



Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
G. PITRUZZELLA
fremsat den 11. april 2019¹

Sag C-688/17

Bayer Pharma AG
mod
Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt.,
Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Fővárosi Törvényszék (retten i første instans i Budapest, Ungarn))

»Præjudiciel forelæggelse – intellektuel ejendomsret – patenter – direktiv 2004/48/EF – begrebet »passende erstatning« – tab lidt som følge af foreløbige foranstaltninger, som der er anmodet om med henblik på beskyttelse af et patent, der efterfølgende erklæres ugyldigt – salg af produkter uden at afvente ugyldigkendelse af et patent«

1. Den anmodning om præjudiciel afgørelse, der er genstand for nærværende forslag til afgørelse, vedrører fortolkningen af artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48/EF².
2. Denne anmodning er indgivet inden for rammerne af en tvist mellem på den ene side Bayer Pharma AG (herefter »Bayer«) og på den anden side Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt. (herefter »Richter«) og Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft. (herefter »Exeltis«) vedrørende tab lidt af de to sidstnævnte selskaber som følge af en national rets vedtagelse – på begæring af Bayer – af foranstaltninger om påbud over for dem, som efterfølgende er blevet ophævet.

¹ – Originalsprog: fransk.

² – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF af 29.4.2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder (EUT 2004, L 157, s. 45, berigtiget i EUT 2004, L 195, s. 16).

I. Retsforskrifter

A. TRIPS-aftalen

3. Artikel 50, stk. 7, i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (herefter »TRIPS-aftalen«), som findes i bilag 1 C i overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen (WTO), der er underskrevet i Marrakech den 15. april 1994 og godkendt ved afgørelse 94/800/EF³ samt indgået inden for rammerne af Verdenshandelsorganisationen (WTO), bestemmer:

»Dersom de foreløbige foranstaltninger kendes ugyldige eller bortfalder som følge af en handling eller en undladelse fra sagsøgerens side, eller dersom det efterfølgende konstateres, at der ikke har været nogen krænkelse eller trussel om krænkelse af en intellektuel ejendomsret, skal de retlige myndigheder være beføjet til på den tiltaltes begæring at pålægge sagsøgeren at yde den tiltalte rimelig erstatning for skader, der er forvoldt af disse foranstaltninger.«

B. EU-retten

4. Første betragtning til direktiv 2004/48 har følgende ordlyd:

»Virkeliggørelsen af det indre marked forudsætter ophævelse af restriktioner for den frie bevægelighed og forbud mod konkurrenceforvridning, og at der samtidig skabes et gunstigt miljø for innovation og investeringer. I den forbindelse er beskyttelsen af den intellektuelle ejendomsret en væsentlig faktor for et velfungerende indre marked. Beskyttelsen af den intellektuelle ejendomsret er vigtig ikke kun for at fremme innovation og kreativitet, men også for at forbedre beskæftigelsen og konkurrenceevnen.«

5. 22. betragtning til direktiv 2004/48 angiver:

»Det er også tvingende nødvendigt, at der fastsættes foreløbige foranstaltninger, som omgående kan bringe krænkelsen til ophør uden at afvente en afgørelse vedrørende realiteten, idet dette skal ske under iagttagelse af retten til forsvar, og idet det påses, at de foreløbige foranstaltninger afpasses efter omstændighederne i den konkrete sag, og idet der stilles den nødvendige sikkerhed til dækning af de omkostninger og det tab, der påføres modparten, hvis kravet viser sig at være grundløst. Disse foranstaltninger er især berettigede, når en forsinkelse vil påføre rettighedshaveren et uopretteligt tab.«

6. Artikel 3 i direktiv 2004/48 med overskriften »Almindelige bestemmelser« fastsætter:

»1. Medlemsstaterne fastsætter de foranstaltninger, procedurer og retsmidler, der er nødvendige for at sikre håndhævelsen af de intellektuelle ejendomsrettigheder, der er omfattet af dette direktiv. Disse foranstaltninger, procedurer og retsmidler skal være fair og rimelige, de må ikke være unødigt komplicerede eller udgiftskrævende, og de må ikke indebære urimelige frister eller medføre ugrundede forsinkelser.

2. Foranstaltningerne og retsmidlerne skal ligeledes være effektive, stå i et rimeligt forhold til krænkelsen og have afskrækkende virkning, og de skal anvendes på en sådan måde, at der ikke opstår hindringer for lovlig samhandel, og at der ydes garanti mod misbrug af dem.«

3 – Rådets afgørelse af 22.12.1994 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguayrundens regi (1986-1994), for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence (EFT 1994, L 336, s. 1).

7. Artikel 9 i direktiv 2004/48 med overskriften »Foreløbige og retsbevarende foranstaltninger« har i stk. 7, der er affattet næsten identisk med TRIPS-aftalens artikel 50, stk. 7, følgende ordlyd:

»Hvis de foreløbige foranstaltninger ophæves eller bortfalder som følge af en handling eller en undladelse fra rekvirentens side, eller hvis det efterfølgende konstateres, at der ikke forelå nogen krænkelse eller trussel om krænkelse af en intellektuel ejendomsrettighed, skal de retslige myndigheder have beføjelse til på begæring af rekviritus at pålægge rekvirenten at yde rekviritus passende erstatning for det tab, der er lidt som følge af disse foranstaltninger^[4].«

C. Ungarsk ret

8. § 156, stk. 1, i a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (lov III af 1952 om civilproces, herefter »civilprocesloven«) fastsætter:

»Retten kan efter begæring beslutte, at en anmodning eller et modkrav eller en anmodning om foreløbige foranstaltninger skal imødekommes ved foreløbig foranstaltning, hvis en sådan foranstaltning er nødvendig for at forhindre et nært forestående tab eller for at opretholde tvistens status quo, samt for at bevare en vigtig ret for rekvirenten, og at det tab, der er forbundet med foranstaltningen, ikke overstiger det forventede udbytte ved den nævnte foranstaltning. Retten kan knytte sikkerhedsstillelse til tildelingen af foreløbige foranstaltninger. De omstændigheder, som anmodningen støttes på, skal sandsynliggøres.«

9. § 104, stk. 13 og 14, i találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (lov XXXIII af 1995 om patentbeskyttelse af opfindelser, herefter »patentloven«) bestemmer:

»13. Retten kan knytte sikkerhedsstillelse til den foreløbige undersøgelse og – med forbehold for bestemmelserne i stk. 5, litra c), og stk. 6 – til tildelingen af foreløbige foranstaltninger.

14. Hvis gennemførelsen – i de tilfælde, der fremgår af stk. 5, litra c), stk. 6 og 13, – af en anmodning fra en part, der har ret til at få udbetalt et beløb som sikkerhed, ikke er forfulgt senest tre måneder efter den dato, hvor den afgørelse, der bringer virkningerne af en kendelse om foreløbig undersøgelse eller om foreløbige foranstaltninger (den afgørelse, der endeligt afslutter proceduren) til ophør, er blevet endelig, kan ansøgeren nedlægge påstand for retten om tilbagebetaling af sikkerheden.«

10. § 4, stk. 4, i a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény (lov IV af 1959 om borgerlig retspleje, herefter »civillovbogen«) fastsætter:

»Hvis ikke denne lov pålægger strengere krav, skal enhver handle i civilretlige forhold, som det almindeligvis kan forventes i en situation som den omhandlede. Ingen kan til sin egen fordel påberåbe sig adfærd, som kan tilskrives ham. Den, der ikke handler, som det almindeligvis kan forventes, kan ikke påberåbe sig den anden parts adfærd.«

4 – I sin præjudicielle forelæggelse har Fővárosi Törvényszék (retten i første instans i Budapest, Ungarn) bemærket, at den korrekte ungarske oversættelse af udtrykket »passende erstatning« i artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 bør være »megfelelő kártalanítás«, hvorimod det er udtrykket »megfelelő kártérítés«, der findes i den officielle ungarske udgave af dette direktiv. Den forelæggende ret har i denne henseende bemærket, at man på juridisk ungarsk anvender termen »kártalanítás«, når der er spørgsmål om erstatning af et tab lidt som følge af en lovformelig adfærd, og termen »kártérítés«, hvis tabet lides som følge af en retsstridig adfærd. Richter og Exeltis har i deres skriftlige indlæg til Domstolen redegjort for en anmodning forelagt Generalsekretariat for Rådet for Den Europæiske Union af det ungarske justitsministerium med henblik på at få ændret den ungarske udgave af artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48.

11. § 339, stk. 1, i civillovbogen har følgende ordlyd:

»Den, der retsstridigt påfører andre et tab, er forpligtet til at erstatte dette tab. Den, der beviser, at han har handlet, som det almindeligvis kan forventes i en situation som den omhandlede, fritages for denne erstatningsforpligtelse.«

12. § 340, stk. 1, i civillovbogen fastsætter:

»Skadelidte er med henblik på at undgå eller formindske tabet forpligtet til at handle, som det almindeligvis kan forventes i en situation som den omhandlede. En part er ikke forpligtet til at erstatte tab, som skyldes skadelidtes manglende overholdelse af denne forpligtelse.«

II. Hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

13. Den 8. august 2000 ansøgte Bayer om patent på et farmaceutisk produkt indeholdende et aktivt svangerskabsforebyggende stof ved Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatal (det nationale kontor for intellektuel ejendomsret, Ungarn, herefter »kontoret«). Kontoret offentliggjorde ansøgningen om patent den 28. oktober 2002. I overensstemmelse med patentlovens § 18, stk. 1 og 2, indtræder beskyttelsen tildelt ved patentet midlertidigt med offentliggørelsen af ansøgningen, og dets virkninger går tilbage til ansøgningsdagen. Den 4. oktober 2010 udstedte kontoret patent nr. 227 207 (herefter »patentet«) for den omhandlede opfindelse.

14. I november 2009 og august 2010 for Richters vedkommende, og i oktober 2010 for Exeltis' vedkommende, begyndte disse parter at sælge produkter i Ungarn, som ifølge Bayer krænkede dennes patent (herefter »produkterne«).

15. Den 8. november 2010 indgav Richter en anmodning om erklæring om fravær af patentkrænkelser til kontoret med henblik på, at det blev fastslået, at disse selskabs produkter ikke krænkede rekvirentens patent. Den 8. december 2010 indgav Richter og Exeltis desuden en begæring om ugyldighedskendelse af patentet.

16. Den 9. november 2010 nedlagde Bayer påstand for den forelæggende ret om vedtagelse af foreløbige foranstaltninger med det formål at forbyde Richters og Exeltis' salg af produkterne. Denne anmodning blev forkastet, idet rettighedskrænkelsen ikke fandtes sandsynliggjort. Endvidere anlagde Bayer den 11. august 2011 sager ved den forelæggende med ret påstand om, at selskabets patentret blev krænkede af Richter og Exeltis. Disse sager blev udsat indtil endelig afgørelse af sagen om ugyldighedskendelse af patentet.

17. Som følge af de af Bayer anlagte nye sager forbød den forelæggende ret ved fuldbyrdelseskendelser af 11. juli 2011 – der trådte i kraft den 8. august 2011 – ved foreløbige foranstaltninger Richter og Exeltis at sælge produkterne og knyttede hertil en forpligtelse til at stille sikkerhed. Selskaberne opfyldte frivilligt deres forpligtelser og trak deres produkter tilbage fra markedet.

18. Inden for rammerne af sagerne anlagt af Richter og Exeltis ophævede Fővárosi Ítéltábla (den regionale appeldomstol i Budapest, Ungarn) ved kendelser af 29. september 2011 og af 4. oktober 2011 kendelserne af 11. juli 2011 af proceduremæssige årsager og hjemviste sagen til den forelæggende ret. Denne ret forkastede ved kendelser af 23. januar 2012 og af 30. januar 2012, afsagt inden for rammerne af den nye sag, Bayers anmodninger om foreløbige foranstaltninger, navnlig under hensyntagen til stadiet i sagen om ugyldighedskendelse og til tilbagekaldelsen af et tilsvarende europæisk patent, idet den ud fra et hensyn til den offentlige interesse ikke længere fandt det forholdsmæssigt at pålægge de nævnte foranstaltninger. Disse kendelser blev stadfæstet af Fővárosi Ítéltábla (den regionale appeldomstol i Budapest).

19. De foreløbige foranstaltninger havde således virkning i forhold til Richter mellem den 8. august 2011 og den 4. oktober 2011 og i forhold til Exeltis mellem den 8. august 2011 og den 29. september 2011.

20. Ved afgørelse af 13. september 2012 erklærede kontoret patentet ugyldigt i sin helhed. Efter at have annulleret denne afgørelse og ændret en tidligere afgørelse fra kontoret, der delvist erklærede patentet ugyldigt, erklærede den forelæggende ret patentet fuldt ud ugyldigt ved kendelse af 9. september 2014. Denne kendelse blev ved kendelse af 20. september 2016 stadfæstet af Fővárosi Ítéltábla (den regionale appeldomstol i Budapest).

21. Henholdsvis ved et modkrav fremsat den 22. februar 2012 og ved en begæring fremsat den 6. juli 2017 (som behandles inden for rammerne af hovedsagen) nedlagde såvel Richter som Exeltis påstand om, at Bayer tilpligtes at betale erstatning for det tab, der er lidt, som følge af de foreløbige foranstaltninger. Richter og Exeltis rejste krav om erstatning for omkostningstab lidt på grund af de foreløbige foranstaltninger, for reklameomkostninger i forbindelse med markedsføringen af produkterne og for andre ikke-økonomiske tab med tillæg af renter. Disse krav støttes – i mangel af materielle regler i ungarsk ret, der udtrykkeligt vedrører de situationer, som fremgår af artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 – på en række procedurermæssige regler, nemlig civilproceslovens § 156, stk. 1, og patentlovens § 104, stk. 13 og 14.

22. Bayer har nedlagt påstand om frifindelse vedrørende de nævnte krav. Bayer har gjort gældende, at Richter og Exeltis selv har forårsaget det tab, de har lidt, og at de således, i overensstemmelse med ungarske regler om erstatningsansvar, ikke har ret til erstatning for dette tab. De indførte endda forsætligt og retsstridigt rettighedskrænkende produkter på markedet, inden patentet var erklæret ugyldigt. Som producenter af generiske lægemidler var de bekendte med, at rekvirenten havde et patent, og de skulle således – for at have undgået det opståede tab – først have ansøgt om ugyldigkendelse af patentet og have afventet en afgørelse – i det mindste i første instans – i sagen om ugyldigkendelse, inden de påbegyndte salg af produkterne. Bayer har anført, at denne holdning er i overensstemmelse med ungarsk retspraksis, og har i denne henseende påberåbt sig en dom fra den forelæggende ret, hvori denne fastslog, at også den erstatningskrævende part var ansvarlig for det opståede tab, og derfor kun pålagde den part, der havde nedlagt påstand om de foreløbige foranstaltninger, at betale erstatning for det tab, der var lidt i perioden mellem afsigelsen af dommen i første instans, hvorved patentet blev erklæret ugyldigt, og indtil det tidspunkt, hvor de nævnte foranstaltninger bortfaldt.

23. Den forelæggende ret har for det første sat spørgsmålstegn ved, om artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 kun sikrer rekvisitus en ret til erstatning, eller om denne bestemmelse ligeledes definerer indholdet af retten til erstatning og derved tilsidesætter anvendelsen af medlemsstaternes almindelige retsregler om ansvar og erstatning. For det andet har den forelæggende ret stillet spørgsmålstegn ved, om artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 er til hinder for, at den nationale ret ved anvendelse af en medlemsstats retsregel inden for civilretten undersøger rekvisitus' rolle i forbindelse med det opståede tab, og især, om denne har handlet, »som det almindeligvis kan forventes i en situation som den omhandlede«.

24. Det er på denne baggrund, at Fővárosi Törvényszék (retten i første instans i Budapest) ved afgørelse af 9. november 2017 udsatte afgørelsen i den sag, der verserer for denne ret, og har stillet følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal udtrykket »yde [...] passende erstatning« i artikel 9, stk. 7, i direktiv [2004/48] fortolkes således, at medlemsstaterne skal fastsætte materielle retsregler om parternes erstatningsansvar samt om beløbets størrelse og formen på erstatningen, i henhold til hvilke medlemsstaternes retter kan pålægge en rekvirent at betale erstatning til rekvisitus for det tab, der er lidt som følge af foranstaltninger, som retten efterfølgende har ophævet, eller som efterfølgende er bortfaldet som

følge af en handling eller undladelse fra rekvirentens side, eller hvis retten efterfølgende har konstateret, at der ikke forelå nogen krænkelse eller trussel om krænkelse af en intellektuel ejendomsrettighed?

- 2) Såfremt det første spørgsmål besvares bekræftende, er det nævnte direktivs artikel 9, stk. 7, da til hinder for en medlemsstats retsregler, hvorefter medlemsstatens almindelige regler om civilretligt ansvar og erstatning skal anvendes på den erstatning, der fremgår af den nævnte direktivbestemmelse, og hvorefter retten ikke kan forpligte rekvirenten til [at] erstatte det tab, der er lidt som følge af en [foreløbig] foranstaltning, der efterfølgende viste sig at være ugrundet, fordi patentet var ugyldigt, idet tabet opstod, fordi rekviritus ikke handlede, som det almindeligvis kan forventes i en situation som den omhandlede, eller fordi rekviritus af samme grund er ansvarlig for, at det opstod, forudsat at rekvirenten, da denne anmodede om en [foreløbig] foranstaltning, handlede, som det almindeligvis kan forventes i en sådan situation?»

III. Retsforhandlingerne for Domstolen

25. Bayer, Richter, Exeltis og Europa-Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg til Domstolen i overensstemmelse med artikel 23 i statuten for Den Europæiske Unions Domstol. Disse parter og procesdeltagere blev hørt i retsmødet, der fandt sted den 9. januar 2019.

IV. Bedømmelse

A. Det første præjudicielle spørgsmål

26. Med sit første præjudicielle spørgsmål spørger den forelæggende ret nærmere bestemt Domstolen, om artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 skal fortolkes således, at denne bestemmelse kun sikrer retten til erstatning for sagsøgte uden udtømmende at fastlægge indholdet, men overlader det til medlemsstaterne at fastlægge betingelserne og fremgangsmåden for udøvelse af denne ret og erstatningens størrelse.

27. Den forelæggende ret har redegjort for, at parterne i hovedsagen er uenige på dette punkt. Ifølge Richter og Exeltis indeholder artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 en objektiv erstatningsregel, og udtrykket »passende erstatning« forudsætter et ansvar for det fulde beløb vedrørende det lidte tab og omkostningerne, uden at de faktorer, som kan henføres under anvendelse af nationale erstatningsansvarsregler, skal undersøges. Bayer fortolker derimod udtrykket »passende erstatning« som udtryk for en abstraktion, som angiver en bred ramme for medlemsstaterne, inden for hvilken rekviritus' begæring om erstatning kan bedømmes under hensyntagen til samtlige omstændigheder i den konkrete sag.

28. Artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 har til formål på EU-plan at gennemføre TRIPS-aftalens artikel 50, stk. 7, som alle medlemsstaterne og EU, for så vidt angår de områder, der hører under dets kompetence, er bundet af. Ifølge fast retspraksis skal de EU-retlige forskrifter så vidt muligt fortolkes i lyset af international ret, navnlig når disse forskrifter netop har til formål at gennemføre en international aftale indgået af EU⁵. Som Domstolen udtrykkeligt har bekræftet i dommen af 25. januar 2017, Stowarzyszenie Oławska Telewizja Kablowa (C-367/15, EU:C:2017:36, præmis 24), skal der i overensstemmelse med femte og sjette betragtning til direktiv 2004/48 samt dette direktivs artikel 2, stk. 3, litra b) – med henblik på fortolkningen af direktivets bestemmelser – tages hensyn til de forpligtelser, der for medlemsstaterne følger af de internationale konventioner, herunder især TRIPS-aftalen, som vil kunne finde anvendelse på tvisten i hovedsagen.

5 – Jf. senest dom af 19.12.2018, Syed (C-572/17, EU:C:2018:1033, præmis 20).

29. Begrebet »passende erstatning« i artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 skal fortolkes i overensstemmelse med TRIPS-aftalens artikel 50, stk. 7. Domstolens kompetence til præjudicielt at fortolke denne artikel – og TRIPS-aftalen generelt – blev første gang fastslået i dom af 14. december 2000, Dior m.fl. (C-300/98 og C-392/98, EU:C:2000:688, præmis 32-40), og er siden bekræftet ved fast retspraksis⁶.

30. TRIPS-aftalens artikel 50 findes blandt bestemmelserne om »[h]åndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder« i aftalens del III.

31. I henhold til TRIPS-aftalens artikel 41, stk. 1, forfølger disse bestemmelser to grundlæggende formål: dels at påse, at effektive håndhævelsesprocedurer med hensyn til intellektuelle ejendomsrettigheder står til rådighed for rettighedshaverne, dels at sikre, at disse procedurer anvendes på en sådan måde, at der ikke opstår hindringer for lovlig samhandel, og at der er sikkerhed for, at de ikke misbruges. Søgning efter ligevægt mellem disse to formål udgør en af de væsentligste interesser for TRIPS-aftalens forfattere – som bevidnet ved første afsnit i præambelen til denne aftale⁷ – som skal tages i betragtning ved fortolkningen af dennes bestemmelser, især de bestemmelser, der vedrører »enforcement«⁸.

32. Som Domstolen fastslog i dom af 15. november 2012, Bericap Záródástechnikai (C-180/11, EU:C:2012:717, præmis 68 og 69), fremgår det af TRIPS-aftalens bestemmelser i artikel 41, stk. 1, sammenholdt med stk. 2, at parterne i denne aftale skal påse, at deres lovgivning omfatter »nærmere bestemte håndhævelsesprocedurer«, således at der kan gribes effektivt ind over for enhver krænkelse af intellektuelle ejendomsrettigheder, hvilket forudsætter, at parterne i denne aftale i deres interne ret skal fastsætte regler, »der indfører foranstaltninger til håndhævelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder, der er forenelige med de elementer, der er præciseret i de nævnte bestemmelser«.

33. Bestemmelserne i TRIPS-aftalens del III har dog, især henset til forskellene på dette område mellem de nationale lovgivninger, ikke til formål at harmonisere reglerne om »enforcement« af intellektuelle ejendomsrettigheder, men fastsætter blot generelle standarder, som skal være gennemført af de stater, der er parter i aftalen, i deres respektive nationale lovgivninger i overensstemmelse med aftalens artikel 1⁹.

34. Denne artikels stk. 1, tredje punktum, angiver, at de stater, der er parter i TRIPS-aftalen, frit kan fastlægge »den mest hensigtsmæssige metode til gennemførelse af bestemmelserne i denne aftale inden for deres egne retssystemer og deres egen praksis«. Denne præcisering forudsætter dels, at TRIPS-aftalen ikke fastsætter nogen udtrykkelig regel vedrørende disse bestemmelser »direkte

6 – Domstolen præciserede, at »TRIPS-aftalens bestemmelser følgelig fremover [udgør] en integreret del af Unionens retsorden, og inden for rammerne af denne retsorden har Domstolen kompetence til at afgøre præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af denne aftale«, jf. især dom af 11.9.2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos (C-431/05, EU:C:2007:496, præmis 31), og af 15.11.2012, Bericap Záródástechnikai (C-180/11, EU:C:2012:717, præmis 67).

7 – Første afsnit i TRIPS-aftalens præambel har følgende ordlyd: »[d]er ønsker at formindske fordrejningerne af og hindringerne for den internationale samhandel og tager hensyn til, at det er nødvendigt at fremme en effektiv og hensigtsmæssig beskyttelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder og at sikre, at foranstaltningerne og procedurerne til håndhævelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder ikke i sig selv bliver hindringer for den lovlige samhandel [...]«.

8 – Jf. i denne retning generaladvokat Jacobs' forslag til afgørelse Schieving-Nijstad m.fl. (C-89/99, EU:C:2001:98, punkt 11-16).

9 – Jf. i denne retning UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, Cambridge, 2005, s. 575, D. Gervais, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, London, 2012, s. 564, T. Dreier, *TRIPs and the Enforcement of Intellectual Property Rights*; i *IIC Studies*, »From GATT to TRIPs: The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights«, München, 1996, s. 248, navnlig s. 276, X. Seuba »Le contexte et les obligations générales concernant les moyens de faire respecter les droits de propriété intellectuelle«, i *Le droit international de la propriété intellectuelle lié au commerce: l'accord sur les ADPIC, bilan et perspectives*, 2017, navnlig s. 325 og 331. Jf. også andet afsnit, litra c), i præambelen til TRIPS-aftalen, ifølge hvilken fastsættelsen af effektive og egnede foranstaltninger til håndhævelse af de handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder skal tage hensyn til forskellene mellem de nationale retssystemer.

virkning«, dels at aftalen generelt giver medlemsstaterne en vis fleksibilitet i forbindelse med gennemførelsen af denne i national ret¹⁰, som gør det muligt, med respekt for de standarder for beskyttelse, der gælder i henhold til aftalen, at tilpasse gennemførelsen til lovgivningen og til praksis inden for hver enkelt retsorden.

35. Som adskillige bestemmelser i TRIPS-aftalens del III definerer TRIPS-aftalens artikel 50, stk. 7, ikke en forpligtelse i mindste detalje, men angiver snarere et formål, der skal nås, idet den overlader aftalens medlemsstater vide rammer ved gennemførelsen i national ret¹¹. Medlemsstaterne skal således »beføje« sine retslige myndigheder til at kunne pålægge rekvirenten at yde erstatning til rekviritus, hvis denne begærer det, men en sådan beføjelse forudsætter ikke nødvendigvis en forpligtelse for myndighederne til under alle omstændigheder automatisk at efterkomme denne begæring¹². Tilsvarende gælder, at selv om det påhviler de stater, der er parter i TRIPS-aftalen, at etablere procedurer for erstatning til rekviritus i de tilfælde, der er nævnt i denne aftales artikel 50, stk. 7, forbydes de ikke at anvende den eksisterende normative ramme, hverken hvad angår definitionen af materielle regler, som regulerer rekvirentens ansvar, eller hvad angår de processuelle regler, gennem hvilke retten til erstatning kan udøves.

36. Den terminologi, der anvendes i TRIPS-aftalens artikel 50, stk. 7, bekræfter desuden TRIPS-aftalens forfatteres opfordring til en kasuistisk tilgang. I udtrykket »passende erstatning« opfordrer valget af adjektivet »passende«, som i almindeligt sprogbrug betyder »tilpasset«, »egnet til«, »rimelig i forhold til«, således til en analyse i hvert enkelt tilfælde. Erstatningens karakter af »passende« skal således vurderes af de retslige myndigheder, der »har beføjelse til« at pålægge en sådan erstatning under hensyntagen til alle relevante omstændigheder i sagen¹³. I denne vurdering skal de også tage hensyn til det formål, der er omfattet af bestemmelserne i TRIPS-aftalens del vedrørende »enforcement«, som i overensstemmelse med denne aftales artikel 41, stk. 1, er at sikre beskyttelse af rettighedsindehavernes interesser og samtidig undgå hindringer, der ikke er begrundede, for den lovlige samhandel og misbrug af de procedurer, der allerede er indført med henblik på en sådan »enforcement«.

37. Ovenstående betragtninger tillader en afgrænsning af rækkevidden af den forpligtelse, som påhviler de stater, der er parter i TRIPS-aftalen, i overensstemmelse med denne aftales artikel 50, stk. 7. Det er på nuværende tidspunkt hensigtsmæssigt at vende sig mod artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48.

38. Som Domstolen præciserede i dom af 16. juli 2015, Diageo Brands (C-681/13, EU:C:2015:471, præmis 74), suppleres de retsmidler, der har til formål at sikre håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder, som fastlagt i direktiv 2004/48, af erstatningssøgsmål, som rettighederne hænger tæt sammen med. Mens dette direktivs artikel 9, stk. 1, således fastsætter foreløbige foranstaltninger navnlig med henblik på at forhindre en nært forestående krænkelse af en intellektuel ejendomsrettighed, fastsætter samme artikels stk. 7 foranstaltninger, som gør det muligt for rekviritus at kræve erstatning, hvis det efterfølgende konstateres, at der ikke forelå nogen krænkelse eller trussel om krænkelse. Denne erstatning er, som det fremgår af 22. betragtning til det nævnte direktiv, en garanti, som lovgiver har fundet nødvendig til gengæld for de af lovgiver fastsatte effektive foreløbige foranstaltninger, der omgående kan iværksættes. En procedure som den i hovedsagen omhandlede, der har til formål at opnå, at der ydes erstatning for tab lidt som følge af en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstats retslige myndigheder med henblik på at forhindre overtrædelse af en eneret

10 – UNCTAD-ICTSD, op.cit., s. 17 og 21. Jf. også D. Gervais, op.cit., s. 175.

11 – UNCTAD-ICTSD, op.cit., s. 576.

12 – Jf. D. Gervais, op.cit., s. 573 og 609, som fremhæver, at kun en systematisk nægtelse fra de retslige myndigheder til at bruge deres magt ville kunne indebære en overtrædelse af TRIPS-aftalens artikel 50, stk. 7.

13 – I denne retning jf. D. Gervais, op.cit., s. 579, som fremhæver, at adjektivet »adækvat«, som fandtes i den første udgave af TRIPS-aftalens artikel 50, stk. 7, under det forberedende arbejde blev erstattet af adjektivet »passende«, som oftere anvendes i forbindelse med intellektuel ejendomsret.

tildelt ved et patent, som de selvsamme retslige myndigheder efterfølgende erklærer ugyldigt, er en konsekvens af sagen anlagt af indehaveren af det nævnte patent med henblik på at opnå en foranstaltning med omgående virkning til beskyttelse af sine rettigheder og ligger således inden for anvendelsesområdet af direktiv 2004/48, bl.a. dette direktivs artikel 9, stk. 7¹⁴.

39. Denne bestemmelse kræver af medlemsstaterne, at de indfører en ordning, som gør det muligt for rekvisitus at anlægge sag og at opnå en passende erstatning for ethvert tab, der er lidt som følge af foreløbige foranstaltninger i den omhandlede sag.

40. Derimod tillader hverken bestemmelsens ordlyd eller dennes forarbejder, at bestemmelsen anses for også at kræve, at medlemsstaterne skal vælge en specifik ansvarsordning. Intet i denne bestemmelse indikerer, at den har en fuldstændig tilnærmelse af de nationale bestemmelser om rekvirentens ansvar for tab forårsaget som følge af gennemførelsen af foreløbige foranstaltninger til formål.

41. Som jeg allerede har fremhævet ovenfor, er ordlyden af artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 næsten en ordret gentagelse af teksten i TRIPS-aftalens artikel 50, stk. 7. Dette valg fra EU-lovgiver udgør allerede, efter min opfattelse, et klart indicium for dennes vilje til dels ikke at skubbe harmoniseringen af reglerne om rekvisitus' ret til erstatning ud over, hvad der kræves efter denne aftale, dels til at overlade disse stater en bred skønsmargin hvad angår den konkrete gennemførelse af ansvarsordningen for rekvirenten¹⁵.

42. På et mere generelt plan har Den Europæiske Union med vedtagelsen af direktiv 2004/48, der – som det fremgår af direktivets artikel 1 – netop har til formål at sikre håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder gennem indførelse i medlemsstaterne af forskellige foranstaltninger, procedurer og retsmidler, opfyldt forpligtelsen i henhold til TRIPS-aftalen til at sikre håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder¹⁶. Selv om dette direktiv, som tiende betragtning til direktivet angiver, har til formål at tilnærme de nationale lovgivninger med henblik på at sikre et højt, ækvivalent og ensartet beskyttelsesniveau af disse rettigheder, indebærer den dog ikke en fuldstændig harmonisering på dette område, da direktivets formål ikke er at regulere alle aspekter af den intellektuelle ejendomsret, men kun de aspekter, der er forbundet med dels håndhævelse af disse rettigheder, dels krænkelse af disse »ved at forpligte til etablering af effektive retsmidler, der kan forhindre, standse eller rette op på enhver krænkelse af en eksisterende intellektuel ejendomsret«¹⁷. Direktivet fastsætter desuden en minimumsstandard i forhold til håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder og forhindrer ikke medlemsstaterne i at træffe foranstaltninger, der yder bedre beskyttelse¹⁸.

43. Det er korrekt, at artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 ikke indeholder nogen udtrykkelig henvisning til medlemsstaternes ret med henblik på at fastlægge dens betydning og rækkevidden af de begreber, den indeholder, og at denne således i overensstemmelse med Domstolens faste retspraksis normalt skal undergives en selvstændig og ensartet fortolkning i hele Den Europæiske Union, som skal søges under hensyntagen til bestemmelsens kontekst og det formål med den pågældende ordning, der forfølges af den omhandlede lovgivning¹⁹.

44. Denne konstatering tillader dog ikke at give disse begreber – eller den nævnte bestemmelse i sin helhed – en videre rækkevidde end hvad der følger af deres ordlyd og af EU-lovgivers vilje.

14 – Jf. i denne retning dom af 16.7.2015, Diageo Brands (C-681/13, EU:C:2015:471, præmis 74).

15 – Jeg bemærker i denne henseende, at teksten til artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48, som oprindeligt foreslået af Kommissionen, blev ændret [i den franske tekst] under det forberedende arbejde af dette direktiv og udtrykket »skal [doivent être] de retslige myndigheder have beføjelse til« blev nuanceret og erstattet af udtrykket »skal [sont] de retslige myndigheder have beføjelse til« (min fremhævelse).

16 – Jf. dom af 15.11.2012, Bericap Záródástechnikai (C-180/11, EU:C:2012:717, præmis 72).

17 – Jf. dom af 15.11.2012, Bericap Záródástechnikai (C-180/11, EU:C:2012:717, præmis 75).

18 – Jf. dom af 9.6.2016, Hansson (C-481/14, EU:C:2016:419, præmis 36 og 40), og af 25.1.2017, Stowarzyszenie Oławska Telewizja Kablowa (C-367/15, EU:C:2017:36, præmis 23).

19 – Jf. som eksempel dom af 30.4.2014, Kásler og Káslerné Rábai (C-26/13, EU:C:2014:282, præmis 37 og den deri nævnte retspraksis).

45. Navnlig kan begrebet »passende erstatning« ikke fortolkes i en sådan retning, at dette udpeger en specifikt ansvarsordning for rekvirenten, men udtrykket, og især brugen af adjektivet »passende«, som jeg har nævnt højere oppe²⁰, foreskriver alene en vurdering af rekvisitus' erstatnings overensstemmelse med det tab, der faktisk er lidt, og med omstændighederne i sagen, i overensstemmelse med principperne i 17. betragtning til direktiv 2004/48, hvorefter »[d]e foranstaltninger, procedurer og retsmidler, der fastlægges i dette direktiv, [...] i hvert enkelt tilfælde [bør] fastsættes på en sådan måde, at der tages behørigt hensyn til det pågældende tilfældes specifikke karakteristika, herunder de særlige egenskaber ved den enkelte intellektuelle ejendomsret«.

46. Efter min opfattelse tilkommer det således hver enkelt medlemsstat at fastlægge de materielle regler, der regulerer rekvisitus' ret til erstatning for tab lidt som følge af vedtagelsen af foreløbige foranstaltninger i de situationer, der fremgår af artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48, forudsat imidlertid, at disse regler gør det muligt at opnå det formål, der forfølges af denne bestemmelse, nemlig indførelse i hver enkelt national retsorden af en ordning og effektive retsmidler, der gør det muligt for rekvisitus at opnå en passende erstatning for ethvert lidt tab. Med andre ord skal en sådan integrering af national ret afspejle ånden og bogstavet i den nævnte bestemmelse, som angiver, at en passende erstatning i den konkrete sag fastsættes efter en passende og rimelig vurdering inden for rammerne af national ret vedrørende ansvar.

47. Eftersom det grundlæggende formål i direktiv 2004/48 er at få medlemsstaterne til effektivt at håndhæve intellektuelle ejendomsrettigheder²¹, skal disse stater desuden også sikre, at den ordning, som de indfører med henblik på gennemførelse af dette direktivs artikel 9, stk. 7, ikke afskrækker indehaverne af intellektuelle ejendomsrettigheder fra at anmode om vedtagelse af de foranstaltninger, der fremgår af denne artikels stk. 1 og 2.

48. På grundlag af samtlige de ovenstående betragtninger skal det første præjudicielle spørgsmål stillet af Fővárosi Törvényszék (retten i første instans i Budapest) efter min opfattelse besvares med, at artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 skal fortolkes således, at det tilkommer hver enkelt medlemsstat at fastlægge de materielle retsregler, der regulerer rekvisitus' ret til erstatning for tab lidt som følge af vedtagelsen af foreløbige foranstaltninger i de situationer, der fremgår af denne bestemmelse, dog således, at disse regler dels skal sikre indførelse af en ordning og effektive retsmidler, som gør det muligt for rekvisitus at opnå en passende erstatning for ethvert lidt tab, dels ikke må afskrække indehaveren af en intellektuel ejendomsrettighed fra at anmode om vedtagelse af de foranstaltninger, der fremgår af artikel 9, stk. 1 og 2, i direktiv 2004/48.

B. Det andet præjudicielle spørgsmål

49. Med sit andet præjudicielle spørgsmål, der er stillet for det tilfælde, at det første spørgsmål besvares bekræftende, spørger Fővárosi Törvényszék (retten i første instans i Budapest) Domstolen, om artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 er til hinder for anvendelse af en medlemsstats retsregler inden for civilretten, hvorefter den nationale ret ikke kan pålægge rekvirenten at erstatte det tab, der er lidt som følge af foreløbige foranstaltninger, som efterfølgende har vist sig at være ugrundede, idet tabet opstod, fordi rekvisitus ikke har handlet, som »det almindeligvis kan forventes i en situation som den omhandlede«, eller fordi rekvisitus af samme grund er ansvarlig for, at det nævnte tab opstod.

50. Til trods for forelæggelsesafgørelsens meget brede formulering fremgår det af denne, at det andet spørgsmål nærmere bestemt har til formål at spørge Domstolen til foreneligheden med artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 af en fortolkning af ansvarsbestemmelserne i den ungarske lov om borgerlig retspleje, hvorefter rekvirenten ikke er forpligtet til at erstatte tab forårsaget af foreløbige foranstaltninger, som efterfølgende har vist sig ugrundede på grund af, at det patent, som

20 – Jf. punkt 36 ovenfor.

21 – Jf. især tredje betragtning til direktiv 2004/48.

foranstaltningerne blev vedtaget til beskyttelse af, er blevet erklæret ugyldigt, idet de produkter, som er genstand for disse foranstaltninger, er bragt i handel af rekvisitus, uden at denne først har rejst indsigelse imod det nævnte patents gyldighed eller – hvis en ugyldighedssag er indledt – uden at afvente, at patentet er blevet erklæret ugyldigt, og at denne ugyldighed er blevet stadfæstet i det mindste af en ret i første instans.

51. Det fremgår af det svar, som jeg foreslår til det første præjudicielle spørgsmål, at det tilkommer hver enkelt medlemsstat at fastlægge de materielle retsregler, der regulerer rekvisitus' ret til erstatning i de situationer, der fremgår af artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48, herunder således også reglerne om, hvordan man fastslår årsagssammenhængen mellem de vedtagne foranstaltninger og det påberåbte tab.

52. Det fremgår også af betragtningerne i forbindelse med behandlingen af det første præjudicielle spørgsmål, at medlemsstaterne ved fastsættelse af sådanne regler skal overholde bestemmelserne i direktiv 2004/48 og tage hensyn til de formål, der forfølges af dette direktiv og af de procedurer og retsmidler, som direktivet indfører.

53. Imidlertid er en fortolkning af denne bestemmelse, hvorefter medlemsstaterne systematisk kan udelukke enhver ret til erstatning for rekvisitus, hvis denne er indtrådt på markedet i strid med det patent, som foranstaltningerne blev vedtaget til beskyttelse af²², uden først at afvente ugyldighedserklæring²³, efter min opfattelse i strid med såvel ordlyden af som formålet med artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48.

54. For det første tillader ordlyden af dette direktivs artikel 9, stk. 7, ikke den opfattelse, at det – i det tilfælde, at »det efterfølgende konstateres, at der ikke forelå nogen krænkelse eller trussel om krænkelse af en intellektuel ejendomsrettighed«, som det er tilfældet, når et patent er blevet erklæret ugyldigt efter vedtagelsen af foreløbige foranstaltninger – alene er tab opstået mellem denne konstatering og ophævelse eller bortfald af de nævnte foranstaltninger, der kan erstattes. Dels hindres en sådan fortolkning af anvendelsen af ordet »efterfølgende«, som forudsætter, at konstateringen af fravær af de betingelser, der begrundes vedtagelsen af foreløbige foranstaltninger – herunder gyldigheden af den omhandlede intellektuelle ejendomsrettighed, i det mindste når dennes ugyldighed medfører tilbagevirkende kraft – nødvendigvis sker på et tidspunkt, hvor disse foranstaltninger allerede – i hvert fald delvist – har medført deres skadelige virkninger på grundlag af situationen, sådan som denne fremgik, da foranstaltningerne blev vedtaget. Dels er en læsning af artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48, hvorefter en del af det tab, der er forårsaget af foreløbige foranstaltninger, som efterfølgende har vist sig ugrundede, principielt ikke kan erstattes, uforenelig med den udtrykkelige angivelse i denne bestemmelse, hvorefter retten til erstatning vedrører »det tab, der er lidt som følge af disse foranstaltninger«.

55. For det andet afvejer bestemmelserne i direktiv 2004/48, som bestemmelserne i TRIPS-aftalen, hvilket jeg allerede har nævnt ovenfor, to formål, nemlig dels beskyttelse af interesserne hos indehaverne af de intellektuelle ejendomsrettigheder, dels bevarelse af den lovlige samhandel mod enhver hindring, der ikke er begrundet. Hvis det imidlertid var tilstrækkeligt for rekvisiten – med henblik på at unddrage sig forpligtelsen til at erstatte de tab, der er forårsaget af de foreløbige foranstaltninger, som er vedtaget på grundlag af en intellektuel ejendomsrettighed, som senere er bortfaldet med tilbagevirkende kraft – at påberåbe den nævnte rettigheds gyldighed på det tidspunkt,

22 – Jeg refererer her udelukkende til den situation, hvor rekvisitus indtræder på markedet med produkter, der krænker det patent, som efterfølgende erklæres ugyldigt.

23 – I starten af 00'erne udarbejdede de britiske og irske domstole et kriterium, der svarer til det af Bayer i hovedsagen påberåbte kriterium, med henblik på at vurdere muligheden for at fastsætte foreløbige foranstaltninger til fordel for indehaveren af et patent på et lægemiddel mod lanceringen af rettighedskrænkende produkter fra en kopiproducent. Den omstændighed, at denne sidstnævnte ikke har givet meddelelse til indehaveren af patentet om sin hensigt til at indtræde på markedet med et rettighedskrænkende produkt, og derved givet denne mulighed for at anlægge en forebyggende retstvist, eller ikke først har indledt en sag om ugyldiggørelse af patentet eller indgivet en anmodning om erklæring om fravær af patentkrænkelser, blev anset for et element, der vægter til fordel for fastsættelse af foreløbige foranstaltninger (benævnt »clearing the way principle«, første gang udtrykt i dommen i sagen Smithkline Beecham plc mod Generics (UK) Ltd (2001)).

hvor foranstaltningerne blev vedtaget, ville ingen af de to ovennævnte formål være opfyldt, hverken beskyttelsen af den intellektuelle ejendomsrettighed, eftersom der ikke fandtes nogen gyldig rettighed, som begrunder tildeling af en eneret til indehaveren heraf, eller beskyttelsen af den lovlige samhandel, idet der ikke er fastlagt nogen erstatning for en hindring, der ikke er begrundet.

56. For det tredje kan en læsning af artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 i en situation som den i hovedsagen foreliggende, hvorefter kun de tab, der følger af anvendelsen af foreløbige foranstaltninger, som er gennemført efter, at en ret i første instans med tilbagevirkende kraft har erklæret den intellektuelle ejendomsrettighed ugyldig, kan erstattes, dels befordre, at rekvirenten løber en risiko uafhængigt af en objektiv vurdering af chancerne for succes i tilfælde af indsigelse mod denne rettighed, dels tilskynde til misbrug af de foreløbige foranstaltninger.

57. Ovenstående betragtninger forudsætter dog ikke, at rekvisitus' adfærd i en situation som den i hovedsagen foreliggende – især den omstændighed, at rekvisitus har indført rettighedskrænkende produkter på markedet uden forudgående eller samtidig hermed at have rejst indsigelse mod den omhandlede intellektuelle ejendomsrettighed – ikke kan tages i betragtning af den nationale ret med henblik på at vurdere erstatningens karakter af passende, som den er berettiget til inden for rammerne af et erstatningssøgsmål i henhold til artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48.

58. Indtræden på et marked, der er beskyttet af et patent, navnlig på lægemiddelområdet, indebærer normalt en forberedelse, som til tider kan være af års varighed, på grund af bl.a. nødvendigheden af at opnå markedsføringstilladelser. I denne periode kan den virksomhed, som har i sinde at foretage en sådan indtræden, indlede en ugyldighedssag vedrørende patent eller ganske enkelt underrette indehaveren af patentet om virksomhedens hensigt med henblik på, at rettighedshaveren kan reagere, og at en retsvist vedrørende patentets gyldighed kan anlægges og eventuelt defineres inden markedsføringen af de generiske produkter.

59. Selv om den omstændighed, at rekvisitus ikke har handlet på denne måde, idet vedkommende har valgt en »risikofyldt« indtræden på markedet²⁴, ikke udgør et forhold, der i sig selv tillader at udelukke rekvisitus' ret til en passende erstatning i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 – af de grunde, som jeg netop har redegjort for – kan en sådan adfærd imidlertid sammen med andre relevante omstændigheder – som eksempelvis patentets og markedets karakteristika – tages i betragtning af den nationale ret ved fastlæggelsen af erstatningen til rekvisitus, som – i overensstemmelse med dette direktivs artikel 3 – skal være effektiv, fair og rimelig.

60. På grundlag af samtlige ovenstående betragtninger skal det andet præjudicielle spørgsmål stillet af Fővárosi Törvényszék (retten i første instans i Budapest) efter min opfattelse besvares således, at artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 ikke er til hinder for anvendelsen – inden for rammerne af et erstatningssøgsmål anlagt af rekvisitus mod rekvirenten af de foreløbige foranstaltninger, der fremgår af denne artikels stk. 1 og 2 – af en medlemsstats retsregel inden for civilretten, hvorefter en part ikke erstattes tab, som parten har lidt som følge af manglende overholdelse af dennes forpligtelse til at handle, som det almindeligvis kan forventes i en situation som den omhandlede med henblik på at undgå eller formindske tabet. Artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 er dog til hinder for en anvendelse af en sådan regel, hvorefter rekvirenten under omstændigheder som de i hovedsagen foreliggende ikke er forpligtet til at erstatte tab forårsaget af foreløbige foranstaltninger, som efterfølgende har vist sig at være ugrundede som følge af erklæring af ugyldighed af det patent, som foranstaltningerne blev vedtaget til beskyttelse af, når de produkter, som er genstand for disse foranstaltninger, er blevet markedsført af rekvisitus, uden at der først er rejst indsigelse imod det nævnte patents gyldighed, eller, hvis en ugyldighedssag er indledt, uden at rekvisitus afventer, at patentet erklæres ugyldigt, og at denne ugyldighed stadfæstes, i det mindste af retten i første instans.

24 – Som om nødvendigt gør det muligt for den pågældende at have fordel af at være den første, der lancerer et generisk produkt på markedet.

V. Forslag til afgørelse

61. I lyset af samtlige ovenstående betragtninger foreslår jeg Domstolen, at denne svarer følgende på spørgsmålene stillet af Fővárosi Törvényszék (retten i første instans i Budapest, Ungarn):

- »1) Artikel 9, stk. 7, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder skal fortolkes således, at det tilkommer hver enkelt medlemsstat at fastlægge de materielle retsregler, der regulerer rekvisitus' ret til erstatning for tab lidt som følge af vedtagelsen af foreløbige foranstaltninger i de situationer, der fremgår af denne bestemmelse, dog således, at disse regler dels skal sikre indførelse af en ordning og effektive retsmidler, som gør det muligt for rekvisitus at opnå en passende erstatning for ethvert tab, dels ikke må afskrække indehaveren af en intellektuel ejendomsret fra at anmode om vedtagelse af de foranstaltninger, der fremgår af artikel 9, stk. 1 og 2, i direktiv 2004/48.
- 2) Artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 er ikke til hinder for anvendelsen – inden for rammerne af et erstatningssøgsmaal anlagt af rekvisitus mod rekvirenten af de foreløbige foranstaltninger, der fremgår af denne artikels stk. 1 og 2 – af en medlemsstats retsregel inden for civilretten, hvorefter en part ikke erstattes tab, som parten har lidt som følge af manglende overholdelse af dennes forpligtelse til at handle, som det almindeligvis kan forventes i en situation som den omhandlede, med henblik på at undgå eller formindske tabet. Artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 er dog til hinder for en anvendelse af en sådan regel, hvorefter rekvirenten ikke er forpligtet til at erstatte tab forårsaget af foreløbige foranstaltninger, som efterfølgende har vist sig at være ugrundede som følge af erklæring af ugyldighed af det patent, som foranstaltningerne blev vedtaget til beskyttelse af, når de produkter, som var genstand for disse foranstaltninger, blev markedsført af rekvisitus, uden at der først var rejst indsigelse imod det nævnte patents gyldighed, eller, hvis en ugyldighedssag er indledt, uden at det afventes, at patentet erklæres ugyldigt, og at denne ugyldighed stadfæstes, i det mindste af retten i første instans.«