Věc C-147/20

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce

Datum doručení:

23. března 2020

Předkládající soud:

Landgericht Hamburg (Německo)

Datum předkládacího rozhodnutí:

27. února 2020

Žalobkyně:

Novartis Pharma GmbH

Žalovaná:

Abacus Medicine A/S

Landgericht Hamburg (Zemský soud v Hamburku, Německo)

Sp. zn.: 312 0 177/19

Usnesení

Ve věci

Novartis Pharma GmbH, zastoupené jednatelem XXX, Roonstraße 25, 90429 Norimberk

- žalobkyně –

[*omissis*]

proti

Abacus Medicine A/S, zastoupené jednatelem, Vesterbrogade 149, 1620 Kodaň V, Dánsko

– žalované –

PRACOVNÍ DOKUMENT

[*omissis*]rozhodl Landgericht Hamburg (Zemský soud v Hamburku) - 12. občanskoprávní senát - [*omissis*] dne 27. února 2020 takto:

I.

Řízení se přerušuje.

II.

1. Soudnímu dvoru Evropské unie za účelem výkladu čl. 9 odst. 2 a článku 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001 ze dne 14. června 2017 o ochranné známce Evropské unie (dále jen „nařízení (EU) 2017/1001) ve spojení s čl. 54 písm. o) a článkem 47a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen směrnice 2001/83/ES) a čl. 5 odst. 3 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015 (dále jen nařízení (EU) 2016/161) předkládají na základě článku 267 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) následující otázky:

První otázka:

Může situace, kdy souběžný distributor může ochranné prvky originálního vnějšího obalu/originálního obalu, specifikované v čl. 54 písm. o) a článku 47a směrnice 2001/83/EG, při zachování tohoto originálního obalu ve smyslu čl. 47a odst. 1) písm. b) směrnice 2001/83/ES nahradit pouze takovým způsobem, že po částečném nebo úplném odstranění a/nebo překrytí původních ochranných prvků zůstanou zachovány viditelné stopy po otevření, vést k umělému rozdělení trhů ve smyslu judikatury Soudního dvora EU?

Druhá otázka:

Je pro odpověď na první otázku relevantní, zda jsou stopy po otevření viditelné až v okamžiku, kdy léčivý přípravek řádně zkontroloval distributor a/nebo osoba oprávněná nebo zmocněná vydávat léčivé přípravky veřejnosti, např. lékárny, při splnění své povinnosti vyplývající z článků 10, 24 a 30 nařízení (EU) 2016/161, nebo mohou být při povrchní kontrole přehlédnuty?

Třetí otázka:

Je pro odpověď na první otázku relevantní, zda jsou stopy po otevření viditelné až v okamžiku, kdy obal léčivého přípravku otevře například pacient?

Čtvrtá otázka:

Musí být čl. 5 odst. 3 nařízení (EU) 2016/161 vykládán v tom smyslu, že čárový kód, který obsahuje jedinečný identifikátor ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2016/161, musí být vytištěn přímo na obale, tedy umístění jedinečného identifikátoru formou dodatečné vnější nálepky na vnějším

PRACOVNÍ DOKUMENT

originálním obalu souběžným distributorem není v souladu s čl. 5 odst. 3 nařízení (EU) 2016/161?

Odůvodnění

I.

Účastníci řízení vedou spor o to, zda žalovaná může paralelně dovážet originální léčivé přípravky „Votrient 200 mg Filmtabletten“ a „Votrient 400 mg Filmtabletten“ žalobkyně a distribuovat je v novém vnějším obalu/přebalu, který žalovaná zaslala žalobkyni, nebo zda žalovaná musí distribuovat otevřený originální přebal ze skupiny podniků žalobkyně opatřený novým prostředkem k ověření manipulace s obalem.

Žalobkyně je nositelkou výhradních užívacích práv k slovním ochranným známkám EM 000304857 „Novartis“ pro třídu 5 a IR896377 „Votrient“ pro třídu 5, kterou používá pro léčivé přípravky „Votrient 400 mg Filmtabletten“ a „Votrient 200 mg Filmtabletten“ (příloha K 1). Žalobkyně je účastníkem řízení v zastoupení majitelky ochranné známky, společnost Novartis AG, na základě plné moci. Žalobkyně uvádí na trh léčivé přípravky „Votrient 200 mg Filmtabletten“ v balení s lékovkou se 30 potahovanými tabletami a v balení s lékovkou s 90 potahovanými tabletami. Léčivý přípravek „Votrient 400 mg Filmtabletten“ distribuuje v baleních s lékovkami se 30 resp. 60 potahovanými tabletami.

Nejpozději od 9. února 2019 žalobkyně opatřuje své originální obaly prostředkem k ověření manipulace s obalem podle přílohy K 11.

Žalovaná distribuuje v Německu zejména reimportované a paralelně dovážené léčivé přípravky výrobců z jiných členských států EU. Mimo jiné nabízí paralelní dovoz léčivého přípravku „Votrient 200 mg Filmtabletten“ v baleních s lékovkou se 30 potahovanými tabletami a 90 potahovanými tabletami a léčivý přípravek „Votrient 400 mg Filmtabletten“ v baleních s lékovkou se 30 potahovanými tabletami a se 60 potahovanými tabletami.

Žalovaná musí originální balení včetně prostředku k ověření manipulace s obalem podle přílohy K 11 žalobkyně otevřít, aby mohla vytvořit balení, které může distribuovat v souladu s § 10 Arzneimittelgesetz (zákon o léčivých přípravcích, dále jen „AMG“).

Žalovaná zaslala majitelce ochranné známky vzorové obaly jak pro léčivý přípravek „Votrient 200 mg Filmtabletten“ v baleních s lékovkou se 30 potahovanými tabletami a v baleních s 90 potahovanými tabletami podle souboru příloh K 3, tak i pro léčivý přípravek „Votrient 400 mg Filmtabletten“ v baleních s lékovkou se 30 potahovanými tabletami i v baleních s 90 potahovanými tabletami (příloha K 4). Společně se zasláním těchto vzorových obalů žalovaná oznámila, že uvedené léčivé přípravky nebude distribuovat v originálních vnějších obalech/originálních obalech, nýbrž je bude balit do nového obalu.

PRACOVNÍ DOKUMENT

Žalobkyně je přesvědčena, že se může domáhat toho, aby se žalovaná tohoto jednání zdržela, přičemž tento nárok vyplývá z čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) 2017/1001. Její práva z ochranné známky nejsou ve smyslu čl. 15 odst. 2 nařízení (EU) 2017/1001 vyčerpána, neboť žalovaná může opatřit originální obal léčivého přípravku Votrient nálepkami, které budou obsahovat také čárový kód jako jedinečný identifikátor ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2016/161. V tomto ohledu platí stejná pravidla jako pro ostatní prvky označení, které souběžný distributor musel používat před platností vnitrostátních zákonů provádějících směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. července 2011 (dále jen „směrnice 2011/62/EU) v německém jazyce formou nálepek. Dále má žalobkyně za to, že souběžní dovozci mohou otevřít originální obal léčivého přípravku Votrient a přitom také prostředek k ověření manipulace s obalem použitý originálním výrobcem, vložit do originálního obalu vlastní informaci pro uživatele v německém jazyce a otevřený originální obal uzavřít novým prostředkem k ověření manipulace s obalem, například větší pečetí, která zcela překryje stopy předchozího otevření. Pro odstranění pochybností o integritě léčivého přípravku by mohli souběžní dovozci ponechat známky toho, že novou pečeť umístili na obal oni, tedy souběžní dovozci, v rámci přípustného přebalení. Otevření přebalu souběžným dovozcem je beztak zjevné, neboť podle judikatury Soudního dvora EU musí být na obale jasně uvedeno, že léčivý přípravek byl přebalen, kdo jej přebalil a kdo je výrobcem léčivého přípravku.

Žalobkyně má podle svého názoru vůči žalované nárok na zdržení se vyplývající z čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) 2017/1001.

K dosavadním požadavkům na označování přibyly pouze dva prvky, prostředek k ověření manipulace s obalem a jedinečný identifikátor. Obojí lze provést formou nálepek. Je pravda, že obchod s paralelně dováženými léčivými přípravky může otevírat prostor pro jejich padělání, z toho však nevyplývá, že je nezbytné léčivé přípravky přebalovat tak, jak oznámila žalovaná. Pro pacienta je z důvodů transparentnosti bezpečnější, pokud rozpozná, že se jedná o originální výrobek opatřený nálepkou a nikoliv o padělek. Distributoři a lékárny jsou v každém případě zvyklé na nejrůznější obaly. Pacientům, lékárnám, distributorům i lékařům je známo, že paralelně dovážené výrobky jsou opatřovány dodatečnými nálepkami, aby tak splnily pravidla označování platná v Německu.

Průzkum veřejného mínění uvedený v příloze B 23 nemá žádnou váhu, neboť není relevantní, zda jednotlivé hospodářské subjekty považují nové obaly za žádoucí. Rozhodující je, aby jednotlivé obaly byly bezpečné. K tomu evropský normotvůrce položil základ směrnicí proti padělání léčivých přípravků, kterou provedli vnitrostátní zákonodárci. Podle této směrnice nové balení v zásadě není nezbytné. Nový obal neslouží zajištění bezpečnosti paralelně dovážených léčivých přípravků. Pro zabezpečení kvality paralelně dováženého zboží zákonodárce upřednostňuje spíše důslednou kontrolu zajištění kvality u souběžných dovozců.

Žalobkyně popírá argument žalované, že z důvodu silikonového povrchu originálního obalu nemůže zajistit trvanlivost nálepky.

PRACOVNÍ DOKUMENT

Žalobkyně navrhuje, aby soud

- pod sankcí pořádkové pokuty do výše až 250 000,- EUR, s náhradním trestem donucovací vazby, nebo donucovací vazby v trvání až šesti měsíců, jejichž výkon bude uložen jednateli žalované -

zakázal žalované:

1. uvádět na trh v Německu a/nebo nechat uvádět na trh a/nebo propagovat a/nebo nechat propagovat paralelně dovážené léčivé přípravky „Votrient 200 mg Filmtabletten“ v obalech s lékovkou se 30 potahovanými tabletami a/nebo v obalech s lékovkou s 90 potahovanými tabletami, každý z nich v novém obalu;

a/nebo

2. uvádět na trh v Německu a/nebo nechat uvádět na trh a/nebo propagovat a/nebo nechat propagovat paralelně dovážené léčivé přípravky „Votrient 400 mg Filmtabletten“ v obalech s lékovkou se 30 potahovanými tabletami a/nebo v obalech s lékovkou s 60 potahovanými tabletami, každý z nich v novém obalu.

Žalovaná navrhuje, aby soud

žalobu zamítl.

Žalovaná tvrdí, že ve chvíli, kdy otevře pečetící nálepku žalobkyně, dojde k viditelnému, nevratnému poškození nebo změnám obalu resp. nálepky nebo lepicí pásky. Žalovaná nemůže jedinečný identifikátor umístit na originální obal formou nálepky, neboť tu by bylo možno vzhledem k silikonovému povrchu obalu léčivého přípravku Votrient odstranit. Vytištění podle čl. 5 odst. 3 nařízení 2016/161, který stanoví: „*Výrobci vytisknou čárový kód na obal na hladký, jednolitý, nízkoreflexní povrch*“, nelze provést.

Žalovaná má za to, že jako souběžný dovozce je proto nucena používat pro distribuci v Německu vlastní obal, na nějž může vytisknout jedinečný identifikátor resp. čárový kód a uzavřít jej s pomocí vlastního prostředku k ověření manipulace s obalem. Originální obal žalobkyně již nemůže použít. Vzhledem ke změně paradigmatu provedením směrnice 2011/62/EU a z důvodu přímé platnosti nařízení (EU) 2016/161 je také v souběžné distribuci obchodovatelný pouze kompletně čistý obal léčivého přípravku nevykazující jakékoliv stopy po manipulaci.

Žalobkyni tedy nárok na zdržení se, jehož se dovolává, nepřísluší.

Žalovaná má dále za to, že není přípustné, aby souběžný distributor otevřel originální obal a opětovně jej uzavřel s pomocí nového prostředku k ověření manipulace s obalem. U léčivého přípravku Votrient totiž nelze umístit nové

PRACOVNÍ DOKUMENT

prostředky k ověření manipulace s obalem, aniž by zůstaly viditelné stopy po otevření, což by opětovně vedlo k tomu, že ochranné prvky by nemohly být účinné.

U sporných léčivých přípravků Votrient je horní i dolní strana uzavíracího ohybu zapečetěna průhlednou nalepovací pečetí. Povrch obalu, který je pod pečetí, není opatřen silikonovým potahem, což má za následek, že sejmutí pečetící nálepky zanechává viditelné stopy po manipulaci. Při nalepení pečetící nálepky žalované na tento poškozený povrch zůstávají viditelné stopy po manipulaci, což dokazuje fotografie na listu 66. Navíc je poškození povrchu obalu i přes nově nalepenou pečeť nadále znatelné pohmatem.

Umístění nového jedinečného identifikátoru na starý jedinečný identifikátor přelepením nepřichází do úvahy také proto, že novou nálepku je možno „oškrábat“ a pacienti tak mohou vidět, že se uváděné číselné řady k PC a SN neshodují. Takovéto okolnosti nepříznivě ovlivňují integritu produktu.

II.

Úspěch žaloby podle čl. 9 odst. 2, čl. 15 nařízení (EU) 2017/1001 závisí na výkladu čl. 54 písm. o) a článku 47a směrnice 2001/83/ES resp. čl. 5 odst. 3 nařízení EU 2016/161. Porušuje-li přebalení žalovanou do nového obalu zásady, které Soudní dvůr Evropské unie formuloval mimo jiné ve svém rozhodnutí ve věci Bristol-Myers-Squibb (rozsudek ze dne 11. července 1996, C-427/93), může žalobkyni příslušet jí uplatňovaný nárok na zdržení se podle čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) 2017/1001. Může-li však dovolávání se žalobkyně jejích práv ochranné známky vést k umělému rozdělení trhů, může být obhajoba žalované úspěšná. Vyplývá-li z čl. 5 odst. 3 nařízení EU 2016/161 povinnost žalované vytisknout čárový kód přímo na obal léčivého přípravku, pak to může představovat zákaz použití nového vnějšího obalu.

První až třetí otázka

Předběžné otázky se zakládají na těchto úvahách:

Úspěch obhajoby žalované závisí na tom, zda se vlastník ochranné známky nemůže bránit přebalení zboží do jiného vnějšího obalu proto, že § 10 I c AMG, článek 54a, čl. 54 písm. o) a článek 47a směrnice 2001/83/ES, jakož i články 4, 5 a 17 nařízení (EU) 2016/161 ukládají žalované povinnost umístit na obal rovnocenné ochranné prvky, v projednávané věci však toto nahrazení - detaily jsou sporné - může zanechat viditelné stopy. V případě, že by zanechání viditelných stop vzniklých z důvodu povinností stanovených článkem 54a směrnice 2001/83/ES a články 4, 5 a 17 nařízení (EU) 2016/161 nařizovalo výměnu originálního vnějšího obalu/originálního obalu za nový obal, žalobkyně by nárok na zdržení se podle čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) 2017/1001 neměla.

§ 10 (1c) AMG stanoví:

PRACOVNÍ DOKUMENT

> (1c) U léčivých přípravků, které jsou určeny k aplikaci v humánním lékařství, musí být na vnějším obale umístěny ochranné prvky, jakož i prostředek k rozpoznání možné manipulace s vnějším obalem, pokud je předepisuje článek 54a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67), naposledy pozměněný směrnicí 2011/62/EU (Úř. věst. 2001, L 174, s. 74) nebo jsou stanoveny na základě článku 54a směrnice 2001/83/ES.

Z argumentace žalované vyplývá, že jisté skutečnosti naznačují, že viditelné stopy po otevření nejsou v obchodním styku akceptovány. Tři z pěti předních podniků, které distribuují farmaceutické zboží, tak požadují obaly bez poškození a obaly léčivých přípravků se stopami po otevření nepřijímají. Žalovaná dále přednesla argumenty, že také lékárníci a pacienti považují nové obaly za důvěryhodnější než originální obaly s přelepenou pečetí resp. přelepeným prvním zapečetěním.

Čtvrtá otázka:

Senát považuje čtvrtou otázku za relevantní pro rozhodnutí:

Úspěch obhajoby žalované závisí na tom, zda se vlastník ochranné známky nemůže bránit přebalení zboží do jiného vnějšího obalu proto, že § 10 (1c) AMG, článek 54a, čl. 54 písm. o) a článek 47a směrnice 2001/83/ES, jakož i čl. 5 odst.3 nařízení (EU) 2016/161 ukládají žalované povinnost vytisknout ochranné prvky čárového kódu podle čl. 5 odst. 3 nařízení (EU) 2016/161 přímo na obal.

Má-li žalovaná jako souběžný dovozce podle čl. 5 odst. 3 nařízení (EU) 2016/161 povinnost vytisknout čárový kód přímo na obal, není podle názoru senátu z tohoto důvodu možné dále použít originální vnější obal/originální obal a přebalení do zcela nového vnějšího obalu je nezbytné.

[podpisy]

PRACOVNÍ DOKUMENT