami izpolnjujejo predpise glede označevanja v Nemčiji.

Raziskava javnega mnenja iz Priloge B 23 naj ne bi bila bistvena, ker naj ne bi bilo pomembno, ali posamezni gospodarski subjekti odobravajo novo ovojnino. Bistveno naj bi bilo, ali je posamezno pakiranje varno. Zato naj bi zakonodajalec Unije z Direktivo o zakoniku glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v dobavno verigo postavil temelj, ki so ga nacionalni zakonodajalci prenesli v nacionalno zakonodajo. Prepakiranje naj v skladu s to zakonodajo načeloma ne bi

bilo potrebno. Nova ovojnina naj ne bi služila varnosti vzporednega uvoza. Nasprotno, dosledno preverjanje zagotavljanja kakovosti pri vzporednem uvozu naj bi bilo sredstvo po izbiri zakonodajalca za zagotavljanje kakovosti uvoženega blaga.

Tožeča stranka oporeka trditvi tožene stranke, da naj zaradi silikonskega premaza na izvorni ovojninini ne bi mogla zagotavljati trajnosti nalepke.

Tožeča stranka predlaga, naj se:

toženi stranki ob grožnji s siceršnjo naložitvijo globe v višini do 250.000 EUR – ki se lahko nadomesti z uklonilnim zaporom – oziroma izrekom uklonilnega zapora do šest mesecev, ki se izvrši zoper direktorja tožene stranke,

prepove

1. dajanje vzporedno uvoženega zdravila „Votrient 200 mg filmsko obložene tablete“ v pakiranjih s plastenko s 30 filmsko obloženimi tabletami in/ali v pakiranjih s plastenko z 90 filmsko obloženimi tabletami, obakrat v novi ovojninini, na trg in/ali naročanje dajanja na trg in/ali oglaševanje in/ali naročanje oglaševanja v Nemčiji;

in/ali

2. dajanje vzporedno uvoženega zdravila „Votrient 400 mg filmsko obložene tablete“ v pakiranjih s plastenko s 30 filmsko obloženimi tabletami in/ali v pakiranjih s plastenko s 60 filmsko obloženimi tabletami, obakrat v novi ovojninini, na trg in/ali naročanje dajanja na trg in/ali oglaševanje in/ali naročanje oglaševanja v Nemčiji.

Tožena stranka predlaga, naj se

tožba zavrne.

Tožena stranka trdi, da je pečatna nalepka tožeče stranke, ki jo je tožena stranka odlepila, povzročila vidne, nepopravljive poškodbe ali spremembe ovojnine oziroma nalepke ali lepilnega traku. Edinstvene oznake naj tožena stranka na izvorno ovojninino ne bi mogla namestiti z nalepko, ker bi bilo to mogoče zaradi silikonskega premaza na ovojninini zdravila Votrient ponovno odstraniti. Natis v skladu s členom 5(3) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161, ki določa: „Proizvajalci črtno kodo natisnejo na ovojninino, na gladko, enotno in čim bolj neodsevno površino“, naj ne bi bil mogoč.

Tožena stranka meni, da je zato kot vzporedna uvoznica prisiljena za distribucijo v Nemčiji uporabiti lastno ovojninino, na katero bo lahko natisnila edinstveno oznako oziroma črtno kodo in jo zaprla z lastnim pripomočkom za zaščito pred poseganjem v zdravilo. Izvirne ovojnine tožeče stranke naj ne bi mogla več

uporabiti. Zaradi spremembe paradigme s prenosom Direktive o zakoniku glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v dobavno verigo in zaradi neposredne veljavnosti Uredbe (EU) 2016/161 naj bi se tudi v vzporedni distribuciji smela tržiti samo popolnoma čista ovojnina zdravila brez sledi nedovoljenega poseganja v zdravilo.

Tožeča stranka naj zato ne bi imela pravice do opustitvenega zahtevka, ki ga uveljavlja.

Tožena stranka poleg tega meni, da vzporedni distributer ne sme odpreti izvirne ovojnine in je ponovno zapreti z novim, lastnim pripomočkom za zaščito pred poseganjem v zdravilo. Pri zdravilu Votrient naj namreč namestitev novih pripomočkov za zaščito pred poseganjem v zdravilno ne bi bila mogoča brez vidnih sledi odpiranja, kar naj bi bil spet razlog za to, da zaščitni elementi ne bodo učinkoviti.

Pri spornih zdravilih Votrient naj bi bil na zgornjem in spodnjem delu ovojnine nalepljen prosojen pečat. Površina ovojnine, potrebna za pečat, naj ne bi bila premazana s silikonom, zaradi česar naj bi pri odstranitvi pečatne nalepke ostale vidne sledi poseganja v zdravilo. Če naj bi se na to poškodovano površino namestila pečatna nalepka tožene stranke, naj bi ostale vidne sledi poseganja v zdravilo, kot so razvidne s fotografije na listu 66. Poleg tega naj bi bilo mogoče poškodbo površine pakiranja čutiti kljub novo nameščenemu pečatu.

Prelepitev stare edinstvene oznake z novo edinstveno oznako naj ne bi prišla v poštev tudi zato, ker bi bilo mogoče novo nalepko „spraskati“ in bi bolniki lahko videli, da se navedene številke pri kodi izdelka in serijski številki ne ujemajo. Take okoliščine naj bi zmanjševale celovitost izdelka.

II.

Izid tožbe na podlagi členov 9(2) in 15 Uredbe (EU) 2017/1001 je odvisen od tega, kako je treba razlagati člena 54, točka (o), in 47a Direktive 2001/83/ES oziroma člen 5(3) Uredbe EU 2016/161. Če prepakiranje v novo ovojnino za prepakirano zdravilo, ki ga izvaja tožena stranka, krši načela, ki jih je Sodišče Evropske unije navedlo med drugim v odločbi Bristol-Myers-Squibb (sodba z dne 11. julija 1996, C-427/93), ima lahko tožeča stranka pravico do opustitvenega zahtevka iz člena 9 poglavja II Uredbe (EU) 2017/1001. Če pa lahko sklicevanje tožeče stranke na pravice iz blagovne znamke povzroči umetno delitev trgov, je lahko obramba tožene stranke uspešna. Če iz člena 5(3) Uredbe (EU) 2016/161 izhaja obveznost tožene stranke, da črtno kodo natisne neposredno na ovojnino zdravila, lahko to zahteva uporabo nove zunanje ovojnine.

Prvo, drugo in tretje vprašanje

Predložitev teh vprašanj temelji na naslednjih preudarkih:

Uspeh obrambe tožene stranke je odvisen od tega, ali imetnik blagovne znamke ne more ugovarjati prepakiranju blaga v novo zunanjo ovojnino, ker mora tožena stranka v skladu s členom 10(1c) AMG, členi 54a, 54, točka (o), in 47a Direktive 2001/83/ES ter členi 4, 5 in 17 Uredbe (EU) 2016/161 Komisije na ovojnino namestiti enakovredne zaščitne elemente, ta nadomestitev pa bi lahko v obravnavani zadevi – podrobnosti so sporne – pustila vidne sledi. Če bi bila zaradi ostajanja vidnih sledi, ki so posledica obveznosti iz člena 54a Direktive 2001/83/ES ter iz členov 4, 5 in 17 Uredbe (EU) 2016/161, zahtevana zamenjava izvirne zunanje ovojnine/izvirne ovojnine z novo zunanjo ovojnino, tožeča stranka ne bi imela pravice do opustitvenega zahtevka iz člena 9 poglavja II Uredbe (EU) 2017/1001.

Člen 10(1c) AMG se glasi:

(1c) Pri zdravilih, ki so namenjena uporabi pri ljudeh, se na zunanji ovojnini namestijo zaščitni elementi in pripomoček za prepoznavanje možnega poseganja v zunanjo ovojnino, če to predpisuje člen 54a Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67), nazadnje spremenjene z Direktivo 2011/62/EU (UL L 174, 1.7.2011, str. 74), ali če je to določeno na podlagi člena 54a Direktive 2001/83/ES.

V skladu s trditvami tožene stranke obstajajo znaki za to, da vidne sledi odpiranja v gospodarskem prometu niso sprejemljive. Tako tri od petih vodilnih podjetij za trgovino na debelo s farmacevtskimi izdelki zahtevajo ovojnine brez poškodb in ne sprejemajo pakiranj zdravil s sledmi odpiranja. Tožena stranka je v svojih trditvah podala navedbe, da se tudi farmacevtom in bolnikom zdijo nove ovojnine zaupanja vrednejše kot izvirne ovojnine s prelepljenim pečatom oziroma s prvotnim pečatom.

Četrto vprašanje:

Četrto vprašanje je po mnenju senata pomembno za odločitev:

Uspeh obrambe tožene stranke je odvisen od tega, ali imetnik blagovne znamke ne more ugovarjati prepakiranju blaga v novo zunanjo ovojnino, ker mora tožena stranka v skladu s členom 10(1c) AMG, členom 54a Direktive 2001/83/ES ter v skladu s členom 5(3) Uredbe (EU) 2016/161 zaščitne elemente črtne kode v skladu s členom 5(3) Uredbe (EU) 2016/161 natisniti neposredno na ovojnino.

Če mora tožena stranka kot vzporedna uvoznica v skladu s členom 5(3) Uredbe (EU) 2016/161 črtno kodo natisniti neposredno na ovojnino, po mnenju senata nadaljnja uporaba izvirne zunanje ovojnine/izvirne ovojnine iz tega razloga ni mogoča in je potrebno prepakiranje v povsem novo zunanjo ovojnino.

[podpisi]