

Kohtuasi C-147/20

Eelotsusetaotlus

Saabumise kuupäev:

23. märts 2020

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Landgericht Hamburg (Hamburgi esimese astme kohus, Saksamaa)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

27. veebruar 2020

Hageja:

Novartis Pharma GmbH

Kostja:

Abacus Medicine A/S

Landgericht Hamburg

Toimiku nr: 312 O 177/19

Kohtumäärus

Kohtuasjas

Novartis Pharma GmbH, keda esindab juhatuse liige XXX, Roonstraße 25,
90429 Nürnberg

– hageja –

[...]

versus

Abacus Medicine A/S, keda esindab juhatuse liige, Vesterbrogade 149,1620
Kopenhaagen V, Taani

– kostja –

[...]

tegi Landgericht Hamburgi (Hamburgi esimese astme kohus) – 12. tsiviilkolleegium – [...] 27. veebruaril 2020 järgmise kohtumääruse. [lk 2]

I.

Menetlus peatatakse.

II.

1. Euroopa Liidu Kohtule esitatakse ELTL artikli 267 alusel Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2017. aasta määruse (EL) 2017/1001 Euroopa Liidu kaubamärgi kohta [...] artikli 9 lõike 2 ja artikli 15 tõlgendamise kohta koostoimes Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (edaspidi „direktiiv 2001/83“) artikli 54 punkti o ja artikliga 47a ning komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määruse (EL) 2016/161[, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta] (edaspidi „määrus 2016/161“) artikli 5 lõike 3 tõlgendamise kohta järgmised eelotsuseküsimused.

Esimene küsimus

Kas turgude kunstlikku eraldamist Euroopa Kohtu praktika tähenduses võib põhjustada olukord, kus paralleelne turustaja saab direktiivi 2001/83/EÜ artikli 47a lõike 1 punkti b järgides asendada originaalvälispakendil direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 punktis o ja artikli 47a kohaselt ette nähtud turvaelemente, jättes originaalvälispakendi alles, ainult sel viisil, et pärast algsete turvaelementide osalist või täielikku eemaldamist ja/või katmist jäävad originaalpakendile nähtavad avamisjäljed?

Teine küsimus

Kas vastus esimesele küsimusele oleneb sellest, kas avamisjäljed muutuvad nähtavaks alles siis, kui ravimite hulgimüüja ja/või isik, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida (näiteks apteeker), määruse 2016/161 artiklites 10, 24 ja 30 sätestatud kohustusi järgides ravimit põhjalikult kontrollib, või võivad need pealiskaudsel ülevaatamisel tähelepanuta jääda? [lk 3]

Kolmas küsimus

Kas vastus esimesele küsimusele oleneb sellest, kas avamisjäljed muutuvad nähtavaks alles siis, kui näiteks patsient avab ravimipakendi?

Neljas küsimus

Kas määruse 2016/161 artikli 5 lõiget 3 tuleb tõlgendada nii, et vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit määruse 2016/161 artikli 3 punkti 2 alapunkti a tähenduses, tuleb trükkida vahetult pakendile ja seega ei ole määruse 2016/161 artikli 5 lõikega 3 kooskõlas, kui paralleelne turustaja kinnitab ainulaadse identifikaatori originaalvälispakendile täiendava välise kleebisega?

Põhjendused

I.

Pooled vaidlevad selle üle, kas kostja võib paralleelselt importida hageja originaalravimeid „Votrient 200 mg Filmtabletten“ (õhukese polümeerikattega tabletid, edaspidi ka „tabletid“) ja „Votrient 400 mg Filmtabletten“ ning turustada neid kostja poolt hagejale saadetud uues välispakendis või peab kostja edasisel turustamisel pigem lisama hageja kontsernist pärit avatud originaalvälispakendile uue rikkumisvastase vahendi.

Hagejal on klassi 5 kuuluvate kaupade jaoks registreeritud sõnamärkide EM 000304857 „Novartis“ ja IR896377 „Votrient“ ainukasutusõigus ning ta kasutab neid ravimitel „Votrient 200 mg Filmtabletten“ ja „Votrient 400 mg Filmtabletten“ (lisa K 1). Hageja osaleb kohtumenetluses enda nimel kokkuleppel kaubamärgi omaniku Novartis AG-ga nende mõlema huvides. Hageja turustab ravimit „Votrient 200 mg Filmtabletten“ pappkarbis, milles on 30 või 90 tabletiga plastpurk. Ravimit „Votrient 400 mg Filmtabletten“ turustab hageja pappkarbis, milles on 30 või 60 tabletiga plastpurk.

Hiljemalt alates 9. veebruarist 2019 lisas hageja oma originaalpakenditele rikkumisvastase vahendi, nagu on kajastatud lisa K 11. [lk 4]

Kostja turustab Saksamaal peamiselt taas- ja paralleelimporditud ravimeid, mille tootjad asuvad teistes EL-i liikmesriikides. Muu hulgas pakub ta paralleelimpordina ravimit „Votrient 200 mg Filmtabletten“ pappkarpi pakendatud 30 või 90 tabletiga plastpurkides ja ravimit „Votrient 400 mg Filmtabletten“ pappkarpi pakendatud 30 või 60 tabletiga plastpurkides.

Kostja peab enne edasist turustamist avama nii originaalpakendi kui ka sellele paigutatud ja hageja lisa K 11 kajastatud rikkumisvastase vahendi, et valmistada ravimiseaduse (Arzneimittelgesetz, [edaspidi ka „AMG“]) § 10 kohane turustamiskõlblik pakend.

Kostja saatis kaubamärgiomanikule pakendinäidised: ravimi „Votrient 200 mg Filmtabletten“ 30 või 90 tabletiga purki sisaldava pappkarbist pakendi näidise, mida kajastab lisa K 3, ja ravimi „Votrient 400 mg Filmtabletten“ 30 või 90 tabletiga purki sisaldava pappkarbist pakendi näidise (lisa K 4). Näidiste saatmisega teatas kostja, et ta ei kavatsenud nimetatud ravimeid turustada originaalvälispakendis, vaid pakendab need uuesti.

Hageja leiab seevastu, et tal on õigus esitada määruse 2017/1001 artikli 9 lõike 2 alusel kostja vastu rikkumisest hoidumise nõue. Tema kaubamärgist tulenevad õigused ei ole ammendunud määruse 2017/1001 artikli 15 lõike 2 tähenduses, sest kostjal on võimalik kleepida Votrienti originaalpakendile märgised, mis sisaldavad muu hulgas vöotkoodi kui ainulaadset identifikaatorit määruse 2016/161 artikli 3 punkti 2 alapunkti a tähenduses. Selles suhtes ei kehti midagi muud kui teiste märgistuselementide suhtes, sest ka enne Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuli 2011. aasta direktiivi 2011/62/EL, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse (ELT 2011, L 174, lk 74; edaspidi „direktiiv 2011/62“) ülevõtmiseks vastu võetud liikmesriigi õigusaktide jõustumist pidi paralleelne turustaja kleepima kaubale saksakeelsed märgised. Lisaks saab paralleelimportija avada Votrienti originaalpakendi ja tootja kasutatud rikkumisvastase vahendi, panna originaalpakendisse omaenda saksakeelse infolehe ja sulgeda avatud originaalpakendi uue rikkumisvastase vahendiga, mis on näiteks nii palju suurem, et katab avamisjäljed. Ravimi terviklikkuse suhtes kahtluste hajutamiseks võiks paralleelimportija ära märkida ka selle, et ta lisan lubatava ümberpakendamise käigus pakendile uue rikkumisvastase vahendi. Paralleelimportijapoolne välispakendi avamine on nii või teisiti nähtav, sest Euroopa Kohtu praktika kohaselt tuleb uuel pakendil märkida selgelt [lk 5] toote ümberpakendaja ja tootja nimed.

Hageja leiab, et tal on õigus esitada määruse 2017/1001 artikli 9 lõike 2 alusel kostja vastu rikkumisest hoidumise nõue.

Senistele märgistamisnõuetele on lisatud ainult kaks komponenti: rikkumisvastane vahend ja ainulaadne identifikaator. Mõlemat saab pakendile kinnitada märgise abil. Kauplemine paralleelselt imporditud ravimitega võib anda võimaluse ravimeid võltsida, aga sellest ei järeldu, et kostja teatatud ümberpakendamine on vajalik. Läbipaistvuse huvides on kindlam, kui patsient näeb, et pakendis on märgistatud originaaltoode, mitte võltsing. Hulgimüüjad ja apteegid on harjunud väga erinevate pakenditega. Patsientidele, apteekidele ja hulgimüüjatele, aga ka arstidele on teada, et paralleelselt imporditavad täiendavate märgistega tooted vastavad Saksamaa märgistamisnõuetele.

Lisas B 23 esitatud avaliku arvamuse kohta koostatud eksperdiarvamus ei ole asjakohane, sest pole oluline, kas üksikud ettevõtjad peavad uut pakendit soovitavaks. Oluline on, et üksikpakend oleks alati turvaline. Sel eesmärgil võttis liidu seadusandja vastu direktiivi 2016/161, mille liikmesriikide seadusandjad võtsid üle oma riigisisesse õigusse. Ümberpakendamine ei ole selle direktiivi järgi põhimõtteliselt nõutav. Uus pakend ei taga paralleelimpordi turvalisust. Pigem tagab paralleelimpordi kvaliteedi järjepidev kontroll kui seadusandja valitud viis imporditud kaupade kvaliteedi tagamiseks.

Hageja vaidleb vastu kostja väitele, mille kohaselt ei saanud kostja tagada kleebise vastupidavust originaalpakendile kantud silikoonkihi tõttu.

Hageja palub:

Keelata kostjal kuni 250 000 euro suuruse sunniraha (või selle asenduskaristusena aresti) või kostja juhatuse liikme suhtes täitmisele pööratava kuni kuue kuu pikkuse aresti hoiatusel

[lk 6]

1) turustada ja/või lasta turustada ja/või reklaamida ja/või lasta reklaamida Saksamaal paralleelselt imporditavat ravimit „Votrient 200 mg Filmtabletten“ 30 ja/või 90 tabletiga plastpurki sisaldavas pappkarbis überpakendatult;

ja/või

2) turustada ja/või lasta turustada ja/või reklaamida ja/või lasta reklaamida Saksamaal paralleelselt imporditavat ravimit „Votrient 400 mg Filmtabletten“ 30 ja/või 60 tabletiga plastpurki sisaldavas pappkarbis überpakendatult.

Kostja palub

jätta hagi rahuldamata.

Kostja väidab, et kui ta avab hageja pitseri, jäävad pakendile või märgisele või kleepribale nähtavad ja pöördumatud kahjustused või muutused. Kostja ei saa kanda originaalpakendile ainulaadset identifikaatorit märgise abil, sest see oleks Votrienti pakendi silikoonkihi tõttu eemaldatav. Samuti pole võimalik seda sinna trükkida, nagu näeb ette määruse 2016/161 artikli 5 lõige 3, mis on sõnastatud järgmiselt: „Tootja trüüb vöotkoodi välispakendi siledale, ühtlasele, vähepegelduvale pinnale“.

Kostja leiab, et on paralleelimportijana sunnitud kasutama asjaomaste ravimite Saksamaal turustamiseks omaenda pakendit, millele ta saab trükkida ainulaadse identifikaatori või vöotkoodi ja mille ta saab sulgeda oma rikkumisvastase vahendiga. Hageja originaalpakendit ei saa enam kasutada. Direktiivi 2011/62 ülevötmise tulemusel toimunud paradigma muutusest ja määruse 2016/161 vahetust kohaldatavusest tuleneb, et ka paralleelse turustamise korral on turustamiskölblik ainult täiesti puhas ravimipakend, millel pole rikkumise määrke.

Hagejal ei ole seega öigust käesolevas asjas rikkumisest hoidumise nõuet esitada.

Kostja on peale selle arvamusel, et paralleelne turustaja ei või originaalpakendit avada ja seda oma uue **[lk 7]** rikkumisvastase vahendiga uuesti sulgeda. Ravimi Votrient pakendile ei saa uut rikkumisvastast vahendit kinnitada avamisjälgi jätmata, mis omakorda toob kaasa selle, et turvaelemendid ei ole enam tõhusad.

Vaidlusaluse ravimi Votrient pakendi kaas ja põhi on pitseeritud läbipaistva kleepribaga. Pitseri kinnitamiseks mõeldud pakendipind ei ole kaetud silikoonkihiga, mis tähendab, et pitseri maharebimisel jäävad nähtavad jäljed. Kui sellisele kahjustatud pinnale kinnitada kostja pitser, jäävad nähtavad rebimisjäljed, nagu võib näha fotol lk 66. Pealegi on pakendi pinna kahjustus endiselt märgatav olenemata uuest paigaldatud pitserist.

Varasema ainulaadse identifikaatori ülekleepimine uuega ei ole mõeldav ka seetõttu, et uue kleebise saaks „lahti tõmmata“, millest tulenevalt oleks patsientidel võimalik näha, et esitatud PC ja SN numbriseeriad ei kattu. See kahjustab toote terviklikkust.

II.

Määruse 2017/1001 artikli 9 lõike 2 ja artikli 15 alusel esitatud nõude rahuldamine on oleb direktiivi 2001/83 artikli 54 punkti o ja artikli 47a või määruse 2016/161 artikli 5 lõike 3 tõlgendusest. Kui kostja tegevus ravimite ümberpakendamisel uude välispakendisse on vastuolus Euroopa Kohtu praktikas (muu hulgas 11. juuli 1996. aasta otsuses Bristol-Myers-Squibb (C-427/93)) väljakujundatud põhimõtetega, võib hagejal olla õigus esitada käesolevas asjas määruse 2017/1001 artikli 9 lõike 2 alusel rikkumisest hoidumise nõue. Kui aga hageja tuginemine kaubamärgist tulenevatele õigustele võib põhjustada turgude kunstlikku eraldamist, siis võivad kostja vastuväited osutuda edukaks. Kui määruse 2016/161 artikli 5 lõikest 3 tuleneb kostjale kohustus trükkida vöötkood vahetult ravimipakendile, siis võib see nõuda uue välispakendi kasutamist. **[lk 8]**

Esimene kuni kolmas küsimus

Need eelotsuse küsimused esitatakse järgmistel kaalutlustel.

Kostja vastuväited on tulemuslikud, kui kaubamärgiomanik ei saa olla vastu kauba uude välispakendisse ümberpakendamisele, sest kostjal on AMG § 10 lõikest 1c, direktiivi 2001/83 artiklist 54a, artikli 54 punktist o ja artiklist 47a ning määruse 2016/161 artiklitest 4, 5 ja 17 tulenev kohustus paigaldada pakendile samaväärsed turvaelemendid, aga asendamine võib käesoleval juhul (üksikasjad on vaidluse all) jätta nähtavad jäljed. Kui nähtavate jälgede tõttu tuleb direktiivi 2001/83 artiklis 54a, ning määruse 2016/161 artiklites 4, 5 ja 17 sätestatud kohustuste järgimiseks originaalvälispakend vahetada uue välispakendi vastu, siis ei oleks hagejal õigust esitada määruse 2017/1001 artikli 9 lõike 2 alusel rikkumisest hoidumise nõuet.

AMG § 10 lõige 1c on sõnastatud järgmiselt:

1c. Kui seda näeb ette Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67), mida on viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2011/62/EU (ELT 2011, L 174, lk 74),

artikkel 54a või direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a alusel vastu võetud õigusakt, siis tuleb inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravimite välispakendile paigaldada turvaelemendid ja vahend, mis võimaldab kindlaks teha, kas välispakendit on rikutud.

Kostja väitel leidub tõendeid, et kaubanduses ei aktsepteerita nähtavaid avamisjälgi. Näiteks nõuavad kolm viiest juhtivast ravimite hulгимүүгiettevõtjast kahjustusteta pakendamist ega aktsepteeri avamisjälgedega ravimipakendeid. Kostja märkis selle kohta veel, et ka farmatseudid ja patsiendid peavad uut pakendit usaldusväärsemaks kui ülekleebitud või lisatud pitsoriga originaalpakendit.

Neljas küsimus

Kolleegium peab neljandat küsimust otsuse tegemise seisukohast määravaks: **[lk 9]**

Kostja vastuväited on tulemuslikud, kui kaubamärgiomanik ei saa olla vastu kauba uude välispakendisse ümberpakendamisele, sest kostjal on AMG § 10 lõikest 1c, direktiivi 2001/83 artiklist 54a ja määruse 2016/161 artikli 5 lõikest 3 tulenev kohustus trükkida vöotkoodi turvaelement määruse 2016/161 artikli 5 lõike 3 kohaselt vahetult pakendile.

Kui kostjal on paralleelimportijana kohustus trükkida vöotkood määruse 2016/161 artikli 5 lõike 3 kohaselt vahetult pakendile, siis ei ole kolleegiumi hinnangul originaalvälispakendi kasutamine sel põhjusel enam võimalik ja ümberpakendamine täiesti uude välispakendisse on möödapääsmatu.

[allkirjad]