



Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Fünfte Kammer)

17. November 2022*

„Vorlage zur Vorabentscheidung – Geistiges Eigentum – Unionsmarke – Verordnung (EU) 2017/1001 – Art. 9 Abs. 2 – Rechte aus der Marke – Art. 15 – Erschöpfung des Rechts aus der Marke – Parallelimport von Arzneimitteln – Umpacken der mit der Marke versehenen Ware – Neue äußere Umhüllung – Widerspruch des Markeninhabers – Künstliche Abschottung der Märkte zwischen Mitgliedstaaten – Humanarzneimittel – Richtlinie 2001/83/EG – Art. 47a – Sicherheitsmerkmale – Ersetzung – Gleichwertige Sicherheitsmerkmale – Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 – Art. 3 Abs. 2 – Vorrichtung gegen Manipulation – Individuelles Erkennungsmerkmal“

In der Rechtssache C-147/20

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Landgericht Hamburg (Deutschland) mit Entscheidung vom 27. Februar 2020, beim Gerichtshof eingegangen am 23. März 2020, in dem Verfahren

Novartis Pharma GmbH

gegen

Abacus Medicine A/S

erlässt

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten E. Regan sowie der Richter D. Gratsias, M. Ilešič (Berichterstatter), I. Jarukaitis und Z. Csehi,

Generalanwalt: M. Szpunar,

Kanzler: A. Calot Escobar,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

– der Novartis Pharma GmbH, vertreten durch Rechtsanwalt U. H. Grundmann,

* Verfahrenssprache: Deutsch.

- der Abacus Medicine A/S, vertreten durch Rechtsanwalt S. Hees,
- der polnischen Regierung, vertreten durch B. Majczyna als Bevollmächtigten,
- der Europäischen Kommission, vertreten durch G. Braun, É. Gippini Fournier und L. Haasbeek als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 13. Januar 2022

folgendes

Urteil

- 1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 9 Abs. 2 und Art. 15 der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke (ABl. 2017, L 154, S. 1) in Verbindung mit Art. 47a und Art. 54 Buchst. o der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67) in der durch die Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 geänderten Fassung (ABl. 2012, L 299, S. 1) (im Folgenden: Richtlinie 2001/83) und von Art. 5 Abs. 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83 (ABl. 2016, L 32, S. 1).
- 2 Es ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Novartis Pharma GmbH, einer Gesellschaft mit Sitz in Deutschland, die in diesem Mitgliedstaat Alleininhaberin der Rechte an den Wortmarken Novartis und Votrient ist, und der Abacus Medicine A/S mit Sitz in Dänemark wegen des Vertriebs in Deutschland von Arzneimitteln der Marke Votrient, die Abacus Medicine aus anderen Mitgliedstaaten parallelimportiert.

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

Verordnung 2017/1001

- 3 Der 22. Erwägungsgrund der Verordnung 2017/1001 lautet:
„Aus dem Grundsatz des freien Warenverkehrs folgt, dass es von wesentlicher Bedeutung ist, dass der Inhaber der Unionsmarke einem Dritten die Benutzung der Marke für Waren, die im Europäischen Wirtschaftsraum unter der Marke von ihm oder mit seiner Zustimmung in den Verkehr gebracht worden sind, nicht untersagen kann, außer wenn berechtigte Gründe es rechtfertigen, dass der Inhaber sich dem weiteren Vertrieb der Waren widersetzt.“
- 4 In Art. 9 („Rechte aus der Unionsmarke“) der Verordnung 2017/1001 heißt es:
„(1) Mit der Eintragung einer Unionsmarke erwirbt ihr Inhaber ein ausschließliches Recht an ihr.

(2) Der Inhaber dieser Unionsmarke hat unbeschadet der von Inhabern vor dem Zeitpunkt der Anmeldung oder dem Prioritätstag der Unionsmarke erworbenen Rechte das Recht, Dritten zu verbieten, ohne seine Zustimmung im geschäftlichen Verkehr ein Zeichen für Waren oder Dienstleistungen zu benutzen, wenn

- a) das Zeichen mit der Unionsmarke identisch ist und für Waren oder Dienstleistungen benutzt wird, die mit denjenigen identisch sind, für die die Unionsmarke eingetragen ist;
- b) das Zeichen mit der Unionsmarke identisch oder ihr ähnlich ist und für Waren oder Dienstleistungen benutzt wird, die mit denjenigen identisch oder ihnen ähnlich sind, für die die Unionsmarke eingetragen ist, und für das Publikum die Gefahr einer Verwechslung besteht, die die Gefahr einschließt, dass das Zeichen mit der Marke gedanklich in Verbindung gebracht wird;
- c) das Zeichen mit der Unionsmarke identisch oder ihr ähnlich ist, unabhängig davon, ob es für Waren oder Dienstleistungen benutzt wird, die mit denjenigen identisch sind oder denjenigen ähnlich oder nicht ähnlich sind, für die die Unionsmarke eingetragen ist, wenn diese in der Europäischen Union bekannt ist und die Benutzung des Zeichens die Unterscheidungskraft oder die Wertschätzung der Unionsmarke ohne rechtfertigenden Grund in unlauterer Weise ausnutzt oder beeinträchtigt.

(3) Sind die Voraussetzungen des Absatzes 2 erfüllt, so kann insbesondere verboten werden,

- a) das Zeichen auf Waren oder deren Verpackung anzubringen;
- b) unter dem Zeichen Waren anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu den genannten Zwecken zu besitzen oder unter dem Zeichen Dienstleistungen anzubieten oder zu erbringen;
- c) Waren unter dem Zeichen einzuführen oder auszuführen;

...“

5 Art. 15 („Erschöpfung des Rechts aus der Unionsmarke“) der Verordnung 2017/1001 bestimmt:

„(1) Eine Unionsmarke gewährt ihrem Inhaber nicht das Recht, die Benutzung der Marke für Waren zu untersagen, die unter dieser Marke von ihm oder mit seiner Zustimmung im Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebracht worden sind.

(2) Absatz 1 findet keine Anwendung, wenn berechtigte Gründe es rechtfertigen, dass der Inhaber sich dem weiteren Vertrieb der Waren widersetzt, insbesondere wenn der Zustand der Waren nach ihrem Inverkehrbringen verändert oder verschlechtert ist.“

Richtlinie 2001/83

6 Die Erwägungsgründe 2 bis 5 und 40 der Richtlinie 2001/83 lauten:

„(2) Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.“

- (3) Dieses Ziel muss jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können.
- (4) Die Unterschiede zwischen einigen einzelstaatlichen Vorschriften, namentlich zwischen den Vorschriften über Arzneimittel – mit Ausnahme solcher Stoffe und Stoffzusammensetzungen, die Lebensmittel, Futtermittel oder Körperpflegemittel sind –, behindern den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft und wirken sich somit unmittelbar auf das Funktionieren des Binnenmarktes aus.
- (5) Diese Hindernisse müssen folglich beseitigt werden; zu diesem Zweck ist eine Angleichung der einschlägigen Rechtsvorschriften erforderlich.

...

- (40) Die Bestimmungen über die Unterrichtung der Patienten müssen ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleisten, so dass die Arzneimittel auf der Grundlage vollständiger und verständlicher Informationen ordnungsgemäß angewandt werden können.“

7 Art. 40 der Richtlinie 2001/83 bestimmt:

„(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die Herstellung von Arzneimitteln auf ihrem Gebiet von einer Erlaubnis abhängig gemacht wird. Die Herstellungserlaubnis ist auch erforderlich, wenn die hergestellten Arzneimittel für die Ausfuhr bestimmt sind.

(2) Die Erlaubnis nach Absatz 1 ist sowohl für die vollständige oder teilweise Herstellung als auch für die Abfüllung, das Abpacken und die Aufmachung erforderlich.

...“

8 Art. 47a Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 bestimmt:

„Die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o dürfen weder teilweise noch vollständig entfernt oder überdeckt werden, es sei denn, die folgenden Bedingungen sind erfüllt:

- a) Der Inhaber der Herstellungserlaubnis prüft vor der teilweisen oder vollständigen Entfernung oder Überdeckung dieser Sicherheitsmerkmale, ob das betreffende Arzneimittel echt ist und nicht manipuliert worden ist;
- b) der Inhaber der Herstellungserlaubnis hält Artikel 54 Buchstabe o ein, indem er diese Sicherheitsmerkmale durch Sicherheitsmerkmale ersetzt, die im Hinblick auf die Möglichkeit, die Echtheit und die Identität des Arzneimittels nachzuprüfen[,] und im Hinblick auf die Möglichkeit des Nachweises der Manipulation des Arzneimittels gleichwertig sind. Diese Ersetzung wird ausgeführt, ohne dass dafür die Primärverpackung im Sinne des Artikel 1 Nummer 23 geöffnet wird.

Die Sicherheitsmerkmale gelten als gleichwertig, wenn:

- i) sie den Anforderungen der gemäß Artikel 54a Absatz 2 erlassenen delegierten Rechtsakte entsprechen und
 - ii) sie gleichermaßen geeignet sind, die Echtheit und die Identität von Arzneimitteln nachzuprüfen sowie den Nachweis der Manipulation von Arzneimitteln zu ermöglichen;
- c) die Ersetzung der Sicherheitsmerkmale wird im Einklang mit der anwendbaren guten Herstellungspraxis für Arzneimittel durchgeführt, und
- d) die Ersetzung der Sicherheitsmerkmale wird von der zuständigen Behörde überwacht.“

9 Art. 54 der Richtlinie 2001/83 bestimmt:

„Die äußere Umhüllung oder – sofern nicht vorhanden – die Primärverpackung jedes Arzneimittels muss die nachstehenden Angaben aufweisen:

...

o) im Fall der in Artikel 54a Absatz 1 genannten Arzneimittel – außer radioaktiven Arzneimitteln – Sicherheitsmerkmale, die es Großhändlern und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, ermöglichen,

– die Echtheit des Arzneimittels zu überprüfen; und

– einzelne Packungen zu identifizieren;

sowie eine Vorrichtung, die es ermöglicht zu überprüfen, ob die äußere Umhüllung manipuliert worden ist.“

10 Art. 54a der Richtlinie 2001/83 sieht vor:

„(1) Verschreibungspflichtige Arzneimittel müssen die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o tragen, sofern sie nicht nach dem Verfahren gemäß Absatz 2 Buchstabe b des vorliegenden Artikels in einer Liste aufgeführt sind.

...

(2) Die [Europäische] Kommission nimmt durch delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 121a und unter den in den Artikeln 121b und 121c genannten Bedingungen Maßnahmen zur Ergänzung des Artikels 54 Buchstabe o an, um nähere Bestimmungen für die Sicherheitsmerkmale nach Artikel 54 Buchstabe o festzulegen.

...“

11 Art. 59 der Richtlinie 2001/83 führt die Angaben auf, die in der dem Arzneimittel beigelegten Packungsbeilage enthalten sein müssen.

12 Art. 63 Abs. 1 Unterabs. 1 der Richtlinie 2001/83 lautet:

„Die Angaben nach den Artikeln 54, 59 und 62 hinsichtlich der Etikettierung sind in einer Amtssprache bzw. in Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, wie von diesem Mitgliedstaat für die Zwecke dieser Richtlinie festgelegt.“

Richtlinie 2011/62/EU

13 In den Erwägungsgründen 2, 3, 11, 12, 29 und 33 der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83 (ABl. 2011, L 174, S. 74) heißt es:

„(2) In der Union ist ein besorgniserregender Anstieg der Zahl der Arzneimittel festzustellen, die in Bezug auf ihre Identität, ihre Herstellung oder ihre Herkunft gefälscht sind. Diese Arzneimittel enthalten in der Regel minderwertige oder gefälschte oder überhaupt keine Inhaltsstoffe, oder Inhaltsstoffe, einschließlich Wirkstoffen, die falsch dosiert sind, so dass sie eine erhebliche Bedrohung für die öffentliche Gesundheit darstellen.

(3) Die bisherige Erfahrung zeigt, dass solche gefälschten Arzneimittel nicht nur auf illegalen Wegen, sondern auch über die legale Lieferkette zu den Patienten gelangen. Dies stellt eine außerordentliche Bedrohung für die menschliche Gesundheit dar und kann dazu führen, dass die Patienten das Vertrauen auch in die legale Lieferkette verlieren. Die Richtlinie [2001/83] sollte daher geändert werden, um dieser wachsenden Bedrohung zu begegnen.

...

(11) Die Sicherheitsmerkmale für Arzneimittel sollten in der Union harmonisiert werden, damit neue Risikolagen berücksichtigt werden können und gleichzeitig das Funktionieren des Binnenmarkts für Arzneimittel gewährleistet ist. Diese Sicherheitsmerkmale sollten die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung der einzelnen Verpackungen ermöglichen und es sollten damit Manipulationen nachgewiesen werden können. ...

(12) Jeder Akteur der Lieferkette, der Arzneimittel verpackt, muss Inhaber einer Herstellungserlaubnis sein. Damit die Sicherheitsmerkmale tatsächlich wirksam sind, sollte den Inhabern einer Herstellungserlaubnis, die das Arzneimittel nicht selbst herstellen, nur unter strengen Bedingungen gestattet sein, diese Merkmale zu entfernen, auszutauschen oder zu überdecken. Insbesondere sollten die Sicherheitsmerkmale im Falle des Umpackens durch gleichwertige Sicherheitsmerkmale ersetzt werden. Zu diesem Zweck sollte die Bedeutung des Begriffs ‚gleichwertig‘ eindeutig festgelegt werden. Mit diesen strengen Bedingungen sollte zum Schutz der Patienten und zum Schutz der Interessen der Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen des Arzneimittels und der Hersteller ein angemessener Schutz davor geboten werden, dass gefälschte Arzneimittel in die Lieferkette gelangen.

...

(29) Diese Richtlinie lässt die Bestimmungen über die Rechte des geistigen Eigentums unberührt. Sie soll besonders das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette verhindern.

...

(33) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich das Funktionieren des Binnenmarkts für Arzneimittel zu gewährleisten und gleichzeitig ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit vor gefälschten Arzneimitteln sicherzustellen, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen des Umfangs oder der

Wirkungen der Maßnahme besser auf Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 [EUV] niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.“

Delegierte Verordnung 2016/161

14 In den Erwägungsgründen 1, 11, 12 und 15 der Delegierten Verordnung 2016/161 heißt es:

„(1) Die Richtlinie [2001/83] sieht Maßnahmen zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette vor; sie betreffen das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen, bestehend aus einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Vorrichtung gegen Manipulation, auf der Verpackung bestimmter Humanarzneimittel, damit diese auf ihre Identität und Echtheit überprüft werden können.

...

(11) Um die Überprüfung der Echtheit und die Deaktivierung eines individuellen Erkennungsmerkmals durch Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen zu erleichtern, muss sichergestellt werden, dass die Struktur und die Druckqualität des zweidimensionalen Barcodes, der das individuelle Erkennungsmerkmal enthält, eine schnelle Ablesung und die Minimierung von Ablesefehlern ermöglichen.

(12) Die Datenelemente des individuellen Erkennungsmerkmals sollten auf der Verpackung in einem vom Menschen lesbaren Format aufgedruckt sein, um die Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals und seine Deaktivierung auch dann zu ermöglichen, wenn der zweidimensionale Barcode nicht lesbar ist.

...

(15) Die Überprüfung beider Sicherheitsmerkmale ist erforderlich, um im Rahmen eines End-to-end-Überprüfungssystems die Echtheit eines Arzneimittels zu gewährleisten. Die Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals zielt darauf ab, sicherzustellen, dass das Arzneimittel vom rechtmäßigen Hersteller stammt. Die Überprüfung der Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation zeigt, ob die Verpackung, seit sie den Hersteller verlassen hat, geöffnet oder verändert wurde; auf diese Weise wird gewährleistet, dass der Inhalt der Packung echt ist.“

15 Art. 3 Abs. 2 der Delegierten Verordnung 2016/161 bestimmt:

„Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) ‚Individuelles Erkennungsmerkmal‘ bezeichnet das Sicherheitsmerkmal, das die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung einer Einzelpackung eines Arzneimittels ermöglicht;

b) ‚Vorrichtung gegen Manipulation‘ bezeichnet das Sicherheitsmerkmal, anhand dessen überprüft werden kann, ob die Verpackung eines Arzneimittels manipuliert wurde;

...“

- 16 Art. 4 („Zusammensetzung des individuellen Erkennungsmerkmals“) der Delegierten Verordnung 2016/161 sieht vor:

„Der Hersteller bringt auf der Verpackung eines Arzneimittels ein individuelles Erkennungsmerkmal an, das folgenden technischen Spezifikationen entspricht:

- a) Es besteht aus einer Folge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die für eine bestimmte Packung eines Arzneimittels individuell ist.

...“

- 17 Art. 5 („Träger des individuellen Erkennungsmerkmals“) Abs. 1 bis 3 der Delegierten Verordnung 2016/161 bestimmt:

„(1) Die Hersteller kodieren das individuelle Erkennungsmerkmal in einem zweidimensionalen Barcode.

(2) Bei dem Barcode handelt es sich um eine maschinenlesbare Datenmatrix, deren Fehlererkennung und -korrektur derjenigen von Datamatrix ECC200 gleichkommt oder über diese hinausgeht. ...

(3) Die Hersteller drucken den Barcode auf der Verpackung auf einer glatten, einheitlichen, gering reflektierenden Oberfläche auf.“

- 18 In Art. 6 („Druckqualität des zweidimensionalen Barcodes“) der Delegierten Verordnung 2016/161 heißt es:

„(1) Die Hersteller beurteilen die Druckqualität der Datenmatrix, indem sie mindestens folgende Parameter untersuchen:

...

(2) Die Hersteller ermitteln die Mindestdruckqualität, die die exakte Lesbarkeit der Datenmatrix entlang der gesamten Lieferkette und während eines Zeitraums von mindestens einem Jahr ab dem Verfalldatum der Packung oder mindestens fünf Jahren ab dem Inverkehrbringen des Arzneimittels gemäß Artikel 51 Absatz 3 der Richtlinie [2001/83] – maßgebend ist der jeweils längere Zeitraum – gewährleistet.

...“

- 19 Art. 10 („Überprüfung der Sicherheitsmerkmale“) der Delegierten Verordnung 2016/161 lautet:

„Bei der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale überprüfen die Hersteller, Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen Folgendes:

- a) die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals;
b) die Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation.“

20 Art. 16 Abs. 1 der Delegierten Verordnung 2016/161 lautet:

„Bevor der Hersteller die Sicherheitsmerkmale vollständig oder teilweise entfernt oder überdeckt, überprüft er gemäß Artikel 47a der Richtlinie [2001/83] Folgendes:

- a) die Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation;
- b) die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals, und im Fall einer Ersetzung deaktiviert er dieses.“

21 Art. 17 („Gleichwertiges individuelles Erkennungsmerkmal“) der Delegierten Verordnung 2016/161 sieht vor:

„Beim Anbringen eines gleichwertigen individuellen Erkennungsmerkmals für die Zwecke von Artikel 47a Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie [2001/83] überprüft der Hersteller, ob Struktur und Zusammensetzung des auf der Verpackung angebrachten individuellen Erkennungsmerkmals bezüglich des Produktcodes und der nationalen Kostenerstattungsnummer oder einer anderen nationalen Nummer zur Identifizierung des Arzneimittels die Anforderungen des Mitgliedstaats erfüllen, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht werden soll, so dass das individuelle Erkennungsmerkmal auf seine Echtheit überprüft und deaktiviert werden kann.“

22 Art. 24 („Im Fall einer Manipulation oder mutmaßlichen Fälschung von den Großhändlern zu ergreifende Maßnahmen“) der Delegierten Verordnung 2016/161 lautet:

„Hat ein Großhändler Grund zur Annahme, dass die Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde, oder ergibt die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale, dass das Arzneimittel nicht echt sein könnte, so gibt er das Produkt weder ab, noch führt er es aus. Er informiert unverzüglich die zuständigen Behörden.“

23 Art. 25 („Pflichten von Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind“) Abs. 1 und 3 der Delegierten Verordnung 2016/161 bestimmt:

„(1) Zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen überprüfen die Sicherheitsmerkmale und deaktivieren das individuelle Erkennungsmerkmal jedes mit den Sicherheitsmerkmalen versehenen Arzneimittels, das sie an die Öffentlichkeit abgeben, zum Zeitpunkt der Abgabe an die Öffentlichkeit.

...

(3) Um die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals eines Arzneimittels zu überprüfen und dieses individuelle Erkennungsmerkmal zu deaktivieren, verbinden sich die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen über den nationalen oder supranationalen Datenspeicher für den Mitgliedstaat, für den ihre Ermächtigung oder Befugnis gilt, mit dem in Artikel 31 genannten Datenspeicher- und -abrufsystem.“

24 Art. 30 („Von Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, im Fall einer mutmaßlichen Fälschung zu ergreifende Maßnahmen“) der Delegierten Verordnung 2016/161 hat folgenden Wortlaut:

„Haben zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen Grund zur Annahme, dass die Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde, oder ergibt die

Überprüfung der Sicherheitsmerkmale, dass das Arzneimittel nicht echt sein könnte, so geben diese zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen das Arzneimittel nicht an die Öffentlichkeit ab und informieren unverzüglich die zuständigen Behörden.“

25 Art. 31 Abs. 1 der Delegierten Verordnung 2016/161 lautet:

„Das Datenspeicher- und -abrufsystem, in dem gemäß Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie [2001/83] die Informationen zu den Sicherheitsmerkmalen erfasst sind, wird von einer nicht gewinnorientierten Rechtsperson oder von nicht gewinnorientierten Rechtspersonen eingerichtet und verwaltet, die in der Union von Herstellern und Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die die Sicherheitsmerkmale tragen, gegründet wurde(n).“

26 Art. 34 Abs. 4 der Delegierten Verordnung 2016/161 bestimmt:

„Erhält der Hub die in Artikel 35 Absatz 4 genannten Informationen, so gewährleistet er die elektronische Verknüpfung der Chargennummern vor und nach dem Neuverpacken oder Neuetikettieren mit den deaktivierten individuellen Erkennungsmerkmalen und den angebrachten gleichwertigen individuellen Erkennungsmerkmalen.“

27 Art. 35 Abs. 4 der Delegierten Verordnung 2016/161 sieht vor:

„Für jede Charge neu verpackter oder neu etikettierter Arzneimittelpackungen, die für die Zwecke des Artikels 47a der Richtlinie [2001/83] mit gleichwertigen individuellen Erkennungsmerkmalen versehen wurden, meldet die für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortliche Person die Chargennummer(n) der neu zu verpackenden oder neu zu etikettierenden Packungen sowie die individuellen Erkennungsmerkmale dieser Packungen an den Hub. Des Weiteren meldet sie dem Hub die Chargennummer der sich aus dem Neuverpacken oder der Neuetikettierung ergebenden Charge sowie die gleichwertigen individuellen Erkennungsmerkmale in dieser Charge.“

28 Gemäß ihrem Art. 50 Abs. 2 gilt die Delegierte Verordnung 2016/161 ab dem 9. Februar 2019.

Deutsches Recht

29 Gemäß § 10 Abs. 1c des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 24. August 1976 (BGBl. 1976 I S. 2445) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. 2005 I S. 3394), geändert durch Gesetz vom 19. Oktober 2012 (BGBl. 2012 I S. 2192) (im Folgenden: Arzneimittelgesetz – AMG), sind auf den äußeren Umhüllungen von zur Anwendung beim Menschen bestimmten Arzneimitteln Sicherheitsmerkmale sowie eine Vorrichtung zum Erkennen einer möglichen Manipulation anzubringen, sofern dies durch Art. 54a der Richtlinie 2001/83 vorgeschrieben oder auf Grund von Art. 54a der Richtlinie 2001/83 festgelegt wird.

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

30 Novartis Pharma ist in Deutschland Alleininhaberin der Nutzungsrechte an den Unionswortmarken Novartis und Votrient, deren Inhaberin die Novartis AG ist. Novartis Pharma verwendet diese Marken für die Arzneimittel „Votrient 400 mg Filmtabletten“ und „Votrient 200 mg Filmtabletten“ (im Folgenden: streitige Arzneimittel).

- 31 Spätestens seit dem 9. Februar 2019, d. h. seit dem Tag, ab dem die Delegierte Verordnung 2016/161 gemäß ihrem Art. 50 Abs. 2 gilt, sind die äußeren Umhüllungen von Novartis Pharma mit einer Vorrichtung gegen Manipulation versehen.
- 32 Abacus Medicine vertreibt, in erster Linie in Deutschland, aus anderen Mitgliedstaaten der Union parallelimportierte Arzneimittel.
- 33 Da Abacus Medicine der Ansicht war, dass sie nach § 10 AMG verpflichtet sei, die äußere Umhüllung der streitigen Arzneimittel einschließlich ihrer Vorrichtung gegen Manipulation zu öffnen, teilte sie Novartis mit, dass sie diese Arzneimittel nicht mehr in der äußeren Originalumhüllung liefern werde, sondern diese durch eine neue Umhüllung ersetzen werde. Zudem übermittelte Abacus Medicine Novartis Musterumhüllungen der genannten Arzneimittel.
- 34 Novartis Pharma beantragt vor dem vorlegenden Gericht im Kern, Abacus Medicine zu untersagen, die parallelimportierten und in dieser Weise umgepackten streitigen Arzneimittel in Deutschland in den Verkehr zu bringen oder dort zu bewerben. Zur Stützung ihres Antrags macht sie geltend, dass sie als Inhaberin der Rechte an diesen Marken in Deutschland nach Art. 9 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 befugt sei, sich dem von Abacus Medicine beabsichtigten Umpacken dieser Arzneimittel zu widersetzen.
- 35 Hierzu macht Novartis Pharma geltend, dass die ihr durch die genannten Marken nach dieser Bestimmung verliehenen Rechte nicht im Sinne von Art. 15 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 erschöpft seien. Das Umpacken der streitigen Arzneimittel in eine neue äußere Umhüllung sei nicht erforderlich, da die Anforderungen der Art. 47a und 54a der Richtlinie 2001/83 dadurch erfüllt werden könnten, dass auf der äußeren Originalumhüllung der Barcode mit dem in Art. 3 Abs. 2 Buchst. a der Delegierten Verordnung 2016/161 genannten individuellen Erkennungsmerkmal mittels eines Klebeetiketts angebracht werde und diese, nachdem darin eine Gebrauchsinformation in deutscher Sprache eingelegt worden sei, mit einer neuen Vorrichtung gegen Manipulation versehen werde, die die Spuren der Öffnung überdecke. Schließlich könne Abacus Medicine, um etwaige Zweifel an der Unversehrtheit der in dieser Weise umgepackten Arzneimittel auszuräumen, angeben, dass sie diese neue Vorrichtung im Rahmen eines zulässigen Umpackens angebracht habe.
- 36 Abacus Medicine macht geltend, dass die Öffnung des von Novartis Pharma angebrachten Sicherheitsetiketts zu sichtbaren, irreversiblen Beschädigungen oder Veränderungen der äußeren Umhüllung bzw. des Etiketts oder Klebebands führe. Im Übrigen stelle das Anbringen eines Klebeetiketts mit dem individuellen Erkennungsmerkmal auf der Originalverpackung der streitigen Arzneimittel keine zufriedenstellende Lösung dar, da dieses Klebeetikett wegen der Silikonbeschichtung der äußeren Umhüllung der Arzneimittel leicht wieder entfernt werden könne. Diese Beschichtung verhindere zudem ein Aufdrucken des Barcodes gemäß Art. 5 Abs. 3 der Delegierten Verordnung 2016/161.
- 37 Abacus Medicine ist deshalb der Ansicht, sie müsse die streitigen Arzneimittel, um sie in Deutschland in den Verkehr bringen zu können, in eine neue äußere Umhüllung umpacken, so dass Novartis Pharma nicht berechtigt sei, sich diesem Umpacken zu widersetzen.
- 38 Nach Ansicht des Landgerichts Hamburg (Deutschland), dem vorlegenden Gericht, hängt die Entscheidung des Ausgangsrechtsstreits davon ab, wie Art. 54 Buchst. o und Art. 47a der Richtlinie 2001/83 sowie Art. 5 Abs. 3 der Delegierten Verordnung 2016/161 auszulegen sind.

- 39 Das vorliegende Gericht ist nämlich der Ansicht, dass Novartis Pharma ein Unterlassungsanspruch nach Art. 9 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 zustehe, falls das Umpacken von Abacus Medicine gegen die vom Gerichtshof im Urteil vom 11. Juli 1996, Bristol-Myers Squibb u. a. (C-427/93, C-429/93 und C-436/93, EU:C:1996:282), entwickelten Grundsätze verstoße.
- 40 Dagegen sei dem Vorbringen von Abacus Medicine zu folgen, wenn es dadurch, dass Novartis Pharma die ihr aus den in Rn. 2 des vorliegenden Urteils genannten Marken verliehenen Rechte geltend mache, zu einer künstlichen Abschottung der Märkte kommen könne. Die Verwendung einer neuen äußeren Umhüllung könnte sich auch als erforderlich erweisen, wenn Art. 5 Abs. 3 der Delegierten Verordnung 2016/161 dahin auszulegen sein sollte, dass er dazu verpflichtet, den Barcode unmittelbar auf die Umhüllung der Arzneimittel aufzudrucken.
- 41 Unter diesen Umständen hat das Landgericht Hamburg beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:
1. Kann es zu einer künstlichen Abschottung der Märkte im Sinne der Rechtsprechung des Gerichtshofs führen, wenn die nach Art. 54 Buchst. o und Art. 47a der Richtlinie 2001/83 vorgesehenen Sicherheitsmerkmale einer originalen äußeren Umhüllung/Originalverpackung unter Beibehaltung dieser Originalverpackung durch den Parallelhändler unter Beachtung des Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 nur in der Weise ersetzt werden können, dass sichtbare Öffnungsspuren verbleiben, nachdem die ursprünglich vorhandenen Sicherheitsmerkmale teilweise oder vollständig entfernt und/oder überdeckt wurden?
 2. Ist es für die Beantwortung der ersten Frage bedeutsam, ob die Öffnungsspuren erst dann sichtbar werden, wenn das Arzneimittel von Großhändlern und/oder Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit zugelassen oder berechtigt sind, z. B. Apotheken, in Erfüllung ihrer Verpflichtung nach den Art. 10, 24 und 30 der Delegierten Verordnung 2016/161 gründlich überprüft wurde oder bei einer oberflächlichen Überprüfung übersehen werden können?
 3. Ist es für die Beantwortung der ersten Frage bedeutsam, ob die Öffnungsspuren erst sichtbar werden, wenn die Verpackung eines Arzneimittels z. B. durch den Patienten geöffnet wird?
 4. Ist Art. 5 Abs. 3 der Delegierten Verordnung 2016/161 dahin auszulegen, dass der Barcode, der das individuelle Erkennungsmerkmal im Sinne von Art. 3 Abs. 2 Buchst. a der Verordnung 2016/161 enthält, unmittelbar auf der Verpackung aufgedruckt sein muss, also ein Aufbringen des individuellen Erkennungsmerkmals mit einem zusätzlichen äußeren Aufkleber auf der äußeren Originalverpackung durch einen Parallelhändler nicht Art. 5 Abs. 3 der Delegierten Verordnung 2016/161 entspricht?

Zu den Vorlagefragen

Zu den Fragen 1 bis 3

- 42 Mit seinen Fragen 1 bis 3, die zusammen zu prüfen sind, möchte das vorliegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Art. 9 Abs. 2 und Art. 15 der Verordnung 2017/1001 dahin auszulegen sind, dass der Inhaber einer Unionsmarke berechtigt ist, sich dem Vertrieb eines Arzneimittels, das in eine neue äußere Umhüllung verpackt wird, auf der diese Marke angebracht wird, durch

einen Parallelimporteure zu widersetzen, wenn die Ersetzung der Vorrichtung gegen Manipulation der äußeren Originalumhüllung gemäß Art. 47a Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 sichtbare Öffnungsspuren auf dieser Umhüllung hinterlassen würde.

- 43 Insofern ist zum einen darauf hinzuweisen, dass nach Art. 9 Abs. 1 der Verordnung 2017/1001 mit der Eintragung einer Unionsmarke ihr Inhaber ein ausschließliches Recht an ihr erwirbt, das diesem Inhaber nach Art. 9 Abs. 2 Buchst. a gestattet, Dritten zu verbieten, ohne seine Zustimmung im geschäftlichen Verkehr ein mit dieser Marke identisches Zeichen für Waren oder Dienstleistungen zu benutzen, die mit denjenigen identisch sind, für die sie eingetragen ist.
- 44 Dieses ausschließliche Recht des Markeninhabers wurde gewährt, um ihm den Schutz seiner spezifischen Interessen als Inhaber dieser Marke zu ermöglichen, d. h., um sicherzustellen, dass die Marke ihre Funktionen erfüllen kann. Die Ausübung dieses Rechts muss somit auf Fälle beschränkt bleiben, in denen die Benutzung des Zeichens durch einen Dritten die Funktionen der Marke beeinträchtigt oder beeinträchtigen kann. Zu diesen Funktionen gehören nicht nur die Hauptfunktion der Marke, d. h. die Gewährleistung der Herkunft der Ware oder Dienstleistung gegenüber den Verbrauchern, sondern auch ihre anderen Funktionen, wie insbesondere die Gewährleistung der Qualität dieser Ware oder dieser Dienstleistung oder die Kommunikations-, Investitions- oder Werbefunktion (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 25. Juli 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha und Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, Rn. 34 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 45 Nach ständiger Rechtsprechung kann indessen ein Umpacken der mit der Marke versehenen Ware durch einen Dritten ohne Zustimmung des Inhabers dieser Marke tatsächliche Gefahren für die Herkunftsgarantie dieser Ware begründen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 17. Mai 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, Rn. 23 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 46 Zum anderen gewährt nach Art. 15 Abs. 1 der Verordnung 2017/1001 die Unionsmarke ihrem Inhaber nicht das Recht, die Benutzung der Marke für Waren zu untersagen, die unter dieser Marke von ihm oder mit seiner Zustimmung im Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebracht worden sind. Diese Bestimmung soll die grundlegenden Belange des Markenschutzes mit denen des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt in Einklang bringen (vgl. entsprechend zu Art. 7 Abs. 1 der Richtlinie 2008/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2008 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken [ABl. 2008, L 299, S. 25] Urteil vom 20. Dezember 2017, Schwegges, C-291/16, EU:C:2017:990, Rn. 35).
- 47 Insbesondere geht aus Art. 15 Abs. 2 der Verordnung 2017/1001 hervor, dass der Widerspruch des Markeninhabers gegen das Umpacken, der eine Abweichung vom Grundsatz des freien Warenverkehrs darstellt, nicht zulässig ist, wenn die Ausübung der Rechte aus der Marke durch den Markeninhaber eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten im Sinne von Art. 36 Satz 2 AEUV darstellt (vgl. entsprechend Urteil vom 17. Mai 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, Rn. 25 und die dort angeführte Rechtsprechung). Das Markenrecht dient nämlich nicht dazu, den Markeninhabern die Möglichkeit zu geben, die nationalen Märkte abzuschotten und dadurch die Beibehaltung der eventuellen Preisunterschiede zwischen den Mitgliedstaaten zu fördern (Urteil vom 11. Juli 1996, Bristol-Myers Squibb u. a., C-427/93, C-429/93 und C-436/93, EU:C:1996:282, Rn. 46).

- 48 Eine solche verschleierte Beschränkung im Sinne von Art. 36 Satz 2 AEUV liegt vor, wenn der Markeninhaber durch die Ausübung seines Rechts, sich dem Umpacken zu widersetzen, zur künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten beiträgt und wenn das Umpacken zudem unter Beachtung der berechtigten Interessen des Markeninhabers erfolgt; dies setzt insbesondere voraus, dass das Umpacken den Originalzustand des Arzneimittels nicht beeinträchtigt und den Ruf der Marke nicht schädigt (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 10. November 2016, *Ferring Lægemedler*, C-297/15, EU:C:2016:857, Rn. 16 und die dort angeführte Rechtsprechung, sowie vom 17. Mai 2018, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, Rn. 26 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 49 Jedoch kann sich der Markeninhaber dem Vertrieb von durch einen Importeur umgepackten Waren unter seiner Marke unter Berufung auf die Marke nicht widersetzen, was bedeutet, dass dem Importeur damit eine bestimmte Befugnis eingeräumt wird, die unter normalen Umständen dem Markeninhaber selbst vorbehalten ist. Daher ist im Interesse des Markeninhabers als des Eigentümers der Marke und zu dessen Schutz vor Missbrauch diese Befugnis dem betreffenden Importeur nur insoweit zuzuerkennen, als er bestimmte weitere Erfordernisse beachtet (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 28. Juli 2011, *Orifarm u. a.*, C-400/09 und C-207/10, EU:C:2011:519, Rn. 26 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 50 So kann sich nach ständiger Rechtsprechung der Inhaber einer Marke dem weiteren Vertrieb eines aus einem anderen Mitgliedstaat eingeführten und mit seiner Marke versehenen Arzneimittels in einem Mitgliedstaat rechtmäßig widersetzen, wenn der Importeur es umgepackt und diese Marke wieder darauf angebracht hat, es sei denn,
- es ist erwiesen, dass die Geltendmachung einer Marke durch den Markeninhaber zu dem Zweck, sich dem Vertrieb der umgepackten Ware unter der Marke zu widersetzen, zu einer künstlichen Abschottung der Märkte zwischen Mitgliedstaaten beitragen würde;
 - es ist dargetan, dass das Umpacken den Originalzustand der in der Verpackung enthaltenen Ware nicht beeinträchtigen kann;
 - auf der Verpackung ist klar angegeben, von wem die Ware umgepackt worden ist und deren Hersteller ist;
 - das umgepackte Erzeugnis ist nicht so aufgemacht, dass dadurch der Ruf der Marke und ihres Inhabers geschädigt werden kann;
 - der Importeur unterrichtet den Markeninhaber vor dem Inverkehrbringen des umgepackten Erzeugnisses und liefert ihm auf Verlangen ein Muster dieser Ware (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 17. Mai 2018, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, Rn. 28 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 51 Was insbesondere die erste der in der vorstehenden Randnummer des vorliegenden Urteils aufgeführten Voraussetzungen angeht, hat der Gerichtshof entschieden, dass es zur künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten beiträgt, wenn sich der Inhaber der Marke einem Umpacken von Arzneimitteln widersetzt, das erforderlich ist, um das parallelimportierte Erzeugnis im Einfuhrmitgliedstaat vermarkten zu können (Urteil vom 26. April 2007, *Boehringer Ingelheim u. a.*, C-348/04, EU:C:2007:249, Rn. 18).

- 52 Diese Voraussetzung der Erforderlichkeit ist insbesondere dann erfüllt, wenn Regelungen oder Praktiken im Einfuhrmitgliedstaat den Vertrieb dieser Ware auf dem Markt dieses Mitgliedstaats in der gleichen Verpackung, in der diese Ware im Ausfuhrmitgliedstaat vertrieben wird, verhindern (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 26. April 2007, Boehringer Ingelheim u. a., C-348/04, EU:C:2007:249, Rn. 36).
- 53 Dagegen ist diese Voraussetzung nicht erfüllt, wenn das Umpacken der Ware seinen Grund ausschließlich darin hat, dass der Parallelimporteur einen wirtschaftlichen Vorteil erlangen möchte (Urteil vom 26. April 2007, Boehringer Ingelheim u. a., C-348/04, EU:C:2007:249, Rn. 37).
- 54 Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs betrifft die in Rede stehende Voraussetzung der Erforderlichkeit sowohl das Umpacken der Ware als solches als auch die Wahl zwischen Neuverpackung und Neuetikettierung (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 26. April 2007, Boehringer Ingelheim u. a., C-348/04, EU:C:2007:249, Rn. 38). Denn da die Anerkennung des Rechts eines Parallelhändlers, eine mit einer Marke versehene Ware ohne Zustimmung des Inhabers dieser Marke in einer neuen Verpackung zu vertreiben, ihm eine Befugnis einräumen würde, die normalerweise dem Markeninhaber vorbehalten ist, nämlich diese Marke auf dieser neuen Verpackung anzubringen, ist, wie der Generalanwalt in Nr. 118 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, dieses Umpacken in eine neue Verpackung ein gravierenderer Eingriff in die Befugnisse des Markeninhabers als der Vertrieb der Ware in ihrer neu etikettierten Originalverpackung.
- 55 So hat der Gerichtshof entschieden, dass sich der Markeninhaber dem Umpacken durch Ersetzung der Umhüllung widersetzen kann, wenn es dem Parallelimporteur möglich ist, die Originalpackung für den Vertrieb im Einfuhrmitgliedstaat nochmals zu verwenden, indem er auf dieser Packung Etiketten anbringt (Urteil vom 23. April 2002, Boehringer Ingelheim u. a., C-143/00, EU:C:2002:246, Rn. 49 und die dort angeführte Rechtsprechung). Jedoch kann sich der Inhaber einer Marke diesem Umpacken durch den Parallelimporteur nur widersetzen, wenn das neu etikettierte Arzneimittel tatsächlich Zugang zum betreffenden Markt erlangen kann (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 23. April 2002, Boehringer Ingelheim u. a., C-143/00, EU:C:2002:246, Rn. 50).
- 56 Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs ist die Voraussetzung der Erforderlichkeit eines Umpackens unter Berücksichtigung der zum Zeitpunkt des Vertriebs im Einfuhrmitgliedstaat bestehenden Gegebenheiten zu prüfen, die das Umpacken objektiv erforderlich machen, damit das betreffende Arzneimittel vom Parallelimporteur in diesem Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht werden kann (Urteil vom 10. November 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, Rn. 20 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 57 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass der Unionsgesetzgeber, wie sich aus den Erwägungsgründen 2 und 3 der Richtlinie 2011/62 in Verbindung mit dem ersten Erwägungsgrund der Delegierten Verordnung 2016/161 ergibt, diese Richtlinie erlassen hat, um der wachsenden Bedrohung für die menschliche Gesundheit durch die gefälschten Arzneimittel dadurch zu begegnen, dass in die Richtlinie 2001/83 Maßnahmen zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette aufgenommen wurden.
- 58 Die Richtlinie 2011/62 hat daher in Art. 54 der Richtlinie 2001/83 mit Buchst. o eine Bestimmung eingefügt, wonach die äußere Umhüllung oder – sofern nicht vorhanden – die Primärverpackung der Arzneimittel, außer der radioaktiven Arzneimittel gemäß Art. 54a Abs. 1 dieser Richtlinie, mit Sicherheitsmerkmalen versehen sein muss, die es Großhändlern und Personen, die zur Abgabe

von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, ermöglichen, die Echtheit des betreffenden Arzneimittels zu überprüfen, einzelne Packungen zu identifizieren und zu überprüfen, ob die äußere Umhüllung dieses Arzneimittels manipuliert worden ist.

- 59 Insbesondere verpflichtet Art. 25 Abs. 1 der Delegierten Verordnung 2016/161 die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen, diese Sicherheitsmerkmale zu überprüfen. Ferner untersagen die Art. 24 und 30 dieser Delegierten Verordnung Großhändlern und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen die Abgabe eines Arzneimittels, wenn sie Grund zur Annahme haben, dass seine Verpackung manipuliert wurde.
- 60 Im Übrigen sieht Art. 47a Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 vor, dass diese Sicherheitsmerkmale nur unter strengen Voraussetzungen, die die Echtheit des Arzneimittels und das Fehlen jeder Manipulation gewährleisten sollen, entfernt oder überdeckt werden dürfen.
- 61 Insbesondere ergibt sich aus Art. 47a Abs. 1 Buchst. b, dass zu diesen Voraussetzungen gehört, dass die in Rede stehenden Sicherheitsmerkmale durch „gleichwertige“ Sicherheitsmerkmale ersetzt werden müssen. Nach dieser Bestimmung muss ein Sicherheitsmerkmal, um als gleichwertig gelten zu können, insbesondere gleichermaßen geeignet sein, die Echtheit und die Identität der betroffenen Arzneimittel nachzuprüfen sowie den Nachweis ihrer Manipulation zu ermöglichen.
- 62 Somit ergibt sich aus dieser Bestimmung unter Berücksichtigung des zwölften Erwägungsgrundes der Richtlinie 2011/62, dass der Unionsgesetzgeber, der ausdrücklich die Möglichkeit der „Ersetzung“ der in Rn. 58 des vorliegenden Urteils genannten Sicherheitsmerkmale vorgesehen hat, nicht die nochmalige Verwendung der äußeren Originalumhüllungen verhindern wollte, selbst wenn diese mit diesen Sicherheitsmerkmalen versehen waren. Diese Auslegung wird durch Art. 34 Abs. 4 und Art. 35 Abs. 4 der Delegierten Verordnung 2016/161 bestätigt, wonach ein gleichwertiges individuelles Erkennungsmerkmal sowohl auf einer in eine neue Umhüllung umgepackten Packung als auch auf einer neu etikettierten Packung angebracht werden kann.
- 63 Allerdings ergibt sich aus dem genannten Art. 47a Abs. 1 Buchst. b, dass eine solche nochmalige Verwendung nur unter der Voraussetzung möglich ist, dass die ursprünglichen Sicherheitsmerkmale durch solche ersetzt werden können, die gleichermaßen geeignet sind, die Echtheit und die Identität betroffener Arzneimittel nachzuprüfen sowie den Nachweis ihrer Manipulation zu ermöglichen.
- 64 Gemäß Art. 54a Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 legt die Delegierte Verordnung 2016/161 die näheren Bestimmungen für die Sicherheitsmerkmale fest. Im ersten Erwägungsgrund dieser Delegierten Verordnung werden zwei Arten von Sicherheitsmerkmalen genannt, nämlich zum einen ein individuelles Erkennungsmerkmal und zum anderen eine Vorrichtung gegen Manipulation. Letztere ist in Art. 3 Abs. 2 der Delegierten Verordnung 2016/161 definiert als das Sicherheitsmerkmal, anhand dessen überprüft werden kann, ob die Verpackung eines Arzneimittels manipuliert wurde.
- 65 Hierzu ist festzustellen, dass nach Art. 47a Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2001/83 der Inhaber der Herstellungserlaubnis – die, wie sich aus Art. 40 Abs. 2 dieser Richtlinie ergibt, jeder Akteur in der Lieferkette, der Arzneimittel abpackt, besitzen muss – vor der teilweisen oder vollständigen Entfernung oder Überdeckung der Sicherheitsmerkmale prüfen muss, ob das betreffende Arzneimittel echt ist und nicht manipuliert worden ist.

- 66 So muss nach Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 eine Ersatzvorrichtung gegen Manipulation in gleichem Maße wie die Originalvorrichtung gegen Manipulation geeignet sein, nachzuprüfen, dass die äußere Umhüllung eines Arzneimittels zwischen dem Zeitpunkt des Umpackens dieses Arzneimittels und dem Zeitpunkt seiner Abgabe an die Öffentlichkeit nicht rechtswidrig geöffnet worden ist.
- 67 Folglich reichen für die Annahme, dass die Ersatzvorrichtung gegen Manipulation nicht gleichwertig ist, mögliche Öffnungsspuren auf der äußeren Umhüllung eines Arzneimittels für sich genommen nicht aus, sofern bei Großhändlern und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen kein Zweifel besteht, dass diese Öffnungsspuren auf das Umpacken dieses Arzneimittels durch einen Parallelimporteur zurückzuführen sind.
- 68 Daraus folgt, dass der Umstand, dass die Ersetzung der Vorrichtung gegen Manipulation der Originalumhüllung eines Arzneimittels sichtbare Öffnungsspuren auf dieser Umhüllung hinterlässt, nicht der Annahme entgegensteht, dass die neue Vorrichtung im Sinne von Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 gleichwertig ist, und folglich auch nicht der Annahme, dass diese Ersetzung im Einklang mit diesem Art. 47a Abs. 1 vorgenommen wurde.
- 69 Unter Berücksichtigung der Erwägungen in den Rn. 57 bis 68 des vorliegenden Urteils ist von einem Hindernis für den tatsächlichen Zugang eines neu etikettierten Arzneimittels zum Markt des Einfuhrmitgliedstaats auszugehen, wenn die Vorrichtung gegen Manipulation, mit der die äußere Umhüllung dieses Arzneimittels versehen ist, objektiv nicht durch eine gleichwertige Vorrichtung im Sinne von Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 ersetzt werden kann, wobei darauf hinzuweisen ist, dass – wie in Rn. 67 des vorliegenden Urteils festgestellt worden ist – Öffnungsspuren für sich genommen nicht für die Annahme ausreichen können, dass die Voraussetzung der Gleichwertigkeit nicht erfüllt ist.
- 70 Ein solches Hindernis, das ein Umpacken durch Ersetzung der Umhüllung erforderlich machen könnte, liegt auch dann vor, wenn auf einem Markt oder einem beträchtlichen Teil dieses Marktes ein so starker Widerstand eines nicht unerheblichen Teils der Verbraucher gegen neu etikettierte Arzneimittel besteht, dass von einem Hindernis für den tatsächlichen Zugang zum Markt auszugehen ist. Denn unter diesen Umständen würde mit dem Umpacken von Arzneimitteln in eine neue Umhüllung nicht ausschließlich ein wirtschaftlicher Vorteil angestrebt, sondern es würde die Erlangung des tatsächlichen Zugangs zum Markt bezwecken (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 23. April 2002, Boehringer Ingelheim u. a., C-143/00, EU:C:2002:246, Rn. 52).
- 71 Ebenso ist, wenn ein erheblicher Teil der Verbraucher des Einfuhrmitgliedstaats es ablehnt, ein Arzneimittel zu erwerben, dessen äußere Umhüllung sichtbare Öffnungsspuren aufweist, die durch die im Einklang mit Art. 47a Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 vorgenommene Ersetzung der vorhandenen Vorrichtung gegen Manipulation durch eine gleichwertige Vorrichtung verursacht worden sind, von einem Hindernis für den tatsächlichen Zugang dieses Arzneimittels zum Markt dieses Mitgliedstaats auszugehen, so dass das Umpacken des Arzneimittels in eine neue äußere Umhüllung als für seinen Vertrieb in diesem Mitgliedstaat erforderlich anzusehen ist.
- 72 Unter den in der vorstehenden Randnummer beschriebenen Umständen trägt daher der Widerspruch des Markeninhabers gegen ein solches Umpacken zu einer künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten bei.

- 73 Wie der Generalanwalt in Nr. 139 seiner Schlussanträge im Wesentlichen ausgeführt hat, kann sich ein Parallelimporteur jedoch nicht auf eine allgemeine Vermutung eines Widerstands der Verbraucher gegen neu etikettierte Arzneimittel, deren Vorrichtung gegen Manipulation ersetzt wurde, berufen. In Anbetracht der Erwägungen in den Rn. 49 und 56 des vorliegenden Urteils sind nämlich dieser etwaige Widerstand und sein Ausmaß konkret zu beurteilen, wobei insbesondere die im Einfuhrmitgliedstaat zum Zeitpunkt der Vermarktung des betreffenden Arzneimittels bestehenden Gegebenheiten und der Umstand, dass die Öffnungsspuren sichtbar sind oder im Gegenteil erst nach einer eingehenden Überprüfung durch Großhändler oder durch zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen in Erfüllung ihrer Überprüfungspflicht gemäß den Art. 10, 24 und 30 der Delegierten Verordnung 2016/161 erkennbar sind, zu berücksichtigen sind.
- 74 Nach alledem ist auf die Fragen 1 bis 3 zu antworten, dass Art. 9 Abs. 2 und Art. 15 der Verordnung 2017/1001 dahin auszulegen sind, dass der Inhaber einer Unionsmarke nicht berechtigt ist, sich dem Vertrieb eines Arzneimittels, das in eine neue äußere Umhüllung umgepackt wird, auf der diese Marke angebracht wird, durch einen Parallelimporteur zu widersetzen, wenn die Ersetzung der Vorrichtung gegen Manipulation der äußeren Originalumhüllung dieses Arzneimittels gemäß Art. 47a Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 sichtbare Öffnungsspuren auf dieser Umhüllung hinterlassen würde und diese Spuren auf dem Markt des Einfuhrmitgliedstaats oder auf einem beträchtlichen Teil dieses Marktes einen derart starken Widerstand eines nicht unerheblichen Teils der Verbraucher gegen die so umgepackten Arzneimittel hervorrufen würden, dass er ein Hindernis für den tatsächlichen Zugang zu diesem Markt darstellen würde, was für jeden Einzelfall festzustellen ist.

Zur vierten Frage

- 75 Mit seiner vierten Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Art. 5 Abs. 3 der Delegierten Verordnung 2016/161 dahin auszulegen ist, dass er dem entgegensteht, dass der Barcode, der das individuelle Erkennungsmerkmal im Sinne von Art. 3 Abs. 2 Buchst. a dieser Delegierten Verordnung enthält, auf der äußeren Umhüllung eines Arzneimittels mittels eines Klebeetiketts anzubringen ist.
- 76 Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass nach Art. 54 Buchst. o der Richtlinie 2001/83 die äußere Umhüllung der von dieser Bestimmung erfassten Arzneimittel neben der Vorrichtung, mit der überprüft werden kann, ob diese Umhüllung manipuliert wurde, mit Sicherheitsmerkmalen versehen sein muss, die es ermöglichen, die Echtheit dieser Arzneimittel zu überprüfen und die einzelnen Packungen zu identifizieren.
- 77 Die Delegierte Verordnung 2016/161 legt die Merkmale und technischen Spezifikationen des individuellen Erkennungsmerkmals fest, das, wie aus Art. 3 Abs. 2 dieser Delegierten Verordnung hervorgeht, gerade diese Funktionen erfüllen soll.
- 78 Insbesondere sieht Art. 5 Abs. 1 der Delegierten Verordnung 2016/161 vor, dass die Hersteller das individuelle Erkennungsmerkmal in einem zweidimensionalen Barcode kodieren. Nach Art. 5 Abs. 3 drucken die Hersteller diesen Barcode auf der Verpackung auf einer glatten, einheitlichen, gering reflektierenden Oberfläche auf.
- 79 Folglich muss das individuelle Erkennungsmerkmal auf der Originalverpackung eines Arzneimittels auf diese unter Einhaltung der in Art. 5 Abs. 3 der Delegierten Verordnung 2016/161 vorgesehenen Voraussetzungen aufgedruckt werden. Unter Berücksichtigung des

elften Erwägungsgrundes dieser Delegierten Verordnung zielt diese Bestimmung darauf ab, eine schnelle Ablesung des Barcodes, der das individuelle Erkennungsmerkmal enthält, und die Minimierung von Ablesefehlern zu ermöglichen, und zwar um die Überprüfung der Echtheit und die Deaktivierung dieses individuellen Erkennungsmerkmals durch Großhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen zu erleichtern.

- 80 Ferner ergibt sich aus Art. 6 der Delegierten Verordnung 2016/161, dass die Druckqualität des Barcodes mit dem individuellen Erkennungsmerkmal dessen exakte Lesbarkeit entlang der gesamten Lieferkette und während eines Zeitraums von mindestens einem Jahr ab dem Verfalldatum der Packung oder mindestens fünf Jahren ab dem Inverkehrbringen des Arzneimittels, wobei der jeweils längere Zeitraum maßgebend ist, gewährleisten muss.
- 81 Wie indessen aus Art. 47a Abs. 1 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 hervorgeht, hat der Unionsgesetzgeber ausdrücklich die Möglichkeit in Betracht gezogen, dass das individuelle Erkennungsmerkmal durch eine gleichwertige Vorrichtung ersetzt wird.
- 82 Art. 17 der Delegierten Verordnung 2016/161 sieht nämlich vor, dass der Hersteller beim „Anbringen eines gleichwertigen individuellen Erkennungsmerkmals“ überprüft, ob Struktur und Zusammensetzung des individuellen Erkennungsmerkmals bezüglich des Produktcodes und der nationalen Kostenerstattungsnummer oder einer anderen nationalen Nummer zur Identifizierung des Arzneimittels die Anforderungen des Mitgliedstaats erfüllen, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht werden soll, so dass dieses individuelle Erkennungsmerkmal auf seine Echtheit überprüft und deaktiviert werden kann.
- 83 Die Verwendung des Verbs „anbringen“ statt der Verwendung des Verbs „drucken“ in Art. 5 Abs. 3 der Delegierten Verordnung erklärt sich dadurch, dass, wie der Generalanwalt im Wesentlichen in Nr. 169 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, die Ersetzung des individuellen Erkennungsmerkmals im Zuge der Neuetikettierung der äußeren Umhüllung eines Arzneimittels in der Praxis nur durch ein auf dieser Umhüllung angebrachtes Etikett vorgenommen werden kann.
- 84 Daraus folgt, dass die Delegierte Verordnung 2016/161 nicht dahin ausgelegt werden kann, dass sie einem Parallelimporteure vorschreibt, den Barcode mit dem gleichwertigen individuellen Erkennungsmerkmal unmittelbar auf die äußere Umhüllung eines neu etikettierten Arzneimittels zu drucken.
- 85 Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass, wie sich aus dem 15. Erwägungsgrund dieser Delegierten Verordnung ergibt, die Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals darauf abzielt, sicherzustellen, dass das Arzneimittel vom rechtmäßigen Hersteller stammt.
- 86 Wie der Generalanwalt in Nr. 170 seiner Schlussanträge im Wesentlichen ausgeführt hat, ist es daher erforderlich, dass das Etikett mit dem gleichwertigen individuellen Erkennungsmerkmal nicht entfernt werden kann, um auf einer anderen Verpackung angebracht zu werden. In diesem Fall würde dieses individuelle Erkennungsmerkmal nämlich keineswegs die Echtheit des Arzneimittels, auf dem es neu angebracht wurde, garantieren, sondern es ermöglichen, gefälschte Arzneimittel in die legale Lieferkette einzuführen, was mit der Richtlinie 2011/62 gerade verhindert werden soll. Daher darf dieses Etikett nicht ohne Beschädigung entfernt werden können.

- 87 Da, wie es Art. 16 Abs. 1 Buchst. b der Delegierten Verordnung 2016/161 verlangt, das auf der Originalumhüllung aufgedruckte individuelle Erkennungsmerkmal bei seiner Ersetzung gemäß Art. 47a Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 deaktiviert wurde, ist es dagegen nicht erforderlich, dass die Entfernung des Etiketts mit dem gleichwertigen individuellen Erkennungsmerkmal Spuren auf der äußeren Umhüllung des Arzneimittels hinterlässt.
- 88 Die Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals, die gemäß Art. 10 und Art. 25 Abs. 1 und 3 der Delegierten Verordnung 2016/161 von Herstellern, Großhändlern und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten oder befugten Personen mit Hilfe des in Art. 31 der Delegierten Verordnung vorgesehenen Datenspeicher- und -abrufsystems vorzunehmen ist, wird es nämlich ermöglichen, Arzneimittel mit deaktiviertem individuellen Erkennungsmerkmal aus der Lieferkette auszuschließen.
- 89 Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass nach Art. 6 der Delegierten Verordnung der Barcode mit dem individuellen Erkennungsmerkmal, auch wenn er auf der Umhüllung mit einem Etikett angebracht wird, entlang der gesamten Lieferkette und während des gesamten in Art. 6 genannten Zeitraums einwandfrei lesbar sein muss.
- 90 Nach alledem ist auf die vierte Frage zu antworten, dass Art. 5 Abs. 3 der Delegierten Verordnung 2016/161 dahin auszulegen ist, dass er nicht dem entgegensteht, dass der Barcode, der das individuelle Erkennungsmerkmal im Sinne von Art. 3 Abs. 2 Buchst. a dieser Delegierten Verordnung enthält, auf der äußeren Umhüllung eines Arzneimittels mittels eines Klebeetiketts anzubringen ist, sofern dieses Etikett nicht ohne Beschädigung entfernt werden kann und insbesondere der Barcode entlang der gesamten Lieferkette und während des gesamten in Art. 6 der Delegierten Verordnung genannten Zeitraums einwandfrei lesbar bleibt.

Kosten

- 91 Für die Beteiligten des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren Teil des bei dem vorliegenden Gericht anhängigen Verfahrens; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Fünfte Kammer) für Recht erkannt:

1. Art. 9 Abs. 2 und Art. 15 der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke

sind dahin auszulegen, dass

der Inhaber einer Unionsmarke nicht berechtigt ist, sich dem Vertrieb eines Arzneimittels, das in eine neue äußere Umhüllung umgepackt wird, auf der diese Marke angebracht wird, durch einen Parallelimporteure zu widersetzen, wenn die Ersetzung der Vorrichtung gegen Manipulation der äußeren Originalumhüllung dieses Arzneimittels gemäß Art. 47a Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 geänderten Fassung sichtbare Öffnungsspuren auf dieser Umhüllung hinterlassen würde und diese Spuren

auf dem Markt des Einfuhrmitgliedstaats oder auf einem beträchtlichen Teil dieses Marktes einen derart starken Widerstand eines nicht unerheblichen Teils der Verbraucher gegen die so umgepackten Arzneimittel hervorrufen würden, dass er ein Hindernis für den tatsächlichen Zugang zu diesem Markt darstellen würde, was für jeden Einzelfall festzustellen ist.

2. Art. 5 Abs. 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83

ist dahin auszulegen, dass

er nicht dem entgegensteht, dass der Barcode, der das individuelle Erkennungsmerkmal im Sinne von Art. 3 Abs. 2 Buchst. a dieser Delegierten Verordnung enthält, auf der äußeren Umhüllung eines Arzneimittels mittels eines Klebeetiketts anzubringen ist, sofern dieses Etikett nicht ohne Beschädigung entfernt werden kann und insbesondere der Barcode entlang der gesamten Lieferkette und während des gesamten in Art. 6 der Delegierten Verordnung genannten Zeitraums einwandfrei lesbar bleibt.

Regan

Gratsias

Ilešič

Jarukaitis

Csehi

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 17. November 2022.

Der Kanzler

A. Calot Escobar

Der Kammerpräsident

E. Regan