

**Asia C-147/20**

**Ennakkoratkaisupyyntö**

**Jättämispäivä:**

23.3.2020

**Ennakkoratkaisupyyntön esittänyt tuomioistuin:**

Landgericht Hamburg (Hampurin alueellinen alioikeus, Saksa)

**Ennakkoratkaisupyyntön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:**

27.2.2020

**Kantaja:**

Novartis Pharma GmbH

**Vastaaja:**

Abacus Medicine A/S

---

**Landgericht Hamburg**

asia 312 O 177/19

**Välipäätös**

Asiassa

**Novartis Pharma GmbH**, edustajanaan yrityksen johtaja XXX, Roonstraße 25,  
90429 Nürnberg

**kantajana**

vastaan

**Abacus Medicine A/S**, edustajanaan yrityksen johtaja, Vesterbrogade 149,1620  
Kopenhagen V, Dänemark

**vastaajana**

[---]

Landgericht Hamburgin 12. siviilijaosto [– –] teki 27.2.2020 seuraavan välipäätöksen: **[alkup. s. 2]**

I.

Asian käsittelyä lykätään.

II.

1. Unionin tuomioistuimelle esitetään Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 267 artiklan mukaisesti seuraavat ennakkoratkaisukysymykset Euroopan unionin tavaramerkistä 14.6.2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1001 (jäljempänä asetus (EU) 2017/1001) 9 artiklan 2 kohdan ja 15 artiklan tulkinnasta yhdessä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (jäljempänä direktiivi 2001/83/EY) 54 artiklan o alakohdan ja 47 a artiklan ja 2.10.2015 annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 (jäljempänä asetus (EU) 2016/161) 5 artiklan 3 kohdan kanssa:

Ensimmäinen kysymys:

Voiko se johtaa unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä tarkoitettuun markkinoiden keinotekoiseen jakautumiseen, että rinnakkaisjakelija voi korvata direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohdassa ja 47 a artiklassa tarkoitetun alkuperäisessä ulommassa päällyksessä/alkuperäispakkauksessa olevan turvaominaisuuden tämän alkuperäispakkauksen säilyttäen direktiivin 2001/83/EY 47 a artiklan 1 kohta huomioon ottaen vain sillä tavoin, että näkyviin jää avaamisen jälkiä sen jälkeen, kun alkuperäiset turvaominaisuudet on osittain tai kokonaan poistettu ja/tai peitetty?

Toinen kysymys:

Onko ensimmäiseen kysymykseen annettavan vastauksen kannalta merkitystä sillä, että avaamisen jäljet tulevat näkyviksi vasta silloin, kun tukkukauppias ja/tai henkilöt, joilla on valtuus tai oikeus luovuttaa lääkkeitä yleisölle, esimerkiksi apteekit, tarkastavat lääkkeet perusteellisesti asetuksen (EU) 2016/161 10, 24 ja 30 artiklassa säädetyn velvollisuutensa mukaisesti, tai että ne voivat jäädä havaitsematta pinnallisen tarkastuksen yhteydessä? **[alkup. s. 3]**

Kolmas kysymys:

Onko ensimmäiseen kysymykseen annettavan vastauksen kannalta merkitystä sillä, tulevatko avaamisen jäljet näkyviksi vasta silloin, kun lääkepakkaus avataan esimerkiksi potilaan toimesta?

Neljäs kysymys:

Onko asetuksen (EU) 2016/161 5 artiklan 3 kohtaa tulkittava siten, että viivakoodi, joka sisältää asetuksen (EU) 2016/161 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetun yksilöllisen tunnisteen, on painettava suoraan pakkaukseen, niin että se, että rinnakkaisjakelija kiinnittää yksilöllisen tunnisteen lisäämällä tarran alkuperäiseen ulkopakkaukseen, ei ole yhteensopivaa asetuksen (EU) 2016/161 5 artiklan 3 kohdan kanssa?

## Perusteet

### I.

Asianosaisten kesken on riitaista, voiko vastaaja harjoittaa alkuperäisen lääkkeen ”Votrient 200 mg kalvopäällysteiset tabletit” ja ”Votrient 400 mg kalvopäällysteiset tabletit” rinnakkaistuontia ja markkinoida molempia vastaajan kantajalle lähettämässä uudessa ulommassa päällyksessä/ulkopakkauksessa, vai onko vastaajan edelleen markkinoitava kantajan konsernista peräisin olevaa avattua alkuperäispakkausta ja kiinnitettävä siihen uusi peukaloinnin paljastava mekanismi.

Kantajalla on yksinoikeus käyttää sanamerkkiä EM 000304857 ”Novartis” luokkaa 5 varten ja sanamerkkiä IR896377 ”Votrient” luokkaa 5 varten. Se käyttää niitä lääkkeitä ”Votrient 200 mg kalvopäällysteiset tabletit” ja ”Votrient 400 mg kalvopäällysteiset tabletit” (liite K 1). Tavaramerkinhaltija Novartis AG on valtuuttanut kantajan toimimaan edustajanaan prosessissa [Prozessstandschaft]. Kantaja pitää lääkettä ”Votrient 200 mg kalvopäällysteiset tabletit” kaupan pakkauksissa, joissa on 30 tablettia sisältävä pullo, ja pakkauksissa, joissa on 90 tablettia sisältävä pullo. Läkettä ”Votrient 400 mg kalvopäällysteiset tabletit” se pitää kaupan pakkauksissa, joissa on 30 tablettia sisältävä pullo, ja pakkauksissa, joissa on 60 tablettia sisältävä pullo.

Kantaja on viimeistään 9.2.2019 lukien varustanut alkuperäispakkauksensa peukaloinnin paljastavalla mekanismilla liitteessä K 11 esitetyn mukaisesti. [alkup. s. 4]

Vastaaja harjoittaa Saksassa pääasiallisesti muissa unionin jäsenvaltioissa toimivien valmistajien valmistajien lääkkeiden jälleen- ja rinnakkaistuontia. Se rinnakkaistuo mm. lääkettä ”Votrient 200 mg kalvopäällysteiset tabletit” pakkauksissa, joissa on 30 tablettia sisältävä pullo, ja pakkauksissa, joissa on 90 tablettia sisältävä pullo, sekä lääkettä ”Votrient 400 mg kalvopäällysteiset tabletit” pakkauksissa, joissa on 30 tablettia sisältävä pullo ja pakkauksissa, joissa on 60 tablettia sisältävä pullo.

Vastaajan on ennen edelleen jakelua avattava alkuperäinen pakkaus, mukaan lukien liitteessä K 11 kuvattu peukaloinnin paljastava mekanismi, jotta se saa aikaan lääkelain (Arzneimittelgesetz) 10 §:ssä tarkoitetun pakkauksen, joka voidaan saattaa markkinoille.

Vastaaja lähetti tavaramerkinhaltijalle mallipakkauksia sekä lääkkeestä ”Votrient 200 mg kalvopäällysteiset tabletit” pakkauksissa, joissa on 30 tablettia sisältävä pullo, ja pakkauksissa, joissa on 90 tablettia sisältävä pullo, liitteessä K 3 kuvatun mukaisesti, sekä myös lääkkeestä ”Votrient 400 mg kalvopäällysteiset tabletit” pakkauksissa, joissa on 30 tablettia sisältävä pullo, ja pakkauksissa, joissa on 90 tablettia sisältävä pullo (liite K 4). Vastaaja ilmoitti mallipakkausten lähetyksen yhteydessä, että se ei tule myymään mainittuja lääkkeitä niiden alkuperäisissä ulommissa päällyksissä/alkuperäispakkauksissa, vaan tulee pakkaamaan ne uudelleen.

Kantaja katsoo, että sillä on asetuksen (EU) 2017/1001 9 artiklan 2 kohtaan perustuva oikeus saada tämä menettely kielletyksi. Sen tavaramerkkioikeudet eivät ole asetuksen (EU) 2017/101 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu tavoin sammuneet, koska vastaaja voi kiinnittää Votrientin alkuperäispakkauksiin tarraetiketit, joista ilmenee myös viivakoodi asetuksen (EU) 2016/161 3 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisena yksilöllisenä tunnisteena. Sama koski muita pakkausmerkintöjä, jotka rinnakkaistuoja oli esitettävä saksan kielellä käyttäessään tarroja, myös ennen 8.7.2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/62/EU täytäntöön panemiseksi annetun lain voimaantuloa. Rinnakkaistuoja voi myös avata Votrientin alkuperäispakkauksen ja siinä samalla alkuperäisen valmistajan käyttämän peukaloinnin paljastavan mekanismin, laittaa pakkaukseen omat saksankieliset käyttöohjeet ja sulkea alkuperäispakkauksen uudella peukaloinnin paljastavalla mekanismilla, esimerkiksi hieman suuremmalla sinetillä, joka peittää kokonaan aikaisemman avaamisen jäljet. Lääkkeen koskemattomuutta koskevien epäilyksien hälventämiseksi rinnakkaistuoja voi myös tuoda esiin, että viimeksi kiinnitetty sinetti on sen, rinnakkaistuoja, kiinnittänyt sallitun uudelleenpakkaamisen yhteydessä. Se, että rinnakkaistuoja on avannut pakkauksen, on joka tapauksessa havaittavissa, koska unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan **[alkup. s. 5]** pakkauksesta on selvästi käytävä ilmi, että lääke on pakattu uudelleen, kuka sen on pakannut uudelleen ja kuka on lääkkeen valmistaja.

Kantaja katsoo, että sillä on asetuksen (EU) 2017/1001 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu kielto-oikeus vastaajaa vastaan.

Aiempiin pakkausmerkintöjä koskeviin vaatimuksiin on lisätty vain kaksi osatekijää, nimittäin peukaloinnin paljastava mekanismi ja yksilöllinen tunniste. Molemmat voitaisiin ilmaista etiketissä. Rinnakkaistuotujen tuotteiden kauppa voisi tosin toimia porttina lääkeväärennöksille, mutta tästä ei kuitenkaan seuraa, että vastaajan ilmoittaman kaltainen uudelleen pakkaaminen olisi välttämätöntä. Potilaille on avoimuuden kannalta turvallisempaa voida todeta, että kyseessä on etiketillä varustettu alkuperäistuote eikä väärennös. Tukkukauppa ja apteekit ovat joka tapauksessa tottuneet mitä erilaisimpiin pakkauksiin. Potilaat, apteekit, tukkukat sekä lääkärit ovat tietoisia siitä, että rinnakkaistuodut tuotteet täyttävät pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset Saksassa, kun ne on varustettu lisäetiketeillä.

Liitteessä B 23 olevat mielipidetutkimusta koskevat asiakirjat eivät vaikuta asiaan, koska on merkityksetöntä, pitävätkö yksittäiset talouden toimijat uusia pakkauksia toivottavina. Olennaista on, että jokainen yksittäinen pakkaus on turvallinen. Unionin lainsäätäjät loi tätä varten perustan lääkeväärennösdirektiivillä, jonka kansalliset lainsäätäjät ovat panneet täytäntöön. Uudelleenpakkausta ei sen mukaan lähtökohtaisesti vaadita. Uusi pakkaus ei edistä rinnakkaistuonnin turvallisuutta. Lainsäätäjän valitsema keino tuontitavaroiden laadun varmistamiseksi on pikemminkin laadunvarmistuksen johdonmukainen valvonta.

Vastaajan väite siitä, että se ei voi varmistaa tarran paikallaanpysyvyyttä alkuperäispakkauksen silikonipäällysteen vuoksi, riitautettiin.

Kantaja vaatii, että:

vastaajaa kielletään enintään 250 000 euron suuruisen sakon [Ordnungsgeld] – tai sen sijasta vankeuden [Ordnungshaft] – taikka enintään kuuden kuukauden vankeuden [Ordnungshaft], jotka suorittaa vastaajan yritysjohtaja, uhalla

**[alkup. s. 6]**

1. Saksassa saattamasta ja/tai antamasta muiden saattaa markkinoille ja/tai markkinoimasta ja/tai antamasta muiden markkinoida rinnakkaistuotua lääkettä ”Votrient 200 mg kalvopäällysteiset tabletit” pakkauksissa, joissa on 30 tablettia sisältävä pullo ja pakkauksissa, joissa on 90 tablettia sisältävä pullo, molemmat uudelleen pakatussa muodossa,

ja/tai

2. Saksassa saattamasta ja/tai antamasta muiden saattaa markkinoille ja/tai markkinoimasta ja/tai antamasta muiden markkinoida rinnakkaistuotua lääkettä ”Votrient 400 mg kalvopäällysteiset tabletit” pakkauksissa, joissa on 30 tablettia sisältävä pullo ja pakkauksissa, joissa on 90 tablettia sisältävä pullo, molemmat uudelleen pakatussa muodossa.

Vastaaja vaatii, että

kanne hylätään.

Vastaaja väittää, että se, että se avasi kantajan sinettietiketin, johti pakkauksen ja etiketin tai liimanauhan näkyvään, korjaamattomaan vahingoittumiseen tai muuttumiseen. Vastaaja ei voi kiinnittää yksilöllistä tunnistetta etiketillä alkuperäispakkaukseen, koska tämä voisi jälleen irrota Votrientin pakkauksen silikonipäällysteen vuoksi. Delegoidun asetuksen 2016/161 5 artiklan 3 kohdan, jossa säädetään, että ”valmistajien on painettava viivakoodi pakkaukseen sileälle, yhtenäiselle ja heijastamattomalle pinnalle”, vaatimusten mukainen painaminen ei ole mahdollista.

Vastaaja katsoo, että sen on tämän vuoksi rinnakkaistuojana käytettävä Saksassa tapahtuvaa myyntiä varten omaa pakkausta, johon se voi sitten painaa yksilöllisen tunnisteen tai viivakoodin ja jonka se voi varustaa omalla peukaloinnin paljastavalla mekanismillaan. Kantajan alkuperäispakkausta ei sen mukaan voi enää käyttää. Väärennysdirektiivin täytäntöönpanon mukanaan tuoman paradigman muutoksen ja asetuksen (EU) 2016/161 välittömän sovellettavuuden vuoksi markkinoille voidaan saattaa myös rinnakkaistuonnissa ainoastaan täysin puhtaita lääkepakkauskauksia, joissa ei ole havaittavissa mitään peukaloinnin jälkiä.

Kantajalla ei näin ollen ole vaatimaansa kielto-oikeutta.

Vastaaja katsoo lisäksi, että se, että rinnakkaismyyjä avaa alkuperäispakkauksen ja sulkee alkuperäispakkauksen sitten uudelleen omalla [alkup. s. 7] peukaloinnin paljastavalla mekanismillaan, ei ole sallittua. Vortrient-lääkkeen osalta uutta peukaloinnin paljastavaa mekanismia ei ole mahdollista kiinnittää ilman, että tästä jää näkyviä avausjälkiä, mikä puolestaan johtaa siihen, että turvaominaisuudet eivät voi olla tehokkaita.

Riidanalaisen lääkkeen Votrientin tapauksessa sekä pakkauksen läpän ylä- että alaosa on sinetöity niihin kiinnitetyllä läpinäkyvällä liimatulla sinetillä. Sinetin edellyttämää pakkauksen pintaa ei ole päällystetty silikonilla, mistä seuraa, että sinetietiketin poistaminen jättää näkyvät jäljet. Kun tähän vahingoittuneeseen pintaan kiinnitetään vastaajan sinetietiketti, käsittelystä jää näkyvät jäljet, kuten sivulla 66 olevasta valokuvasta ilmenee. Pakkauksen pinnan vahingoittuminen on lisäksi uudesta sinetistä huolimatta havaittavissa.

Uuden yksilöllisen tunnisteen kiinnittäminen siten, että se liimataan vanhan yksilöllisen tunnisteen päälle, ei tule kysymykseen myöskään siksi, että uusi liimalappu voidaan repiä irti, ja potilaat voivat nähdä, että kulloinkin annetut PC- ja SN -numerosarjat eivät täsmää. Nämä seikat vahingoittavat tuotteen integriteettiä.

## II.

Asetuksen (EU) 2017/1001 9 artiklan 2 kohtaan ja 15 artiklaan perustuvan kanteen menestyminen riippuu siitä, millä tavoin direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohtaa ja 47 a artiklaa ja asetuksen (EU) 2016/161 5 artiklan 3 kohtaa on tulkittava. Jos vastaajan suorittama pakkaaminen uusiin pakkauksiin on vastoin unionin tuomioistuimen mm. asiassa Bristol-Myers-Squibb (tuomio 11.7.1996, asia C-427/93), vahvistamia periaatteita, kantajalla voi olla oikeus saada kieltomääräys asetuksen 2017/1001 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Jos se, että kantaja vetoaa tavaramerkkioikeuksiinsa, voisi kuitenkin johtaa markkinoiden keinotekoiseen jakamiseen, vastaajan puolustus saattaa menestyä. Jos vastaajalla on asetuksen (EU) 2016/161 5 artiklan 3 kohdan nojalla velvollisuus painaa viivakoodi suoraan lääkepakkaukseen, uuden pakkauksen käyttämisestä voitaneen edellyttää. [alkup. s. 8]

Ensimmäinen, toinen ja kolmas kysymys

Ennakkoratkaisukysymysten esittäminen perustuu seuraaviin seikkoihin.

Vastaajan puolustuksen menestyminen riippuu siitä, onko niin, että tavaramerkinhaltija ei voi vastustaa tavaran pakkaamista uuteen ulkopakkaukseen sen vuoksi, että vastaajalla on lääkelain 10 §:n 1 momentin c kohdan, direktiivin 2001/83/EY 54a artiklan, 54 artiklan o alakohdan ja 47a artiklan sekä asetuksen (EU) 2016/161 4, 5 ja 17 artiklan nojalla velvollisuus varustaa pakkaus samanarvoisilla turvaominaisuuksilla, mutta käsiteltävänä olevassa asiassa - yksityiskohdista on riitaa - tästä voi jäädä näkyviä jälkiä. Jos näkyvien jälkien jääminen, joka johtuu direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklasta ja asetuksen (EU) 2016/161 4, 5, ja 17 artiklasta johtuvista velvollisuuksista, merkitsee sitä, että alkuperäinen ulompi päällys/alkuperäispakkaus on vaihdettava uuteen ulkopakkaukseen, kantajalla ei ole oikeutta saada asetuksen (EU) 2017/1001 9 artiklan 2 kohdan mukaista kieltomääräystä.

Läkelain 10 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

(1c) Ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden ulommassa päällyksessä on oltava turvaominaisuudet sekä mahdollisen peukaloinnin paljastava mekanismi siltä osin kuin tästä säädetään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EUVL 2001, L 311, s. 67) 54 artiklassa, jota on viimeksi muutettu direktiivillä 2011/62/EU (EUVL 2011, L 174, s. 74), tai direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan perusteella vahvistetaan.

Vastaajan mukaan on olemassa näyttöä siitä, että näkyviä avaamisen jälkiä ei hyväksytä liiketoiminnassa. Niinpä kolme viidestä johtavasta lääketukkaupasta edellyttää vahingoittumattomia pakkauksia eivätkä ne hyväksy lääkepakkauksia, joissa on avaamisen jälkiä. Vastaaja on esittänyt edelleen näyttöä siitä, että myös apteekit ja potilaat pitävät uusia pakkauksia luotettavampina kuin alkuperäispakkauksia, joissa on päälle liimattu sinetti tai ensimmäinen sinetöinti.

Neljäs kysymys:

Jaosto pitää neljättä kysymystä asian ratkaisemisen kannalta ratkaisevana. **[alkup. s. 9]**

Vastaajan puolustuksen menestyminen riippuu siitä, onko niin, että tavaramerkinhaltija ei voi vastustaa tavaran pakkaamista uuteen ulkopakkaukseen sen vuoksi, että vastaajalla on lääkelain 10 §:n 1 momentin c kohdan, direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan, 54 artiklan o alakohdan ja 47 a artiklan sekä asetuksen (EU) 2016/161 5 artiklan 3 kohdan nojalla velvollisuus painaa asetuksen (EU) 2016/161 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti viivakoodi turvaominaisuutena suoraan pakkaukseen.

Jos vastaajalla rinnakkaistuojana on asetuksen (EU) 2016/161 5 artikla 3 kohdan mukaisesti velvollisuus painaa viivakoodi suoraan pakkaukseen, jaoston

näkemyksen mukaan alkuperäisen ulomman päällyksen/alkuperäispakkauksen käyttö ei tästä syystä ole mahdollista ja uudelleen pakkaaminen kokonaan uuteen ulompaan päällykseen on tarpeen.

[Allekirjoitukset]

TYÖASIAKIRJA