



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)

10. november 2016*

»Præjudiciel forelæggelse — varemærker — direktiv 2008/95/EF — artikel 7, stk. 2 — lægemidler — parallelimport — opdeling af markederne — nødvendigheden af at ompakke produktet, der er forsynet med varemærket — lægemiddel udbudt til salg på eksportmarkedet og importmarkedet af varemærkeindehaveren med de samme pakningstyper«

I sag C-297/15,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Sø- og Handelsretten (Danmark) ved kendelse af 10. juni 2015, indgået til Domstolen den 18. juni 2015, i sagen

Ferring Lægemidler A/S som mandatar for Ferring BV

mod

Orifarm A/S,

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J.L. da Cruz Vilaça (refererende dommer), og dommerne M. Berger, A. Borg Barthet, E. Levits og F. Biltgen,

generaladvokat: M. Wathelet

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Ferring Lægemidler A/S som mandatar for Ferring BV ved advokat T. Ryhl
- Orifarm A/S ved advokat K. Jensen
- Europa-Kommissionen ved H. Støvlbæk, T. Scharf og J. Samnadda, som befuldmægtigede,

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

* Processprog: dansk.

afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 7, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/95/EF af 22. oktober 2008 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker (EUT 2008, L 299, s. 25).
- 2 Anmodningen er blevet indgivet inden for rammerne af en sag mellem Ferring Lægemedler A/S som mandatar for Ferring BV (herefter »Ferring«) og Orifarm A/S vedrørende Ferrings indsigelse mod markedsføring i Danmark af et af Ferrings lægemidler, som Orifarm har ompakket, i forbindelse med dette selskabs parallelimporter fra Norge.

Retsforskrifter

EØS-aftalen

- 3 Artikel 13 i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde af 2. maj 1992 (EFT 1994, L 1, s. 3, herefter »EØS-aftalen«) gentager indholdet af artikel 36 TEUF.
- 4 Direktiv 2008/95 er blevet integreret i EØS-aftalen ved Det Blandede EØS-udvalgs Afgørelse nr. 146/2009 af 4. december 2009 om ændring af bilag XVII (Intellektuel ejendomsret) til EØS-aftalen (EUT 2010, L 62, s. 43).

EU-retten

- 5 Artikel 7 i direktiv 2008/95 bestemmer:
»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.«

Dansk ret

- 6 Det fremgår af anmodningen om præjudiciel afgørelse, at § 6 i varemærkeloven, der i Danmark gennemfører direktiv 2008/95, i det væsentlige er identisk med artikel 7 i direktiv 2008/95.

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 7 Ferring sælger et lægemiddel under varemærket Klyx, som Ferring er indehaver af, i Danmark, Finland, Sverige og Norge. I alle disse lande sælges Klyx i de samme indpakninger, dvs. i flasker på 120 ml eller 240 ml, og i emballager, der indeholder én eller ti doser af dette produkt.

- 8 Inden for rammerne af sine aktiviteter med parallelimport indkøber Orifarm i Norge Klyx i ti-stykspakninger og sælger dette produkt på det danske marked efter at have ompakket det i nye, ydre emballager indeholdende én dosis, hvorpå varemærket Klyx er genanbragt (herefter »den omtvistede ompakning«).
- 9 Ferring har for den forelæggende ret gjort gældende, at dette selskab retmæssigt kan modsætte sig den omtvistede ompakning, for det første for så vidt som denne ikke er nødvendig for at markedsføre det produkt, der er genstand for parallelimport, og for det andet for så vidt som den nævnte ompakning alene er begrundet i, at importøren søger en kommerciel fordel.
- 10 Orifarm har for sit vedkommende gjort gældende, at ompakningen er nødvendig for at få adgang til det danske markedsegment, der består i Klyx emballeret i pakninger indeholdende én dosis af produktet.
- 11 Den forelæggende ret har anført, at det fremgår af Domstolens praksis, at en varemærkeindehaver ikke kan gøre indsigelse mod ompakning, hvis indsigelsen bidrager til en opdeling af markederne. Dette vil være tilfældet, når indsigelsen forhindrer en ompakning, der er nødvendig for at markedsføre lægemidlet i importlandet. Under disse omstændigheder er den forelæggende ret i tvivl om, hvorvidt den omtvistede ompakning kan anses for at være »nødvendig«, henset til det forhold, at Klyx findes i pakninger med én eller ti doser i alle de lande, der er parter i EØS-aftalen, hvor dette lægemiddel er udbudt til salg, herunder i de lande, der er berørt af tvisten i hovedsagen.
- 12 Under disse omstændigheder har Sø- og Handelsretten besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
 - »1) Skal artikel 7, stk. 2, i [...] direktiv 2008/95[...] og den tilknyttede retspraksis fortolkes således, at en varemærkeindehaver lovligt kan modsætte sig fortsat markedsføring af et lægemiddel foretaget af en parallelimportør, når importøren har ompakket lægemidlet i en ny, ydre emballage og genanbragt varemærket i en situation, hvor varemærkeindehaveren har markedsført lægemidlet i samme volumen- og pakningsstørrelser i alle de EØS-lande, hvor lægemidlet udbydes til salg?
 - 2) Skal det første spørgsmål besvares anderledes, hvis varemærkeindehaveren i såvel eksportlandet som i importlandet har markedsført lægemidlet i to forskellige pakningsstørrelser, nemlig 10 stk.-pakninger og 1 stk.-pakninger, og importøren har indkøbt 10 stk.-pakninger i eksportlandet og ompakket dem til 1 stk.-pakninger, hvorpå varemærket er genanbragt, inden markedsføringen i importlandet?»

Om de præjudicielle spørgsmål

- 13 Med spørgsmålene, der skal behandles samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 7, stk. 2, i direktiv 2008/95 skal fortolkes således, at en varemærkeindehaver kan modsætte sig fortsat markedsføring af et lægemiddel foretaget af en parallelimportør, såfremt importøren har ompakket dette lægemiddel i en ny, ydre emballage og genanbragt varemærket derpå.
- 14 I denne henseende skal det for det første bemærkes, at det særlige formål med varemærkeretten er at give en garanti for oprindelsen af varen, der er forsynet med varemærket, og at tredjemands ompakning af varen uden varemærkeindehaverens tilladelse kan medføre reel risiko for denne oprindelsesgaranti (jf. analogt dom af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 14 og den deri nævnte retspraksis).
- 15 For det andet skal det bemærkes, at i henhold til artikel 7, stk. 2, i direktiv 2008/95 kan varemærkeindehaverens indsigelse mod ompakningen, idet den udgør en fravigelse af princippet om de frie varebevægelser, ikke tillades, hvis indehaverens udøvelse af sin ret hertil udgør en skjult

begrænsning af samhandelen mellem de lande, der er parter i EØS-aftalen, jf. denne aftales artikel 13, andet punktum (jf. analogt for så vidt angår artikel 36, andet punktum, TEUF, dom af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 16 og den deri nævnte retspraksis).

- 16 Det udgør en sådan skjult begrænsning i sidstnævnte bestemmelses forstand, at varemærkeindehaveren udøver sin ret til at modsætte sig ompakningen, hvis dette bidrager til en kunstig opdeling af markederne mellem de lande, der er parter i EØS-aftalen, hvis ompakningen foretages på en måde, der tilgodeser varemærkeindehaverens retmæssige interesser (jf. analogt for så vidt angår artikel 36, andet punktum, TEUF dom af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 17, og af 28.7.2011, Orifarm m.fl., C-400/09 og C-207/10, EU:C:2011:519, præmis 24 og den deri nævnte retspraksis).
- 17 Det bidrager imidlertid til en kunstig opdeling af markederne mellem de lande, der er parter i EØS-aftalen, at varemærkeindehaveren modsætter sig ompakningen, når denne er nødvendig for, at den parallelimporterede vare kan markedsføres i importlandet (jf. analogt dom af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 18 og den deri nævnte retspraksis).
- 18 Som det fremgår af Domstolens praksis må beføjelsen, der tilkommer indehaveren af en i en medlemsstat beskyttet varemærkeret, til at modsætte sig markedsføring af ompakkede produkter under brug af varemærket, nemlig kun begrænses i det omfang, hvori den ompakning, som importøren har foretaget, er nødvendig for at markedsføre produktet i importmedlemsstaten (jf. analogt dom af 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb m.fl., C-427/93, C-429/93 og C-436/93, EU:C:1996:282, præmis 56).
- 19 Det følger af disse betragtninger, at den ændring, som enhver ompakning af et lægemiddel forsynet med et varemærke indebærer, og som i sagens natur medfører en risiko for at skade lægemidlets oprindelige tilstand, kan forbydes af varemærkeindehaveren, medmindre ompakningen er nødvendig for at kunne markedsføre de parallelimporterede varer, og varemærkeindehaverens retmæssige interesser i øvrigt er beskyttet (jf. analogt dom af 23.4.2002, Boehringer Ingelheim m.fl., C-143/00, EU:C:2002:246, præmis 34, og af 26.4. 2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 19).
- 20 Hvad navnlig angår betingelsen om nødvendigheden af ompakningen, skal denne analyseres under hensyntagen til de omstændigheder, der foreligger på tidspunktet for markedsføringen i importlandet, og som gør ompakningen objektivt nødvendig for, at lægemidlet kan markedsføres af parallelimportøren i dette land. Det er ikke berettiget, at en varemærkeindehaver modsætter sig ompakning, hvis det hindrer den importerede vares effektive adgang til importmarkedet (jf. analogt dom af 12.10.1999, Upjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, præmis 43, og af 23.4.2002, Boehringer Ingelheim m.fl., C-143/00, EU:C:2002:246, præmis 46).
- 21 Det bemærkes indledningsvis navnlig, at indehaveren af et varemærke ikke kan modsætte sig ompakning af produktet, når den pakningsstørrelse, som denne indehaver har benyttet i det land, der er part i EØS-aftalen, hvor importøren har indkøbt produktet, ikke kan markedsføres i importlandet, især som følge af bestemmelser, som kun tillader pakninger af en bestemt størrelse, en national praksis for brug af bestemte pakningsstørrelser, sygeforsikringsregler, hvorefter godtgørelse af udgifter til lægemidler afhænger af pakningsstørrelsen, eller en fast ordinationspraksis baseret eksempelvis på anbefalinger vedrørende pakningsstørrelser fra faglige sammenslutninger eller sygesikringsinstitutioner (jf. analogt dom af 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb m.fl., C-427/93, C-429/93 og C-436/93, EU:C:1996:282, præmis 53).
- 22 Herefter bemærkes, at det, når varemærkeindehaveren benytter flere forskellige pakningsstørrelser i importlandet i overensstemmelse med de regler eller den praksis, som gælder dér, ikke er tilstrækkeligt at konstatere, at en af disse pakningsstørrelser også markedsføres i det land, der er part i EØS-aftalen, for at fastslå, at en ompakning af produktet er unødvendig. Der vil nemlig foreligge en

opdeling af markederne, hvis importøren kun kan markedsføre produktet på en begrænset del af markedet herfor (jf. analogt dom af 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb m.fl., C-427/93, C-429/93 og C-436/93, EU:C:1996:282, præmis 54).

- 23 Endelig bemærkes, at det påhviler parallelimportøren at bevise, at de betingelser, som forhindrer varemærkeindehaveren i retmæssigt at modsætte sig den fortsatte markedsføring af lægemidlerne, foreligger (jf. analogt dom af 26.4.2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, præmis 52).
- 24 I det foreliggende tilfælde fremgår det af anmodningen om præjudiciel afgørelse, at Klyx i alle de lande, der er parter i EØS-aftalen, hvor dette lægemiddel er udbudt til salg, herunder i de lande, der er berørt af tvisten i hovedsagen, markedsføres af Ferring i de samme emballager.
- 25 Det fremgår derimod ikke af de oplysninger, som Domstolen har til rådighed, at en af de situationer, der er redegjort for i nærværende doms præmis 21, vil indtræde i det foreliggende tilfælde, eller at Klyx' effektive adgang til det danske marked vil blive hindret på grund af særlige omstændigheder, der foreligger på tidspunktet for markedsføringen.
- 26 Det tilkommer den forelæggende ret at undersøge, om en eller flere af de omstændigheder, hvortil der er henvist i nærværende doms præmis 21, foreligger i hovedsagen. Såfremt dette ikke er tilfældet, kan varemærkeindehaveren modsætte sig den omtvistede ompakning, eftersom det produkt, der er genstand for parallelimporten, kan markedsføres i Danmark i den samme pakning som den, hvori dette produkt markedsføres i Norge.
- 27 Orifarm har i sit skriftlige indlæg gjort gældende, at opdeling af markederne er en konsekvens af indsigelsen mod ompakningen, for så vidt som importøren kun kan trænge ind på det danske delmarked for pakninger, der indeholder en enkelt Klyx-dosis, ved at importere produktet i den samme emballage fra Norge. Uden den omtvistede ompakning kan det importerede produkt således kun markedsføres på en begrænset del af det danske marked.
- 28 I denne henseende skal det fastslås, at sagsakterne ikke indeholder nogen oplysninger, der gør det muligt at konstatere, at markedet for Klyx i pakninger med ti doser alene udgør en begrænset del af markedet i importlandet, dvs. Danmark. Det tilkommer under alle omstændigheder den forelæggende ret at efterprøve, om en sådan betingelse er opfyldt i tvisten i hovedsagen.
- 29 Under disse omstændigheder skal de forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 7, stk. 2, i direktiv 2008/95 skal fortolkes således, at en varemærkeindehaver kan modsætte sig forsat markedsføring af et lægemiddel foretaget af en parallelimportør, såfremt importøren har ompakket dette lægemiddel i en ny, ydre emballage og genanbragt varemærket derpå, når det omhandlede lægemiddel for det første kan markedsføres i importlandet, der er part i EØS-aftalen, i den samme pakning som den, hvori dette produkt er markedsført i eksportlandet, der er part i EØS-aftalen, og importøren for det andet ikke har bevist, at det importerede produkt kun kan markedsføres på en begrænset del af markedet i importlandet, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve.

Sagens omkostninger

- 30 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Femte Afdeling) for ret:

Artikel 7, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/95/EF af 22. oktober 2008 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker skal fortolkes således, at en varemærkeindehaver kan modsætte sig forsæt markedsføring af et lægemiddel foretaget af en parallelimportør, såfremt importøren har ompakket dette lægemiddel i en ny, ydre emballage og genanbragt varemærket derpå, når det omhandlede lægemiddel for det første kan markedsføres i importlandet, der er part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde af 2. maj 1992, i den samme pakning som den, hvori dette produkt er markedsført i eksportlandet, der er part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, og importøren for det andet ikke har bevist, at det importerede produkt kun kan markedsføres på en begrænset del af markedet i importlandet, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve.

Da Cruz Vilaça

Berger

Borg Barthet

Levits

Biltgen

Således bestemt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 10. november 2016

A. Calot Escobar
Justitssekretær

J.L. da Cruz Vilaça
Formand for Femte Afdeling