

Vec C-147/20

Návrh na začatie prejudiciálneho konania

Dátum podania:

23. marec 2020

Vnútroštátny súd:

Landgericht Hamburg

Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:

27. február 2020

Žalobkyňa:

Novartis Pharma GmbH

Žalovaná:

Abacus Medicine A/S

PRACOVNÝ DOKUMENT

Landgericht Hamburg (Krajinský súd Hamburg, Nemecko)

Sp. zn.: 312 0 177/19

Uznesenie

vo veci

Novartis Pharma GmbH, v zastúpení: konateľ XXX, Roonstraße 25, 90429 Norimberg,

– žalobkyňa –

[omissis]

proti

Abacus Medicine A/S, v zastúpení: konateľ, Vesterbrogade 149, 1620 Kodaň V, Dánsko,

– žalovanej –

[omissis]

Landgericht Hamburg (Krajinský súd Hamburg) – 12. občianskoprávny senát – [omissis] 27. februára 2020 rozhodol:

I.

Konanie sa prerušuje.

II.

1. Súdnemu dvoru Európskej únie sa podľa článku 267 Zmluvy o fungovaní Európskej únie [ZFEÚ] predkladajú nasledujúce prejudiciálne otázky týkajúce sa výkladu článku 9 ods. 2 a článku 15 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001 zo 14. júna 2017 o ochranej známke Európskej únie [ďalej len „nariadenie (EÚ) 2017/1001“] v spojení s článkom 54 písm. o) a článkom 47a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch [ďalej aj ako „smernica 2001/83/ES“], a článku 5 bodu 3 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015 [ďalej aj ako „nariadenie (EÚ) 2016/161“]:

Prvá otázka:

Môže viesť k umelému rozdeleniu trhov v zmysle judikatúry Súdneho dvora Európskej únie, ak súbežný distribútor môže nahradiť bezpečnostné prvky

pôvodného vonkajšieho obalu/pôvodného balenia stanovené v článku 54 písm. o) a článku 47a smernice 2001/83/ES pri zachovaní tohto pôvodného balenia v súlade s článkom 47a ods. 1 písm. b) smernice 2001/83/ES len takým spôsobom, že po tom, čo boli pôvodné bezpečnostné prvky čiastočne alebo úplne odstránené a/alebo prekryté, zostanú viditeľné stopy otvorenia?

Druhá otázka:

Je pre odpoveď na prvú otázku relevantné, či sú stopy otvorenia viditeľné až vtedy, keď veľkoobchodní distribútori a/alebo osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, napríklad lekárne, na základe povinnosti, ktorá im vyplýva z článkov 10, 24 a 30 nariadenia (EÚ) 2016/161, dôkladne skontrolovali liek, alebo pri zbežnej kontrole ich možno prehliadnuť?

Tretia otázka:

Je pre odpoveď na prvú otázku relevantné, či sú stopy otvorenia viditeľné až vtedy, keď obal lieku otvorí napríklad pacient?

Štvrtá otázka:

Má sa článok 5 bod 3 nariadenia (EÚ) 2016/161 vykladať v tom zmysle, že čiarový kód, ktorý obsahuje špecifický identifikátor v zmysle článku 3 bodu 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2016/161, musí byť vytlačený priamo na obale, teda umiestnenie špecifického identifikátora pomocou doplnkovej vonkajšej nálepky na vonkajší pôvodný obal súbežným distribútorom nie je v súlade s článkom 5 bodom 3 nariadenia (EÚ) 2016/161?

Odôvodnenie

I.

Medzi účastníkmi konania je sporné, či žalovaná môže súbežne dovážať pôvodné lieky „Votrient 200 mg filmom obalené tablety“ a „Votrient 400 mg filmom obalené tablety“, ktoré vyrába žalobkyňa, a distribuovať ich v novom vonkajšom obale/upravenom balení, ktoré žalovaná zaslala žalobkyni, alebo či žalovaná naopak musí ďalej distribuovať otvorené pôvodné upravené balenie z koncernu žalobkyne, na ktoré musí umiestniť nový nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom.

Žalobkyňa je majiteľkou výlučných práv na používanie slovných ochranných znáмок EM 000304857 „Novartis“ pre triedu 5 a IR896377 „Votrient“ pre triedu 5, ktoré používa pre liek „Votrient 400 mg filmom obalené tablety“ a „Votrient 200 mg filmom obalené tablety“ (príloha K 1). Žalobkyňa vystupuje v konaní ako účastník konania, na ktorého majiteľka ochrannej známky, Novartis AG, previedla svoje procesné práva a povinnosti. Žalobkyňa uvádza na trh liek „Votrient 200 mg filmom obalené tablety“ v baleniach po 30 filmom obalených tabliet a v baleniach

po 90 filmom obalených tabliet. Liek „Votrient 400 mg filmom obalené tablety“ distribuuje v baleniach po 30, resp. 60 filmom obalených tabliet.

Najneskôr od 9. februára 2019 umiestňuje žalobkyňa na svoje pôvodné obaly nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom podľa prílohy K 11.

Žalovaná distribuuje v Nemecku predovšetkým opätovne a súběžne dovezené lieky od výrobcov z iných členských štátov EÚ. Okrem iného ponúka v rámci súběžného dovozu liek „Votrient 200 mg filmom obalené tablety“ v baleniach po 30 filmom obalených tabliet a po 90 filmom obalených tabliet, ako aj liek „Votrient 400 mg filmom obalené tablety“ v baleniach po 30 filmom obalených tabliet a po 60 filmom obalených tabliet.

Žalovaná musí pred ďalšou distribúciou otvoriť pôvodný obal vrátane nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom podľa prílohy K 11 žalobkyne, aby mohla vyrobiť distribuovateľné balenie podľa § 10 Arzneimittelgesetz (zákon o liekoch) [ďalej aj ako „AMG“].

Žalovaná zaslala majiteľke ochrannej známky vzorové obaly tak pre liek „Votrient 200 mg filmom obalené tablety“ v baleniach po 30 filmom obalených tabliet a tiež v baleniach po 90 filmom obalených tabliet podľa prílohy K 3, ako aj pre liek „Votrient 400 mg filmom obalené tablety“ v baleniach po 30 filmom obalených tabliet a tiež v baleniach po 90 filmom obalených tabliet (príloha K 4). Pri zaslaní týchto vzorových obalov žalovaná oznámila, že uvedené lieky nebude vydávať v pôvodných vonkajších obaloch/pôvodných baleniach, ale bude ich baliť do nových obalov.

Žalobkyňa sa domnieva, že proti tomu má nárok na zdržanie sa konania podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/1001. Jej práva z ochrannej známky nie sú vyčerpané v zmysle článku 15 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/1001, lebo žalovaná môže nalepiť na pôvodný obal lieku Votrient etiketu, na ktorej je uvedený aj čiarový kód ako špecifický identifikátor v zmysle článku 3 bodu 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2016/161. V tejto súvislosti platí to isté, čo platí pre ostatné identifikačné prvky, ktoré súběžný distribútor musel uvádzať v nemeckom jazyku prostredníctvom nalepovania etikiet aj pred nadobudnutím účinnosti vnútroštátnych zákonov, ktorými sa preberá smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011 [ďalej aj ako „smernica 2011/62/EÚ“]. Okrem toho súběžní dovozovia môžu otvoriť pôvodný obal lieku Votrient a pritom aj nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom použitý pôvodným výrobcom, vložiť do pôvodného obalu vlastný návod na použitie v nemeckom jazyku a uzavrieť otvorený pôvodný obal pomocou nového vlastného nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, napríklad pečaťou trochu väčšieho formátu, ktorá úplne prekryje stopy predchádzajúceho otvorenia. Na odstránenie pochybností o celistvosti liekov môžu súběžní dovozovia tiež uviesť, že novú pečať umiestnili oni, súběžní dovozovia, v rámci prípustnej úpravy balenia. Otvorenie balenia súběžným dovozcom je v každom prípade aj tak zrejmé, keďže

podľa judikatúry Súdneho dvora Európskej únie treba na obale jasne uviesť, že došlo k úprave balenia lieku, kto ju vykonal a kto je výrobcom lieku.

Žalobkyňa tvrdí, že má voči žalovanej nárok na zdržanie sa konania podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/1001.

Žalobkyňa sa domnieva, že k doterajším požiadavkám na označenie pribudli len dve zložky, a to nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom a špecifický identifikátor (UI). Oba sa môžu nachádzať na etiketách. Obchod so súbežne dovezenými výrobkami síce môže byť vstupnou bránou pre falšované lieky, ale z toho nevyplýva, že úpravy balenia, aké oznámila žalovaná, sú nevyhnutné. Pre pacienta je z dôvodov transparentnosti bezpečnejšie rozpoznať, že ide o pôvodný výrobok označený etiketou, a nie o falzifikát. Veľkoobchodníci a lekárne sú v každom prípade zvyknutí na najrôznejšie obaly. Pacienti, lekárne a veľkoobchodníci, ako aj lekári vedia, že súbežne dovážané výrobky spĺňajú vďaka dodatočne umiestneným etiketám pravidlá označovania, ktoré platia v Nemecku.

Žalobkyňa tvrdí, že prieskum verejnej mienky uvedený v prílohe B 23 netreba brať do úvahy, lebo je irelevantné, či niektoré hospodárske subjekty považovali nové obaly za žiaduce. Podstatné je, aby každé jednotlivé balenie bolo bezpečné. Na tento účel vytvoril európsky normotvorca základ prijatím smernice proti falšovaniu liekov, ktorú prebrali vnútroštátni zákonodarcovia. Podľa tejto smernice nie je nové balenie v zásade potrebné. Nový obal nepodporuje bezpečnosť súbežných dovozov. Prostriedkom na zaručenie kvality dovážaných výrobkov, ktorý si vybral normotvorca, je naopak dôsledná kontrola zabezpečovania kvality pri súbežných dovozoch.

Žalobkyňa nesúhlasí s tvrdením žalovanej, že vzhľadom na to, že pôvodný obal je potiahnutý silikónovou vrstvou, žalovaná nemôže zabezpečiť trvanlivosť nálepky.

Žalobkyňa navrhuje, aby súd rozhodol takto:

Žalovanej sa pod hrozbou poriadkovej pokuty až do výšky 250 000 eur – alternatívne poriadkovej väzby – alebo poriadkovej väzby až na šesť mesiacov, vykonateľnej vo vzťahu ku konateľovi žalovanej,

zakazuje

1. uvádzať na trh a/alebo nechať uvádzať na trh a/alebo propagovať a/alebo nechať propagovať v Nemecku v nových baleniach súbežne dovážané lieky „Votrient 200 mg filmom obalené tablety“ v baleniach s fláštičkou, ktorá obsahuje 30 filmom obalených tabliet, a/alebo v baleniach s fláštičkou, ktorá obsahuje 90 filmom obalených tabliet,

a/alebo

2. uvádzať na trh a/alebo nechať uvádzať na trh a/alebo propagovať a/alebo nechať propagovať v Nemecku v nových baleniach súbežne dovážané lieky „Votrient 400 mg filmom obalené tablety“ v baleniach s fláštičkou, ktorá obsahuje 30 filmom obalených tabliet, a/alebo v baleniach s fláštičkou, ktorá obsahuje 60 filmom obalených tabliet.

Žalovaná navrhuje

zamietnuť žalobu.

Žalovaná tvrdí, že otvorenie pečatnej etikety žalobkyne žalovanou má za následok viditeľné a nezvratné poškodenia alebo zmeny obalu, resp. etikety alebo lepiacej pásky. Žalovaná nemôže umiestniť špecifický identifikátor na pôvodný obal pomocou etikety, lebo táto etiketa by sa dala opäť odstrániť, keďže obal lieku Votrient je potiahnutý silikónovou vrstvou. Vytlačenie podľa článku 5 bodu 3 delegovaného nariadenia 2016/161, v ktorom sa uvádza: „*Výrobcovia musia čiarový kód na obale vytlačiť na hladkom, rovnom povrchu s nízkou reflexiou*“, nie je možné.

Žalovaná sa domnieva, že ako súbežný dovozca je preto nútená používať na distribúciu v Nemecku vlastný obal, na ktorý potom môže vytlačiť špecifický identifikátor, resp. čiarový kód, a ktorý môže uzavrieť pomocou vlastného nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom. Pôvodný obal žalobkyne sa už nedá použiť. Z dôvodu zásadných zmien vyplývajúcich z prebratia smernice o ochrane pred falšovaním a z dôvodu priameho účinku nariadenia (EÚ) 2016/161 možno aj v prípade súbežnej distribúcie uvádzať na trh len úplne čistý obal liekov, ktorý nevykazuje nijaké stopy manipulácie.

Žalobkyňa preto podľa žalovanej nemá nárok na zdržanie sa konania, ktorý si uplatnila.

Žalovaná navyše zastáva názor, že otvorenie pôvodného obalu a opätovné uzatvorenie pôvodného obalu súbežným distribútorom pomocou nového vlastného nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom je neprípustné. V prípade lieku Votrient totiž umiestnenie nových nástrojov proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom nie je možné bez zanechania viditeľných stôp otvorenia, čo zasa spôsobuje, že bezpečnostné prvky by mohli byť neúčinné.

Žalovaná sa domnieva, že v prípade sporných liekov Votrient je vrchná, ako aj spodná strana lamely obalu zapečatená priehľadnou nalepenou pečaťou. Povrch obalu potrebný na umiestnenie pečate nie je potiahnutý silikónovou vrstvou, čo má za následok, že odtrhnutie pečatnej etikety zanecháva viditeľné stopy manipulácie. Pokiaľ sa pečatná etiketa žalovanej umiestni na tento poškodený povrch, zostanú viditeľné stopy manipulácie, ako je zrejmé z fotografie na strane 66. Okrem toho poškodenie povrchu obalu je napriek nanovo umiestnenej pečati naďalej hmatateľné.

Umiestnenie nového špecifického identifikátora na pôvodný UI prelepením podľa žalovanej neprichádza do úvahy aj preto, lebo nová nálepka sa dá „zoškrabať“, takže pacienti uvidia, že jednotlivé uvedené číselné kombinácie PC a SN sa nezhodujú. Také okolnosti narúšajú integritu výrobku.

II.

Úspech žaloby podľa článku 9 ods. 2 a článku 15 nariadenia (EÚ) 2017/1001 závisí od toho, ako sa má vykladať článok 54 písm. o) a článok 47a smernice 2001/83/ES, resp. článok 5 bod 3 nariadenia (EÚ) 2016/161. Ak je zabalenie do nových obalov, ktoré vykonáva žalovaná, v rozpore so zásadami, ktoré Súdny dvor Európskej únie stanovil okrem iného v rozhodnutí Bristol-Myers Squibb (rozsudok z 11. júla 1996, vec C-427/93), žalobkyňa môže mať nárok na zdržanie sa konania podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/1001, ktorý uplatňuje v tomto konaní. Ak však skutočnosť, že žalobkyňa sa odvoláva na svoje práva z ochrannej známky, môže viesť k umelému rozdeleniu trhov, obrana žalovanej môže uspieť. Ak z článku 5 bodu 3 nariadenia (EÚ) 2016/161 vyplýva povinnosť žalovanej vytlačiť čiarový kód priamo na obal lieku, môže to znamenať, že treba použiť nový vonkajší obal.

Otázky 1 až 3

Tieto otázky boli položené na základe nasledujúcich úvah:

Úspech obrany žalovanej závisí od toho, či majiteľ ochrannej známky nemôže brániť zabaleniu výrobku do nového vonkajšieho obalu preto, lebo žalovaná je podľa § 10 ods. 1c AMG, článku 54a, článku 54 písm. o) a článku 47a smernice 2001/83/ES a podľa článkov 4, 5, 17 nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 povinná umiestniť na obal rovnocenné bezpečnostné prvky, avšak toto nahradenie by v prejednávacom prípade – podrobnosti sú sporné – mohlo zanechať viditeľné stopy. Ak by z dôvodu zanechania viditeľných stôp v dôsledku povinností vyplývajúcich z článku 54a smernice 2001/83/ES a z článkov 4, 5, 17 nariadenia (EÚ) 2016/161 bolo potrebné vymeniť pôvodný vonkajší obal/pôvodné balenie za nový vonkajší obal, žalobkyňa by nemala nárok na zdržanie sa konania podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/1001.

§ 10 ods. 1c AMG znie:

(1c) V prípade liekov, ktoré sú určené na humánne použitie, sa na vonkajšie obaly musia umiestniť bezpečnostné prvky, ako aj nástroj na zistenie prípadnej manipulácie s vonkajším obalom, pokiaľ to vyžaduje článok 54a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311 z 28. 11. 2001, s. 67), ktorá bola naposledy zmenená smernicou 2011/62/EÚ (Ú. v. EÚ L 174, 2011, s. 74), alebo je to stanovené na základe článku 54a smernice 2001/83/ES.

Podľa žalovanej existujú indície, ktoré nasvedčujú tomu, že viditeľné stopy otvorenia nie sú v obchodnom styku akceptované. Tri z piatich vedúcich podnikov v oblasti distribúcie liekov konkrétne vyžadujú nepoškodené obaly a neakceptujú obaly liekov so stopami otvorenia. Žalovaná tiež uviedla indície, ktoré nasvedčujú tomu, že aj lekárnici a pacienti považujú nové obaly v porovnaní s pôvodnými obalmi s prelepenou pečaťou, resp. pôvodným zapečatením za hodnovernejšie.

Štvrtá otázka:

Senát sa domnieva, že štvrtá otázka je relevantná pre rozhodnutie o veci samej:

Úspech obrany žalovanej závisí od toho, či majiteľ ochrannej známky nemôže brániť zabaleniu výrobku do nového vonkajšieho obalu preto, lebo žalovaná je podľa § 10 ods. 1c AMG, článku 54a smernice 2001/83/ES a článku 5 bodu 3 nariadenia (EÚ) 2016/161 povinná vytlačiť bezpečnostné prvky čiarového kódu podľa článku 5 bodu 3 nariadenia (EÚ) 2016/161 priamo na obal.

Ak je žalovaná ako súbežný dovozca podľa článku 5 bodu 3 nariadenia (EÚ) 2016/161 povinná vytlačiť čiarový kód priamo na obal, podľa názoru tohto senátu ďalšie používanie pôvodného vonkajšieho obalu/pôvodného balenia z tohto dôvodu nie je možné a je potrebné zabalit' výrobok do úplne nového vonkajšieho obalu.

[podpisy]