

Sag C-147/20

Anmodning om præjudiciel afgørelse

Dato for indlevering:

23. marts 2020

Forelæggende ret:

Landgericht Hamburg (Tyskland)

Afgørelse af:

27. februar 2020

Sagsøger:

Novartis Pharma GmbH

Sagsøgt:

Abacus Medicine A/S

Landgericht Hamburg

J.nr. 312 0 177/19

Kendelse

I sagen

Novartis Pharma GmbH, repræsenteret ved direktør XXX, Roonstrasse 25,
90429 Nürnberg

– sagsøger –

[udelades]

mod

Abacus Medicine A/S, repræsenteret ved direktøren, Vesterbrogade 149, 1620
København V, Danmark

– sagsøgt –

[udelades]

har Landgericht Hamburg – 12. afdeling for civile sager – [udelades] den 27. februar 2020 afsagt følgende kendelse: **[Org. s. 2]**

I.

Sagen udsættes.

II.

1. Den Europæiske Unions Domstol forelægges følgende spørgsmål vedrørende fortolkningen af artikel 9, stk. 2 og 15, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001 af 14. juni 2017 om EU-varemærker (herefter »forordning (EU) 2017/1001«) sammenholdt med artikel 54, litra o), og artikel 47a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (herefter »direktiv 2001/83/EF«) og vedrørende artikel 5, nr. 3, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 (herefter »forordning (EU) 2016/161«) i henhold til artikel 267 TEUF:

Det første spørgsmål:

Kan det føre til en kunstig opdeling af markederne som omhandlet i Domstolens praksis, hvis de sikkerhedselementer på en original ydre emballage/originalemballage, der er fastsat i artikel 54, litra o), og artikel 47a i direktiv 2001/83/EF, kun kan ændres af parallelforhandleren under bibeholdelse af denne originalemballage og under overholdelse af artikel 47a, stk. 1, litra b), i direktiv 2001/83/EF på en måde, så der resterer synlige spor af, at emballagen har været brudt, efter at de oprindelige sikkerhedselementer er blevet helt eller delvist fjernet eller tildækket?

Det andet spørgsmål:

Er det relevant for besvarelsen af det første spørgsmål, om tegnene på, at emballagen har været brudt, først bliver synlige, når lægemidlerne kontrolleres grundigt af grossister og/eller personer, som har autorisation eller berettigelse til at udlevere lægemidler til offentligheden, f.eks. apoteker, i opfyldelse af deres forpligtelse i henhold til artikel 10, 24 og 30 i forordning (EU) 2016/161, eller kan overses ved en overfladisk kontrol? **[Org. s. 3]**

Det tredje spørgsmål:

Er det relevant for besvarelsen af det første spørgsmål, om tegnene på, at emballagen har været brudt, først bliver synlige, når et lægemiddels emballage åbnes, f.eks. af patienten?

Det fjerde spørgsmål:

Skal artikel 5, nr. 3), i forordning (EU) 2016/161 fortolkes således, at den stregkode, der indeholder den entydige identifikator som omhandlet i artikel 3, nr. 2), litra a), i forordning (EU) 2016/161, skal være trykt direkte på emballagen, og at artikel 5, nr. 3), i forordning (EU) 2016/161 derfor ikke er overholdt, hvis en parallelförhandler anbringer den entydige identifikator ved hjælp af en ekstra, udvendig mærkat på den ydre originalemballage?

Præmisser

I.

Twisten mellem parterne drejer sig om, hvorvidt sagsøgte må importere sagsøgerens originale lægemiddel »Votrient 200 mg filmovertrukne tabletter« og »Votrient 400 mg filmovertrukne tabletter« parallelt og sælge dem i en ny ydre emballage, eller om sagsøgte i stedet skal videresælge den åbnede originalemballage fra sagsøgerens koncern, idet der anbringes en ny anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt.

Sagsøgeren er indehaver af de eksklusive brugsrettigheder til ordmærkerne EM 000304857 »Novartis« for klasse 5 og IR896377 »Votrient« for klasse 5, som selskabet benytter til lægemidlet »Votrient 400 mg filmovertrukne tabletter« og »Votrient 200 mg filmovertrukne tabletter« (bilag K 1). Sagsøgeren agerer på vegne af mærkeindehaveren Novartis AG (»Prozessstandschaft«). Sagsøgeren markedsfører lægemidlet »Votrient 200 mg filmovertrukne tabletter« i pakninger med en dåse med 30 filmovertrukne tabletter og i pakninger med en dåse med 90 filmovertrukne tabletter. Lægemidlet »Votrient 400 mg filmovertrukne tabletter« markedsfører sagsøgeren i pakninger med dåser à 30 henholdsvis 60 filmovertrukne tabletter.

Senest siden den 9. februar 2019 forsyner sagsøgeren sin originalemballage med en anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt i henhold til bilag K 11. [Org. s. 4]

Sagsøgte markedsfører i Tyskland primært re- og parallelimporterede lægemidler fra producenter i andre EU-lande. Bl.a. tilbyder sagsøgte som parallelimport lægemidlet »Votrient 200 mg filmovertrukne tabletter« i pakninger med en dåse med 30 filmovertrukne tabletter og med 90 filmovertrukne tabletter samt lægemidlet »Votrient 400 mg filmovertrukne tabletter« i pakninger med en dåse med 30 filmovertrukne tabletter og med 60 filmovertrukne tabletter.

Før sagsøgte kan sælge produkterne videre, er det nødvendigt at åbne sagsøgerens originalemballage inklusive anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt i henhold til sagsøgerens bilag K 11, for at der kan fremstilles en emballage, der kan markedsføres som omhandlet i § 10 i Arzneimittelgesetz (lægemiddelloven, herefter »AMG«).

Sagsøgte har tilsendt varemærkeindehaveren eksempler på emballager både for lægemidlet »Votrient 200 mg filmovertrukne tabletter« i pakninger med en dåse

med 30 filmovertrukne tabletter samt i pakninger med 90 filmovertrukne tabletter i henhold til bilagskonvolut K 3 og for lægemidlet »Votrient 400 mg filmtabletter« i pakninger med en dåse med 30 filmovertrukne tabletter samt i pakninger med 90 filmovertrukne tabletter (bilag K 4). Ved fremsendelsen af disse eksempler på emballage meddelte sagsøgte, at denne ikke ville udlevere de nævnte lægemidler i de originale ydre emballager/originalemballager, men ville emballere dem på ny.

Sagsøgeren er af den opfattelse, at selskabet kan forbyde dette i henhold til artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) 2017/1001. Efter sagsøgerens opfattelse foreligger der ikke konsumtion af dennes varemærkerettigheder som omhandlet i artikel 15, stk. 2, i forordning (EU) 2017/1001, idet sagsøgte har mulighed for at forsyne den originale emballage for Motrient med selvklæbende etiketter, som også indeholder strekkoden som entydig identifikator som omhandlet i artikel 3, nr. 2, litra a), i forordning 2016/161. For så vidt gælder der ikke andet end for de øvrige mærkningselementer, som en parallelforhandler også skulle anbringe på tysk ved hjælp af påklæbning af etiketter, før de nationale gennemførelseslove vedrørende Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juli 2011 (herefter »direktiv 2011/62/EU«) trådte i kraft. Desuden har parallelimportører mulighed for at åbne Motrients originale emballage og i denne forbindelse bryde en af den originale producent anvendt anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, lægge sin egen indlægsseddel på tysk i originalemballagen og lukke den åbnede originalemballage med sin egen anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, f.eks. i form af et segl i stort format, som helt dækker sporene af den tidligere åbning. For at fjerne tvivlen om lægemidlets integritet kan parallelimportører også angive, at de nye anbragte segl er anbragt af dem, parallelimportørerne, i forbindelse med en lovlig omemballering. Det fremgår i forvejen, at emballagen er åbnet af parallelimportøren, da det ifølge Domstolens praksis skal angives klart [org. s. 5] på emballagen, at og af hvem lægemidlet er blevet omemballeret, og hvem der er producent af lægemidlet.

Sagsøgeren kan nedlægge forbud over for sagsøgte i henhold til artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) 2017/1001.

Ud over de hidtidige krav til mærkningen er der kun kommet to komponenter til, nemlig anordningen til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, og den entydige identifikator (UI). Begge dele kan ske ved hjælp af etiketter. Handelen med parallelimporterede lægemidler kan ganske vist være en indgangsdør for lægemiddelforfalskninger, men det betyder ikke, at det er nødvendigt med omemballeringer som anført af sagsøgte. Af hensyn til gennemsigtigheden er det mere sikkert for patienten, at denne kan se, at der foreligger et etiketteret originalprodukt og ikke en forfalskning. Grossister og apoteker er vant til meget forskellige emballager. Patienter, apoteker og grossister samt læger ved, at parallelimporterede produkter opfylder mærkningsbestemmelserne i Tyskland ved hjælp af ekstra etiketter.

Meningsmålingen, der er vedlagt som bilag B 23, er ikke afgørende, da det er irrelevant, om enkelte økonomiske aktører anser nye emballager for ønskværdige. Det væsentlige er, at den enkelte pakning er sikker. Dette har EU-lovgiver lagt grundlaget for med direktivet om forfalskning af lægemidler, som de nationale lovgivere har gennemført. En ny emballering er derfor principielt ikke nødvendig. En ny emballage er ikke til gavn for parallelimporters sikkerhed. Tværtimod har lovgiver valgt en konsekvent kontrol med kvalitetssikringen i forbindelse med parallelimporter som middel til at sikre importerede varers kvalitet.

Sagsøgtes argument om, at denne på grund af originalemballagens silikonebelægning ikke kan sikre, at en påklæbet etiket er permanent, bestrides.

Sagsøgeren har nedlagt følgende påstand:

Sagsøgte forbydes, idet der ved overtrædelse fastsættes en bøde på op til 250 000 EUR – subsidiært frihedsberøvelse – eller frihedsberøvelse i op til seks måneder, som pålægges sagsøgtes direktør,

[org. s. 6]

1. at markedsføre det parallelimporterede lægemiddel »Votrient 200 mg filmovertrukne tabletter« i pakninger med en flaske med 30 filmovertrukne tabletter og/eller i pakninger med en flaske med 90 filmovertrukne tabletter, begge i ny emballage, og/eller at lade dem markedsføre og/eller at reklamere for dem og/eller at lade reklamere for dem i Tyskland

og/eller

2. at markedsføre det parallelimporterede lægemiddel »Votrient 400 mg filmovertrukne tabletter« i pakninger med en flaske med 30 filmovertrukne tabletter og/eller i pakninger med en flaske med 60 filmovertrukne tabletter, begge i ny emballage, og/eller at lade dem markedsføre og/eller at reklamere for dem og/eller at lade reklamere for dem i Tyskland.

Sagsøgte har nedlagt følgende påstand:

Frifindelse.

Sagsøgte gør gældende, at dennes åbning af sagsøgerens segletiket fører til synlige, irreversible beskadigelser eller forandringer på emballagen henholdsvis etiketten eller klæbebåndet. Sagsøgte kan ikke anbringe sin entydige identifikator på originalemballagen med en etiket, da denne kan fjernes igen på grund af silikonebelægningen på Votrient-emballagen. En påtrykning i henhold til artikel 5, nr. 3), i den delegerede forordning 2016/161, som er formuleret således: »Fremstilleren skal trykke stregkoden på emballagen på en glat, ensartet, lavreflekterende overflade«, er ikke mulig.

Sagsøgte er af den opfattelse, at selskabet som parallelimportør derfor er tvunget til at anvende sin egen emballage til salget i Tyskland, hvorpå det da kan trykke den entydige identifikator henholdsvis stregkoden, og som det kan lukke med sin egen anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt. Sagsøgerens originalemballage kan ikke længere anvendes. På grund af paradigmeskiftet som følge af gennemførelsen af direktivet til beskyttelse mod forfalskning, og da forordning (EU) 2016/161 finder direkte anvendelse, kan kun en helt ren lægemiddelemballage, som ikke viser tegn på at have været brudt, anvendes i handelen.

Sagsøgeren kan derfor ikke få nedlagt det påståede forbud.

Sagsøgte er endvidere af den opfattelse, at det ikke er lovligt, at parallelforhandleren åbner den originale emballage og lukker den igen med sin egen nye [org. s. 7] anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt. På Votrient er det nemlig ikke muligt at anbringe anordninger til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, uden at der refterer synlige spor af åbningen, hvilket igen fører til, at sikkerhedselementerne ikke kan være effektive.

På det omtvistede lægemiddel Votrient er der på henholdsvis over- og undersiden af emballagestroppen anbragt en forsegling med et gennemsigtigt, påklæbet segl. Den del af overfladen, hvor seglet er anbragt, er ikke behandlet med et silikoneovertræk, hvilket medfører, at der efterlades synlige spor af indgreb, når forseglingsetiketten rives af. Når sagsøgtes segletiket anbringes på denne beskadigede overflade, refterer der synlige spor af indgrebet, som det fremgår af fotografiet på blad 66. Desuden kan beskadigelsen af emballagens overflade fortsat mærkes, selv om der er anbragt et nyt segl.

Det kommer heller ikke i betragtning at anbringe en ny entydig identifikator på den gamle UI ved at overklæbe denne, da den nye mærkat kan pilles af, så patienterne kan se, at de respektive talrækker for PC og SN ikke stemmer overens. Sådanne omstændigheder forringer produktets integritet.

II.

Udfaldet af søgsmålet i henhold til artikel 9, stk. 2, [og] artikel 15, i forordning (EU) 2017/1001 afhænger af, hvorledes artikel 54, litra o), [og] artikel 47a i direktiv 2001/83/EF henholdsvis artikel 5, nr. 3), i forordning 2016/161 skal fortolkes. Såfremt sagsøgtes omemballering i nye ydre emballager er i strid med de principper, som Domstolen har opstillet bl.a. i afgørelsen i Bristol-Myers-Squibb-sagen (dom af 11.7.1996, C-427/93), vil sagsøgeren i den foreliggende sag skulle gives medhold i påstanden om nedlæggelse af forbud i henhold til artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) 2017/1001. Såfremt sagsøgerens påberåbelse af sine varemærkerettigheder imidlertid kan føre til en kunstig opdeling af markederne, vil sagsøgtes forsvar skulle tages til følge. Såfremt der af artikel 5, nr. 3), i forordning EU 2016/161 fremgår en forpligtelse for sagsøgte til at trykke

stregkoden direkte på lægemiddelemballagen, kan dette gøre det nødvendigt at anvende en ny ydre emballage. **[Org. s. 8]**

Det første til tredje spørgsmål

Forelæggelsen af disse spørgsmål beror på følgende overvejelser:

Om sagsøgtes forsvar skal tages til følge afhænger af, om varemærkeindehaveren ikke kan modsætte sig omemballering af varen i en ny ydre emballage, fordi sagsøgte i henhold til § 10, stk. 1, litra c), i AMG, artikel 54a, artikel 54, litra o), og artikel 47a i direktiv 2001/83/EF og i henhold til artikel 4, 5 og 17 i Kommissionens forordning (EU) 2016/161 er forpligtet til at bringe ligeværdige sikkerhedselementer på emballagen, men denne erstatning i det foreliggende tilfælde – detaljerne er omtvistede – kan efterlade synlige spor. Hvis den omstændighed, at der refterer synlige spor, på grund af forpligtelserne i henhold til artikel 54a i direktiv 2001/83/EF og i henhold til artikel 4, 5 og 17 i forordning (EU) 2016/161 gør det nødvendigt at udskifte den originale ydre emballage/originalemballagen med en ny ydre emballage, har sagsøgeren ikke krav på at få nedlagt forbud i henhold til artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) 2017/1001.

AMG's § 10, stk. 1, litra c), er formuleret således:

(1c) På humanmedicinske lægemidlers ydre emballage skal der anbringes sikkerhedselementer samt en anordning til kontrol af, om emballagen er blevet brudt, såfremt dette er foreskrevet ved artikel 54a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, af 28.11.2001, s. 67), senest ændret ved direktiv 2011/62/EU (EUT 2011, L 174, af 1.7.2011, s. 74) eller fastsættes på grundlag af artikel 54a i direktiv 2001/83/EF.

Ifølge sagsøgtes oplysninger foreligger der indikationer af, at synlige spor af åbning ikke accepteres i handelen. Således forlanger tre af de fem førende virksomheder inden for engrossalg af lægemidler emballager uden beskadigelser og accepterer ikke lægemiddelemballager med spor af åbning. Sagsøgte har endvidere fremført indikationer af, at også apotekere og patienter anser nye emballager for mere troværdige end originalemballager med overklæbte segl henholdsvis førstegangsforsøgling.

Det fjerde spørgsmål:

Den forelæggende ret anser det fjerde spørgsmål for væsentligt for afgørelsen. **[Org. s. 9]**

Om sagsøgtes forsvar kan tages til følge afhænger af, om varemærkeindehaveren ikke kan modsætte sig omemballering af varen i en ny ydre emballage, fordi sagsøgte i henhold til AMG's § 10, stk. 1, litra c), artikel 54a i direktiv

2001/83/EF og i henhold til artikel 5, nr. 3), i forordning (EU) 2016/161 er forpligtet til trykke sikkerhedselementet stregkode som omhandlet i artikel 5, nr. 3), i forordning (EU) 2016/161 direkte på emballagen.

Såfremt sagsøgte som parallelimportør i henhold til artikel 5, nr. 3), i forordning (EU) 2016/161 er forpligtet til at trykke stregkoden direkte på emballagen, er det efter den forelæggende rets opfattelse af denne grund ikke muligt fortsat at anvende den originale ydre emballage, og omemballering i en helt ny ydre emballage er nødvendig.

[underskrifter]

ARBEJDSDOKUMENT