

Mål C-147/20

Begäran om förhandsavgörande

Datum för ingivande:

23 mars 2020

Domstol som begär förhandsavgörande:

Landgericht Hamburg (Tyskland)

Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:

27 februari 2020

Klagande:

Novartis Pharma GmbH

Motpart:

Abacus Medicine A/S

Landgericht Hamburg

Mål nummer: 312 O 177/19

Beslut

I målet

Novartis Pharma GmbH, företrätt av verkställande direktören XXX, Roonstraße 25, 90429 Nürnberg

– klagande –

[utelämnas]

mot

Abacus Medicine A/S, företrätt av verkställande direktören, Vesterbrogade 149, 1620 Köpenhamn V, Danmark

– motpart –

[utelämnas]

har Landgericht Hamburg – 12:e avdelningen för civilmål – [utelämnas] den 27 februari 2020 beslutat följande: **[Orig. s. 2]**

I.

Målet förklaras vilande.

II.

1. Följande frågor hänskjuts i enlighet med artikel 267 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) till Europeiska unionens domstol med begäran om förhandsavgörande avseende tolkningen av artikel 9.2 och 9.15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 av den 14 juni 2017 om EU-varumärken (nedan kallad förordning (EU) 2017/1001) jämförd med artiklarna 54 o och 47a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (nedan även kallat direktiv 2001/83/EG) och avseende artikel 5.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 (nedan även kallad förordning (EU) 2016/161):

Fråga 1:

Kan det leda till en konstlad avskärmning av marknaderna i den mening som avses i EU-domstolens praxis, att parallellimportören med beaktande av artikel 47a 1 b får byta ut de enligt artiklarna 54 o och 47a i direktiv 2001/83/EG föreskrivna säkerhetsdetaljerna på den yttre ursprungliga förpackningen/originalförpackningen endast på så sätt att det, efter det att de ursprungliga säkerhetsdetaljerna helt eller delvis har avlägsnats och/eller täckts över, fortfarande går att se spår av att förpackningen har öppnats?

Fråga 2:

Har det för svaret på fråga 1 betydelse huruvida spåren av att förpackningen har öppnats inte syns förrän partihandlare och/eller personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten, till exempel apotek, med fullgörande av sin skyldighet enligt artiklarna 10, 24 och 30 i förordning (EU) 2016/161, noga har kontrollerat läkemedlet, eller huruvida spåren av att förpackningen har öppnats kan förbises vid en ytlig kontroll? **[Orig. s. 3]**

Fråga 3:

Har det för svaret på fråga 1 betydelse huruvida spåren av att förpackningen har öppnats inte syns förrän exempelvis patienten öppnar läkemedelsförpackningen?

Fråga 4:

Ska artikel 5.3 i förordning (EU) 2016/161 tolkas på så sätt att streckkoden som innehåller den unika identitetsbeteckningen i den mening som avses i artikel 3.2 a i förordning (EU) 2016/161 ska vara tryckt direkt på förpackningen, det vill säga det inte är förenligt med artikel 5.3 i förordning (EU) 2016/161 att en parallellimportör anbringar den unika identitetsbeteckningen medelst ytterligare en yttre etikett på den yttre originalförpackningen?

Skäl

I.

Parterna tvistar om huruvida motparten, Abacus Medicine A/S (nedan kallad Abacus Medicine), får parallellimportera klagandens, Novartis Pharma GmbH (nedan kallad Novartis Pharma), originalläkemedel "Votrient 200 mg Filmtabletten" (filmtabletter) och "Votrient 400 mg Filmtabletten" och distribuera dessa i en ny yttre förpackning/sekundärförpackning som Abacus Medicine har översänt till Novartis Pharma, eller huruvida Abacus Medicine i stället måste fortsätta att distribuera den öppnade originalförpackningen från Novartiskoncernen och anbringa en ny anordning som förhindrar manipulering.

Novartis Pharma innehar exklusiv rätt att använda ordmärkena EM 000304857 "Novartis" för klass 5 och IR896377 "Votrient" för klass 5, vilka Novartis Pharma använder för läkemedlet "Votrient 400 mg Filmtabletten" och "Votrient 200 mg Filmtabletten" (bilaga K 1). I målet agerar Novartis Pharma i egenskap av ställföreträdare (in gewillkürter Prozessstandschaft) för innehavaren av varumärket, Novartis AG. Novartis Pharma saluför läkemedlet "Votrient 200 mg Filmtabletten" i förpackningar innehållande en burk om 30 filmdragerade tabletter och i förpackningar innehållande en burk om 90 filmdragerade tabletter. Läkemedlet "Votrient 400 mg Filmtabletten" saluför Novartis Pharma i förpackningar innehållande burkar om 30 respektive 60 filmdragerade tabletter.

Åtminstone sedan den 9 februari 2019 har Novartis Pharma försett sina originalförpackningar med en anordning för att förhindra manipulering enligt bilaga K 11. [Orig. s. 4]

Abacus Medicine saluför i Tyskland i första hand återimporterade och parallellimporterade läkemedel från tillverkare i andra EU-medlemsstater. Företaget parallellimporterar bland annat läkemedlet "Votrient 200 mg Filmtabletten" i förpackningar innehållande en burk om 30 filmdragerade tabletter respektive 90 filmdragerade tabletter samt läkemedlet "Votrient 400 mg Filmtabletten" i förpackningar innehållande en burk om 30 respektive 60 filmdragerade tabletter.

Innan Abacus Medicine senare säljer läkemedlet måste Abacus Medicine enligt Novartis Pharmas bilaga K 11 öppna originalförpackningen inklusive anordningen som ska förhindra manipulering, för att kunna åstadkomma en förpackning som får saluföras enligt 10 § i Arzneimittelgesetz (läkemedelslagen) (nedan även kallad AMG).

Abacus Medicine har översänt provförpackningar till innehavaren av varumärket både för läkemedlet ”Votrient 200 mg Filmdragerade tabletter” i förpackningar innehållande en burk om 30 filmdragerade tabletter och i förpackningar med 90 filmdragerade tabletter enligt bilaga K 3 och för läkemedlet ”Votrient 400 mg Filmdragerade tabletter” i förpackningar innehållande en burk om 30 filmdragerade tabletter och i förpackningar med 90 filmdragerade tabletter (bilaga K 4). Genom att översända dessa provförpackningar har Abacus Medicine tillkännaggett att företaget inte kommer att lämna ut nämnda läkemedel i de ursprungliga yttre förpackningarna/originalförpackningarna, utan ompaketerar dem.

Novartis Pharma anser sig däremot ha rätt att väcka talan om förbuds föreläggande enligt artikel 9.2 i förordning (EU) 2017/1001. Novartis Pharma har förklarat att dess varumärkesrättigheter inte är konsumerade i den mening som avses i artikel 15.2 i förordning (EU) 2017/1001, eftersom Abacus Medicine kan förse originalförpackningen med **Votrient** med etiketter att klistra på som också innehåller streckkoden som en unik identitetsbeteckning i den mening som avses i artikel 3.2 a i förordning (EU) 2016/161. I detta avseende gäller inget annat än för de övriga märkningsuppgifter som en parallellimportör hade att anbringa på tyska medelst etiketter att klistra på också innan de nationella lagarna för införlivande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juli 2011 (nedan även kallat direktiv 2011/62/EU) hade trätt i kraft. Vidare är det möjligt för parallellimportörerna att öppna originalförpackningen till **Votrient** och härvid öppna en anordning som ska förhindra manipulering, placera en egen bipacksedel på tyska i originalförpackningen och försluta den öppnade originalförpackningen med en ny egen anordning för att förhindra manipulering, till exempel en något större försegling som helt täcker spåren av att förpackningen tidigare har öppnats. För att undanröja tvivel om läkemedlets integritet kan parallellimportörerna också visa att det är de, det vill säga parallellimportörerna, som har anbringat den nya förseglingen i samband med en tillåten omförpackning. Det går ändå att se att parallellimportören har öppnat sekundärförpackningen, eftersom det enligt EU-domstolens praxis ska anges tydligt på förpackningen **[Orig. s. 5]** att och av vem läkemedlet har förpackats om och vem som tillverkar läkemedlet.

Novartis Pharma har enligt artikel 9.2 i förordning (EU) 2017/1001 rätt att väcka talan om förbuds föreläggande mot Abacus Medicine.

Endast två komponenter har tillkommit till de tidigare märkningskraven, nämligen anordningen för att förhindra manipulering och den unika identitetsbeteckningen. Båda kan åstadkommas medelst etiketter. Handeln med parallellimporterade läkemedel kan visserligen möjliggöra läkemedelsförfalskningar, men av det följer inte att det krävs sekundärförpackningar, något som Abacus Medicine har gjort gällande. För patienten är det av öppenhetsskäl säkrare att se att det rör sig om en etiketterad originalprodukt och inte en förfalskning. Åtminstone partihandeln och apoteken är vana vid många olika typer av förpackningar. Patienter, apotek och partihandlare liksom läkare känner till att parallellimporterade produkter uppfyller märkningskraven i Tyskland genom att ytterligare etiketter har anbringats.

Sakkunnigutlåtandet bilaga B 23 saknar betydelse, eftersom det är irrelevant huruvida enskilda ekonomiska aktörer anser att nya förpackningar är önskvärda. Det som är väsentligt är att den enskilda förpackningen är säker. Med direktiv 2011/62/EU har unionslagstiftaren lagt den grund som de nationella lagstiftarna har införlivat. Omförpackning är enligt detta direktiv i princip inte nödvändig. En ny förpackning tjänar inte till att göra parallellimport säker. I stället är en konsekvent kontroll av kvalitetssäkringen i samband med parallellimport det medel som lagstiftaren har valt för att säkerställa kvaliteten på importerade produkter.

Abacus Medicines argument att företaget inte kan garantera etikettens beständighet på grund av originalförpackningens silikonbeläggning bestrids.

Novartis Pharma yrkar

att Abacus Medicine, vid äventyr av vite på upp till 250 000 euro – i andra hand frihetsberövande – eller frihetsberövande i upp till sex månader att verkställas mot direktören för Abacus Medicine,

ska åläggas **[Orig. s. 6]**

1. att i Tyskland inte saluföra och/eller låta saluföra omförpackade parallellimporterade läkemedel ”Votrient 200 mg Filmtabletten” i förpackningar innehållande en burk om 30 filmdragerade tabletter och/eller i förpackningar innehållande en burk om 90 filmdragerade tabletter och/eller göra reklam för och/eller låta göra reklam för dessa.

och/eller

2. att i Tyskland inte saluföra och/eller saluföra omförpackade parallellimporterade läkemedel ”Votrient 400 mg Filmtabletten” i förpackningar innehållande en burk om 30 filmdragerade tabletter och/eller i förpackningar innehållande en burk om 60 filmdragerade tabletter och/eller göra reklam för och/eller låta göra reklam för dessa.

Abacus Medicine har yrkat

att talan ska ogillas.

Abacus Medicine har gjort gällande att förpackningen, närmare bestämt etiketten eller tejpén, får synliga, bestående skador eller förändringar genom att Abacus Medicine öppnar Novartis Pharmas förseglingsetikett. Abacus Medicine kan inte anbringa den unika identitetsbeteckningen medelst en etikett på originalförpackningen, eftersom denna kan avlägsnas igen på grund av silikonbeläggningen på förpackningen med *Votrient*. Att trycka streckkoden på förpackningen i enlighet med artikel 5.3 i den delegerade förordningen 2016/161, där följande anges: *Tillverkarna ska trycka streckkoden på förpackningen på en slät, enhetlig och lågreflekterande yta.*”, är inte möjligt.

Abacus Medicine anser sig därför vara tvungna att som parallellimportör för distribution i Tyskland använda en egen förpackning på vilken de sedan trycker den unika identitetsbeteckningen eller streckkoden och som de kan försluta med en egen anordning för att förhindra manipulering. Novartis Pharmas originalförpackning kan inte längre användas. På grund av paradigmskiftet genom införlivandet av direktiv 2011/62/EU och genom att förordning (EU) 2016/161 omedelbart trädde i kraft kan också för parallelldistribution endast en helt ren läkemedelsförpackning utan spår av manipulering saluföras.

Novartis Pharma har därför inte rätt att väcka talan om förbuds föreläggande.

Abacus Medicine anser vidare att det inte är tillåtet för parallellimportören att öppna originalförpackningen och återförsluta denna med en ny egen **[Orig. s. 7]** anordning för att förhindra manipulering. När det gäller Votrient är det nämligen inte möjligt att anbringa nya anordningar för att förhindra manipulering utan att lämna synliga spår av att förpackningen har öppnats, vilket i sin tur kan leda till att säkerhetsdetaljerna inte blir effektiva.

På de omtvistade läkemedlen Votrient har en försegling anbringats både på ovansidan och på undersidan av förpackningens flik medelst en genomskinlig påklitrastad plombering. Den yta på förpackningen som krävs för förseglingen är inte kontaminerad med ett silikonskikt, vilket får till följd att det lämnas synliga spår när förseglingsetiketten avlägsnas. Om Abacus Medicines förseglingsetikett fästs på denna skadade yta lämnas det synliga spår, vilket framgår av fotot på sidan 66. Det går dessutom att känna skadan på förpackningens yta trots den nya försegling som anbringats.

Det kommer inte heller i fråga att fästa den nya unika identitetsbeteckningen på den gamla genom att klistra över den, eftersom det går att skrapa loss den nya etiketten, så att patienterna ser att de angivna sifferserierna för PC och SN inte stämmer överens. Sådana omständigheter skadar produktens integritet.

II.

Huruvida Novartis Pharma kommer att vinna framgång med sin talan med stöd av artiklarna 9.2 och 15 i förordning (EU 2017/1001 beror på hur artiklarna 54 o och 47a i förordning 2001/83/EG och artikel 5.3 i förordning (EU) 2016/161 ska tolkas. Om Abacus Medicines omförpackning i nya sekundärförpackningar strider mot de principer som EU-domstolen slagit fast bland annat i avgörandet i målet Bristol-Myers-Squibb (dom av den 11 juli 1996 i mål C-427/93), kan Novartis Pharma ha rätt att väcka den talan om förbuds föreläggande som görs gällande i det nu aktuella fallet. Om Novartis Pharmas åberopande av sina varumärkesrättigheter emellertid kan leda till en konstlad avskärmning av marknaderna, kan Abacus Medicine vinna målet. Om det av artikel 5.3 i förordning (EU) 2016/161 följer en skyldighet för Abacus Medicine att trycka streckkoden direkt på läkemedelsförpackningen, kan det för detta krävas att en ny yttre förpackning används. **[Orig. s. 8]**

Frågorna 1–3

Dessa frågor hänskjuts på grundval av följande överväganden:

Huruvida Abacus Medicine kommer att vinna målet beror på om varumärkesinnehavaren inte kan motsätta sig att varan packas om i en ny yttre förpackning, eftersom Abacus Medicine enligt 10 § stycke 1c AMG, artiklarna 54a, 54 o och 47a i direktiv 2001/83/EG och enligt artiklarna 4, 5 och 17 i kommissionens förordning (EU) 2016/161 är skyldiga att anbringa likvärdiga säkerhetsdetaljer på förpackningen, men detta ersättande kan lämna synliga spår i det nu aktuella fallet – de närmare detaljerna är omtvistade. Om det förhållandet att det lämnas synliga spår på grund av skyldigheterna enligt artikel 54a i direktiv 2001/83/EG och enligt artiklarna 4, 5 och 17 i förordning (EU) 2016/161 kräver att den ursprungliga yttre förpackningen/originalförpackningen byts mot en ny yttre förpackning, har Novartis Pharma inte rätt att väcka talan om förbudsföreläggande med stöd av artikel 9.2 i förordning (EU) 2017/1001.

10 § stycke 1c AMG har följande lydelse:

1c) När det gäller läkemedel som är avsedda att användas hos människor, ska det finnas säkerhetsdetaljer på de yttre förpackningarna och en anordning för att identifiera en eventuell manipulering av den yttre förpackningen, under förutsättning att detta föreskrivs i artikel 54a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67), vilket senare har ändrats genom direktiv 2011/62/EU (EUT L 174, 2011, s. 74), eller fastställs i enlighet med artikel 54a i direktiv 2001/83/EG.

Enligt Abacus Medicine finns det indikationer på att synliga spår av att förpackningen har öppnats inte godtas i affärsverksamheten. Tre av fem av de ledande företagen inom partihandeln med läkemedel kräver till exempel förpackningar utan skador och godtar inte läkemedelsförpackningar med spår av att förpackningen har öppnats. Enligt Abacus Medicine finns det vidare indikationer på att även apotekspersonal och patienter anser att nya förpackningar är mer tillförlitliga än originalförpackningar med en plombering eller första försegling som är överklistrad.

Fråga 4

Landgericht Hamburg anser att fråga 4 har betydelse för utgången i målet. **[Orig. s. 9]**

Huruvida Abacus Medicine kommer att vinna målet beror på om varumärkesinnehavaren inte kan motsätta sig att varan packas om i en ny yttre förpackning, eftersom Abacus Medicine enligt 10 § stycke 1c AMG, artikel 54a i direktiv 2001/83/EG och enligt artikel 5.3 i förordning (EU) 2016/161 är skyldiga

att trycka streckkodens säkerhetsdetaljer direkt på förpackningen i enlighet med artikel 5.3 i förordning (EU) 2016/161.

Om Abacus Medicine, i egenskap av parallellimportör, enligt artikel 5.3 i förordning (EU) 2016/161 har en skyldighet att trycka streckkoden direkt på förpackningen, anser Landgericht Hamburg att det därför inte är möjligt att fortsätta använda den ursprungliga yttre förpackningen/originalförpackningen och att det är nödvändigt att packa om varan i en helt ny yttre förpackning.

[underskrifter]

ARBETSDOKUMENT