



Sammlung der Rechtsprechung

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS
MACIEJ SZPUNAR
vom 13. Januar 2022¹

Verbundene Rechtssachen C-253/20 und C-254/20

Impexeco NV
gegen
Novartis AG (C-253/20)
und
PI Pharma NV
gegen
Novartis AG,
Novartis Pharma NV (C-254/20)

(Vorabentscheidungsersuchen des Hof van beroep te Brussel [Appellationshof Brüssel, Belgien])

„Vorlage zur Vorabentscheidung – Gewerbliches und kommerzielles Eigentum –
Markenrecht – Parallelimport von Arzneimitteln – Referenzarzneimittel und Generika –
Widerspruch des Markeninhabers gegen die Anbringung der Marke auf eingeführten Generika –
Künstliche Abschottung der Märkte zwischen Mitgliedstaaten“

Einleitung

1. In meinen heute vorgelegten gemeinsamen Schlussanträgen in den Rechtssachen C-147/20, C-204/20 und C-224/20 prüfe ich eine Reihe von Fragen, die das Recht des Inhabers einer Marke betreffen, sich ihrer Benutzung durch einen Dritten im Rahmen des Parallelhandels mit Arzneimitteln zu widersetzen. Diese Fragen stehen hauptsächlich, aber nicht nur im Zusammenhang mit den neuen unionsrechtlichen Vorschriften zur Bekämpfung gefälschter Arzneimittel.
2. Die vorliegenden Schlussanträge stellen gewissermaßen einen Anhang zu den oben genannten Schlussanträgen dar, insofern als sie auch das Recht des Inhabers einer Marke betreffen, sich ihrer Benutzung durch einen Dritten im Rahmen des Parallelhandels mit Arzneimitteln zu widersetzen.
3. Es handelt sich jedoch um eine sehr spezifische Situation. Zum einen geht es bei den in Rede stehenden Marken nicht um die vom Inhaber auf Waren, die Gegenstand des Parallelhandels sind und bei denen es sich um Generika handelt, angebrachten Marken, sondern es geht um die für die Referenzarzneimittel dieser Generika verwendeten Marken. Zum anderen werden die

¹ Originalsprache: Französisch.

beiden Arzneimittelarten, d. h. Referenzarzneimittel und Generika, von verbundenen Unternehmen hergestellt, so dass es wahrscheinlich ist, dass es sich in Wirklichkeit um dasselbe Arzneimittel unter zwei verschiedenen Marken handelt.

4. Es stellt sich daher die Frage, ob in einer solchen Situation die Regeln anzuwenden sind, die der Gerichtshof in seiner einschlägigen Rechtsprechung entwickelt hat und die ich in meinen Schlussanträgen in den anhängigen Rechtssachen C-147/20, C-204/20 und C-224/20 eingehend analysiert habe.

Rechtlicher Rahmen

5. Art. 9 Abs. 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 207/2009 des Rates vom 26. Februar 2009 über die Unionsmarke² in der durch die Verordnung (EU) 2015/2424 geänderten Fassung³ (im Folgenden: Verordnung Nr. 207/2009) bestimmte⁴:

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

a) das Zeichen mit der Unionsmarke identisch ist und für Waren oder Dienstleistungen benutzt wird, die mit denjenigen identisch sind, für die die Unionsmarke eingetragen ist;

...

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

a) das Zeichen auf Waren oder deren Verpackung anzubringen;

b) unter dem Zeichen Waren anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu den genannten Zwecken zu besitzen oder unter dem Zeichen Dienstleistungen anzubieten oder zu erbringen;

...“

6. Art. 13 dieser Verordnung sah vor:

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

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

² ABl. 2009, L 78, S. 1.

³ Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2015 (ABl. 2015, L 341, S. 21).

⁴ Die Verordnung Nr. 207/2009 wurde durch die Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke (ABl. 2017, L 154, S. 1) mit Wirkung vom 1. Oktober 2017 aufgehoben. In Anbetracht des Zeitpunkts, zu dem sich die Sachverhalte der Ausgangsverfahren ereignet haben, sind die vorliegenden Rechtssachen jedoch nach der Verordnung Nr. 207/2009 zu prüfen.

7. Art. 5 Abs. 1 und 3 der Richtlinie 2008/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2008 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken⁵ bestimmte⁶:

„(1) Die eingetragene Marke gewährt ihrem Inhaber ein ausschließliches Recht. Dieses Recht gestattet es dem Inhaber, Dritten zu verbieten, ohne seine Zustimmung im geschäftlichen Verkehr

a) ein mit der Marke identisches Zeichen für Waren oder Dienstleistungen zu benutzen, die mit denjenigen identisch sind, für die sie eingetragen ist;

...

(3) Sind die Voraussetzungen der Absätze 1 und 2 erfüllt, so kann insbesondere verboten werden:

a) das Zeichen auf Waren oder deren Aufmachung anzubringen;

b) unter dem Zeichen Waren anzubieten, in den Verkehr zu bringen oder zu den genannten Zwecken zu besitzen oder unter dem Zeichen Dienstleistungen anzubieten oder zu erbringen;

...“

8. Art. 7 dieser Richtlinie sah vor:

„(1) Die Marke gewährt ihrem Inhaber nicht das Recht, einem Dritten zu verbieten, die Marke für Waren zu benutzen, die unter dieser Marke von ihm oder mit seiner Zustimmung in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht worden sind.

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

Sachverhalte, Verfahren und Vorlagefragen

9. Die Novartis AG, eine Gesellschaft schweizerischen Rechts, ist die Muttergesellschaft des weltweiten Konzerns Novartis, der in der Herstellung von Arzneimitteln tätig ist. Zu dieser Gruppe gehören u. a. die Abteilungen Novartis Pharmaceuticals und Sandoz, die jeweils für die Entwicklung von Markenarzneimitteln (Referenzarzneimitteln) und für die Herstellung von Generika zuständig sind. Diese beiden Abteilungen sind als Novartis Pharma NV und Sandoz NV auf dem belgischen Arzneimittelmarkt und als Novartis Pharma BV und Sandoz BV auf dem niederländischen Markt tätig.

10. Die Ausgangsverfahren betreffen von der Abteilung Novartis Pharmaceuticals entwickelte und vertriebene Referenzarzneimittel und von der Abteilung Sandoz vertriebene von diesen Referenzarzneimitteln abgeleitete Generika. Konkret handelt es sich um das in Belgien und den Niederlanden unter der Unionsmarke Femara vertriebene Arzneimittel und sein Generikum

⁵ ABl. 2008, L 299, S. 25.

⁶ Die Richtlinie 2008/95 wurde durch die Richtlinie (EU) 2015/2436 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2015 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken (ABl. 2015, L 336, S. 1) mit Wirkung vom 15. Januar 2019 aufgehoben. In Anbetracht des Zeitpunkts, zu dem sich die Sachverhalte der Ausgangsverfahren ereignet haben, sind die vorliegenden Rechtssachen jedoch anhand der Richtlinie 2008/95 zu prüfen.

Letrozol Sandoz 2,5 mg (Rechtssache C-253/20), sowie das unter den Benelux-Marken Rilatine (in Belgien) und Rilatin (in den Niederlanden) vertriebene Referenzarzneimittel und das in den Niederlanden vertriebene Generikum Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg (Rechtssache C-254/20).

11. Die Impexeco NV und die PI Pharma NV, Gesellschaften belgischen Rechts, sind im Parallelhandel mit Arzneimitteln tätig.

12. In der Rechtssache C-253/20 teilte Impexeco Novartis mit Schreiben vom 28. Oktober 2014 ihre Absicht mit, ab dem 1. Dezember 2014 das aus den Niederlanden eingeführte Arzneimittel Femara 2,5 mg x 100 Tabletten (Letrozol) in Belgien zu vermarkten. Laut der Vorlageentscheidung plante Impexeco in Wirklichkeit, das Arzneimittel Letrozol Sandoz 2,5 mg in einer neuen äußeren Verpackung zu vertreiben, auf der die Marke Femara angebracht wurde. Novartis widersetzte sich dem von Impexeco geplanten Parallelimport mit der Begründung, dass ihr Recht aus der Marke Femara nicht erschöpft sei, so dass die Neukennzeichnung des importierten Generikums durch Anbringung der Marke des Referenzarzneimittels von Novartis eine offensichtliche Verletzung dieses Rechts und eine Irreführung der Öffentlichkeit darstelle.

13. Ab Juli 2016 vertrieb Impexeco das auf diese Weise umgepackte und neu gekennzeichnete Arzneimittel Letrozol Sandoz 2,5 mg in Belgien. Da Novartis der Ansicht war, dass dieser Vertrieb ihre Markenrechte verletze, erhob sie am 16. November 2016 beim Stakingsrechter te Brussel (Für Unterlassungsanordnungen zuständiges Gericht Brüssel, Belgien) Klage gegen Impexeco.

14. Außerdem teilte Impexeco Novartis mit Schreiben vom 10. April 2017 ihre Absicht mit, das aus den Niederlanden eingeführte und neuetikettierte Arzneimittel Femara 2,5 mg in einer Verpackung von 30 Tabletten in Belgien zu vertreiben. Nach der Vorlageentscheidung plante Impexeco, das Arzneimittel Letrozol Sandoz 2,5 mg neu zu etikettieren und die Marke Femara anzubringen.

15. In der Rechtssache C-254/20 teilte PI Pharma der Novartis Pharma NV mit Schreiben vom 30. Juni 2015 mit, dass sie beabsichtige, das aus den Niederlanden eingeführte Arzneimittel Rilatine 10 mg x 20 Tabletten in Belgien zu vermarkten. Aus der Vorlageentscheidung geht hervor, dass PI Pharma in Wirklichkeit plante, das umverpackte Arzneimittel Methylphenidat Sandoz 10 mg in einer neuen äußeren Verpackung unter Anbringung der Marke Rilatine zu vertreiben. Novartis widersetzte sich dem von PI Pharma geplanten Parallelimport mit der Begründung, dass ihr Recht aus der Marke Rilatine nicht erschöpft sei und die Neukennzeichnung des importierten Generikums durch Anbringung der Marke des Referenzarzneimittels von Novartis daher eine offensichtliche Verletzung dieses Rechts und eine Irreführung der Öffentlichkeit darstelle.

16. Ab Oktober 2016 vertrieb PI Pharma das umgepackte und auf diese Weise neu gekennzeichnete Arzneimittel in Belgien. Da Novartis der Ansicht war, dass dieser Vertrieb ihre Markenrechte verletze, erhob sie am 28. Juli 2017 beim Stakingsrechter te Brussel (Für Unterlassungsanordnungen zuständiges Gericht Brüssel) Klage gegen PI Pharma.

17. Das vorliegende Gericht weist darauf hin, dass die jeweiligen Preise der in Rede stehenden Referenzarzneimittel und Generika zwar in Belgien identisch oder nahezu identisch seien, die Preise dieser Generika in den Niederlanden jedoch erheblich niedriger seien als in Belgien. Dieser Preisunterschied rechtfertige den Parallelhandel mit diesen Arzneimitteln zwischen diesen beiden Mitgliedstaaten.

18. Mit zwei Urteilen vom 12. April 2018 entschied der Stakingsrechter te Brussel (Für Unterlassungsanordnungen zuständiges Gericht Brüssel), dass die beiden von Novartis gegen Impexeco und PI Pharma erhobenen Klagen begründet seien, da insbesondere die Neukennzeichnung des betreffenden Generikums durch Anbringung der Marke des Referenzarzneimittels das Markenrecht von Novartis nach Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 und nach Art. 2.20 Abs. 1 Buchst. a des Benelux-Übereinkommens über geistiges Eigentum (Marken und Muster oder Modelle)⁷ verletze, und ordnete folglich die Unterlassung dieser Praxis an. Impexeco und PI Pharma legten gegen diese Urteile Berufung beim vorlegenden Gericht ein.

19. Unter diesen Umständen beschloss der Hof van beroep te Brussel (Appellationshof Brüssel, Belgien), das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende (in beiden Rechtssachen gleichlautende) Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Sind die Art. 34 bis 36 AEUV dahin auszulegen, dass, wenn ein Markenarzneimittel (Referenzarzneimittel) und ein Generikum von wirtschaftlich miteinander verbundenen Unternehmen im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) in den Verkehr gebracht worden sind, das Vorgehen eines Markeninhabers gegen den weiteren Vertrieb des Generikums im Einfuhrstaat durch einen Parallelimporteur, der dieses durch Anbringen der Marke des Markenarzneimittels (Referenzarzneimittels) umgepackt hat, zu einer künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten führen kann?
2. Falls diese Frage zu bejahen ist: Ist das Vorgehen des Markeninhabers gegen diese Neukennzeichnung dann anhand der in Rn. 79 des Urteils Bristol-Myers Squibb u. a.⁸ dargelegten Kriterien zu prüfen?
3. Ist es für die Antwort auf diese Fragen von Bedeutung, dass das Generikum und das Markenarzneimittel (Referenzarzneimittel) identisch sind bzw. nach Art. 3 § 2 des Königlichen Erlasses vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln⁹ die gleiche therapeutische Wirkung haben?

20. Die Vorabentscheidungsersuchen sind am 9. Juni 2020 beim Gerichtshof eingegangen. Die Parteien des Ausgangsverfahrens und die Europäische Kommission haben schriftliche Erklärungen eingereicht. Eine mündliche Verhandlung hat nicht stattgefunden. Die Parteien haben die Fragen des Gerichtshofs schriftlich beantwortet.

⁷ Übereinkommen vom 25. Februar 2005, unterzeichnet in Den Haag vom Königreich Belgien, dem Großherzogtum Luxemburg und dem Königreich der Niederlande.

⁸ Urteil vom 11. Juli 1996 (C-427/93, C-429/93 und C-436/93, im Folgenden: Urteil Bristol-Myers Squibb u. a., EU:C:1996:282).

⁹ *Moniteur belge* vom 30. Mai 2001, S. 17 954.

Würdigung

21. Ich muss zunächst darauf hinweisen, dass das vorlegende Gericht seine Fragen zwar unter dem Blickwinkel der Bestimmungen des Vertrags über den freien Warenverkehr stellt, die Antwort meines Erachtens jedoch im Markenrecht der Union zu suchen ist.

22. Mit seinen Vorlagefragen, deren gemeinsame Behandlung ich vorschlage, möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Art. 13 der Verordnung Nr. 207/2009 und Art. 7 der Richtlinie 2008/95 dahin auszulegen sind, dass in dem Fall, dass ein Referenzarzneimittel und ein Generikum von wirtschaftlich verbundenen Unternehmen im EWR in den Verkehr gebracht worden sind, der Inhaber der Marke für das Referenzarzneimittel nicht mehr berechtigt ist, sich dem weiteren Vertrieb des Generikums durch einen Parallelimporteure zu widersetzen, nachdem dieses Generikum im Einfuhrmitgliedstaat umgepackt und dabei die Marke des Referenzarzneimittels im Einfuhrmitgliedstaat angebracht wurde, wenn zum einen die in der Rechtsprechung des Gerichtshofs zu einem solchen Widerspruch aufgestellten Voraussetzungen erfüllt sind und zum anderen die beiden Arzneimittel identisch sind oder die gleichen therapeutischen Wirkungen haben.

23. Ich beginne mit einem kurzen Überblick über die Rechtsprechung des Gerichtshofs auf diesem Gebiet.

Überblick über die Rechtsprechung des Gerichtshofs

24. In seinem Urteil *Centrafarm und de Peijper*¹⁰, das bereits den Parallelimport von Arzneimitteln betraf, bekräftigte der Gerichtshof unter Berufung auf den freien Warenverkehr den Grundsatz der Erschöpfung des Rechts des Inhabers einer Marke, sich dem ohne seine Erlaubnis von einem Dritten vorgenommenen Vertrieb eines mit dieser Marke versehenen Erzeugnisses zu widersetzen, das zuvor in einem anderen Mitgliedstaat mit Zustimmung dieses Inhabers auf den Markt gebracht worden war¹¹.

25. Zum Recht des Inhabers einer Marke, sich dem Vertrieb eines mit dieser Marke versehenen Erzeugnisses zu widersetzen, das in eine neue Packung umgefüllt worden war, äußerte sich der Gerichtshof in seinem Urteil *Hoffmann-La Roche*¹² dahin gehend, dass der Widerspruch des Markeninhabers in einer solchen Situation grundsätzlich gerechtfertigt sei. Würde nämlich der Vertrieb des nach seinem Umpacken in eine neue Verpackung mit einer Marke versehenen Erzeugnisses zugelassen, so würde dem Parallelhändler damit eine gewisse Befugnis eingeräumt, die unter normalen Umständen dem Markeninhaber¹³ vorbehalten sei, nämlich die Marke auf der neuen Verpackung anzubringen.

26. Wenn der Markeninhaber von seiner Widerspruchsbeugnis Gebrauch macht, kann dies jedoch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen Mitgliedstaaten darstellen. Dies wäre insbesondere der Fall, wenn das Umpacken dergestalt vollzogen würde, dass weder die Ursprungsidentität noch der Originalzustand des Erzeugnisses beeinträchtigt würde. Der Originalzustand des Erzeugnisses bleibt vor allem dann unberührt, wenn dieses in eine doppelte

¹⁰ Urteil vom 31. Oktober 1974 (16/74, EU:C:1974:115). In der früheren Rechtsprechung des Gerichtshofs wird dieses als „Urteil Winthrop“ bezeichnet.

¹¹ Vgl. Nr. 1 des Tenors.

¹² Urteil vom 23. Mai 1978 (102/77, im Folgenden: Urteil *Hoffmann-La Roche*, EU:C:1978:108, Nr. 1a des Tenors).

¹³ Urteil *Hoffmann-La Roche* (Rn. 11).

Verpackung eingepackt ist und sich das Umpacken nur auf die äußere Umhüllung bezieht oder wenn das Umpacken von einer Behörde überwacht wird. Unter solchen Umständen würde es zu einer künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten beitragen, wenn der Markeninhaber für ein und dasselbe Erzeugnis in verschiedenen Mitgliedstaaten unterschiedliche Verpackungen verwenden und sich dann dem Umpacken in eine neue Verpackung zum Zwecke des Parallelimports dieses Erzeugnisses widersetzen würde¹⁴.

27. Der Gerichtshof hat daher entschieden, dass es eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellt, wenn sich ein Markeninhaber dem Vertrieb eines in eine neue Verpackung umgepackten Erzeugnisses unter seiner Marke widersetzt, sofern

- erwiesen ist, dass die Geltendmachung des Markenrechts durch den Inhaber unter Berücksichtigung des von ihm angewandten Vermarktungssystems zur künstlichen Abschottung der Märkte zwischen den Mitgliedstaaten beitragen würde,
- dargetan ist, dass das Umpacken den Originalzustand des Erzeugnisses nicht beeinträchtigen kann,
- der Markeninhaber vorher von dem Feilhalten des umgepackten Erzeugnisses unterrichtet wird und
- auf der neuen Packung angegeben ist, von wem das Erzeugnis umgepackt wurde¹⁵.

28. Den Grundsatz der Erschöpfung des Rechts des Markeninhabers, sich dem ohne seine Erlaubnis vorgenommenen Vertrieb einer mit dieser Marke versehenen Ware zu widersetzen, die bereits mit seiner Zustimmung in einem anderen Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht worden war, hat anschließend der Unionsgesetzgeber in Art. 7 der Richtlinie 89/104/EWG¹⁶ verankert. Diese Bestimmung wurde im Wesentlichen wortgleich in Art. 13 der Verordnung Nr. 207/2009 sowie in Art. 7 der Richtlinie 2008/05 übernommen.

29. Der Gerichtshof legt diese Bestimmungen jedoch weiterhin im Licht der Warenverkehrsfreiheit aus und nimmt an, dass sie dasselbe Ziel wie der nunmehrige Art. 36 AEUV verfolgen, weshalb seine aufgrund dieser Bestimmung¹⁷ entwickelte Rechtsprechung nach wie vor relevant ist¹⁸.

30. Diese Rechtsprechung hat der Gerichtshof aber in späteren Urteilen hinsichtlich mehrerer Punkte präzisiert und ergänzt.

31. So hat er insbesondere klargestellt, dass der Widerspruch des Inhabers gegen den Vertrieb einer in eine neue Verpackung umgepackten Ware unter einer ihm gehörenden Marke zur Abschottung der Märkte beiträgt, wenn dieses Umpacken für den Vertrieb der Ware im

¹⁴ Urteil Hoffmann-La Roche (Rn. 9 und 10).

¹⁵ Urteil Hoffmann-La Roche (Nr. 1b des Tenors).

¹⁶ Erste Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Marken (ABl. 1989, L 40, S. 1).

¹⁷ Genauer gesagt: aufgrund von Art. 36 des EWG-Vertrags.

¹⁸ Vgl. Urteil Bristol-Myers Squibb u. a. (Rn. 40, 41 und 50).

Einfuhrmitgliedstaat erforderlich ist. Eine solche Erforderlichkeit ist gegeben, wenn die Ware wegen der Vorschriften oder der Praxis in diesem Mitgliedstaat nicht in ihrer Originalverpackung vertrieben werden kann¹⁹.

32. Außerdem hat er eine weitere Bedingung hinzugefügt, unter der sich der Markeninhaber dem Vertrieb der in eine neue Verpackung umgepackten Ware unter seiner Marke nicht widersetzen darf, nämlich dann nicht, wenn die umgepackte Ware nicht so aufgemacht ist, dass dadurch der Ruf der Marke und ihres Inhabers geschädigt werden kann, was insbesondere der Fall wäre, wenn die neue Verpackung schadhafte, von schlechter Qualität oder unordentlich wäre²⁰.

33. Schließlich hat der Gerichtshof entschieden, dass die Voraussetzungen dafür, dass sich der Inhaber einer Marke dem Vertrieb einer umgepackten Ware unter dieser Marke nicht widersetzen darf – vor allem die Voraussetzung der Erforderlichkeit –, nicht nur für das Umpacken in eine neue Verpackung, sondern auch für das Umpacken in Form einer auf der Originalverpackung angebrachten Neuetikettierung gelten²¹.

„Neukennzeichnung“ (rebranding) und das Urteil Upjohn

34. Der Gerichtshof war auch mit dem Problem des Vorgehens des Markeninhabers gegen den Vertrieb seiner Ware in Fällen befasst, in der der Parallelhändler auf dieser nicht die Marke anbrachte, unter der diese Ware in Verkehr gebracht wurde, sondern eine andere Marke, die ebenfalls diesem Inhaber gehört und unter der identische Waren mit seiner Zustimmung im Einfuhrmitgliedstaat vertrieben werden.

35. In seinem Urteil Centrafarm²² stellte der Gerichtshof fest, dass die Herkunftsgarantie des Erzeugnisses, die die Hauptfunktion der Marke sei, gefährdet wäre, wenn es einem Dritten gestattet wäre, die Marke zum ersten Mal auf einer Ware anzubringen, selbst wenn es sich um ein Originalerzeugnis handele. So sei er sogar in dem Fall, in dem der Hersteller Inhaber mehrerer Marken für das gleiche Erzeugnis ist, gemäß Art. 36 Satz 1 EWG²³ berechtigt, sich dem Vertrieb dieser Ware unter einer dieser Marken durch einen Dritten zu widersetzen, wenn diese nicht durch den Inhaber angebracht worden sei²⁴. Der Gerichtshof stellte jedoch fest, dass die Praxis eines Herstellers, für die gleiche Ware in mehreren Mitgliedstaaten unterschiedliche Marken zu verwenden, mit dem Ziel verfolgt werden könne, die Märkte künstlich abzuschotten. In einer solchen Situation stelle das Vorgehen des Markeninhabers gegen die Verwendung der Marke durch einen Dritten eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten im Sinne von Art. 36 Satz 2 EWG²⁵ dar. Es obliege dem Tatrichter zu entscheiden, ob dies die Absicht des Inhabers gewesen sei²⁶.

¹⁹ Urteil Bristol-Myers Squibb u. a. (Rn. 52 bis 56 und Nr. 3 erster Gedankenstrich des Tenors).

²⁰ Urteil Bristol-Myers Squibb u. a. (Rn. 75 bis 77 und Nr. 3 vierter Gedankenstrich des Tenors).

²¹ Urteil vom 26. April 2007, Boehringer Ingelheim u. a. (C-348/04, EU:C:2007:249, Rn. 28 bis 31 und Nr. 1 des Tenors).

²² Urteil vom 10. Oktober 1978, (3/78, EU:C:1978:174, im Folgenden: Urteil Centrafarm). In der früheren Rechtsprechung des Gerichtshofs wird dieses als „Urteil American Home Products“ bezeichnet.

²³ Jetzt Art. 36 Satz 1 AEUV.

²⁴ Urteil Centrafarm, Rn. 12 bis 18.

²⁵ Jetzt Art. 36 Satz 2 AEUV.

²⁶ Urteil Centrafarm, Rn. 19 bis 23.

36. Obwohl die Rechtssache, in der das Urteil Upjohn²⁷ ergangen ist, einen ähnlichen Sachverhalt betraf, war der rechtliche Rahmen ein anderer. Diese Rechtssache wurde nämlich nach dem Inkrafttreten der Richtlinie 89/104 und nach der Verkündung des Urteils Bristol-Myers Squibb u. a. eingeleitet, in dem der Gerichtshof die Voraussetzungen erläuterte, die erfüllt sein müssen, damit sich der Inhaber einer Marke dem Vertrieb einer von einem Parallelhändler in eine neue Verpackung umgepackten Ware unter seiner Marke nicht widersetzen kann. Es ging also um die Frage, ob die im Urteil Bristol-Myers Squibb u. a. entwickelten Grundsätze auf den Fall der Ersetzung einer Marke durch eine andere Marke desselben Inhabers anwendbar waren und ob diese Anwendung durch die bewusste Absicht dieses Inhabers, die Märkte zwischen den Mitgliedstaaten abzuschotten, bedingt war²⁸.

37. Im Urteil Upjohn stellte der Gerichtshof zunächst fest, dass Art. 7 der Richtlinie 89/104, der die Erschöpfung des Rechts aus der Marke betreffe, unter der eine Ware mit Zustimmung des Inhabers in den Verkehr gebracht worden sei, nicht anwendbar sei, wenn ein Parallelimporteur diese Marke durch eine andere Marke desselben Inhabers ersetzt habe. Die Rechtssache war daher im Hinblick auf die Art. 30 und 36 EG-Vertrag (jetzt Art. 34 und 36 AEUV) zu entscheiden²⁹.

38. Sodann stellte der Gerichtshof fest, dass zwischen der Wiederanbringung der ursprünglichen Marke nach dem Umpacken der Ware und ihrer Ersetzung durch eine andere Marke kein sachlicher Unterschied bestehe, der es rechtfertigen würde, den Begriff der künstlichen Marktabschottung³⁰ unterschiedlich anzuwenden, da beide Praktiken die Benutzung einer ihm nicht gehörenden Marke durch den Parallelimporteur darstellten³¹.

39. Der Gerichtshof entschied daher, dass, soweit das Markenrecht des Einfuhrmitgliedstaats dem Inhaber erlaube, sich der Ersetzung einer ihm gehörenden Marke durch eine andere Marke durch einen Dritten zu widersetzen, und diese Ersetzung notwendig sei, um die Ware in diesem Mitgliedstaat vertreiben zu können, ein Hemmnis für den Handel zwischen den Mitgliedstaaten vorliege, das zu einer künstlichen Abschottung der Märkte führe, und dies unabhängig davon, ob diese Abschottung vom Inhaber angestrebt worden sei oder nicht³².

40. Das Urteil Upjohn hätte als Ausgangspunkt für die Entscheidung der vorliegenden Rechtssachen dienen können. Ich muss jedoch einige Vorbehalte gegenüber diesem Urteil äußern, soweit es die mit der Richtlinie 89/104 und deren Art. 7 eingetretene Änderung der Rechtslage mit einer gewissen Leichtfertigkeit zurückweist.

41. Denn erstens ist der Gerichtshof, indem er die Rechtssache, in der dieses Urteil ergangen ist, anhand der Bestimmungen des EG-Vertrags beurteilte, von seiner eigenen Rechtsprechung abgewichen, nach der die betreffende Problematik allein anhand der Richtlinie 89/104 zu prüfen war, deren Art. 7 „die Frage der Erschöpfung des Rechts aus der Marke für Waren, die in der [Union] in den Verkehr gebracht worden sind, abschließend [regelte]“³³.

²⁷ Urteil vom 12. Oktober 1999 (C-379/97, im Folgenden: Urteil Upjohn, EU:C:1999:494).

²⁸ Vgl. Schlussanträge von Generalanwalt Jacobs in der Rechtssache Upjohn (C-379/97, EU:C:1998:559, Nr. 20).

²⁹ Urteil Upjohn (Rn. 27 und 28).

³⁰ Im Sinne des Urteils Bristol-Myers Squibb u. a.

³¹ Urteil Upjohn (Rn. 37 und 38).

³² Urteil Upjohn (Rn. 39).

³³ Urteil Bristol-Myers Squibb u. a. (Rn. 25 und 26 und Nr. 1 des Tenors).

42. Zweitens hat der Gerichtshof, indem er davon ausging, dass kein Unterschied zwischen der Wiederanbringung der ursprünglichen Marke und ihrer Ersetzung durch eine andere, demselben Inhaber gehörende Marke bestehe, nicht den Umstand berücksichtigt, dass es sich nach dem Inkrafttreten von Art. 7 der Richtlinie 89/104 im ersten Fall um eine Marke handelte, deren Recht grundsätzlich *ex lege* erschöpft war. Die Benutzung dieser Marke durch einen Dritten war daher rechtmäßig.

43. Drittens ist schließlich festzuhalten, dass der Gerichtshof implizit die Unvereinbarkeit der Richtlinie 89/104³⁴ mit dem Vertrag festgestellt hat, indem er den Widerspruch des Markeninhabers gegen die Benutzung der Marke zur Ersetzung einer anderen Marke als vertragswidrig einstufte. Das in Rn. 39 des Urteils Upjohn erwähnte „Markenrecht des Einfuhrmitgliedstaats“ ist nämlich nichts anderes als das durch diese Richtlinie harmonisierte Recht, wobei Art. 5 Abs. 1 Buchst. a dieser Richtlinie dem Inhaber gerade das Recht gewährte, Dritten zu verbieten, ohne seine Zustimmung im geschäftlichen Verkehr ein mit der Marke identisches Zeichen für Waren oder Dienstleistungen zu benutzen, die mit denjenigen identisch sind, für die sie eingetragen ist³⁵. Die Unionsorgane sind jedoch ebenso verpflichtet, die Vorschriften des Vertrags zu beachten, wie die Mitgliedstaaten³⁶.

44. In Anbetracht dessen schlage ich vor, nicht auf die im Urteil Upjohn entwickelte Lösung zurückzukommen. Das Markenrecht darf den freien Warenverkehr nicht behindern, wenn dies zum Schutz der Hauptfunktion der Marken, nämlich die Herkunft der Waren zu garantieren, nicht erforderlich ist. Diese Lösung sollte sich vielmehr aus einer flexibleren Auslegung des Sekundärrechts im Licht des Vertrags, wie er vom Gerichtshof ausgelegt wird, ergeben.

Vorschlag eines neuen Ansatzes in Bezug auf die Neukennzeichnung

45. Im Urteil Bristol-Myers Squibb u. a. stellte der Gerichtshof fest, dass Art. 7 der Richtlinie 89/104³⁷ seine Rechtsprechung aufgreife, in der in Auslegung der Art. 30 und 36 EG-Vertrag³⁸ der Grundsatz der Erschöpfung des Rechts aus der Marke im Unionsrecht anerkannt worden sei³⁹.

46. Der Gerichtshof erinnerte dann als Antwort auf ein Argument, das im Wesentlichen den engeren Anwendungsbereich von Art. 7 Abs. 1 der Richtlinie 89/104 im Vergleich zu seiner Rechtsprechung zu Art. 36 EG-Vertrag betraf, daran, dass sich aus dieser Rechtsprechung ergeben habe, dass das ausschließliche Recht des Inhabers zum Anbringen der Marke auf einer Ware unter bestimmten Umständen als erschöpft anzusehen sei, damit ein Importeur Waren, die vom Markeninhaber oder mit seiner Zustimmung in einem anderen Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht worden seien, unter dieser Marke vertreiben könne. Eine engere Auslegung von Art. 7 Abs. 1 der Richtlinie 89/104 hätte somit eine erhebliche Änderung der sich aus den Art. 30 und 36 EG-Vertrag ergebenden Grundsätze zur Folge. Dies wäre jedoch angesichts des Umstands, dass die Richtlinien mit dem Vertrag in Einklang stehen müssen, unzulässig⁴⁰.

³⁴ Und im weiteren Sinne aller späteren Rechtsakte zum Unionsmarkenrecht, deren einschlägige Bestimmungen mit denen dieser Richtlinie im Wesentlichen identisch sind.

³⁵ Vgl. auch Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Verordnung Nr. 207/2009 und Art. 5 Abs. 1 Buchst. a der Richtlinie 2008/95.

³⁶ Urteil Bristol-Myers Squibb u. a. (Rn. 36).

³⁷ In den vorliegenden Rechtssachen Art. 13 der Verordnung Nr. 207/2009 und Art. 7 der Richtlinie 2008/95.

³⁸ Jetzt Art. 34 und 36 AEUV.

³⁹ Urteil Bristol-Myers Squibb u. a. (Rn. 31).

⁴⁰ Urteil Bristol-Myers Squibb u. a. (Rn. 32 bis 36).

47. In Bezug auf Art. 7 Abs. 2 der Richtlinie 89/104 stellte der Gerichtshof fest, dass dieser Artikel denselben Zweck wie Art. 36 EG-Vertrag verfolge, nämlich die Belange des Markenschutzes mit denen des freien Warenverkehrs miteinander in Einklang zu bringen, und daher diese beiden Bestimmungen unter Rückgriff auf die Rechtsprechung des Gerichtshofs zu Art. 36 EG-Vertrag gleich auszulegen seien⁴¹. Auf diesen selben Grundsatz wurde in Rn. 30 des Urteils Upjohn hingewiesen, allerdings ohne dass der Gerichtshof die sich daraus ergebenden Konsequenzen zog.

48. Meines Erachtens sind jedoch die Konsequenzen, die sich aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs zur Erschöpfung des Rechts aus der Marke im Kontext des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt ergeben, in vollem Umfang zu ziehen. Wenn gemäß dieser Rechtsprechung die Bestimmungen späterer Rechtsakte des Unionsmarkenrechts, die Art. 7 der Richtlinie 89/104 entsprechen, die Frage dieser Erschöpfung abschließend regeln und in gleicher Weise wie die einschlägigen Bestimmungen des Vertrags auszulegen sind, wie diese ihrerseits vom Gerichtshof ausgelegt wurden, dann muss seine Rechtsprechung zur Ersetzung einer Marke durch eine andere demselben Inhaber gehörende durch den Parallelhändler auch die Auslegung des Sekundärrechts leiten.

49. Das Urteil Centrafarm ist nämlich lange vor dem Erlass der Richtlinie 89/104 ergangen. Zum Zeitpunkt des Erlasses dieser Richtlinie war somit bereits klar, dass die Bestimmungen des Vertrags über den freien Warenverkehr es einem Markeninhaber nicht erlaubten, die Märkte zwischen den Mitgliedstaaten abzuschotten, indem er für dieselbe Ware in verschiedenen Mitgliedstaaten unterschiedliche Marken verwendet und sich dann dem widersetzt, dass der Parallelhändler die im Ausfuhrmitgliedstaat benutzte Marke durch die im Einfuhrmitgliedstaat benutzte Marke ersetzt. Diese Rechtsprechung wurde sodann im Urteil Upjohn präzisiert. Zum einen hat der Gerichtshof die im Urteil Centrafarm aufgestellte Voraussetzung der bewussten Absicht des Markeninhabers zur Abschottung der Märkte aufgegeben. Zum anderen hat er in den Fällen der Ersetzung der Marke die im Urteil Bristol-Myers Squibb u. a. im Zusammenhang mit dem Umpacken in eine neue Verpackung aufgestellten Voraussetzungen, insbesondere das Tatbestandsmerkmal der Erforderlichkeit, angewandt, das den Umfang der Erschöpfung der ausschließlichen Rechte des Markeninhabers erheblich einschränkt⁴².

50. Wenn also die Bestimmungen des Unionsmarkenrechts über die Erschöpfung des Rechts des Markeninhabers in gleicher Weise auszulegen sind wie das, was sich insoweit aus den Bestimmungen des Vertrags in seiner Auslegung durch den Gerichtshof ergibt, muss zwangsläufig auch der Aspekt der Ersetzung von Marken berücksichtigt werden.

51. Wenn der Wortlaut von Art. 13 der Verordnung Nr. 207/2009 und Art. 7 der Richtlinie 2008/95 grammatikalisch eine solche Schlussfolgerung nicht zulässt, so ist dies im Wege einer teleologischen und systematischen Auslegung⁴³ zu erreichen. Dies wurde übrigens bereits von Generalanwalt Jacobs in seinen Schlussanträgen in der Rechtssache Upjohn befürwortet⁴⁴.

52. Art. 13 der Verordnung Nr. 207/2009 und Art. 7 der Richtlinie 2008/95 sind daher dahin auszulegen, dass der Inhaber weder die Benutzung der Marke verbieten darf, unter der die betreffende Ware von ihm oder mit seiner Zustimmung in Verkehr gebracht worden ist, noch die Benutzung der Marke, unter der identische Waren vom selben Inhaber oder mit seiner Zustimmung in anderen Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden.

⁴¹ Urteil Bristol-Myers Squibb u. a. (Rn. 40 und 41).

⁴² Urteil Upjohn (Rn. 42 bis 45).

⁴³ Im Sinne der Berücksichtigung von Erfordernissen, die sich aus höherrangigen Rechtsakten ergeben.

⁴⁴ C-379/97, EU:C:1998:559, Nrn. 16, 17 und 69.

53. Es ist jedoch zu bedenken, dass in den besonderen Fällen, in denen die Marke auf der Ware, nachdem diese Ware umgepackt wurde, ohne Zustimmung des Markeninhabers vom Parallelhändler angebracht wird, die Bestimmungen des Unionsmarkenrechts über die Erschöpfung des Rechts des Markeninhabers im Licht des Vertrags in seiner Auslegung durch den Gerichtshof gelesen werden müssen. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die im Ausfuhrmitgliedstaat benutzte Marke durch eine andere Marke desselben Inhabers ersetzt wird, da eine solche Ersetzung auch eine Wiederanbringung der Marke impliziert. Diese Rechtsprechung stellt eine Reihe von Voraussetzungen auf, die erfüllt sein müssen, damit das Recht aus der Marke tatsächlich erschöpft ist, d. h., damit der Inhaber dieses Recht nicht geltend machen kann, um die Benutzung durch einen Dritten zu verhindern⁴⁵.

54. Während nämlich nach der in den betreffenden Bestimmungen des Unionsmarkenrechts vorherrschenden Logik die Erschöpfung grundsätzlich eintritt, sobald die mit der Marke versehene Ware in der Union in Verkehr gebracht worden ist, und die Möglichkeit des Widerspruchs des Markeninhabers eine durch das berechtigte Interesse des Inhabers bedingte Ausnahme ist, hat der Gerichtshof diese Logik in seiner Rechtsprechung zum Umpacken umgekehrt⁴⁶. Nach der Logik dieser Rechtsprechung ist der Umfang der Erschöpfung auf Situationen beschränkt, in denen die in dieser Rechtsprechung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind, die den Inhaber daran hindern, unter Berufung auf seine Marke ihre Benutzung durch einen Parallelhändler zu untersagen. Es ist daher nicht möglich, die beiden Absätze der in Rede stehenden Bestimmungen getrennt auszulegen⁴⁷, da Abs. 2 in seiner Auslegung durch den Gerichtshof den Umfang von Abs. 1 bestimmt.

55. Dies mildert die Radikalität meines Vorschlags, die Anwendung dieser Bestimmungen auf den Fall der Ersetzung einer Marke durch eine andere demselben Inhaber gehörende Marke auszuweiten, ganz erheblich ab. Auch wenn nämlich die meisten der in der Rechtsprechung des Gerichtshofs aufgestellten Voraussetzungen, unter denen der Markeninhaber seine Rechte geltend machen kann, um sich dem Vertrieb einer Ware unter dieser Marke zu widersetzen, subjektiven Charakter haben und der Kontrolle des Parallelhändlers unterliegen, hat die Voraussetzung der Erforderlichkeit objektiven Charakter und schränkt die Freiheit dieses Parallelhändlers stark ein.

56. Dem Gerichtshof zufolge ist die Voraussetzung der Erforderlichkeit nämlich dann erfüllt, wenn Regelungen oder Praktiken im Einfuhrmitgliedstaat den Vertrieb der betreffenden Ware in der Originalverpackung verhindern. Dagegen ist diese Voraussetzung nicht erfüllt, wenn das Umpacken der Ware seinen Grund ausschließlich darin hat, dass der Parallelimporteur einen wirtschaftlichen Vorteil erlangen möchte⁴⁸.

57. Auf die Neukennzeichnung bezogen bedeutet die Voraussetzung der Erforderlichkeit, dass es die Vorschriften oder Praktiken im Einfuhrmitgliedstaat unmöglich machen müssen, die Ware in diesem Mitgliedstaat unter ihrer ursprünglichen Marke tatsächlich zu vertreiben, und sich der Markeninhaber daher nicht dem widersetzen kann, dass der Parallelhändler die vom Inhaber im Ausfuhrmitgliedstaat benutzte Marke durch eine von ihm für identische Waren im Einfuhrmitgliedstaat benutzte Marke ersetzt.

⁴⁵ Vgl. Nrn. 24 bis 33 der vorliegenden Schlussanträge.

⁴⁶ Genauer gesagt hat der Gerichtshof seine eigene Logik nicht umgekehrt: Markenrecht – Grundsatz, Erschöpfung – Ausnahme, die sich nach Einführung des Art. 7 der Richtlinie 89/104, der auf der umgekehrten Logik beruht, aus Art. 36 EG-Vertrag ergeben hat.

⁴⁷ Wie der scheinbare Widerspruch zwischen den Nrn. 2 und 3 des Tenors des Urteils Bristol-Myers Squibb u. a. zeigt, wobei die eine Nummer als Grundsatz die Erschöpfung des Markenrechts und die andere das Recht des Markeninhabers, diese Marke geltend zu machen, festlegt.

⁴⁸ Urteil vom 26. April 2007, Boehringer Ingelheim u. a. (C-348/04, EU:C:2007:249, Rn. 36 und 37).

58. Ersetzt der Parallelhändler dagegen die ursprüngliche Marke nur, um einen wirtschaftlichen Vorteil zu verfolgen, z. B. um vom Ruf der im Einfuhrmitgliedstaat benutzten Marke zu profitieren oder um die Ware in einer einträglicheren Warengruppe zu platzieren, ist die Voraussetzung der Erforderlichkeit nicht erfüllt. In einem solchen Fall ist nämlich der freie Warenverkehr, der der Erschöpfung des Rechts aus der Marke im Handel zwischen den Mitgliedstaaten zugrunde liegt, in seinem Wesensgehalt nicht gefährdet und kann daher keinen Vorrang vor den berechtigten Interessen des Markeninhabers haben.

59. So ist bei einer Neukennzeichnung die Erschöpfung des Rechts aus der Marke auf die Fälle beschränkt, in denen die Neukennzeichnung objektiv erforderlich ist, um den tatsächlichen Zugang der Ware zum Markt des Einfuhrmitgliedstaats zu gewährleisten.

60. Ich schlage daher vor, Art. 13 der Verordnung Nr. 207/2009 und Art. 7 der Richtlinie 2008/95 dahin auszulegen, dass sich der Markeninhaber unter Berufung auf diese Marke dem Vertrieb einer Ware unter dieser Marke widersetzen kann, die von ihm oder mit seiner Zustimmung unter einer anderen ihm gehörenden Marke in der Union in den Verkehr gebracht worden ist, es sei denn, die in der Rechtsprechung des Gerichtshofs aufgestellten Voraussetzungen zum Umpacken parallelgehandelter Waren sind erfüllt. Diese Voraussetzungen verlangen insbesondere, dass es der tatsächliche Zugang der Ware zum Markt des Einfuhrmitgliedstaats erforderlich macht, die Originalmarke durch die Marke, unter der identische Waren in diesem Mitgliedstaat vertrieben werden, zu ersetzen.

Anwendung im Fall der Ersetzung einer Marke eines Generikums durch die Marke des Referenzarzneimittels

61. In Anbetracht der vorstehenden Erwägungen ist zu prüfen, ob die von mir vorgeschlagene Auslegung auch dann Anwendung finden kann, wenn der Parallelimporteur, wie in den vorliegenden Rechtssachen, die Marke eines Generikums, die im Ausfuhrmitgliedstaat benutzt wird, durch die Marke des Referenzarzneimittels ersetzen möchte, die im Einfuhrmitgliedstaat benutzt wird. Die Besonderheit der Sachverhalte in den Ausgangsverfahren besteht darin, dass das Generikum und das Referenzarzneimittel von verbundenen Unternehmen vertrieben werden und beide Marken demselben Inhaber gehören.

62. Wie aus den Erörterungen in den Ausgangsverfahren sowie vor dem Gerichtshof hervorgeht, kann die Rechtmäßigkeit des Handelns des Parallelhändlers insbesondere an zwei Anforderungen scheitern, nämlich an der Identität der Waren und an der Erforderlichkeit der Neukennzeichnung.

Zur Anforderung der Identität der Waren

63. Nach der von mir vorgeschlagenen Auslegung ist der Parallelhändler berechtigt, die im Ausfuhrmitgliedstaat benutzte Marke durch die im Einfuhrmitgliedstaat für identische Waren benutzte Marke zu ersetzen, ohne dass der Markeninhaber sich dem widersetzen könnte. In den Ausgangsverfahren ist die parallelgehandelte Ware ein Generikum, während die vom Parallelhändler im Einfuhrmitgliedstaat angebrachte Marke eine Marke des Referenzarzneimittels dieses Generikums ist. Somit stellt sich die Frage, ob das Generikum und sein Referenzarzneimittel im Hinblick auf die Erschöpfung des Rechts aus der Marke als identische Waren angesehen werden können.

64. Ein Generikum bedeutet nach der Definition in Art. 10 Abs. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83/EG⁴⁹ „ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde“. Nach Art. 10 Abs. 1 dieser Richtlinie unterliegt ein solches Arzneimittel einem sogenannten „verkürzten“ Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen. Es sollte nämlich dieselben Merkmale aufweisen wie das Referenzarzneimittel.

65. Die Definition des Generikums selbst lässt jedoch gewisse Abweichungen vom Referenzarzneimittel zu, sowohl in Bezug auf die chemische Form des Wirkstoffs⁵⁰ als auch in Bezug auf die Darreichungsform des Arzneimittels selbst⁵¹. Darüber hinaus kann sich das Generikum, auch wenn es in Bezug auf den Wirkstoff und die therapeutischen Wirkungen bioäquivalent zum Referenzarzneimittel ist, in Bezug auf die Arzneiträgerstoffe⁵², die Aufmachung oder Aspekte wie den Geschmack von diesem unterscheiden.

66. Außerdem ist bei bestimmten Arzneimitteln⁵³ ihre Ersetzung durch andere gleichwertige Arzneimittel, seien sie Generika oder Referenzarzneimittel, im Verlauf der Behandlung aus medizinischen Gründen kontraindiziert. Dies ist insbesondere der Fall bei einem der in den Ausgangsverfahren in Rede stehenden Arzneimittel, wie Impexeco und PI Pharma in ihrer Antwort auf die Fragen des Gerichtshofs ausführen. Entgegen dem Vorbringen dieser Parteien ist dieser Umstand jedoch weit davon entfernt, die Erforderlichkeit der Neukennzeichnung zu beweisen, sondern zeigt meiner Meinung nach, dass die Neukennzeichnung eines solchen Arzneimittels aus medizinischer Sicht nicht zulässig sein kann. Ist nämlich die Ersetzung eines Arzneimittels durch ein anderes im Verlauf der Behandlung aus medizinischen Gründen verboten, so könnte die Ersetzung der Bezeichnung des Arzneimittels eine Gefahr der Irreführung der medizinischen Fachleute und der Patienten mit potenziell schwerwiegenden Folgen für die Gesundheit darstellen. Nicht ohne Grund muss der Name des Arzneimittels im Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen angegeben werden. Bei Arzneimitteln spielt nämlich der Name der Ware eine Rolle, die über die Rolle der Marken hinausgeht, die der bloße Hinweis auf die Herkunft der Ware ist.

67. Auch wenn die Generika und ihre Referenzarzneimittel daher aus therapeutischer Sicht gleichwertig sind, bin ich der Ansicht, dass sie wegen der Unterschiede, durch die sie sich voneinander abheben, grundsätzlich keine identischen Waren darstellen.

68. Nichtsdestotrotz können das Generikum und das Referenzarzneimittel in bestimmten Situationen, insbesondere, wenn sie von demselben Unternehmen oder von verbundenen Unternehmen hergestellt werden, in Wirklichkeit dieselbe Ware sein, die unter verschiedenen Regelungen vertrieben wird. Dies scheinen Impexeco und PI Pharma in den Ausgangsverfahren zu vertreten. Es obliegt den nationalen Behörden und Gerichten, dies zu überprüfen.

⁴⁹ Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67) in ihrer durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. 2004, L 136, S. 34) geänderten Fassung.

⁵⁰ „Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit und/oder Wirksamkeit.“

⁵¹ „Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform.“

⁵² Das heißt seine Bestandteile, die keine Wirkstoffe sind.

⁵³ Sogenannte Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite.

69. In einem solchen Fall wären entgegen den Ausführungen von Novartis in ihren Erklärungen weder die unterschiedliche rechtliche Regelung, die für Generika und Referenzarzneimittel gilt, noch ihre unterschiedliche Wahrnehmung durch medizinische Fachleute oder Patienten ausreichend, um das Recht des Inhabers der Marken für diese Arzneimittel zu begründen, sich der Ersetzung der im Ausfuhrmitgliedstaat benutzten Marke durch die im Einfuhrmitgliedstaat verwendete Marke zu widersetzen. In dem Fall, dass die Ersetzung für einen Parallelhändler erforderlich ist, um Zugang zum Markt des letztgenannten Mitgliedstaats zu erlangen, würde eine solche Befugnis es dem Inhaber nämlich ermöglichen, die Märkte abzuschotten, indem er die gleiche Ware als Referenzarzneimittel oder als Generikum vermarktet und anschließend ihren freien Verkehr in der Union behindert. Daher ist die Identität der Waren im Hinblick auf die Erschöpfung des Rechts aus der Marke ausschließlich auf der Grundlage der inhärenten Merkmale der Waren zu beurteilen.

70. Dies führt mich zur zweiten Voraussetzung, nämlich der Erforderlichkeit der Ersetzung der Marke.

Zur Voraussetzung der Erforderlichkeit

71. Wie ich bereits ausgeführt habe⁵⁴, kann sich der Markeninhaber der Benutzung seiner Marke durch einen Parallelhändler, um die im Ausfuhrmitgliedstaat benutzte Marke zu ersetzen, u. a. dann nicht widersetzen, wenn diese Ersetzung objektiv erforderlich ist, um den tatsächlichen Zugang der Ware zum Markt des Einfuhrmitgliedstaats zu gewährleisten. Dies ergibt sich eindeutig aus dem Urteil Upjohn⁵⁵. Grund dafür ist, dass die Erschöpfung des Rechts aus der Marke im Fall der Ersetzung einer Marke durch eine andere Marke desselben Inhabers durch die Erfordernisse des Binnenmarkts gerechtfertigt ist.

72. Mir scheint jedoch, dass im Fall der Ersetzung der Marke eines Generikums durch die eines auf dem Markt des Einfuhrmitgliedstaats zugelassenen Referenzarzneimittels diese Voraussetzung nur in Ausnahmefällen erfüllt sein wird.

73. Wie Novartis zu Recht bemerkt, hat der Gerichtshof nämlich entschieden, dass ein Mitgliedstaat eine Genehmigung für den Parallelimport eines Generikums, für dessen Referenzarzneimittel in diesem Mitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, grundsätzlich nicht versagen könne⁵⁶, es sei denn, diese Versagung ist aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt⁵⁷.

74. So hat ein Parallelhändler normalerweise das Recht, die Genehmigung zu erhalten, ein Generikum, dessen Referenzarzneimittel im Einfuhrmitgliedstaat zugelassen ist, *unter seinem eigenen Namen* zu vertreiben. Die Ersetzung der Marke (des Namens) des Generikums durch die Marke (den Namen) des Referenzarzneimittels ist daher nicht erforderlich, und zwar unabhängig davon, ob das parallel gehandelte Generikum auch im Einfuhrmitgliedstaat zugelassen ist. Stehen dagegen Gründe des Gesundheitsschutzes einer solchen Genehmigung entgegen, so stehen sie erst recht einer Verbergung des Generikums unter dem Namen des Referenzarzneimittels

⁵⁴ Siehe Nr. 60 der vorliegenden Schlussanträge.

⁵⁵ Vgl. Rn. 42 bis 45 dieses Urteils.

⁵⁶ Urteil vom 3. Juli 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, Tenor).

⁵⁷ Urteil vom 3. Juli 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, Rn. 36).

entgegen, und die Genehmigung wird im Einklang mit den Regeln des Binnenmarkts unabhängig von einem etwaigen Widerspruch des Inhabers der Marke des Referenzarzneimittels nicht erteilt werden.

75. Dies genügt, um den Erfordernissen des freien Warenverkehrs nachzukommen. Die Argumente von Impexeco und PI Pharma, die sich auf die Notwendigkeit des Zugangs zum gesamten Markt stützen, auf dem der Markeninhaber des Referenzarzneimittels tätig ist, oder auf die Gewohnheit der Ärzte, dieses Referenzarzneimittel zu verschreiben, können an dieser Feststellung nichts ändern.

76. Erstens gewährleistet die Warenverkehrsfreiheit dem Parallelhändler zwar den tatsächlichen Zugang zum Markt des Einfuhrmitgliedstaats, doch garantiert sie ihm nicht das Recht, jedwede Ware unter jedweder Marke zu vertreiben. Da der Parallelhändler das Generikum unter der Marke des Generikums und das Referenzarzneimittel unter der Marke des Referenzarzneimittels vertreiben kann, wobei er gegebenenfalls die Verpackung an die Anforderungen des Marktes des Einfuhrmitgliedstaats anpassen muss, verlangen die Regeln des Binnenmarkts nicht, dass der Parallelhändler befugt ist, eine dieser Marken durch die andere zu ersetzen und damit in die Rechte des Inhabers dieser Marken einzugreifen.

77. Zweitens wird jedes Generikum, unabhängig davon, ob es Gegenstand des Parallelhandels ist oder nicht, definitionsgemäß auf einem Markt eingeführt, der vom Referenzarzneimittel besetzt ist, mit allen Konsequenzen, die dies hinsichtlich der Gewohnheiten von Ärzten und Patienten mit sich bringt. Es ist daher Sache der Person, die das Generikum vertreibt, ihre Kunden von der Anwendung dieses Arzneimittels zu überzeugen. Jeder Versuch, dieses Ergebnis durch die Ersetzung der Marke zu erreichen, wäre ein Streben nach einem wirtschaftlichen Vorteil und ist daher nicht von der Erschöpfung des Rechts aus der Marke gedeckt⁵⁸.

Zwischenergebnis

78. Die vorstehenden Erwägungen führen mich zu dem Ergebnis, dass Art. 13 der Verordnung Nr. 207/2009 und Art. 7 der Richtlinie 2008/95 im Licht des Vertrags in seiner Auslegung durch den Gerichtshof zwar den Markeninhaber daran hindern, sich der Benutzung der Marke durch einen Parallelhändler zu widersetzen, um die von diesem Inhaber im Ausfuhrmitgliedstaat benutzte Marke durch die Marke zu ersetzen, die von ihm für identische Waren im Einfuhrmitgliedstaat benutzt wird, sofern die sich aus der Rechtsprechung ergebenden Voraussetzungen erfüllt sind, doch wird dies in Fällen, in denen die Marke eines Generikums durch die Marke eines Referenzarzneimittels ersetzt wird, nur ausnahmsweise gelten.

Ergebnis

79. Angesichts der vorstehenden Erwägungen schlage ich vor, die Vorlagefragen des Hof van beroep te Brussel (Appellationshof Brüssel, Belgien) wie folgt zu beantworten:

Art. 13 der Verordnung (EG) Nr. 207/2009 des Rates vom 26. Februar 2009 über die Unionsmarke in der durch die Verordnung (EU) 2015/2424 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2015 geänderten Fassung und Art. 7 der Richtlinie 2008/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2008 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der

⁵⁸ Urteil Upjohn (Rn. 44).

Mitgliedstaaten über die Marken sind im Licht der Art. 34 und 36 AEUV dahin auszulegen, dass sich der Inhaber einer Marke für ein Referenzarzneimittel der Benutzung dieser Marke durch einen Dritten, um im Rahmen des Parallelhandels die Marke zu ersetzen, unter der ein Generikum von diesem Inhaber oder mit seiner Zustimmung in einem anderen Mitgliedstaat vertrieben wird, widersetzen kann, es sei denn, dass zum einen die beiden Arzneimittel faktisch identisch sind und zum anderen die Voraussetzungen für die Ersetzung der Marke erfüllt sind, die der Gerichtshof in seinen Urteilen vom 11. Juli 1996, Bristol-Myers Squibb u. a. (C-427/93, C-429/93 und C-436/93, EU:C:1996:282), und vom 26. April 2007, Boehringer Ingelheim u. a. (C-348/04, EU:C:2007:249), aufgestellt hat.