

Landgericht Hamburg

Az.: 312 O 177/19

Verkündet am 27.02.2020

Urkundsbeamter/in der Geschäftsstelle

Blunck
Justizangestellte



Beschluss

~~Dieser(n) Urteil / Beschluss
ist der Proz.-Rev. des Kl. am
Proz. Rev. des Kl. am
zugestellt worden.~~

~~als Urkundsbeamter(in) der Geschäftsstelle~~

In der Sache

Novartis Pharma GmbH, vertreten durch d. Geschäftsführer

[REDACTED]
Roonstraße 25, 90429 Nürnberg

- Klägerin -

Prozessbevollmächtigte:

Rechtsanwälte **King & Spalding LLP**, Taunustor 1, 60310 Frankfurt

gegen

Abacus Medicine A/S, vertreten durch d. Geschäftsführer, Vesterbrogade 149, 1620 Kopenha-
gen V, Dänemark

- Beklagte -

Prozessbevollmächtigte:

Rechtsanwälte **Hees**, Alsterufer 16, 20354 Hamburg, Gz.: Abacus-43-g03 VA

beschließt das Landgericht Hamburg - Zivilkammer 12 - durch den Vorsitzenden Richter am
Landgericht Perels, die Richterin am Landgericht Dr. Bremer und den Richter am Landgericht
Steinbach am 27.02.2020:

Begl. Abschr. an KV/BV
/ES/formal. Ab.

27.02.20

I.

Das Verfahren wird ausgesetzt.

II.

1. Dem Gerichtshof der Europäischen Union werden zur Auslegung der Artikel 9 Abs. 2 und 15 der Verordnung (EU) 2017/1001 des europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke [im Folgenden: VO (EU) 2017/1001 oder UMV] in Verbindung mit Art. 54 lit. o), 47a der Richtlinie 2001/83/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [im Folgenden auch: RL 2001/83/EG] und zu Art. 5 Nr. 3 Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 [im Folgenden auch: VO (EU) 2016/161 folgende Fragen zur Vorabentscheidung nach Art. 267 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union [AEUV] vorgelegt:

Erste Frage:

Kann es zu einer künstlichen Abschottung der Märkte im Sinne der Rechtsprechung des EuGH führen, wenn die nach Art. 54 lit. o), Art. 47a RL 2001/83/EG vorgesehenen Sicherheitsmerkmale einer originalen äußeren Umhüllung/Originalverpackung unter Beibehaltung dieser Originalverpackung durch den Parallelhändler unter Beachtung des Art. 47a I b) RL 2001/83/EG nur in der Weise ersetzt werden können, dass sichtbare Öffnungsspuren verbleiben, nachdem die ursprünglich vorhandenen Sicherheitsmerkmale teilweise oder vollständig entfernt und/oder überdeckt wurden?

Zweite Frage:

Ist es für die Beantwortung der ersten Frage bedeutsam, ob die Öffnungsspuren erst dann sichtbar werden, wenn das Arzneimittel von Großhändlern und/oder Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit zugelassen oder berechtigt sind, z.B. Apotheken, in Erfüllung ihrer Verpflichtung nach den Artikeln 10, 24 und 30 VO (EU) 2016/161 gründlich überprüft wurde oder bei einer oberflächlichen Überprüfung übersehen werden können?

148

Dritte Frage:

Ist es für die Beantwortung der ersten Frage bedeutsam, ob die Öffnungsspuren erst sichtbar werden, wenn die Verpackung eines Arzneimittels z. B. durch den Patienten geöffnet wird?

Vierte Frage:

Ist Art. 5 Nr. 3 VO (EU) 2016/161 dahin auszulegen, dass der Barcode, der das individuelle Erkennungsmerkmal im Sinne von Art. 3 Ziffer 2 Buchstabe a) der VO (EU) 2016/161 enthält, unmittelbar auf der Verpackung aufgedruckt sein muss, also ein Aufbringen des individuellen Erkennungsmerkmals mit einem zusätzlichen äußeren Aufkleber auf der äußeren Originalverpackung durch einen Parallelhändler nicht Art. 5 Nr. 3 VO (EU) 2016/161 entspricht?

Gründe

I.

Die Parteien streiten darum, ob die Beklagte die Originalarzneimittel „Votrient 200 mg Filmtabletten“ und „Votrient 400 mg Filmtabletten“ der Klägerin parallel importieren und jeweils in einer von der Beklagten an die Klägerin übersandten neuen äußeren Umhüllung/Umverpackung vertreiben darf oder ob die Beklagte vielmehr die geöffnete originale Umverpackung aus dem Konzern der Klägerin unter Anbringung einer neuen Vorrichtung gegen Manipulation weiter vertreiben muss.

Die Klägerin ist Inhaberin der exklusiven Nutzungsrechte an den Wortmarken EM 000304857 „Novartis“ für die Klasse 5 und IR896377 „Votrient“ für die Klasse 5, die sie für das Arzneimittel „Votrient 400 mg Filmtabletten“ und „Votrient 200 mg Filmtabletten“ nutzt (Anlage K 1). Die Klägerin geht in gewillkürter Prozessstandschaft für die Markeninhaberin, die Novartis AG, vor. Die Klägerin bringt das Arzneimittel „Votrient 200 mg Filmtabletten“ in Packungen mit einer Dose 30 Filmtabletten und in Packungen mit einer Dose 90 Filmtabletten in den Verkehr. Das Arzneimittel „Votrient 400 mg Filmtabletten“ vertreibt sie in Verpackungen mit Dosen von 30 bzw. 60 Filmtabletten.

Spätestens seit dem 9.2.2019 stattet die Klägerin ihre Originalverpackungen mit einer Vorrichtung gegen Manipulation gemäß Anlage K 11 aus.

145

312 O 177/19
Beschluss vom 27.2.2020

Die Beklagte vertreibt in Deutschland in erster Linie re- und parallelimportierte Arzneimittel von Herstellern aus anderen EU-Mitgliedstaaten. Unter anderem bietet sie als Parallelimport das Arzneimittel „Votrient 200 mg Filmtabletten“ in Packungen mit einer Dose mit 30 Filmtabletten und mit 90 Filmtabletten sowie das Arzneimittel „Votrient 400 mg Filmtabletten“ in Packungen mit einer Dose mit 30 Filmtabletten und mit 60 Filmtabletten an.

Die Beklagte muss vor dem weiteren Vertrieb die Originalverpackung einschließlich der Vorrichtung gegen Manipulation gemäß Anlage K 11 der Klägerin öffnen, um eine gemäß § 10 Arzneimittelgesetz [im Folgenden auch: AMG] vertriebsfähige Packung herstellen zu können.

Die Beklagte hat der Markeninhaberin Musterpackungen sowohl für das Arzneimittel „Votrient 200 mg Filmtabletten“ in Packungen mit einer Dose mit 30 Filmtabletten sowie in Packungen mit 90 Filmtabletten gemäß Anlagenkonvolut K 3 als auch für das Arzneimittel „Votrient 400 mg Filmtabletten“ in Packungen mit einer Dose mit 30 Filmtabletten sowie in Packungen mit 90 Filmtabletten übersandt (Anlage K 4). Mit der Übersendung dieser Musterpackungen hat die Beklagte angekündigt, dass sie die genannten Arzneimittel nicht in den originalen äußeren Umhüllungen/Originalverpackungen abgeben, sondern sie neu verpacken werde.

Die Klägerin meint, ihr stehe dagegen ein Unterlassungsanspruch aus Art. 9 II VO (EU) 2017/1001 zu. Ihre Markenrechte seien nicht im Sinne des Art. 15 II VO (EU) 2017/1001 erschöpft, weil es der Beklagten möglich sei, die Originalverpackung von Votrient mit aufzuklebenden Etiketten zu versehen, die auch den Barcode als individuelles Erkennungsmerkmal im Sinne des Art. 3 Nr. 2 a) VO (EU) 2016/161 aufweise. Insoweit gelte nichts Anderes als für die übrigen Kennzeichnungselemente, die ein Parallelhändler auch vor Geltung der nationalen Umsetzungsgesetze der Richtlinie 2011/62/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 8.7.2011 [im Folgenden auch: RL 2011/62/EU] in deutscher Sprache unter Verwendung von aufzuklebenden Etiketten aufzubringen gehabt habe. Weiter sei es Parallelimporteuren möglich, die Originalverpackung von Votrient und dabei eine vom Originalhersteller verwendete Vorrichtung gegen Manipulation zu öffnen, eine eigene Gebrauchsinformation in deutscher Sprache in die Originalverpackung einzulegen und die geöffnete Originalverpackung mit einer neuen eigenen Vorrichtung gegen Manipulationen, zum Beispiel einem etwas großformatigeren Siegel, das die Spuren der vormaligen Öffnung vollends überdecke, zu verschließen. Um Zweifel an der Integrität der Arzneimittel auszuräumen, könnten Parallelimporteure auch erkennen lassen, dass das neu aufgebrachte Siegel von ihnen, den Parallelimporteuren, im Rahmen eines zulässigen Umpackens aufgebracht worden sei. Das Öffnen der Umverpackung durch den Parallelimporteur sei ohnehin erkennbar, da nach der Rechtsprechung des EuGH auf der Verpackung klar

312 O 177/19
Beschluss vom 27.2.2020

anzugeben sei, dass und von wem das Arzneimittel umgepackt worden und wer der Hersteller des Arzneimittels sei.

Sie, die Klägerin habe einen Unterlassungsanspruch gegen die Beklagte aus Art. 9 II VO (EU) 2017/1001.

Es seien zu den bisherigen Anforderungen an die Kennzeichnung nur zwei Komponenten hinzugetreten, die Vorrichtung gegen Manipulation und das individuelle Erkennungsmerkmal (UI). Beides könne über Etiketten erfolgen. Zwar könne der Handel mit Parallelimporten ein Einfallstor für Arzneimittelfälschungen sein, daraus folge aber nicht, dass Umverpackungen wie von der Beklagten angekündigt erforderlich seien. Für den Patienten sei es aus Transparenzgründen sicherer, zu erkennen, dass ein etikettiertes Originalprodukt vorliege und keine Fälschung. Großhandel und Apotheken jedenfalls seien an die unterschiedlichsten Verpackungen gewöhnt. Patienten, Apotheken und Großhändlern sowie Ärzten sei bekannt, dass parallel importierte Produkte über zusätzlich aufgebrachte Etiketten die Kennzeichnungsvorschriften in Deutschland erfüllten.

Auf das Meinungsforschungsgutachten Anlage B 23 komme es nicht an, weil es irrelevant sei, ob einzelne Wirtschaftsteilnehmer neue Verpackungen für wünschenswert erachteten. Wesentlich sei, dass die einzelne Packung jeweils sicher sei. Dafür habe der europäische Gesetzgeber mit der Arzneimittelfälschungsrichtlinie die Grundlage gelegt, die von den nationalen Gesetzgebern umgesetzt worden sei. Ein Neuverpacken sei danach nicht grundsätzlich erforderlich. Eine neue Verpackung diene nicht der Sicherheit von Parallelimporten. Vielmehr sei eine konsequente Überprüfung der Qualitätssicherung bei den Parallelimporten das Mittel der Wahl des Gesetzgebers zur Sicherstellung der Qualität von Importware.

Das Argument der Beklagten, dass sie wegen der Silikonbeschichtung der Original-Verpackung die Dauerhaftigkeit eines Aufklebers nicht sicherstellen könne, werde bestritten.

Die Klägerin beantragt:

Der Beklagten wird es bei Meidung eines Ordnungsgeldes von bis zu 250.000 € – ersatzweise Ordnungshaft – oder Ordnungshaft von bis zu sechs Monaten, zu vollziehen an den Geschäftsführer der Beklagten,

untersagt,

1. in Deutschland parallel importierte Arzneimittel „Votrient 200 mg Filmtabletten“ in Packungen mit einer Flasche mit 30 Filmtabletten und/oder in Packungen mit einer Flasche mit 90 Filmtabletten, jeweils in neu verpackten Ausstattungen, in den Verkehr zu bringen und/oder in den Verkehr bringen zu lassen und/oder zu bewerben und/oder bewerben zu lassen;

und/oder

2. in Deutschland parallel importierte Arzneimittel „Votrient 400 mg Filmtabletten“ in Packungen mit einer Flasche mit 30 Filmtabletten und/oder in Packungen mit einer Flasche mit 60 Filmtabletten, jeweils in neu verpackten Ausstattungen, in den Verkehr zu bringen und/oder in den Verkehr bringen zu lassen und/oder zu bewerben und/oder bewerben zu lassen.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Die Beklagte behauptet, dass die Öffnung des Siegeletketts der Klägerin durch die Beklagte zu sichtbaren, irreversiblen Beschädigungen oder Veränderungen der Verpackung bzw. des Etiketts oder Klebebands führten. Das individuelle Erkennungsmerkmal könne von der Beklagten nicht mit einem Etikett auf die Originalverpackung aufgebracht werden, weil dieses wegen der Silikonbeschichtung der Verpackung von Votrient wieder beseitigt werden könne. Ein Aufdrucken gemäß Art. 5 Nr. 3 der Delegierte Verordnung 2016/161, in dem es heiße: *„Die Hersteller drucken den Barcode auf der Verpackung auf einer glatten, einheitlichen, geringen reflektierenden Oberfläche auf.“*, sei nicht möglich.

Sie meint, dass sie als Parallelimporteurin deshalb gezwungen sei, für den Vertrieb in Deutschland eine eigene Verpackung zu verwenden, auf die sie dann das individuelle Erkennungsmerkmal bzw. den Barcode aufdrucken und die sie mit einer eigenen Manipulationsvorrichtung verschließen könne. Die Originalpackung der Klägerin könne nicht mehr verwendet werden. Wegen des Paradigmenwechsels durch die Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie und wegen der unmittelbaren Geltung der VO (EU) 2016/161 sei auch für den Parallelvertrieb nur eine komplett saubere, keine Manipulationsspuren aufweisende Arzneimittelverpackung verkehrsfähig.

Der Klägerin stehe daher der geltend gemachte Unterlassungsanspruch nicht zu.

Die Beklagte ist weiter der Auffassung, dass das Öffnen der Originalverpackung und das Wiederverschließen der Originalpackung durch den Parallelhändler mit einer neuen eigenen

312 O 177/19
Beschluss vom 27.2.2020

Vorrichtung gegen Manipulation nicht zulässig sei. Denn bei Votrient sei das Anbringen von neuen Vorrichtungen gegen Manipulation nicht ohne das Verbleiben sichtbarer Öffnungsspuren möglich, was wiederum dazu führe, dass die Sicherheitsmerkmale nicht wirksam werden könnten.

Bei den streitgegenständlichen Arzneimitteln Votrient sei jeweils auf der Ober- als auch auf der Unterseite der Verpackungsglasche mit einem durchsichtigen aufgeklebten Siegel eine Versiegelung angebracht. Die für das Siegel erforderliche Oberfläche der Verpackung sei nicht mit einem Silikonüberzug kontaminiert, was zur Folge habe, dass das Abreißen des Siegetiketts sichtbare Eingriffsspuren hinterlasse. Soweit auf dieser beschädigten Oberfläche das Siegetikett der Beklagten aufgebracht werde, blieben sichtbare Eingriffsspuren wie aus dem Foto auf Blatt 66 ersichtlich. Außerdem sei die Beschädigung der Packungsoberfläche trotz des neu aufgebrachten Siegels weiterhin fühlbar.

Ein Aufbringen des neuen individuellen Erkennungsmerkmals auf dem alten UI durch Überkleben komme auch deshalb nicht in Betracht, weil der neue Aufkleber „abgeknibbelt“ werden könnte, sodass die Patienten sehen könnten, dass die jeweils angegebenen Zahlenreihen zu PC und SN nicht übereinstimmten. Solche Umstände beeinträchtigten die Produktintegrität.

II.

Der Erfolg der Klage nach Art. 9 Abs. 2, Art. 15 der VO (EU) 2017/1001 hängt davon ab, wie Art. 54 lit. o), 47a der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Art. 5 Nr. 3 VO EU 2016/161 auszulegen sind. Wenn das Umpacken durch die Beklagte in neue Umverpackungen gegen die vom Europäischen Gerichtshof aufgestellten Grundsätze u.a. in der Entscheidung Bristol-Myers-Squibb (Urteil vom 11.7.1996, Az. C-427/93) verstößt, kann der Klägerin der vorliegend geltend gemachte Unterlassungsanspruch aus Art. 9 II UMV zustehen. Wenn die Berufung der Klägerin auf ihre Markenrechte allerdings zu einer künstlichen Abschottung der Märkte führen kann, kann die Verteidigung der Beklagten erfolgreich sein. Wenn sich aus Art. 5 Nr. 3 VO EU 2016/161 eine Verpflichtung der Beklagten ergibt, den Barcode unmittelbar auf die Arzneimittelverpackung aufzudrucken, kann dies die Verwendung einer neuen äußeren Umhüllung gebieten.

Fragen 1) bis 3)

Die Vorlage dieser Fragen beruht auf folgenden Erwägungen:

Der Erfolg der Verteidigung der Beklagten hängt davon ab, ob sich der Markeninhaber dem Umpacken der Ware in eine neue äußere Umhüllung deshalb nicht widersetzen kann, weil die Beklagte nach § 10 I c AMG, Art. 54a, 54 lit. o), 47a RL 2001/83/EG und gemäß Art. 4, 5, 17 VO (EU) 2016/161 der Kommission verpflichtet ist, gleichwertige Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung anzubringen, dieses Ersetzen aber im vorliegenden Fall – die Einzelheiten sind streitig – sichtbare Spuren hinterlassen könnte. Wenn das Verbleiben sichtbarer Spuren wegen der Verpflichtungen aus Art. 54a RL 2001/83/EG und aus Art. 4, 5, 17 VO (EU) 2016/161 das Austauschen der originalen äußeren Umhüllung/Originalverpackung in eine neue äußere Umhüllung gebieten würde, stünde der Klägerin kein Unterlassungsanspruch aus Art. 9 II VO (EU) 2017/1001 zu.

§ 10 I c AMG lautet:

(1c) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, sind auf den äußeren Umhüllungen Sicherheitsmerkmale sowie eine Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation der äußeren Umhüllung anzubringen, sofern dies durch Artikel 54a der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2011/62/EU (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74) geändert worden ist, vorgeschrieben oder auf Grund von Artikel 54a der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt wird.

Es liegen nach dem Vortrag der Beklagten Hinweise darauf vor, dass sichtbare Öffnungsspuren im geschäftlichen Verkehr nicht akzeptiert werden. So verlangen drei der fünf führenden Unternehmen des pharmazeutischen Großhandels Verpackungen ohne Beschädigungen und akzeptieren Arzneimittelpackungen mit Öffnungsspuren nicht. Die Beklagte hat weiter Hinweise darauf vorgetragen, dass auch Apotheker und Patienten Neuverpackungen gegenüber Originalverpackungen mit überklebtem Siegel bzw. erstmaliger Versiegelung vertrauenswürdiger halten.

Vierte Frage:

Die Kammer hält die vierte Frage für entscheidungserheblich:

312 O 177/19
Beschluss vom 27.2.2020

Der Erfolg der Verteidigung der Beklagten hängt davon ab, ob sich der Markeninhaber dem Umpacken der Ware in eine neue äußere Umhüllung deshalb nicht widersetzen kann, weil die Beklagte nach § 10 I c AMG, Art. 54a RL 2001/83/EG und gemäß Art. 5 Nr. 3 VO (EU) 2016/161 verpflichtet ist, die Sicherheitsmerkmale des Barcodes gemäß Art. 5 Nr. 3 VO (EU) 2016/161 unmittelbar auf die Verpackung aufzudrucken.

Wenn die Beklagte als Parallelimporteurin gemäß Art. 5 Nr. 3 VO(EU) 2016/161 verpflichtet ist, den Barcode unmittelbar auf die Verpackung aufzudrucken, ist aus Sicht der Kammer die Weiterverwendung der originalen äußeren Umhüllung/Originalverpackung aus diesem Grunde nicht möglich und das Umpacken in eine gänzlich neue äußere Umhüllung erforderlich.



Perels



Dr. Bremer



Steinbach