

Zaak C-147/20

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

23 maart 2020

Verwijzende rechter:

Landgericht Hamburg (Duitsland)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

27 februari 2020

Verzoekende partij:

Novartis Pharma GmbH

Verwerende partij:

Abacus Medicine A/S

Landgericht Hamburg

Zaaknummer: 312 O 177/19

Beslissing

In de zaak

Novartis Pharma GmbH, vertegenwoordigd door haar bestuurder XXX,
Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg (Duitsland)

– verzoekster –

[OMISSIS]

tegen

Abacus Medicine A/S, vertegenwoordigd door haar bestuurder,
Vesterbrogade 149, 1620 København V, Denemarken

– verweerster –

[OMISSIS]

beslist de 12e civiele kamer van het Landgericht Hamburg (rechter in eerste aanleg Hamburg, Duitsland) [OMISSIS] op 27 februari 2020 als volgt: **[Or. 2]**

I.

De behandeling van de zaak wordt geschorst.

II.

1. Het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: „Hof”) wordt krachtens artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen betreffende de uitlegging van artikel 9, leden 2 en 15, van verordening (EU) 2017/1001 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 inzake het Uniemerkt [hierna: „verordening (EU) 2017/1001”], gelezen in samenhang met artikel 54, onder o), en artikel 47 bis van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna ook: „richtlijn 2001/83/EG”), en betreffende artikel 5, punt 3, van gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 [hierna: „verordening (EU) 2016/161”]:

Eerste vraag:

Kan er sprake zijn van kunstmatige afscherming van de markten in de zin van de rechtspraak van het Hof wanneer de in artikel 54, onder o), en artikel 47 bis van richtlijn 2001/83/EG bedoelde veiligheidskenmerken van een oorspronkelijke buitenverpakking/oorspronkelijke verpakking, die door de parallel distributeur met inachtneming van artikel 47 bis, lid 1, onder b), van richtlijn 2001/83/EG moeten worden behouden, niet kunnen worden vervangen zonder zichtbare sporen na te laten van het openen van de verpakking nadat de oorspronkelijk aangebrachte veiligheidskenmerken geheel of gedeeltelijk werden verwijderd en/of afgedekt?

Tweede vraag:

Is het bij de beantwoording van de eerste vraag van belang of de sporen van het openen van de verpakking pas zichtbaar zijn geworden toen het geneesmiddel door groothandelaars en/of personen die gemachtigd of gerechtigd zijn om geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken, zoals bijvoorbeeld apotheken, grondig werd onderzocht teneinde uitvoering te geven aan hun verplichting uit hoofde van de artikelen 10, 24 en 30 van verordening (EU) 2016/161, dan wel of zij bij een oppervlakkige controle over het hoofd kunnen worden gezien? **[Or. 3]**

Derde vraag:

Is het bij de beantwoording van de eerste vraag van belang of de sporen van het openen van de verpakking pas zichtbaar worden wanneer de verpakking van een geneesmiddel bijvoorbeeld door een patiënt wordt geopend?

Vraag 4

Moet artikel 5, punt 3, van verordening (EU) 2016/161 aldus worden uitgelegd dat de streepjescode, die het unieke identificatiekenmerk in de zin van artikel 3, punt 2, onder a), van verordening (EU) 2016/161 bevat, rechtstreeks op de verpakking moet zijn afgedrukt, zodat de situatie waarin het unieke identificatiekenmerk door een paralleldistributeur wordt aangebracht door een extra sticker op de oorspronkelijke buitenverpakking te kleven, niet strookt met artikel 5, punt 3, van verordening (EU) 2016/161?

Motivering

I.

Partijen zijn het erover oneens of verweerster de oorspronkelijke geneesmiddelen „Votrient 200 mg filmomhulde tabletten” en „Votrient 400 mg filmomhulde tabletten” van verzoekster parallel mag invoeren en in een door verweerster aan verzoekster toegezonden nieuwe buitenverpakking/ompakking mag distribueren, dan wel of verweerster veeleer de geopende oorspronkelijke ompakking uit verzoeksters concern alleen mag distribueren na een nieuw middel tegen knoeien te hebben aangebracht.

Verzoekster is houdster van de exclusieve gebruiksrechten voor de woordmerken EM 000304857 „Novartis” voor goederen van de klasse 5 en IR896377 „Votrient” voor goederen van de klasse 5, die zij gebruikt voor het geneesmiddel „Votrient 400 mg filmomhulde tabletten” en „Votrient 200 mg filmomhulde tabletten” (bijlage K 1). Verzoekster treedt krachtens de haar daartoe verleende procesbevoegdheid op in naam van de merkhoudster, Novartis AG. Verzoekster brengt het geneesmiddel „Votrient 200 mg filmomhulde tabletten” in verpakkingen van 30 of 90 stuks in de handel. Zij distribueert het geneesmiddel „Votrient 400 mg filmomhulde tabletten” in verpakkingen van 30 of 60 stuks.

Tenminste sinds 9 februari 2019 voorziet verzoekster haar oorspronkelijke verpakkingen van een middel tegen knoeien overeenkomstig bijlage K 11. **[Or. 4]**

Verweerster distribueert in Duitsland voornamelijk geneesmiddelen van fabrikanten uit andere lidstaten van de Europese Unie, die heringevoerd of parallel ingevoerd zijn. Zij biedt via parallelimport onder meer het geneesmiddel „Votrient 200 mg filmomhulde tabletten” in verpakkingen van 30 of 90 stuks aan, alsook het geneesmiddel „Votrient 400 mg filmomhulde tabletten” in verpakkingen van 30 of 60 stuks.

Alvorens de geneesmiddelen te distribueren, moet verweerster verzoeksters oorspronkelijke verpakking en het middel tegen knoeien overeenkomstig

bijlage K 11 openen om een verpakking te kunnen vervaardigen die volgens § 10 van het Arzneimittelgesetz (Duitse geneesmiddelenwet; hierna: „AMG”) in de handel mag worden gebracht.

Verweerster heeft de merkhouderster monsterverpakkingen als bedoeld in bijlagenbundel K 14 toegestuurd voor zowel het geneesmiddel „Votrient 200 mg filmomhulde tabletten” in verpakkingen van 30 of 90 stuks als het geneesmiddel „Votrient 400 mg filmomhulde tabletten” in verpakkingen van 30 of 90 stuks (bijlage K 4). Verweerster heeft daarbij aangekondigd dat zij de genoemde geneesmiddelen niet in de oorspronkelijke buitenverpakkingen/oorspronkelijke verpakkingen zou leveren, maar opnieuw zou verpakken.

Verzoekster is van mening dat zij op grond van artikel 9, lid 2, van verordening (EU) 2017/1001 gerechtigd is om dat te verbieden. Haar aan het merk verbonden rechten zijn niet uitgeput in de zin van artikel 15, lid 2, van verordening (EU) 2017/1001, daar verweerster de oorspronkelijke verpakking van Votrient kan voorzien van op te kleven etiketten die ook de streepjescode als uniek identificatiekenmerk in de zin van artikel 3, punt 2, onder a), van verordening (EU) 2016/161 dragen. In dat opzicht geldt juist hetzelfde als voor de overige identificatiemiddelen die een parallel distributeur vóór de inwerkingtreding van de nationale wetten tot omzetting van richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juli 2011 (hierna ook: „richtlijn 2011/62/EU”) diende aan te brengen door middel van op te kleven en in het Duits opgestelde etiketten. Voorts mogen parallelimporteurs de oorspronkelijke verpakking van Votrient en het door de oorspronkelijke fabrikant gebruikte middel tegen knoeien openen, een eigen bijsluiter in het Duits bij de oorspronkelijke verpakking insluiten en de geopende oorspronkelijke verpakking sluiten met een nieuw middel tegen knoeien, bijvoorbeeld een iets groter zegel dat de sporen van de eerdere opening volledig afdekt. Om twijfel aan de integriteit van de geneesmiddelen weg te nemen, kunnen parallelimporteurs ook laten erkennen dat het nieuwe zegel door hen, de parallelimporteurs, is aangebracht in het kader van een toegestane ompakking. Het zal hoe dan ook duidelijk zichtbaar zijn dat de ompakking door de parallelimporteur werd geopend, aangezien volgens de rechtspraak van het Hof op de verpakking duidelijk **[Or. 5]** moet worden aangegeven dat het product werd omgepakt en door wie, en wie de fabrikant van het geneesmiddel is.

Verzoekster heeft een verbodsrecht jegens verweerster op grond van artikel 9, lid 2, van verordening (EU) 2017/1001.

Aan de tot nu toe geldende identificatievereisten zijn slechts twee componenten toegevoegd, te weten het middel tegen knoeien en het unieke identificatiekenmerk (UI). Zij kunnen allebei door middel van etiketten worden aangebracht. De parallelhandel kan weliswaar de deur openzetten voor vervalste geneesmiddelen, maar dat betekent nog niet dat ompakkingen als die welke verweerster heeft aangekondigd, noodzakelijk zijn. Het zou voor patiënten, om redenen van transparantie, veiliger zijn dat zij een geëtiketteerd oorspronkelijk product kunnen onderscheiden van een vervalst product. Groothandels en apotheken zijn in ieder

geval vertrouwd met de meest uiteenlopende verpakkingen. Patiënten, apotheken, groothandelaars en artsen weten dat parallel ingevoerde producten waarop extra etiketten zijn aangebracht, aan de Duitse identificatievoorschriften voldeden.

De als bijlage B 23 overgelegde uitkomst van een opiniepeiling doet niet ter zake, omdat het niet relevant is of deze of gene marktdeelnemer nieuwe verpakkingen wenselijk acht. Het is van essentieel belang dat elke verpakking steeds aan de veiligheidsvoorschriften voldoet. Daartoe heeft de Europese wetgever de grondslag gelegd door de richtlijn vervalste geneesmiddelen vast te stellen, die door de nationale wetgevers is omgezet. Volgens deze richtlijn is een nieuwe verpakking in beginsel niet vereist. Een nieuwe verpakking dient de veiligheid van parallelimporten niet. De wetgever heeft veeleer gekozen voor een grondige controle van de kwaliteitsborging bij parallelimporten als middel om de kwaliteit van ingevoerde goederen te verzekeren.

Verweersters argument dat zij door de siliconenlaag op de oorspronkelijke verpakking de duurzaamheid van een sticker niet kan garanderen, wordt betwist.

Verzoekster verzoekt om:

verweester, op straffe van een dwangsom ten belope van maximaal 250 000 EUR of, subsidiair, lijfswang van maximaal zes maanden jegens de bestuurder van verweester,

te verbieden om, **[Or. 6]**

1. het parallel ingevoerde geneesmiddel „Votrient 200 mg filmomhulde tabletten” in nieuwe verpakkingen met een flesje met 30 stuks en/of in nieuwe verpakkingen met een flesje met 90 stuks in Duitsland in de handel te brengen en/of te laten brengen en/of daarvoor reclame te maken en/of te laten maken

en/of

2. om het parallel ingevoerde geneesmiddel „Votrient 400 mg filmomhulde tabletten” in nieuwe verpakkingen met een flesje met 30 stuks en/of in nieuwe verpakkingen met een flesje met 60 stuks in Duitsland in de handel te brengen en/of te laten brengen en/of daarvoor reclame te maken en/of te laten maken.

Verweester concludeert tot

verwerping van het beroep.

Verweester stelt dat de door haar verrichte verwijdering van het zegeletiket van verzoekster heeft geleid tot zichtbare, onomkeerbare beschadigingen of veranderingen aan respectievelijk de verpakking en het etiket of de plakband. Het unieke identificatiekenmerk kon door verweester niet met een etiket op de

oorspronkelijke verpakking worden aangebracht, omdat het etiket vanwege de siliconenlaag op de verpakking van Votrient opnieuw kan worden verwijderd. Het etiket kan niet worden afgedrukt overeenkomstig artikel 5, punt 3, van verordening 2016/161, dat luidt als volgt: „*De fabrikanten drukken de streepjescode op de verpakking af op een glad, gelijkmatig en laag reflecterend oppervlak*”.

Zij meent dat zij, als parallelimporteur, derhalve geen andere keuze heeft dan een eigen verpakking voor de distributie in Duitsland te gebruiken, waarop zij het unieke identificatiekenmerk of de streepjescode kan afdrukken en die zij met een eigen middel tegen knoeien kan sluiten. De oorspronkelijke verpakking van verzoekster kan niet meer worden gebruikt. Wegens de ingrijpende verandering die de omzetting van de richtlijn ter bescherming tegen vervalsing heeft teweeggebracht en door de rechtstreekse toepasselijkheid van verordening (EU) 2016/161, kan ook voor de parallelhandel alleen een volstrekt propere verpakking in de handel worden gebracht, die geen sporen van knoeien vertoont.

Verzoekster beschikt dus niet over het aangevoerde verbodsrecht.

Voorts is het volgens verweerster niet toegestaan dat de paralleldistributeur de oorspronkelijke verpakking opent en opnieuw sluit met een eigen nieuw [Or. 7] middel tegen knoeien. Voor Votrient kan er immers geen nieuw middel tegen knoeien worden aangebracht zonder zichtbare sporen van het openen van de verpakking achter te laten, wat op zijn beurt ertoe leidt dat de veiligheidskenmerken niet tot uitdrukking kunnen komen.

Bij de litigieuze geneesmiddelen Votrient is zowel de boven- als de onderzijde van het verpakkingsslint verzegeld met een opgeplakt transparant zegel. Het voor het zegel benodigde oppervlak van de verpakking is niet bedekt met een siliconenlaag, zodat de verwijdering van het zegetiket zichtbare sporen nalaat. Voor zover verweersters zegetiket op dat beschadigde oppervlak was aangebracht, zijn de sporen van de verwijdering zichtbaar gebleven, zoals te zien is op de foto op blad 66. Bovendien is de beschadiging van het verpakkingsoppervlak ondanks het aangebrachte nieuwe zegel nog steeds merkbaar.

Er kan ook geen sprake van zijn om het nieuwe unieke identificatiekenmerk aan te brengen door het op het oude UI te kleven, omdat de nieuwe sticker kan worden „afgekrabd”, zodat de patiënten kunnen zien dat de vermelde cijferreeksen bij PC en SN niet overeenstemmen. Dergelijke omstandigheden ondermijnen de integriteit van het product.

II.

Het welslagen van het beroep uit hoofde van artikel 9, lid 2, en artikel 15 van verordening (EU) 2017/1001 hangt af van de uitlegging die moet worden gegeven aan artikel 54, onder o), en artikel 47 bis van richtlijn 2001/83/EG, alsmede aan artikel 5, punt 3, van verordening (EU) 2016/161. Indien het ompakken door

verweerster in nieuwe buitenverpakkingen in strijd is met de beginselen die het Hof onder meer in zijn beslissing in de zaak Bristol-Myers Squibb [arrest van 11 juli 1996 in zaak C-427/93 (, EU:C:1996:282)] heeft geformuleerd, kan verzoekster het in casu aangevoerde verbodsrecht uit hoofde van artikel 9, lid 2, van de Uniemerkenverordening uitoefenen. Wanneer het beroep van verzoekster op haar merkrechten evenwel tot kunstmatige afscherming van de markten kan leiden, dan kan het verweer van verweerster slagen. Indien uit artikel 5, punt 3, van verordening (EU) 2016/161 een verplichting voor verweerster volgt om de streepjescode rechtstreeks op de geneesmiddelenverpakking af te drukken, kan dat ertoe leiden dat een nieuwe buitenverpakking moet worden gebruikt. **[Or. 8]**

Vragen 1 tot en met 3:

Deze prejudiciële vragen berusten op de volgende overwegingen:

Het welslagen van verweersters verweer hangt ervan af of de reden waarom de merkhouder zich niet kan verzetten tegen het ompakken van de goederen in een nieuwe buitenverpakking is gelegen in het feit dat verweerster volgens § 10, lid 1c, AMG, artikel 54 bis, artikel 54, onder o), en artikel 47 bis van richtlijn 2001/83/EG, en de artikelen 4, 5 en 17 van verordening (EU) 2016/161 van de Commissie weliswaar verplicht is om gelijkwaardige veiligheidskenmerken op de verpakking aan te brengen, maar deze vervanging in het onderhavige geval – over de details bestaat geen eensgezindheid – zichtbare sporen kan achterlaten. Indien de verplichting om de oorspronkelijke buitenverpakking/oorspronkelijke verpakking te vervangen door een nieuwe buitenverpakking het gevolg zou zijn van het feit dat door de naleving van de verplichtingen van artikel 54 bis van richtlijn 2001/83/EG en die van de artikelen 4, 5 en 17 van verordening (EU) 2016/161 zichtbare sporen worden nagelaten, dan zou verzoekster niet beschikken over het verbodsrecht uit hoofde van artikel 9, lid 2, van verordening (EU) 2017/1001.

§ 10, lid 1c, AMG luidt:

(1c) Op de buitenverpakking van geneesmiddelen die voor menselijk gebruik zijn bestemd, moeten zowel veiligheidskenmerken worden aangebracht als een middel ter herkenning van mogelijk geknoei met de buitenverpakking, voor zover dit is voorgeschreven in artikel 54 bis van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67), zoals laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 2011/62/EU (PB 2011, L 174, blz. 74) of dit wordt vastgelegd op grond van artikel 54 bis van richtlijn 2001/83/EG.

Volgens het betoog van verweerster zijn er aanwijzingen die erop duiden dat zichtbare sporen van het openen van de verpakking niet worden geaccepteerd in het economische verkeer. Zo eisen drie van de vijf toonaangevende bedrijven in

de sector van de farmaceutische groothandel dat verpakkingen geen beschadigingen vertonen en accepteren zij geen geneesmiddelenverpakkingen die sporen dragen welke erop wijzen dat zij werden geopend. Voorts heeft verweerster aanwijzingen verstrekt waaruit blijkt dat ook apothekers en patiënten nieuwe verpakkingen meer betrouwbaar achten dan oorspronkelijke verpakkingen met een overplakt zegel of die voor het eerst zijn verzegeld.

Vierde vraag:

De verwijzende rechter acht de vierde vraag noodzakelijk voor de beslechting van het geschil: **[Or. 9]**

Het welslagen van verweersters verweer hangt ervan af of de reden waarom de merkhouder zich niet kan verzetten tegen het ompakken van de goederen in een nieuwe buitenverpakking gelegen is in het feit dat verweerster overeenkomstig § 10, lid 1c, AMG, artikel 54 bis van richtlijn 2001/83/EG en artikel 5, punt 3, van verordening (EU) 2016/161 verplicht is om de veiligheidskenmerken van de streepjescode overeenkomstig artikel 5, punt 3, van verordening (EU) 2016/161 rechtstreeks op de verpakking af te drukken.

Wanneer verweerster als parallelimporteur overeenkomstig artikel 5, punt 3, van verordening (EU) 2016/161 verplicht is om de streepjescode rechtstreeks op de verpakking af te drukken, kan de oorspronkelijke buitenverpakking/oorspronkelijke verpakking volgens de verwijzende rechter diensgevolge niet langer worden gebruikt en dienen de geneesmiddelen te worden omgepakt in een volledig nieuwe verpakking.

[ondertekeningen]