



Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
M. SZPUNAR
fremsat den 13. januar 2022¹

Forenede sager C-253/20 og C-254/20

Impexeco N.V.
mod
Novartis AG (C-253/20)
og
PI Pharma NV
mod
Novartis AG,
Novartis Pharma NV (C-254/20)

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Hof van beroep te Brussel (appeldomstolen i Bruxelles, Belgien))

»Præjudiciel forelæggelse – industriel og kommerciel ejendomsret – varemærkeret – parallelimport af lægemidler – referencelægemidler og generiske lægemidler – en varemærkeindehavers indsigelse mod anbringelse af varemærket på importerede generiske lægemidler – kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstater«

Indledning

1. I mit fælles forslag til afgørelse i sagerne C-147/20, C-204/20 og C-224/20, der fremsættes i dag, behandler jeg en række spørgsmål vedrørende varemærkeindehaverens ret til at modsætte sig tredjemands anvendelse af varemærket i forbindelse med parallelhandel med lægemidler. Disse spørgsmål vedrører hovedsageligt, men ikke udelukkende, de nye EU-regler til bekæmpelse af forfalskede lægemidler.
2. Dette forslag til afgørelse udgør på sin vis et tillæg til ovennævnte forslag til afgørelse, for så vidt som det ligeledes vedrører varemærkeindehaverens ret til at modsætte sig tredjemands anvendelse af varemærket i forbindelse med parallelhandel med lægemidler.
3. Der er dog tale om en helt særlig situation. For det første er de omhandlede varemærker ikke dem, som indehaveren anbringer på de produkter, der er genstand for parallelhandelen, som er generiske lægemidler, men dem, der anvendes til referencelægemidlerne for disse generiske

¹ – Originalsprog: fransk.

lægemidler. For det andet fremstilles de to typer lægemidler, dvs. referencelægemidlerne og de generiske lægemidler, af forbundne enheder, således at det er sandsynligt, at der reelt er tale om det samme lægemiddel under to forskellige varemærker.

4. Spørgsmålet er således, om de regler, som Domstolen har opstillet i sin praksis på området, og som jeg udførligt har gennemgået i mit forslag til afgørelse i de verserende sager C-147/20, C-204/20 og C-224/20, finder anvendelse i en sådan situation.

Retsforskrifter

5. Artikel 9, stk. 2 og 3, i Rådets forordning (EF) nr. 207/2009 af 26. februar 2009 om EU-varemærker², som ændret ved forordning (EU) 2015/2424³ (herefter »forordning nr. 207/2009«), bestemte⁴:

»2. Med forbehold af indehaverrettigheder erhvervet inden EU-varemærkets ansøgnings- eller prioritetsdato kan indehaveren af det pågældende EU-varemærke forbyde tredjemand, der ikke har den pågældende indehavers samtykke, at gøre erhvervsmæssig brug af ethvert tegn i forbindelse med varer eller tjenesteydelser, når:

a) tegnet er identisk med EU-varemærket og anvendes i forbindelse med varer eller tjenesteydelser, som er identiske med dem, for hvilke EU-varemærket er registreret

[...]

3. Navnlige følgende kan forbydes i medfør af stk. 2:

a) at anbringe tegnet på varerne eller på deres emballage

b) at udbyde varerne til salg, at markedsføre dem eller oplagre dem med disse formål eller at tilbyde eller præstere tjenesteydelser under tegnet

[...]«

6. Samme forordnings artikel 13 havde følgende ordlyd:

»1. Et EU-varemærke giver ikke indehaveren ret til at forbyde brugen af varemærket for varer, som af indehaveren selv eller med dennes samtykke er markedsført inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under dette varemærke.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse, hvis indehaveren har rimelig grund til at modsætte sig fortsat markedsføring af varerne, især i tilfælde, hvor disses tilstand er ændret eller forringet, efter at de er markedsført.«

² – EUT 2009, L 78, s. 1.

³ – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 16.12.2015 (EUT 2015, L 341, s. 21).

⁴ – Forordning nr. 207/2009 blev ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001 af 14.6.2017 om EU-varemærker (EUT 2017, L 154, s. 1) med virkning fra 1.10.2017. Henset til datoerne for de faktiske omstændigheder i hovedsagerne er det imidlertid ud fra forordning nr. 207/2009, at de foreliggende sager skal undersøges.

7. Artikel 5, stk. 1 og 3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/95/EF af 22. oktober 2008 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker⁵ bestemte⁶:

»1. Det registrerede varemærke giver indehaveren en eneret. Indehaveren kan forbyde tredjemand, der ikke har hans samtykke, at gøre erhvervsmæssig brug af

a) et tegn, der er identisk med varemærket, for varer eller tjenesteydelser af samme art som dem, for hvilke varemærket er registreret

[...]

3. Såfremt betingelserne i stk. 1 og 2 er opfyldt, kan det bl.a. forbydes

a) at anbringe tegnet på varerne eller på deres emballage

b) at udbyde varerne til salg, at markedsføre dem eller oplagre dem med dette formål eller at tilbyde eller præstere tjenesteydelser under det pågældende tegn

[...]«

8. Direktivets artikel 7 havde følgende ordlyd:

»1. De til varemærket knyttede rettigheder giver ikke indehaveren ret til at forbyde brugen af varemærket for varer, som af indehaveren selv eller med dennes samtykke er markedsført inden for Fællesskabet under dette varemærke.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse, såfremt skellig grund berettiger indehaveren til at modsætte sig fortsat markedsføring af varerne, især i tilfælde, hvor disses tilstand er ændret eller forringet, efter at de er markedsført.«

De faktiske omstændigheder i hovedsagerne, retsforhandlingerne og de præjudicielle spørgsmål

9. Novartis AG er det schweiziske moderselskab i den verdensomspændende koncern Novartis, som er aktiv inden for fremstilling af lægemidler. Koncernen omfatter bl.a. divisionerne Novartis Pharmaceuticals og Sandoz, som står for henholdsvis udvikling af mærkelægemidler (referencelægemidler) og fremstilling af generiske lægemidler. Disse to divisioner opererer på det belgiske marked for lægemidler som Novartis Pharma NV og Sandoz NV og på det nederlandske marked som Novartis Pharma BV og Sandoz BV.

10. Hovedsagerne vedrører referencelægemidler, der udvikles og markedsføres af divisionen Novartis Pharmaceuticals, og generiske lægemidler, som er afledt af disse referencelægemidler, og som markedsføres af Sandoz-divisionen. Konkret drejer det sig om det lægemiddel, der i Belgien og Nederlandene markedsføres under EU-varemærket Femara, og dets generiske lægemiddel Letrozol Sandoz 2,5 mg (sag C-253/20) samt det referencelægemiddel, der

⁵ – EUT 2008, L 299, s. 25.

⁶ – Direktiv 2008/95 blev ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/2436 af 16.12.2015 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker (EUT 2015, L 336, s. 1) med virkning fra den 15.1.2019. Henset til datoerne for de faktiske omstændigheder i hovedsagerne skal de foreliggende sager imidlertid undersøges på grundlag af direktiv 2008/95.

markedsføres under Benelux-varemærkerne Rilatine (i Belgien) og Rilatin (i Nederlandene), og det generiske lægemiddel Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg, der markedsføres i Nederlandene (sag C-254/20).

11. Impexeco NV og PI Pharma NV er belgiske virksomheder, som er aktive inden for parallelhandel med lægemidler.

12. I sag C-253/20 meddelte Impexeco ved skrivelse af 28. oktober 2014 Novartis, at selskabet fra den 1. december 2014 havde til hensigt at markedsføre det fra Nederlandene importerede lægemiddel Femara 2,5 mg × 100 tabletter (létrozol) på det belgiske marked. Ifølge forelæggelsesafgørelsen agtede Impexeco i realiteten at markedsføre lægemidlet Letrozol Sandoz 2,5 mg ompakket i en ny ydre emballage, hvorpå varemærket Femara ville blive anbragt. Novartis modsatte sig den af Impexeco planlagte parallelimport, idet selskabet gjorde gældende, at der ikke var sket konsumtion af Novartis' rettigheder til varemærket Femara, hvorfor ommærkningen af det importerede generiske produkt med varemærket for Novartis' referencelægemiddel udgjorde en åbenbar krænkelse af denne rettighed og en vildledning af offentligheden.

13. I juli 2016 begyndte Impexeco at markedsføre det således ompakkede og ommærkede lægemiddel Letrozol Sandoz 2,5 mg i Belgien. Da Novartis var af den opfattelse, at denne markedsføring krænkede selskabets varemærkerettigheder, anlagde selskabet den 16. november 2016 sag mod Impexeco ved stakingsrechter te Brussel (præsidenten for den nederlandsksprogede handelsret i Bruxelles, Belgien).

14. Ved skrivelse af 10. april 2017 meddelte Impexeco desuden Novartis, at selskabet havde til hensigt at markedsføre lægemidlet Femara 2,5 mg i Belgien i en pakning med 30 tabletter, som var importeret fra Nederlandene og ommærket. Ifølge forelæggelsesafgørelsen agtede Impexeco at ommærke lægemidlet Letrozol Sandoz 2,5 mg og forsyne det med varemærket Femara.

15. I sag C-254/20 meddelte PI Pharma ved skrivelse af 30. juni 2015 Novartis Pharma NV, at selskabet havde til hensigt at markedsføre det fra Nederlandene importerede lægemiddel Rilatine 10 mg × 20 tabletter på det belgiske marked. Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at PI Pharma reelt agtede at markedsføre lægemidlet Méthylphénidate Sandoz 10 mg i en ny ydre emballage forsynet med varemærket Rilatine. Novartis modsatte sig den af PI Pharma påtænkte parallelimport, idet selskabet gjorde gældende, at eftersom der ikke var sket konsumtion af Novartis' rettigheder til varemærket Rilatine, udgjorde ommærkningen af det importerede generiske produkt med varemærket for Novartis' referencelægemiddel en åbenbar krænkelse af denne rettighed og en vildledning af offentligheden.

16. I oktober 2016 begyndte PI Pharma at markedsføre det ompakkede og således ommærkede lægemiddel i Belgien. Da Novartis var af den opfattelse, at denne markedsføring krænkede selskabets varemærkerettigheder, anlagde selskabet den 28. juli 2017 sag mod PI Pharma ved stakingsrechter te Brussel (præsidenten for den nederlandsksprogede handelsret i Bruxelles).

17. Den forelæggende ret har anført, at mens priserne for referencelægemidlerne og de omhandlede generiske lægemidler er de samme eller stort set de samme i Belgien, er priserne for de samme generiske lægemidler i Nederlandene imidlertid væsentligt lavere end i Belgien. Denne prisforskel begrundes parallelhandelen med disse lægemidler mellem de to medlemsstater.

18. Ved to domme afsagt den 12. april 2018 fastslog stakingsrechter te Brussel (præsidenten for den nederlandsksprogede handelsret i Bruxelles), at de to sager, som Novartis havde anlagt mod Impexeco og PI Pharma, var velbegrundede, navnlig fordi ommærkningen af det pågældende generiske produkt med varemærket for referencelægemidlet var i strid med Novartis' varemærkeret, der følger af henholdsvis artikel 9, stk. 2, litra a), i forordning nr. 207/2009 og artikel 2.20, stk. 1, litra a), i Beneluxkonventionen om intellektuel ejendomsret (varemærker og design)⁷, og retsinstansen fastslog følgelig, at denne praksis skulle indstilles. Impexeco og PI Pharma appellerede disse domme til den forelæggende ret.

19. På denne baggrund har Hof van beroep te Brussel (appeldomstolen i Bruxelles, Belgien) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål (som er identiske i de to sager):

- »1) Skal artikel [34 TEUF – 36 TEUF] fortolkes således, at i en situation, hvor et mærkelægemiddel (referencelægemiddel) og et generisk lægemiddel er markedsført af økonomisk forbundne virksomheder inden for [Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS)], kan den omstændighed, at en varemærkeindehaver gør indsigelse mod en parallelimportørs fortsatte markedsføring af det generiske lægemiddel i importstaten, idet parallelimportøren har ompakket dette ved at anbringe varemærket for mærkelægemidlet (referencelægemiddel), føre til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne?
- 2) Såfremt dette spørgsmål besvares bekræftende, skal varemærkeindehaverens indsigelse mod en sådan ommærkning i så fald prøves på grundlag af [de kriterier, der er fastsat i præmis 79 i dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl.⁸]?
- 3) Er det af betydning for besvarelsen af disse spørgsmål, at det generiske lægemiddel og mærkelægemidlet (referencelægemiddel) er identiske henholdsvis har samme terapeutiske virkning i henhold til artikel 3, § 2, i den kongelige anordning af 19. april 2001 om parallelimport [af humanmedicinske lægemidler og om parallelförhandling af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler⁹]?«

20. Anmodningerne om præjudiciel afgørelse indgik til Domstolen den 9. juni 2020. Der er indgivet skriftlige indlæg af parterne i hovedsagerne og af Europa-Kommissionen. Der er ikke blevet afholdt retsmøde. Parterne har afgivet skriftlige svar på Domstolens spørgsmål.

Bedømmelse

21. Jeg skal indledningsvis bemærke, at selv om den forelæggende ret har stillet sine spørgsmål i lyset af traktatens bestemmelser om frie varebevægelser, mener jeg, at svaret skal findes i EU-varemærkeretten.

22. Med sine præjudicielle spørgsmål, som jeg foreslår at behandle samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 13 i forordning nr. 207/2009 og artikel 7 i direktiv 2008/95 skal fortolkes således, at hvis et referencelægemiddel og et generisk lægemiddel er blevet markedsført i EØS af økonomisk forbundne virksomheder, er indehaveren af

⁷ – Konvention af 25.2.2005, undertegnet i Haag af Kongeriget Belgien, Storhertugdømmet Luxembourg og Kongeriget Nederlandene.

⁸ – Dom af 11.7.1996 (C-427/93, C-429/93 og C-436/93, herefter »dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl.«, EU:C:1996:282).

⁹ – *Moniteur belge* af 30.5.2001, s. 17954.

varemærket for dette referencelægemiddel ikke længere berettiget til at gøre indsigelse mod en parallelimportørs fortsatte markedsføring af det generiske lægemiddel i importmedlemsstaten, efter at dette generiske lægemiddel er blevet ompakket og forsynet med varemærket for referencelægemidlet, når betingelserne i Domstolens praksis vedrørende en sådan indsigelse er opfyldt, og når de to lægemidler er identiske eller har samme terapeutiske virkning.

23. Jeg vil begynde med en kort gennemgang af Domstolens praksis på området.

Gennemgang af Domstolens praksis

24. I Centrafarm og de Peijper-dommen¹⁰, som allerede dengang omhandlede parallelimport af lægemidler, fastsatte Domstolen med henvisning til de frie varebevægelser princippet om konsumtion af en varemærkeindehavers ret til at modsætte sig en tredjemands markedsføring uden tilladelse fra varemærkeindehaveren af et produkt, der er forsynet med det pågældende varemærke, og som tidligere er blevet bragt i omsætning i en anden medlemsstat med den pågældende indehavers samtykke¹¹.

25. For så vidt angår varemærkeindehaverens ret til at modsætte sig markedsføring under dette varemærke af et produkt, der er blevet ompakket i en ny emballage, fastslog Domstolen således i Hoffmann-La Roche-dommen¹², at varemærkeindehaveren i en sådan situation i princippet kan gøre indsigelse mod en sådan markedsføring. Domstolen anførte, at der ved at tillade markedsføringen af et produkt, der er blevet forsynet med et varemærke efter at være blevet ompakket i en ny emballage, tilkendes parallelforhandleren en vis beføjelse, som under normale omstændigheder er forbeholdt varemærkeindehaveren¹³, nemlig beføjelsen til at anbringe varemærket på den nye emballage.

26. Når varemærkeindehaveren gør brug af sin indsigelsesret, kan det dog udgøre en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne. Dette er navnlig tilfældet, hvis ompakningen foretages på en sådan måde, at hverken varens oprindelsesægthed eller originale tilstand anfægtes. Varens originale tilstand anfægtes navnlig ikke, når varen er pakket i en dobbelt emballage, og ompakningen kun omfatter den ydre emballage, eller når ompakningen kontrolleres af en offentlig myndighed. Under sådanne omstændigheder kan det forhold, at varemærkeindehaveren til samme vare anvender forskellige emballager i forskellige medlemsstater og derefter gør indsigelse mod en ompakning i en ny emballage med henblik på parallelimport af den pågældende vare, bidrage til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne¹⁴.

27. Domstolen har således fastslået, at det udgør en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne, hvis varemærkeindehaveren gør indsigelse mod, at en vare, der er blevet ompakket i en ny emballage, markedsføres under den pågældendes varemærke,

¹⁰ – Dom af 31.10.1974 (16/74, EU:C:1974:115). I Domstolens tidligere praksis henvises der til denne dom under betegnelsen »Winthrop-dommen«.

¹¹ – Jf. domskonklusionens punkt 1.

¹² – Dom af 23.5.1978 (102/77, herefter »Hoffmann-La Roche-dommen«, EU:C:1978:108, domskonklusionens punkt 1a).

¹³ – Hoffmann-La Roche-dommen (præmis 11).

¹⁴ – Hoffmann-La Roche-dommen (præmis 9 og 10).

- såfremt det godtgøres, at indehaverens benyttelse af varemærket, sammenholdt med det salgssystem, som denne anvender, bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem medlemsstaterne
- såfremt det påvises, at ompakningen ikke kan berøre varens originale tilstand
- såfremt indehaveren af varemærket underrettes om salget af den ompakkede vare forud herfor
- såfremt det på den nye emballage angives, hvem der har foretaget ompakningen¹⁵.

28. Princippet om konsumtion af en varemærkeindehavers ret til at modsætte sig markedsføring uden dennes tilladelse af et produkt, der er forsynet med det pågældende varemærke, og som tidligere er blevet bragt i omsætning i en anden medlemsstat med den pågældende indehavers samtykke, har EU-lovgiver efterfølgende nedfældet i artikel 7 i direktiv 89/104/EØF¹⁶. Denne bestemmelse er videreført, i stort set samme ordlyd, i artikel 13 i forordning nr. 207/2009 og ligeledes i artikel 7 i direktiv 2008/95.

29. Domstolen fortolker dog fortsat disse bestemmelser i lyset af princippet om de frie varebevægelser ud fra den betragtning, at de forfølger samme mål som den nuværende artikel 36 TEUF, hvorfor dennes praksis, som er udviklet på grundlag af sidstnævnte bestemmelse¹⁷, stadig er aktuel¹⁸.

30. Denne praksis er dog blevet præciseret og suppleret på en række punkter i senere domme fra Domstolen.

31. Domstolen har således navnlig præciseret, at indehaverens indsigelse mod markedsføring af en vare, som er blevet ompakket i en ny emballage, under et varemærke tilhørende indehaveren bidrager til en opdeling af markederne, såfremt denne ompakning er nødvendig for at markedsføre produktet i importmedlemsstaten. Der foreligger en sådan nødvendighed, når produktet ikke kan markedsføres i sin oprindelige emballage på grund af lovgivning eller praksis i den pågældende medlemsstat¹⁹.

32. I øvrigt er der blevet tilføjet en yderligere betingelse, hvorefter indehaveren af et varemærke ikke kan modsætte sig markedsføringen af produktet under dennes varemærke, efter at det er blevet ompakket i en ny emballage, medmindre det ompakkede produkts præsentationsmåde er af en sådan karakter, at den kan være skadelig for varemærkets eller varemærkeindehaverens omdømme, hvilket navnlig vil være tilfældet, såfremt den nye emballage er defekt, af ringe kvalitet eller fremtræder ufærdig²⁰.

¹⁵ – Hoffmann-La Roche-dommen (domskonklusionens punkt 1b).

¹⁶ – Rådets første direktiv af 21.12.1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker (EFT 1989, L 40, s. 1).

¹⁷ – Nærmere bestemt EØF-traktatens artikel 36.

¹⁸ – Jf. dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl. (præmis 40, 41 og 50).

¹⁹ – Dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl. (præmis 52-56 og domskonklusionens punkt 3, første led).

²⁰ – Dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl. (præmis 75-77 og domskonklusionens punkt 3, fjerde led).

33. Endelig har Domstolen fastslået, at de betingelser, der skal være opfyldt, for at varemærkeindehaveren ikke kan modsætte sig markedsføringen under dette varemærke af et produkt, som er blevet ompakket, navnlig betingelsen om nødvendighed, ikke kun gælder i tilfælde af ompakning i en ny emballage, men ligeledes i tilfælde af en ompakning, der består i en ny etikettering af den oprindelige emballage²¹.

»Ommærkning« (rebranding) og Upjohn-dommen

34. Domstolen har ligeledes skullet tage stilling til det problem, at varemærkeindehaveren modsætter sig markedsføring af sit produkt i en situation, hvor parallelforhandleren på dette produkt har anbragt ikke det varemærke, under hvilket produktet er blevet bragt i omsætning, men et andet varemærke, der også tilhører denne indehaver, hvorunder identiske produkter markedsføres med indehaverens samtykke i importmedlemsstaten.

35. I Centrafarm-dommen²² fastslog Domstolen, at garantien for produktets oprindelse, som er varemærkets hovedfunktion, ville blive bragt i fare, såfremt tredjemand som den første lovligt kunne anbringe varemærket på et produkt – selv det originale. Selv i de tilfælde, hvor fabrikanten er indehaver af flere forskellige varemærker for samme produkt, kan han i henhold til artikel 36, første punktum, EØF²³ modsætte sig tredjemands markedsføring af produktet under et af disse varemærker, hvis ikke indehaveren selv har anbragt det på produktet²⁴. Domstolen fastslog imidlertid, at den praksis, hvor en producent benytter forskellige varemærker i forskellige medlemsstater for det samme produkt, kan følges med henblik på at skabe en kunstig opdeling af markederne. I en sådan situation vil varemærkeindehaverens indsigelse mod tredjemands anvendelse heraf udgøre en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne, jf. artikel 36, andet punktum, EØF²⁵. Det tilkommer den ret, der behandler hovedsagen, at afgøre, om dette var indehaverens hensigt²⁶.

36. Den sag, der gav anledning til Upjohn-dommen²⁷, vedrørte en lignende situation, men de retlige rammer var anderledes. Denne sag blev nemlig anlagt efter ikrafttrædelsen af direktiv 89/104 og efter afsigelsen af dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., hvori Domstolen præciserede de betingelser, der skal være opfyldt, for at varemærkeindehaveren ikke kan modsætte sig, at et produkt, der er ompakket i en ny emballage af en parallelforhandler, markedsføres under indehaverens varemærke. Spørgsmålet var således, om de principper, der blev opstillet i dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., fandt anvendelse i en situation, hvor et varemærke blev udskiftet med et andet varemærke tilhørende samme indehaver, samt om denne anvendelse var betinget af varemærkeindehaverens bevidste ønske om at opdele markederne mellem medlemsstaterne²⁸.

²¹ – Dom af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl. (C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 28-31 og domskonklusionens punkt 1).

²² – Dom af 10.10.1978 (3/78, EU:C:1978:174, herefter »Centrafarm-dommen«). I Domstolens tidligere praksis henvises der til denne dom under betegnelsen »American Home Products-dommen«.

²³ – Nu artikel 36, første punktum, TEUF.

²⁴ – Centrafarm-dommen, præmis 12-18.

²⁵ – Nu artikel 36, andet punktum, TEUF.

²⁶ – Centrafarm-dommen, præmis 19-23.

²⁷ – Dom af 12.10.1999 (C-379/97, herefter »Upjohn-dommen«, EU:C:1999:494).

²⁸ – Jf. generaladvokat Jacobs' forslag til afgørelse Upjohn (C-379/97, EU:C:1998:559, punkt 20).

37. I Upjohn-dommen fastslog Domstolen først, at artikel 7 i direktiv 89/104 om konsumtion af de rettigheder, der er knyttet til det varemærke, hvorunder et produkt er blevet bragt i omsætning med indehaverens samtykke, ikke finder anvendelse, såfremt en parallelforhandler har udskiftet dette varemærke med et andet mærke tilhørende samme indehaver. Sagen skulle derfor afgøres på grundlag af artikel 30 EF og 36 EF (nu artikel 34 TEUF og 36 TEUF)²⁹.

38. Domstolen fastslog dernæst, at der ikke var nogen objektiv forskel mellem genanbringelse af det originale varemærke efter ompakning af produktet og udskiftning af det originale varemærke med et andet, som kunne begrunde, at betingelsen om kunstig opdeling af markederne³⁰ blev anvendt forskelligt, eftersom begge fremgangsmåder udgjorde en situation, hvor parallelforhandleren anvendte et varemærke, der ikke tilhørte ham³¹.

39. Domstolen fastslog således, at i det omfang, hvor varemærkeindehaveren i medfør af varemærkeretten i importmedlemsstaten kan modsætte sig, at tredjemand udskifter et varemærke tilhørende denne indehaver med et andet mærke, og denne udskiftning er nødvendig for, at varen kan markedsføres i importmedlemsstaten, foreligger der hindringer for handelen mellem medlemsstaterne, der medfører en opdeling af markederne, og dette uanset om denne opdeling har været tilsigtet af varemærkeindehaveren³².

40. Upjohn-dommen kunne have dannet grundlag for afgørelsen af de foreliggende sager. Jeg må dog tage visse forbehold over for denne dom, for så vidt som den med en vis lethed afviser den lovændring, der blev indført ved direktiv 89/104 og dets artikel 7.

41. Ved at afgøre den sag, der gav anledning til denne dom, ud fra bestemmelserne i EF-traktaten fraveg Domstolen nemlig for det første sin egen praksis, i henhold til hvilken det omhandlede spørgsmål alene skulle vurderes på grundlag af direktiv 89/104, hvis artikel 7 »[indeholdt] en fuldstændig regulering af spørgsmålet om konsumtion af varemærkeretten for så vidt angår produkter, der er markedsført inden for [EU]«³³.

42. Da Domstolen fastslog, at der ikke var nogen forskel mellem genanbringelse af det originale varemærke og udskiftning af det originale varemærke med et andet mærke tilhørende samme indehaver, tog den for det andet ikke hensyn til den omstændighed, at der efter ikrafttrædelsen af artikel 7 i direktiv 89/104 i den første situation var tale om et varemærke, hvortil retten i princippet var konsumeret ex lege. Tredjemands brug af dette varemærke var dermed lovlig.

43. Endelig skal det for det tredje bemærkes, at Domstolen ved at bestemme, at varemærkeindehaverens indsigelse mod, at varemærket blev benyttet med henblik på at udskifte et andet varemærke, var traktatstridig, implicit fastslog, at direktiv 89/104³⁴ er uforeneligt med traktaten. Det er nemlig lige nøjagtig »varemærkeretten i importmedlemsstaten«, som er nævnt i Upjohn-dommens præmis 39, der blev harmoniseret ved dette direktiv, hvis artikel 5, stk. 1, litra a), netop gav indehaveren ret til at forbyde tredjemand, der ikke havde hans samtykke, at gøre erhvervmæssig brug af et tegn, der var identisk med varemærket, for varer eller

²⁹ – Upjohn-dommen (præmis 27 og 28).

³⁰ – I den forstand, hvori udtrykket er anvendt i dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl.

³¹ – Upjohn-dommen (præmis 37 og 38).

³² – Upjohn-dommen (præmis 39).

³³ – Dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl. (præmis 25 og 26 og domskonklusionens punkt 1).

³⁴ – Og i forlængelse heraf alle senere retsakter inden for EU-varemærkeretten, hvis relevante bestemmelser i det væsentlige er identiske med bestemmelserne i dette direktiv.

tjenesteydelser af samme art som dem, for hvilke varemærket var registreret³⁵. EU-institutionerne har imidlertid i lige så høj grad som medlemsstaterne pligt til at overholde traktatens bestemmelser³⁶.

44. Når det er sagt, foreslår jeg, at vi ikke vender tilbage til løsningen i Upjohn-dommen. Varemærkeretten må ikke hindre de frie varebevægelser, hvis ikke dette er nødvendigt for at beskytte varemærkernes hovedfunktion, som er at garantere varernes oprindelse. Denne løsning bør derimod følge af en mere fleksibel fortolkning af den afledte ret foretaget i lyset af traktaten som fortolket af Domstolen.

Forslag til en ny tilgang i forbindelse med ommærkning

45. Domstolen anførte i sin dom i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl., at artikel 7 i direktiv 89/104³⁷ gengav Domstolens praksis, hvori den, i forbindelse med fortolkningen af EØF-traktatens artikel 30 og 36³⁸, har anerkendt princippet om konsumtion af varemærkeretten i EU-retten³⁹.

46. Domstolen bemærkede dernæst som svar på et argument, der i det væsentlige vedrørte det mere begrænsede anvendelsesområde for artikel 7, stk. 1, i direktiv 89/104 i forhold til Domstolens praksis vedrørende artikel 36 EØF, at det fulgte af Domstolens praksis, at varemærkeindehaverens eneret til at anbringe varemærket på et produkt under visse omstændigheder må betragtes som konsumeret for derigennem at give en importør adgang til under brug af varemærket at markedsføre produkter, som er bragt i omsætning i en anden medlemsstat af varemærkeindehaveren eller med dennes samtykke. Dermed ville en mere restriktiv fortolkning af artikel 7, stk. 1, i direktiv 89/104 indebære en væsentlig ændring af de principper, der følger af artikel 30 EF og 36 EF. En sådan konsekvens ville i øvrigt være uantagelig, da direktiverne skal være i overensstemmelse med traktaten⁴⁰.

47. Med hensyn til artikel 7, stk. 2, i direktiv 89/104 fastslog Domstolen, at da denne artikel har det samme formål som artikel 36 EØF, nemlig at forene hensynet til beskyttelsen af varemærkerettigheder med hensynet til de frie varebevægelser, skal disse to bestemmelser fortolkes på samme måde på grundlag af den praksis, Domstolen har udviklet vedrørende artikel 36 EØF⁴¹. Dette princip blev gentaget i Upjohn-dommens præmis 30, uden at Domstolen dog drog konsekvenserne heraf.

48. Jeg mener imidlertid, at de konsekvenser, der følger af Domstolens praksis vedrørende konsumtion af varemærkeretten i forbindelse med de frie varebevægelser på det indre marked, skal drages fuldt ud. Hvis de bestemmelser i senere retsakter inden for EU-varemærkeretten, som svarer til artikel 7 i direktiv 89/104, i overensstemmelse med denne praksis på udtømmende vis regulerer spørgsmålet om konsumtion og skal fortolkes på samme måde som de relevante bestemmelser i traktaten, således som disse er blevet fortolket af Domstolen, er det ligeledes

³⁵ – Jf. ligeledes artikel 9, stk. 2, litra a), i forordning (EF) nr. 207/2009 og artikel 5, stk. 1, litra a), i direktiv 2008/95.

³⁶ – Dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl. (præmis 36).

³⁷ – I de foreliggende sager artikel 13 i forordning nr. 207/2009 og artikel 7 i direktiv 2008/95.

³⁸ – Nu artikel 34 TEUF og 36 TEUF.

³⁹ – Dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl. (præmis 31).

⁴⁰ – Dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl. (præmis 32-36).

⁴¹ – Dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl. (præmis 40 og 41).

Domstolens praksis vedrørende parallelforhandlerens udskiftning af et varemærke med et andet mærke tilhørende samme indehaver, der skal være retningsgivende for fortolkningen af den afledte ret.

49. Det skal nemlig bemærkes, at Centrafarm-dommen blev afsagt længe før vedtagelsen af direktiv 89/104. Det var således allerede på tidspunktet for vedtagelsen af dette direktiv klart, at traktatens bestemmelser om frie varebevægelser ikke tillader en varemærkeindehaver at opdele markederne mellem medlemsstaterne ved at benytte forskellige varemærker i forskellige medlemsstater for det samme produkt og derefter modsætte sig, at en parallelforhandler udskifter det varemærke, der anvendes i eksportmedlemsstaten, med det varemærke, der anvendes i importmedlemsstaten. Denne retspraksis er efterfølgende blevet præciseret i Upjohn-dommen. På den ene side fraveg Domstolen betingelsen om varemærkeindehaverens bevidste ønske om at opdele markederne, som blev fastsat i Centrafarm-dommen. På den anden side anvendte den i tilfælde, hvor der var tale om udskiftning af varemærket, de betingelser, der blev opstillet i dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl. i forbindelse med ompakning i en ny emballage, navnlig nødvendighedsbetingelsen, som i høj grad begrænser rækkevidden af konsumtionen af varemærkeindehaverens enerettigheder⁴².

50. Hvis EU-varemærkerettens bestemmelser om konsumtion af varemærkeindehaverens ret skal fortolkes på samme måde som det, der i denne forbindelse følger af traktatens bestemmelser som fortolket af Domstolen, skal der nødvendigvis også tages hensyn til aspektet vedrørende udskiftning af varemærker.

51. Selv om selve ordlyden af artikel 13 i forordning nr. 207/2009 og artikel 7 i direktiv 2008/95 ikke gør det muligt at drage en sådan konklusion, bør en teleologisk og systemisk fortolkning⁴³ gøre det muligt. Dette blev i øvrigt allerede anbefalet af generaladvokat Jacobs i dennes forslag til afgørelse i Upjohn-sagen⁴⁴.

52. Artikel 13 i forordning nr. 207/2009 og artikel 7 i direktiv 2008/95 skal dermed fortolkes således, at indehaveren hverken kan forbyde brugen af det varemærke, hvorunder det omhandlede produkt er blevet bragt i omsætning af indehaveren selv eller med dennes samtykke, eller af det varemærke, hvorunder identiske produkter bringes i omsætning af samme indehaver eller med dennes samtykke i andre medlemsstater.

53. Det skal imidlertid erindres, at i de særlige tilfælde, hvor parallelforhandleren efter ompakning af produktet anbringer varemærket på produktet uden indehaverens samtykke, skal bestemmelserne i EU-varemærkeretten vedrørende konsumtion af varemærkeindehaverens ret sammenholdes med traktaten som fortolket af Domstolen. Dette er navnlig tilfældet, når det varemærke, der anvendes i eksportmedlemsstaten, udskiftes med et andet mærke tilhørende samme indehaver, idet en sådan udskiftning ligeledes indebærer en genanbringelse af varemærket. Denne retspraksis fastsætter imidlertid en række betingelser, som skal være opfyldt, for at varemærkeretten faktisk er konsumeret, dvs. for at indehaveren ikke kan gøre den gældende for at forhindre, at tredjemand gør brug af den⁴⁵.

⁴² – Upjohn-dommen (præmis 42-45).

⁴³ – I den forstand, at der tages hensyn til kravene i overordnede retsakter.

⁴⁴ – C-379/97, EU:C:1998:559, punkt 16, 17 og 69.

⁴⁵ – Jf. punkt 24-33 i dette forslag til afgørelse.

54. Selv om konsumtion ifølge logikken i de omhandlede bestemmelser i EU-varemærkeretten principielt indtræder, når det produkt, der er forsynet med varemærket, er blevet bragt i omsætning i EU, og varemærkeindehaverens mulighed for at gøre indsigelse er en undtagelse, der er betinget af varemærkeindehaverens legitime interesse, har Domstolen vendt denne logik om i sin praksis vedrørende ompakning⁴⁶. I henhold til logikken i denne praksis er rækkevidden af konsumtion begrænset til situationer, hvor de betingelser, der er opregnet i denne praksis, er opfyldt og forhindrer indehaveren i at påberåbe sig sit varemærke med henblik på at forbyde, at mærket anvendes af en parallelforhandler. Det er således ikke muligt at fortolke disse to stykker i de pågældende bestemmelser særskilt⁴⁷, idet stk. 2, som fortolket af Domstolen, fastlægger rækkevidden af stk. 1.

55. Dette gør mit forslag om at udvide anvendelsen af disse bestemmelser i forbindelse med udskiftning af et varemærke med et andet mærke tilhørende samme indehaver langt mindre radikalt. Selv om de fleste af de betingelser, der er opstillet i Domstolens praksis, for, at indehaveren af et varemærke ikke kan påberåbe sig dette for at modsætte sig markedsføringen af et produkt under dette varemærke, har en subjektiv karakter og er underlagt parallelforhandlerens kontrol, har nødvendighedsbetingelsen en objektiv karakter, og den begrænser i høj grad denne parallelforhandlers frihed.

56. Ifølge Domstolen er betingelsen om nødvendighed opfyldt, når importmedlemsstatens regler eller praksis forhindrer markedsføringen af det pågældende produkt i den originale emballage. Derimod er betingelsen ikke opfyldt, hvis ompakningen udelukkende kan forklares med, at parallelforhandleren søger en kommerciel fordel⁴⁸.

57. I forbindelse med ommærkning indebærer nødvendighedsbetingelsen, at for at varemærkeindehaveren ikke skal kunne modsætte sig, at en parallelforhandler erstatter det varemærke, som varemærkeindehaveren anvender i eksportmedlemsstaten, med det varemærke, han anvender for identiske produkter i importmedlemsstaten, skal importmedlemsstatens regler eller praksis gøre det umuligt at markedsføre produktet i denne medlemsstat under dets originale varemærke.

58. Når parallelforhandleren derimod udelukkende udskifter det originale varemærke for at opnå en økonomisk fordel, f.eks. for at udnytte omdømmet for det varemærke, der anvendes i importmedlemsstaten, eller for at placere produktet i en mere rentabel produktkategori, er nødvendighedsbetingelsen ikke opfyldt. I et sådant tilfælde er de frie varebevægelser, der ligger til grund for konsumtionen af varemærkeretten i samhandelen mellem medlemsstaterne, nemlig ikke truet i deres substans, og de kan derfor ikke gå forud for varemærkeindehaverens legitime interesser.

59. I tilfælde af ommærkning er konsumtionen af varemærkeretten således begrænset til de situationer, hvor ommærkningen er objektivt nødvendig for at sikre produktets effektive adgang til importmedlemsstatens marked.

⁴⁶ – Domstolen har nærmere bestemt ikke vendt sin egen logik om: varemærkeret – princip, konsumtion – undtagelse, som fulgte af artikel 36 EF, efter indførelsen af artikel 7 i direktiv 89/104, som er baseret på den modsatte logik.

⁴⁷ – Som den tilsyneladende modsigelse mellem domskonklusionens punkt 2 og 3 i dommen i sagen Bristol-Myers Squibb m.fl. vidner om, hvor der i det første tages udgangspunkt i princippet om konsumtion af varemærkeretten og i det andet i princippet om indehaverens ret til at påberåbe sig dette varemærke.

⁴⁸ – Dom af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl. (C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 36 og 37).

60. Jeg foreslår derfor, at artikel 13 i forordning nr. 207/2009 og artikel 7 i direktiv 2008/95 fortolkes således, at varemærkeindehaveren kan påberåbe sig dette varemærke med henblik på at modsætte sig, at et produkt, der er blevet bragt i omsætning i EU af denne indehaver eller med indehaverens samtykke under et andet varemærke tilhørende denne indehaver, markedsføres under dette varemærke, medmindre de betingelser, der er opstillet i Domstolens praksis vedrørende ompakning af produkter, der er genstand for parallelhandel, er opfyldt. Disse betingelser kræver bl.a., at produktets effektive adgang til markedet i importmedlemsstaten er betinget af, at det originale varemærke udskiftes med det varemærke, hvorunder identiske produkter markedsføres i denne medlemsstat.

Anvendelse i tilfælde af udskiftning af et varemærke for et generisk lægemiddel med varemærket for referencelægemidlet

61. Henset til ovenstående betragtninger skal det undersøges, om den fortolkning, som jeg foreslår, kan anvendes i det tilfælde, hvor parallelimportøren, som i de foreliggende sager, ønsker at udskifte det varemærke for et generisk lægemiddel, der anvendes i eksportmedlemsstaten, med det varemærke for referencelægemidlet, der anvendes i importmedlemsstaten. Det særlige ved hovedsagerne er, at det generiske lægemiddel og referencelægemidlet markedsføres af forbundne virksomheder, og at de to varemærker tilhører samme indehaver.

62. Som det fremgår af forhandlingerne i hovedsagerne og for Domstolen, er legitimiteten af parallelforhandlerens adfærd bl.a. underlagt to krav, nemlig kravet om, at produkterne er identiske, og kravet om, at ommærkningen er nødvendig.

Kravet om, at produkterne er identiske

63. Ifølge den fortolkning, som jeg foreslår, har parallelforhandleren ret til, uden at varemærkeindehaveren kan modsætte sig dette, at udskifte det varemærke, der anvendes i eksportmedlemsstaten, med det varemærke, der anvendes for identiske produkter i importmedlemsstaten. I hovedsagerne er det produkt, der er genstand for parallelhandel, et generisk lægemiddel, mens det varemærke, som parallelforhandleren påsætter i importmedlemsstaten, er et varemærke for referencelægemidlet for det nævnte generiske lægemiddel. Spørgsmålet er derfor, om det generiske lægemiddel og dets referencelægemiddel kan anses for identiske produkter med henblik på konsumtion af varemærkeretten.

64. Et generisk lægemiddel defineres i artikel 10, stk. 2, litra b), i direktiv 2001/83/EF⁴⁹ som »et lægemiddel, der har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af aktive stoffer og samme lægemiddelform som referencelægemidlet, og hvis bioækvivalens med referencelægemidlet er påvist ved relevante biotilgængelighedsundersøgelser«. I henhold til direktivets artikel 10, stk. 1, er et sådant lægemiddel underlagt en såkaldt »forenklet« procedure for udstedelse af en markedsføringstilladelse. Det formodes nemlig at have de samme egenskaber som referencelægemidlet.

⁴⁹ – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31.3.2004 (EUT 2004, L 136, s. 34).

65. Selve definitionen af et generisk lægemiddel tillader dog visse afvigelser i forhold til referencelægemidlet, både for så vidt angår det aktive stofs kemiske form⁵⁰ og selve lægemiddelformen⁵¹. Selv om det generiske lægemiddel er bioækvivalent med referencelægemidlet hvad angår dets aktive stof og terapeutiske virkning, kan det adskille sig fra referencelægemidlet ved dets hjælpestoffer⁵², pakningsstørrelse eller aspekter såsom smag.

66. Dernæst gælder det for visse lægemidler⁵³, at udskiftningen af disse under et behandlingsforløb med andre tilsvarende lægemidler, hvad enten der er tale om generiske lægemidler eller referencelægemidler, er kontraindiceret af lægelige årsager. Dette er bl.a. tilfældet for et af de i hovedsagerne omhandlede lægemidler, således som Impexeco og PI Pharma har anført det i deres svar på Domstolens spørgsmål. I modsætning til, hvad disse parter har gjort gældende, viser denne omstændighed – som langt fra beviser, at ommærkningen er nødvendig – dog efter min opfattelse, at ommærkning af et sådant lægemiddel ikke kan tillades ud fra et lægeligt synspunkt. Såfremt det af lægelige årsager er forbudt at udskifte et lægemiddel med et andet lægemiddel under et behandlingsforløb, risikerer en ændring af lægemidlets navn nemlig at vildlede sundhedspersonalet og patienterne, hvilket kan have potentielt alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser. Det er ikke uden grund, at lægemidlets navn skal angives i ansøgningen om markedsføringstilladelse. I forbindelse med lægemidler spiller produktets navn nemlig en rolle, der rækker videre end varemærkernes rolle, som blot er at angive produktets oprindelse.

67. Selv om generiske lægemidler og deres referencelægemidler altså er ækvivalente ud fra et terapeutisk synspunkt, udgør de efter min opfattelse principielt ikke identiske produkter på grund af de forskelle, hvorved de kan adskilles.

68. Det forholder sig ikke desto mindre således, at det generiske lægemiddel og referencelægemidlet i særlige situationer, bl.a. når de fremstilles af den samme enhed eller af forbundne enheder, faktisk kan være det samme produkt, som markedsføres under forskellige ordninger. Det er dét, som Impexeco og PI Pharma synes at gøre gældende i hovedsagerne. Dette tilkommer det de nationale myndigheder og retsinstanser at efterprøve.

69. I modsætning til, hvad Novartis har gjort gældende i sit indlæg, er hverken de forskellige retlige ordninger, der gælder for generiske lægemidler og referencelægemidler, eller sundhedspersonalets eller patienternes forskellige opfattelse af disse lægemidler i et sådant tilfælde tilstrækkeligt til at begrunde, at indehaveren af varemærkerne for disse lægemidler kan modsætte sig, at det varemærke, der anvendes i eksportmedlemsstaten, udskiftes med det varemærke, der anvendes i importmedlemsstaten. I en situation, hvor denne udskiftning er nødvendig for, at en parallelforsælger kan få adgang til markedet i importmedlemsstaten, ville en sådan ret nemlig gøre det muligt for indehaveren at opdele markederne ved at markedsføre det samme produkt som både et referencelægemiddel og et generisk lægemiddel og derefter hindre dets frie bevægelighed i EU. Det er således udelukkende på grundlag af produkternes iboende egenskaber, at det skal vurderes, om de er identiske, med henblik på konsumtion af varemærkeretten.

⁵⁰ – »De forskellige salte, estere, ætere, isomerer, blandinger af isomerer, komplekser eller derivater af et aktivt stof betragtes som samme aktive stof, medmindre de afviger betydeligt i egenskaber med hensyn til sikkerhed og/eller virkning.«

⁵¹ – »Forskellige orale lægemiddelformer med øjeblikkelig frigivelse betragtes som en og samme lægemiddelform.«

⁵² – Dvs. de bestanddele, som ikke er aktive stoffer.

⁵³ – Såkaldte »lægemidler med lille terapeutisk bredde«.

70. Dette bringer mig videre til den anden betingelse, nemlig betingelsen om, at det er nødvendigt at udskifte varemærket.

Nødvendighedsbetingelsen

71. Som jeg allerede har nævnt⁵⁴, kan varemærkeindehaveren ikke modsætte sig, at en parallelforhandler benytter varemærket med henblik på at udskifte det varemærke, der anvendes i eksportmedlemsstaten, for så vidt som denne udskiftning navnlig er objektivt nødvendig for at sikre produktets effektive adgang til importmedlemsstatens marked. Dette fremgår klart af Upjohn-dommen⁵⁵. Det skyldes, at konsumtion af varemærkeretten i forbindelse med udskiftning af et varemærke med et andet varemærke tilhørende samme indehaver er begrundet i kravene på det indre marked.

72. Det forekommer mig imidlertid, at denne betingelse kun vil være opfyldt i undtagelsestilfælde i forbindelse med udskiftning af varemærket for et generisk lægemiddel med varemærket for et referencelægemiddel, der er godkendt på importmedlemsstatens marked.

73. Som Novartis med rette har anført, har Domstolen haft lejlighed til at fastslå, at en medlemsstat i princippet ikke kan give afslag på en tilladelse til parallelimport af et generisk lægemiddel, for hvis referencelægemiddel der er udstedt en markedsføringstilladelse i denne medlemsstat⁵⁶, medmindre dette afslag er begrundet i sundhedsbeskyttelseshensyn⁵⁷.

74. En parallelforhandler er således normalt berettiget til at få tilladelse til *i eget navn* at markedsføre et generisk lægemiddel, hvis referencelægemiddel er godkendt i importmedlemsstaten. Det er således ikke nødvendigt at udskifte det generiske lægemiddels varemærke (navn) med referencelægemidlets varemærke (navn), uanset om det generiske lægemiddel, der er genstand for parallelhandel, også er godkendt i importmedlemsstaten. Hvis sundhedsbeskyttelseshensyn derimod er til hinder for en sådan godkendelse, er de så meget desto mere til hinder for, at det generiske lægemiddel skjules under referencelægemidlets navn, og der vil i overensstemmelse med reglerne på det indre marked ikke blive udstedt en tilladelse, uanset om indehaveren af varemærket for referencelægemidlet eventuelt gør indsigelse.

75. Dette er tilstrækkeligt til at opfylde kravene om frie varebevægelser. Impexecos og PI Pharmas argumenter om, at det er nødvendigt at have adgang til hele det marked, hvor indehaveren af varemærket for referencelægemidlet er til stede, eller om, at lægerne har vænnet sig til at ordinere dette referencelægemiddel, kan ikke ændre denne konklusion.

76. For det første bemærkes, at selv om de frie varebevægelser sikrer parallelforhandleren effektiv adgang til importmedlemsstatens marked, giver de ham imidlertid ikke ret til at markedsføre et hvilket som helst produkt under et hvilket som helst varemærke. Eftersom parallelforhandleren kan markedsføre det generiske lægemiddel under varemærket for det generiske lægemiddel og referencelægemidlet under varemærket for referencelægemidlet og i givet fald tilpasse emballagen med henblik på at opfylde kravene på importmedlemsstatens marked, kræver

⁵⁴ – Jf. punkt 60 i dette forslag til afgørelse.

⁵⁵ – Jf. denne doms præmis 42-45.

⁵⁶ – Dom af 3.7.2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, domskonklusionen).

⁵⁷ – Dom af 3.7.2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, præmis 36).

reglerne på det indre marked ikke, at denne parallelforhandler gives tilladelse til at udskifte det ene af disse varemærker med det andet, idet han dermed griber ind i varemærkeindehaverens rettigheder.

77. For det andet træder ethvert generisk lægemiddel, uanset om det er genstand for parallelhandel eller ej, pr. definition ind på et marked, hvor referencelægemidlet er til stede, med alle de konsekvenser, dette har med hensyn til lægernes og patienternes vaner. Det er således op til den person, der markedsfører det generiske lægemiddel, at overbevise sine kunder om at benytte dette lægemiddel. Ethvert forsøg på at gøre dette ved at udskifte varemærket er et forsøg på at opnå en kommerciel fordel og er dermed ikke omfattet af konsumtion af varemærkeretten⁵⁸.

Foreløbig konklusion

78. På baggrund af ovenstående betragtninger må jeg konkludere, at selv om artikel 13 i forordning nr. 207/2009 og artikel 7 i direktiv 2008/95, sammenholdt med traktaten som fortolket af Domstolen, er til hinder for, at varemærkeindehaveren modsætter sig, at en parallelforhandler benytter varemærket med henblik på at udskifte det varemærke, som indehaveren anvender i eksportmedlemsstaten, med det varemærke, som denne anvender for identiske produkter i importmedlemsstaten, forudsat at betingelserne i denne praksis er opfyldt, vil dette kun undtagelsesvis gælde i tilfælde, hvor varemærket for et generisk lægemiddel udskiftes med varemærket for et referencelægemiddel.

Forslag til afgørelse

79. Henset til ovenstående betragtninger foreslår jeg, at de præjudicielle spørgsmål, som Hof van beroep te Brussel (appeldomstolen i Bruxelles, Belgien) har forelagt, besvares som følger:

»Artikel 13 i Rådets forordning (EF) nr. 207/2009 af 26. februar 2009 om EU-varemærker, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2424 af 16. december 2015, og artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/95/EF af 22. oktober 2008 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker, sammenholdt med artikel 34 TEUF og 36 TEUF, skal fortolkes således, at indehaveren af et varemærke for et referencelægemiddel kan modsætte sig, at tredjemand benytter dette varemærke med henblik på i forbindelse med parallelhandel at udskifte det varemærke, hvorunder et generisk lægemiddel markedsføres af denne indehaver eller med dennes samtykke i en anden medlemsstat, medmindre, for det første, de to lægemidler i alt væsentligt er identiske, og, for det andet, de betingelser, som Domstolen har opstillet med hensyn til udskiftning af et varemærke i dom af 11. juli 1996, Bristol-Myers Squibb m.fl. (C-427/93, C-429/93 og C-436/93, EU:C:1996:282), og af 26. april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl. (C-348/04, EU:C:2007:249), er opfyldt.«

⁵⁸ – Upjohn-dommen (præmis 44).