

**Causa C-147/20**

**Domanda di pronuncia pregiudiziale**

**Data di deposito:**

23 marzo 2020

**Giudice del rinvio:**

Landgericht Hamburg (Tribunale del Land di Amburgo, Germania)

**Data della decisione di rinvio:**

27 febbraio 2020

**Ricorrente:**

Novartis Pharma GmbH

**Resistente:**

Abacus Medicine A/S

---

**Landgericht Hamburg (Tribunale del Land di Amburgo, Germania)**

Rif.: 312 0 177/19

**Ordinanza**

Nella causa

Novartis Pharma GmbH, rappresentata dall'amministratore delegato XXX  
Roonstraße 25, 90429 Norimberga

- ricorrente -

[OMISSIS]

contro

Abacus Medicine A/S, in persona del suo amministratore delegato, Vesterbrogade  
149,1620 Copenhagen V, Danimarca

- resistente -

[OMISSIS]

il Landgericht Hamburg (Tribunale del Land, Amburgo) – XII Sezione civile – [OMISSIS] il 27 febbraio 2020 così decide: **[Or. 2]**

I.

Il procedimento è sospeso.

II.

1. Ai sensi dell'articolo 267 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (in prosieguo: il «TFUE») vengono sottoposte alla Corte di giustizia dell'Unione europea, ai fini dell'interpretazione dell'articolo 9, paragrafi 2 e 15, del regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, sul marchio dell'Unione europea [in prosieguo: il «regolamento (UE) 2017/1001» ovvero il «RMU»] in combinato disposto con l'articolo 54, lettera o) e l'articolo 47 bis della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano [in prosieguo anche: la «direttiva 2001/83/CE»], nonché dell'articolo 5, punto 3, del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015 [in prosieguo anche: il «regolamento (UE) 2016/161»] le seguenti questioni pregiudiziali:

Prima questione:

Se possa costituire un contingentamento artificioso dei mercati, ai sensi della giurisprudenza della Corte, il fatto che le caratteristiche di sicurezza di un imballaggio originale esterno, previste dall'articolo 54, lettera o), e dall'articolo 47 bis della direttiva 2001/83/CE, possano essere sostituite dal distributore parallelo, conservando l'imballaggio originale stesso e nel rispetto dell'articolo 47 bis, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/83/CE, solo in modo tale che rimangano visibili le tracce della manomissione, dopo che le caratteristiche di sicurezza originariamente presenti siano state rimosse e/o occultate, completamente o parzialmente.

Seconda questione:

Se, ai fini della risposta alla prima questione, rilevi il fatto che le tracce di manomissione siano riconoscibili solo in caso di verifica approfondita del medicinale medesimo da parte di grossisti e/o di persone autorizzate a fornire medicinali al pubblico, quali ad esempio le farmacie, in esecuzione dell'obbligo ad esse incombente ai sensi degli articoli 10, 24 e 30 del regolamento (UE) 2016/161, potendo per contro restare invisibili in caso di verifica superficiale. **[Or. 3]**

Terza questione:

Se ai fini della risposta alla prima questione rilevi il fatto che le tracce di manomissione siano riconoscibili solo quando l'imballaggio di un medicinale venga aperto, ad esempio, dal paziente.

Quarta questione:

Se l'articolo 5, punto 3, del regolamento (UE) 2016/161 debba essere interpretato nel senso che il codice a barre contenente l'identificativo univoco di cui all'articolo 3, punto 2, lettera a), del regolamento (UE) 2016/161 debba essere stampato direttamente sull'imballaggio, con la conseguenza che l'apposizione dell'identificativo univoco da parte di un distributore parallelo mediante apposizione di un'etichetta esterna aggiuntiva sull'imballaggio esterno originale risulti non conforme all'articolo 5, punto 3, del regolamento (UE) 2016/161.

**Motivi**

I.

È controversa inter partes la questione se la resistente possa importare parallelamente i medicinali originali «Votrient 200 mg compresse rivestite con film» e «Votrient 400 mg di compresse rivestite con film» prodotte dalla ricorrente immettendoli in commercio in un nuovo rispettivo imballaggio esterno, inviato dalla resistente alla ricorrente, ovvero se la resistente debba piuttosto continuare a distribuire l'imballaggio originale aperto fornito dall'impresa ricorrente, mediante l'apposizione di un nuovo sistema di prevenzione delle manomissioni.

La ricorrente è titolare dei diritti di uso esclusivo dei marchi denominativi EM 000304857 «Novartis» per la classe 5 e IR896377 «Votrient» per la classe 5, che essa utilizza per i medicinali «Votrient 400 mg di compresse rivestite con film» e «Votrient 200 mg compresse rivestite con film» (allegato K 1). Essa agisce quale sostituta processuale volontaria della titolare del marchio, la Novartis AG, e commercializza il medicinale «Votrient 200 mg compresse rivestite con film» in confezioni da 30 e 90 compresse. Il medicinale «Votrient 400 mg di compresse rivestite con film» è commercializzato in confezioni da 30 e 60 compresse.

A decorrere quantomeno dal 9 febbraio 2019, la ricorrente metteva a disposizione i propri imballaggi originali provvisti di un sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'allegato K 11. **[Or. 4]**

La resistente distribuisce in Germania, principalmente medicinali di produttori di altri Stati membri dell'Unione europea reimportati o importati parallelamente. Essa offre, in particolare, a titolo di importazione parallela, il medicinale «Votrient 200 mg compresse rivestite con film» in confezioni da 30 e 90 compresse, nonché il medicinale «Votrient 400 mg di compresse rivestite con film» in confezioni da 30 e 60 compresse.

Prima di procedere alla sua successiva distribuzione, la resistente deve provvedere all'apertura dell'imballaggio originale, incluso il sistema di prevenzione delle manomissioni, di cui all'allegato K 11 della ricorrente, al fine di realizzare una confezione idonea alla distribuzione, conformemente all'articolo 10 dell'Arzneimittelgesetz (legge sui medicinali; in prosieguo anche: lo «AMG»).

La resistente ha inviato alla titolare del marchio confezioni campione sia per il medicinale «Votrient 200 mg compresse rivestite con film» in confezioni da 30 e 90 compresse secondo il documento allegato K 3, sia per il medicinale «Votrient 400 mg di compresse rivestite con film» in confezioni da 30 e 90 compresse (allegato K 4). Con l'invio di siffatte confezioni, la resistente annunciava che non avrebbe fornito i medicinali menzionati negli imballaggi esterni originali, ma che li avrebbe riconfezionati.

La ricorrente ritiene di essere legittimata ad un'azione inibitoria ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/1001. I propri diritti di marchio non sarebbero esauriti ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento medesimo, in quanto la resistente avrebbe la possibilità di apporre etichette adesive sul confezionamento originale di Votrient, sulle quali figurerebbe anche il codice a barre quale identificativo univoco ai sensi dell'articolo 3, punto 2, lettera a), del regolamento (UE) 2016/161. A tal riguardo, nulla di diverso si applicherebbe rispetto agli altri elementi dell'etichettatura, che un distributore parallelo avrebbe dovuto apporre utilizzando le etichette adesive in lingua tedesca anche prima dell'entrata in vigore delle leggi nazionali di recepimento della direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 luglio 2011 (in prosieguo anche: la «direttiva 2011/62/UE»). Inoltre, gli importatori paralleli avrebbero la possibilità di aprire l'imballaggio originale di Votrient, violando quindi il sistema di prevenzione delle manomissioni utilizzato dal fabbricante d'origine, inserirvi un proprio foglietto illustrativo in lingua tedesca e richiudere detto imballaggio con un proprio sistema nuovo di prevenzione delle manomissioni, ad esempio un sigillo di formato più ampio, idoneo ad occultare del tutto le tracce della precedente manomissione. Per dissipare i dubbi circa l'integrità dei medicinali, gli importatori paralleli potrebbero anche indicare che il nuovo sigillo è stato apposto dagli stessi importatori paralleli nell'ambito di un riconfezionamento lecito. In ogni caso, l'apertura dell'imballaggio esterno da parte dell'importatore parallelo risulterebbe in ogni caso riconoscibile, in quanto, conformemente alla giurisprudenza della Corte, sarebbe necessario indicare chiaramente [Or. 5] sull'imballaggio che il prodotto è stato riconfezionato, l'autore del riconfezionamento del medicinale e il nome del fabbricante di quest'ultimo.

La ricorrente sostiene di essere legittimata a proporre azione inibitoria nei confronti della resistente in forza dell'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/1001.

Solo due elementi, il sistema di prevenzione delle manomissioni e l'identificativo univoco (IU), si sarebbero aggiunti ai preesistenti requisiti di etichettatura.

Entrambi potrebbero applicarsi mediante etichette. Sebbene gli scambi attraverso importazioni parallele possano costituire una porta di accesso per medicinali falsificati, non ne conseguirebbe tuttavia la necessità di riconfezionamenti come quelli annunciati dal resistente. Per ragioni di trasparenza sarebbe più sicuro per il paziente sapere di essere di fronte al prodotto originale etichettato e non ad un prodotto falsificato. In ogni caso, la grande distribuzione e le farmacie avrebbero familiarità con gli imballaggi più diversi. I pazienti, le farmacie e i grossisti, nonché i medici sarebbero al corrente del fatto che i prodotti importati parallelamente si conformerebbero alle norme tedesche in materia di etichettatura grazie all'apposizione di ulteriori etichette.

Il parere sul sondaggio di cui all'allegato B 23 avrebbe poca importanza, in quanto sarebbe irrilevante il fatto che i singoli operatori economici avrebbero espresso la loro preferenza per imballaggi nuovi. Sarebbe essenziale che ogni singola confezione sia sicura. A tal fine, il legislatore europeo, attraverso la direttiva sulla falsificazione dei medicinali, avrebbe posto il fondamento giuridico quindi recepito dai legislatori nazionali. Un riconfezionamento non sarebbe necessario in linea di principio, un nuovo imballaggio non contribuirebbe alla sicurezza delle importazioni parallele. Al contrario, una rigorosa verifica della garanzia di qualità nelle importazioni parallele sarebbe il mezzo scelto dal legislatore per assicurare la qualità del prodotto importato.

Viene contestato l'argomento dedotto dalla resistente, secondo cui, per effetto del rivestimento in silicone dell'imballaggio originale, essa non potrebbe garantire la permanenza di un adesivo.

La ricorrente chiede quanto segue:

di inibire alla resistente, a pena di sanzione pecuniaria fino a EUR 250.000 – in subordine di sanzione detentiva – oppure di una sanzione detentiva fino a sei mesi –nei confronti dell'amministratore delegato della resistente, è fatto divieto

**[Or. 6]**

1. di immettere e/o far immettere in commercio e/o di pubblicizzare e/o di far pubblicizzare in forniture riconfezionate il medicinale «Votrient 200 mg compresse rivestite con film» in confezioni da 30 e/o da 90 compresse, importato parallelamente in Germania.

e/o

2. di immettere e/o far immettere in commercio e/o di pubblicizzare e/o di far pubblicizzare in forniture riconfezionate il medicinale «Votrient 400 mg compresse rivestite con film» in confezioni da 30 e/o da 60 compresse, importato parallelamente in Germania.

La resistente chiede

il rigetto il ricorso;

La resistente afferma che l'apertura da parte sua dell'etichetta sigillata apposta dalla ricorrente ha comportato alterazioni o modifiche visibili e irreversibili dell'imballaggio, dell'etichetta o del nastro adesivo. L'identificativo univoco non potrebbe essere apposto dalla resistente mediante un'etichetta sull'imballaggio originale, poiché detta etichetta potrebbe essere nuovamente rimossa a causa del rivestimento in silicone dell'imballaggio di Votrient. Neppure sarebbe possibile la stampa conformemente all'articolo 5, punto 3, del regolamento delegato 2016/161, il quale così recita: «I fabbricanti stampano il codice a barre su una superficie dell'imballaggio liscia, uniforme e poco riflettente».

Essa ritiene pertanto di essere obbligata, in qualità di importatore parallelo, ad utilizzare, per la distribuzione in Germania, un proprio imballaggio, sul quale potrebbe successivamente stampare l'identificativo univoco ovvero il codice a barre, nonché sigillarlo con un proprio sistema di prevenzione delle manomissioni. La confezione originale della ricorrente non potrebbe più essere utilizzata. A causa del cambio di orientamento determinato dalla trasposizione della direttiva sulla protezione dalle falsificazioni e dell'applicabilità diretta del regolamento (UE) 2016/161, sarebbe idoneo al commercio, anche per la distribuzione parallela, solo un imballaggio di medicinali completamente pulito, senza tracce di manomissione.

La ricorrente non sarebbe pertanto legittimata all'azione inibitoria proposta.

La resistente ritiene, inoltre, che l'apertura dell'imballaggio originale e la richiusura della confezione originale da parte del distributore parallelo con un suo nuovo [Or. 7] sistema di prevenzione delle manomissioni non sarebbe lecito. Infatti, nel caso di Votrient, l'apposizione di nuovi sistemi di prevenzione non sarebbe possibile senza lasciare tracce visibili di manomissione, il che, a sua volta, implicherebbe che le caratteristiche di sicurezza non potrebbero essere efficaci.

Per quanto riguarda i medicinali Votrient, oggetto di controversia, sarebbe opportuna una chiusura sulla faccia superiore, nonché sulla parte inferiore della linguetta dell'imballaggio effettuata con un sigillo incollato trasparente. Sulla superficie dell'imballaggio riservata al sigillo non ci sarebbe alcuno strato di silicone, cosicché lo strappo dell'etichetta sigillante lascerebbe tracce visibili della manomissione. Laddove tale etichetta venga apposta dalla resistente su una superficie così deteriorata, resterebbero tracce visibili della manomissione, come emerge dalla fotografia riportata nella scheda n. 66. Inoltre, nonostante l'apposizione del nuovo sigillo, il deterioramento della superficie della confezione resterebbe evidente.

L'apposizione del nuovo identificativo univoco sul precedente attraverso rietichettatura non potrebbe essere presa in considerazione anche perché il nuovo adesivo potrebbe essere «raschiato», cosicché i pazienti potrebbero notare che le serie di cifre rispettivamente indicate con riguardo al codice prodotto e al numero

seriale non coincidono. Siffatte circostanze pregiudicherebbero l'integrità del prodotto.

## II.

L'accoglimento del ricorso ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, e dell'articolo 15 del regolamento (UE) 2017/1001 dipende dal modo in cui debbano essere interpretati l'articolo 54, lettera o), e l'articolo 47 bis della direttiva 2001/83/CE, ovvero l'articolo 5, punto 3, del regolamento (UE) 2016/161. Laddove il riconfezionamento effettuato dalla resistente in nuove confezioni sia contrario ai principi formulati dalla Corte di giustizia dell'Unione europea, in particolare nella decisione Bristol-Myers-Squibb (sentenza dell'11 luglio 1996, C-427/93), la ricorrente potrebbe essere legittimata all'azione inibitoria fatta valere nel presente caso in forza dell'articolo 9, paragrafo 2, del RMU. Al contrario, nel caso in cui l'esercizio da parte della ricorrente dei diritti conferiti dal marchio sia tale da comportare un artificioso contingentamento dei mercati, gli argomenti difensivi della resistente potranno trovare accoglimento. Ove dall'articolo 5, punto 3, del regolamento (UE) 2016/161 risulti un obbligo a carico della resistente di stampare il codice a barre direttamente sull'imballaggio dei medicinali, **[Or. 8]** ciò può richiedere l'uso di un nuovo imballaggio esterno.

### Questioni dalla prima alla terza

Tali questioni sono state sollevate sulla base delle seguenti considerazioni:

L'accoglimento degli argomenti difensivi della resistente dipende dalla questione se il titolare del marchio non possa opporsi al riconfezionamento del prodotto in un nuovo imballaggio esterno per il motivo che la resistente è tenuta, in forza dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera c), dell'AMG, degli articoli 54 bis, 54, lettera o), e 47 bis, della direttiva 2001/83/CE, nonché degli articoli 4, 5 e 17 del regolamento (UE) 2016/161 della Commissione, ad apporre sull'imballaggio caratteristiche di sicurezza equivalenti, ma tale sostituzione, nel caso di specie – i dettagli sono controversi –, potrebbe lasciare tracce visibili. Ove, in ragione degli obblighi derivanti dall'articolo 54 bis della direttiva 2001/83/CE e dagli articoli 4, 5 e 17 del regolamento (UE) 2016/161, la persistenza di tracce visibili imponesse la sostituzione dell'imballaggio esterno originale con uno nuovo, la ricorrente non avrebbe diritto ad alcuna azione inibitoria ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/1001.

L'articolo 10, paragrafo 1, lettera c), dell'AMG così recita:

1.c) Per quanto riguarda i medicinali destinati all'uso umano, sugli imballaggi esterni devono essere apposte caratteristiche di sicurezza, nonché un sistema di identificazione di possibili manomissioni dell'imballaggio esterno, purché ciò sia prescritto dall'articolo 54 bis della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28 novembre 2001, pag. 67), come da ultimo modificata dalla

direttiva 2011/62/UE (GU L 174 del 1° luglio 2011, pag. 74), oppure venga stabilito a norma del medesimo articolo 54 bis.

A parere della resistente, vi sono elementi che inducono a ritenere che le tracce visibili di manomissione non siano tollerate nella normale prassi commerciale. Pertanto, tre dei cinque principali operatori della grande distribuzione farmaceutica richiedono imballaggi non deteriorati e non accettano le confezioni di medicinali sulle quali siano visibili tracce di manomissione. La resistente ha altresì dedotto ulteriori elementi in base ai quali i farmacisti e i pazienti ritengono i riconfezionamenti più affidabili rispetto agli imballaggi originali recanti sigilli incollati o sigillati per la prima volta.

#### Quarta questione

Questo Collegio ritiene che la quarta questione sia rilevante ai fini della decisione:  
**[Or. 9]**

L'accoglimento degli argomenti difensivi della resistente dipende dalla questione se il titolare del marchio non possa opporsi al riconfezionamento del prodotto in un nuovo imballaggio esterno, perché, in forza dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera c), dell'AMG, dell'articolo 54 bis della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 5, punto 3, del regolamento (UE) 2016/161, la resistente è tenuta a stampare le caratteristiche di sicurezza del codice a barre, in conformità all'articolo 5, punto 3, del regolamento medesimo, direttamente sull'imballaggio.

Nel caso in cui la resistente, quale importatore parallelo, sia tenuta, in forza dell'articolo 5, punto 3, del regolamento (UE) 2016/161, a stampare il codice a barre direttamente sull'imballaggio, ad avviso di questo Collegio, non sarebbe pertanto possibile riutilizzare l'imballaggio esterno originale e sarebbe necessario il riconfezionamento in un imballaggio completamente nuovo.

[Firme]