



# Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS  
MACIEJ SZPUNAR  
13 päivänä tammikuuta 2022<sup>1</sup>

**Yhdistetyt asiat C-253/20 ja C-254/20**

**Impexeco N.V.**  
**vastaan**  
**Novartis AG (C-253/20)**  
**ja**  
**PI Pharma NV**  
**vastaan**  
**Novartis AG ja**  
**Novartis Pharma NV (C-254/20)**

(Ennakkoratkaisupyyntö – Hof van beroep te Brussel (Brysselin ylioikeus, Belgia))

Ennakkoratkaisupyyntö – Teollisoikeudet ja kaupalliset oikeudet – Tavaramerkkioikeus – Lääkkeiden rinnakkaistuonti – Vertailulääkkeet ja geneeriset lääkkeet – Tavaramerkin haltija estää tavaramerkin kiinnittämisen maahan tuotuihin geneerisiin lääkkeisiin – Jäsenvaltioiden markkinoiden keinotekoinen eristäminen

## Johdanto

1. Asioissa C-147/20, C-204/20 ja C-224/20 tänään antamassani yhteisessä ratkaisuehdotuksessa tarkastelen useita kysymyksiä, jotka liittyvät tavaramerkin haltijan oikeuteen estää kolmatta käyttämästä tavaramerkkiä lääkkeiden rinnakkaiskaupan yhteydessä. Nämä kysymykset liittyvät etupäässä, mutta eivät yksinomaan, unionin uusiin oikeussääntöihin, joiden tarkoituksena on lääkeväärennösten torjuminen.
2. Tämä ratkaisuehdotus on tavallaan lisäksi edellä mainittuun ratkaisuehdotukseen, koska se koskee myös tavaramerkin haltijan oikeutta estää kolmatta käyttämästä tavaramerkkiä lääkkeiden rinnakkaiskaupan yhteydessä.
3. Kyse on kuitenkin selvästi erityistilanteesta. On yhtäältä niin, että kyseessä eivät ole sellaiset tavaramerkit, jotka tavaramerkin haltija on kiinnittänyt rinnakkaiskaupan kohteena oleviin valmisteisiin, jotka ovat geneerisiä lääkkeitä, vaan näiden geneeristen lääkkeiden vertailulääkkeissä käytetyt tavaramerkit. On toisaalta niin, että näitä molempia lääketyyppejä eli

<sup>1</sup> Alkuperäinen kieli: ranska.

vertailulääkkeitä ja geneerisiä lääkkeitä valmistavat toisiinsa etuyhteydessä olevat yhtiöt, joten on todennäköistä, että kyse on tosiasiallisesti samasta lääkkeestä, jota varten on kaksi eri tavaramerkkiä.

4. On siis pohdittava, voidaanko tällaisessa tilanteessa soveltaa sääntöjä, jotka unionin tuomioistuin on esittänyt asiaa koskevassa oikeuskäytännössään ja joita olen analysoinut perusteellisesti vireillä olevissa asioissa C-147/20, C-204/20 ja C-224/20 esittämässäni ratkaisuehdotuksessa.

### Asiaa koskevat oikeussäännöt

5. Euroopan unionin tavaramerkistä 26.2.2009 annetun asetuksen (EY) N:o 207/2009,<sup>2</sup> sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) 2015/2424<sup>3</sup> (jäljempänä asetus N:o 207/2009), 9 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädettiin seuraavaa:<sup>4</sup>

”2. Rajoittamatta ennen EU-[tavaramerkin] hakemis- tai etuoikeuspäivää hankittujen oikeuksien soveltamista kyseisen EU-[tavaramerkin] haltijalla on oikeus kieltää kaikkia kolmansia osapuolia ilman hänen suostumustaan käyttämästä elinkeinotoiminnassa tunnusta tavaroita tai palveluja varten, jos:

a) tunnus on sama kuin EU-[tavaramerkki] ja sitä käytetään samoja tavaroita tai palveluita varten kuin ne tavarat ja palvelut, joita varten EU-[tavaramerkki] on rekisteröity;

--

3. Edellä 2 kohdassa säädetyin edellytyksin voidaan kieltää erityisesti:

a) tunnuksen paneminen tavaroihin tai niiden päällyksiin;

b) tavaroiden tarjoaminen tai markkinoille saattaminen tai niiden varastoiminen tällaista tarkoitusta varten tunnusta käyttäen taikka palvelujen tarjoaminen tai suorittaminen tunnusta käyttäen;

--”

6. Kyseisen asetuksen 13 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. EU-[tavaramerkki] ei oikeuta haltijaa kieltämään tavaramerkin käyttämistä niissä tavaroissa, jotka haltija tai hänen suostumuksellaan joku muu on saattanut markkinoille Euroopan talousalueella tätä tavaramerkkiä käyttäen.

2. Mitä 1 kohdassa säädetään, ei sovelleta, jos haltijalla on perusteltua aihetta vastustaa tavaroiden pitämistä edelleen liikkeessä, erityisesti milloin tavaroihin tehdään muutoksia tai huononnuksia sen jälkeen, kun ne on laskettu liikkeelle.”

<sup>2</sup> EUVL 2009, L 78, s. 1.

<sup>3</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL 2015, L 341, s. 21), annettu 16.12.2015.

<sup>4</sup> Asetus N:o 207/2009 on kumottu Euroopan unionin tavaramerkistä 14.6.2017 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/1001 (EUVL 2017, L 154, s. 1) 1.10.2017 alkavien vaikutuksien. Kun otetaan huomioon pääasian tosiseikkojen tapahtuma-ajankohdat, nyt käsiteltäviä asioita on kuitenkin tarkasteltava asetuksen N:o 207/2009 perusteella.

7. Jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 22.10.2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/95/EY<sup>5</sup> 5 artiklan 1 ja 3 kohdassa säädetään seuraavaa:<sup>6</sup>

”1. Rekisteröidyn tavaramerkin haltijalla on yksinoikeus tavaramerkkiin. Tavaramerkin haltijalla on oikeus kieltää muita ilman hänen suostumustaan käyttämästä elinkeinotoiminnassa:

a) merkkiä, joka on sama kuin tavaramerkki ja samoja tavaroita tai palveluja varten kuin ne tavarat tai palvelut, joita varten tavaramerkki on rekisteröity;

--

3. Edellä 1 ja 2 kohdassa säädettyin edellytyksin voidaan kieltää muun muassa:

a) merkin paneminen tavaroihin tai niiden päällyksiin;

b) tavaroiden tarjoaminen tai liikkeelle laskeminen tai niiden varastoiminen tällaista tarkoitusta varten merkkiä käyttäen taikka palvelujen tarjoaminen tai suorittaminen merkkiä käyttäen;

--”

8. Kyseisen direktiivin 7 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Tavaramerkin haltija ei saa kieltää tavaramerkin käyttämistä niissä tavaroissa, jotka haltija tai hänen suostumuksellaan joku muu on saattanut markkinoille yhteisössä tätä tavaramerkkiä käyttäen.

2. Mitä 1 kohdassa säädetään, ei sovelleta, jos haltijalla on perusteltua aihetta vastustaa tavaroiden laskemista uudelleen liikkeelle, erityisesti milloin tavaroihin tehdään muutoksia tai niitä huononnetaan sen jälkeen, kun ne on laskettu liikkeelle.”

### **Pääasian tosiseikat, asian käsittelyn vaiheet ja ennakkoratkaisukysymykset**

9. Sveitsin oikeuden mukaan perustettu Novartis AG on maailmanlaajuisen Novartis-konsernin emoyhtiö, joka toimii lääkkeiden valmistuksen alalla. Kyseiseen konserniin kuuluvat muun muassa Novartis Pharmaceuticals -osasto ja Sandoz-osasto, joista edellinen vastaa alkuperäislääkkeiden (vertailulääkkeiden) kehittämisestä ja jälkimmäinen geneeristen lääkkeiden valmistamisesta. Nämä kaksi osastoa toimivat Belgian lääkemarkkinoilla nimillä Novartis Pharma NV ja Sandoz NV ja Alankomaiden markkinoilla nimillä Novartis Pharma BV ja Sandoz BV.

10. Pääasiat koskevat Novartis Pharmaceuticals -osaston kehittämiä ja kaupan pitämiä vertailulääkkeitä ja näistä vertailulääkkeistä johdettuja, Sandoz-osaston kaupan pitämiä geneerisiä lääkkeitä. Tässä tapauksessa kyse on Belgiassa ja Alankomaissa EU-tavaramerkillä ”Femara” myytävästä lääkkeestä ja sen geneerisestä lääkkeestä ”Letrozol Sandoz 2,5 mg” (asia C-253/20)

<sup>5</sup> EUVL 2008, L 299, s. 25

<sup>6</sup> Direktiivi 2008/95 on kumottu jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 16.12.2015 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä (EU) 2015/2436 (EUVL 2015, L 336, s. 1) 15.1.2019 alkavien vaikutuksien. Kun kuitenkin otetaan huomioon pääasian tosiseikkojen tapahtuma-ajankohdat, nyt käsiteltäviä asioita on tarkasteltava direktiivin 2008/95 perusteella.

sekä Benelux-maiden tavaramerkeillä ”Rilatine” (Belgiassa) ja ”Rilatin” (Alankomaissa) myytävästä vertailulääkkeestä ja Alankomaissa nimellä ”metyylifenidaatti HCl Sandoz 10 mg” (asia C-254/20) myytävästä geneerisestä lääkkeestä.

11. Impexeco NV ja PI Pharma NV ovat Belgian oikeuden mukaan perustettuja yhtiöitä, jotka toimivat lääkkeiden rinnakkaiskaupan alalla.

12. Asiassa C-253/20 Impexeco ilmoitti 28.10.2014 päivätyllä kirjeellä Novartisille aikomuksestaan saattaa Belgian markkinoille 1.12.2014 alkaen Alankomaista tuotu lääke ”Femara 2,5 mg” 100 tabletin pakkauksessa (letrotsoli). Ennakkoratkaisupyynnön mukaan Impexeco aikoi tosiasiallisesti pitää kaupan lääkettä ”Letrozol Sandoz 2,5 mg” pakattuna uuteen ulkopakkaukseen, johon kiinnitettäisiin tavaramerkki ”Femara”. Novartis esti Impexecon suunnitteleman rinnakkaistuonnin vedoten siihen, että sen oikeus tavaramerkkiin ”Femara” ei ollut sammunut, joten tuotavan geneerisen lääkkeen varustaminen uudelleen tavaramerkillä siten, että siihen kiinnitetään Novartisin vertailulääkkeen tavaramerkki, loukkasi Novartisin mukaan selvästi tätä oikeutta ja oli omiaan johtamaan yleisöä harhaan.

13. Heinäkuussa 2016 Impexeco alkoi pitää kaupan Belgiassa tällä tavoin uudelleen pakattua ja uudelleen tavaramerkillä varustettua lääkettä ”Letrozol Sandoz 2,5 mg”. Koska Novartis katsoi kyseisen kaupan pitämisen loukkaavan sen tavaramerkkioikeuksia, se nosti 16.11.2016 Impexecoa vastaan kanteen stakingsrechter te Brusselissa (Brysselin kieltomääräyksistä päättävä tuomioistuin, Belgia).

14. Impexeco ilmoitti 10.4.2017 päivätyllä kirjeellä lisäksi Novartisille aikomuksestaan pitää Belgiassa kaupan Alankomaista tuotua ja uudella etiketillä varustettua lääkettä ”Femara 2,5 mg” 30 tabletin pakkauksessa. Ennakkoratkaisupyynnön mukaan Impexeco aikoi varustaa uudella etiketillä lääkkeen ”Letrozol Sandoz 2,5” mg ja kiinnittää siihen tavaramerkin ”Femara”.

15. Asiassa C-254/20 PI Pharma ilmoitti 30.6.2015 päivätyllä kirjeellä Novartis Pharma NV:lle aikomuksestaan saattaa Belgiassa markkinoille Alankomaista tuotu lääke ”Rilatine 10 mg” 20 tabletin pakkauksessa. Ennakkoratkaisupyynnön mukaan PI Pharma aikoi tosiasiallisesti pitää kaupan lääkettä ”metyylifenidaatti Sandoz 10 mg” pakattuna uuteen ulkopakkaukseen ja varustettuna tavaramerkillä ”Rilatine”. Novartis ilmoitti estävänsä PI Pharman suunnitteleman rinnakkaistuonnin vedoten siihen, ettei sen oikeus tavaramerkkiin ”Rilatine” ollut sammunut, että tuotavan geneerisen lääkkeen varustaminen uudelleen tavaramerkillä siten, että siihen kiinnitetään Novartisin vertailulääkkeen tavaramerkki, loukkasi selvästi tätä oikeutta ja oli omiaan johtamaan yleisöä harhaan.

16. Lokakuussa 2016 PI Pharma alkoi pitää Belgiassa kaupan tällä tavoin uudelleen pakattua ja uudella tavaramerkillä varustettua lääkettä. Koska Novartis katsoi kyseisen kaupan pitämisen loukkaavan sen tavaramerkkioikeuksia, se nosti 28.7.2017 PI Pharmaa vastaan kanteen stakingsrechter te Brusselissa.

17. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että vaikka kyseessä olevien vertailulääkkeiden ja geneeristen lääkkeiden hinnat ovat Belgiassa samat tai lähes samat, näiden samojen geneeristen lääkkeiden hinnat Alankomaissa ovat kuitenkin huomattavasti Belgiassa käytettyjä hintoja alhaisemmat. Tämä hintaero on syynä näiden lääkkeiden rinnakkaiskaupalle näiden kahden jäsenvaltion välillä.

18. Stakingsrechter te Brussel katsoi kahdessa 12.4.2018 antamassaan tuomiossa molempien Novartisimpexecoa ja PI Pharmaa vastaan nostamien kanteiden olevan perusteltuja muun muassa sen vuoksi, että kyseessä olevan geneerisen lääkkeen varustaminen uudelleen tavaramerkillä siten, että siihen kiinnitetään vertailulääkkeen tavaramerkki, loukkasi Novartisimpexecoa tavaramerkkioikeutta asetuksen N:o 207/2009 9 artiklan 2 kohdan a alakohdan ja immateriaalioikeuksia (tavaramerkit ja mallit) koskevan Benelux-maiden sopimuksen<sup>7</sup> 2.20 artiklan 1 kappaleen a kohdan mukaisesti, ja antoi sen johdosta tätä menettelyä koskevan kieltomääräyksen. Impexeco ja PI Pharma hakivat näihin tuomioihin muutosta ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa.

19. Tässä tilanteessa hof van beroep te Brussel (Brysselin ylioikeus, Belgia) on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset (jotka ovat molemmissa asioissa samat):

- ”1) Onko SEUT 34–SEUT 36 artiklaa tulkittava siten, että jos tavaramerkkilääke (vertailulääke) ja geneerinen lääke on saatettu Euroopan talousalueen [(ETA)] markkinoille taloudellisesti keskenään sidoksissa olevien yhtiöiden kautta, se, että tavaramerkin haltija estää rinnakkaistuojan geneerisen lääkkeen myöhemmän markkinoille saattamisen tuontimaassa sen jälkeen, kun rinnakkaistuoja on pakannut kyseisen geneerisen lääkkeen uudelleen varustamalla sen tavaramerkkilääkkeen (vertailulääke) tavaramerkillä, voi johtaa jäsenvaltioiden markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen?
- 2) Mikäli ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen on vastattava myöntävästi, onko sen, että tavaramerkin haltija estää lääkkeen varustamisen uudelleen tavaramerkillä, arvioinnissa tutkittava, täyttyvätkö [tuomion Bristol-Myers-Squibb ym.<sup>8</sup> 79 kohdassa vahvistetut edellytykset]?
- 3) Onko ensimmäiseen ja toiseen ennakkoratkaisukysymykseen vastaamisen kannalta merkitystä sillä, että geneerinen lääke ja tavaramerkkilääke (vertailulääke) ovat identtisiä tai niillä on ainakin samanlaiset terapeuttiset vaikutukset [ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden rinnakkaistuoista sekä ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden rinnakkaisjakelusta]<sup>9</sup> 19.4.2001 annetun kuninkaan päätöksen (Koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik) 3 §:n 2 momentissa tarkoitetulla tavalla?”

20. Ennakkoratkaisupyynnöt saapuivat unionin tuomioistuimeen 9.6.2020. Kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet pääasian asianosaiset ja Euroopan komissio. Istuntoa asianosaisten kuulemiseksi ei pidetty. Asianosaiset ovat vastanneet unionin tuomioistuimen kysymyksiin kirjallisesti.

<sup>7</sup> Haagissa Belgian kuningaskunnan, Luxemburgin suurherttuakunnan ja Alankomaiden kuningaskunnan välillä 25.2.2005 allekirjoitettu sopimus.

<sup>8</sup> Tuomio 11.7.1996 (C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282; jäljempänä tuomio Bristol-Myers Squibb ym.).

<sup>9</sup> Moniteur belge 30.5.2001, s. 17954.

## Asian tarkastelu

21. On aluksi huomautettava, että vaikka ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin esittää kysymyksensä tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien EUT-sopimuksen määräysten näkökulmasta, vastausta on etsittävä unionin tavaramerkkioikeudesta.

22. Ennakkoratkaisukysymyksissään, jotka ehdotan käsiteltäväksi yhdessä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee lähinnä, onko asetuksen N:o 207/2009 13 artiklaa ja direktiivin 2008/95 7 artiklaa tulkittava siten, että jos taloudellisesti keskenään sidoksissa olevat yhtiöt ovat saattaneet vertailulääkkeen ja geneerisen lääkkeen ETA:n markkinoille, kyseisen vertailulääkkeen tavaramerkin haltijalla ei ole enää oikeutta estää rinnakkaistuojaa pitämästä geneeristä lääkettä myöhemmin kaupan sen uudelleen pakkaamisen ja vertailulääkkeen tavaramerkillä varustamisen jälkeen tuontijäsenvaltiossa yhtäältä, kun tällaista estämistä koskevat, unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä vahvistetut edellytykset täyttyvät, ja toisaalta, kun molemmat lääkkeet ovat identtisiä tai niillä on samat terapeuttiset vaikutukset.

23. Palautan aluksi lyhyesti mieleen asiaa koskevan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön.

### *Unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö*

24. Tuomiossa Centrafarm ja de Peijper,<sup>10</sup> jossa oli jo kyse lääkkeiden rinnakkaistuonnista, on vahvistettu tavaroiden vapaan liikkuvuuden nojalla periaate, jonka mukaan tavaramerkin haltijan oikeus estää kolmatta osapuolta saattamasta markkinoille ilman tämän tavaramerkin haltijan suostumusta kyseisellä tavaramerkillä varustettua tuotetta, joka on aiemmin saatettu markkinoille toisessa jäsenvaltiossa tavaramerkin haltijan suostumuksella, sammuu.<sup>11</sup>

25. Tuomiossa Hoffmann-La Roche<sup>12</sup> todettiin tavaramerkin haltijan oikeudesta estää uuteen pakkaukseen pakatun tuotteen markkinoille saattaminen varustettuna tällä tavaramerkillä, että tällaisessa tilanteessa tavaramerkin haltijan kielto on lähtökohtaisesti perusteltu. Saman tuomion mukaan se, että rinnakkaismyyjälle annetaan oikeus myydä tavaramerkillä varustettua tuotetta sen jälkeen, kun se on pakattu uudelleen uuteen pakkaukseen, tarkoittaa, että rinnakkaismyyjälle myönnetään tietty oikeus, joka on tavallisissa oloissa varattu oikeuden haltijalle itselleen,<sup>13</sup> eli oikeus kiinnittää tavaramerkki uuteen pakkaukseen.

26. Se, että tavaramerkin haltija käyttää estämistä koskevaa oikeuttaan, voi kuitenkin tarkoittaa jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyä rajoittamista. Näin voisi olla erityisesti siinä tapauksessa, että uudelleenpakkaaminen tapahtuu siten, ettei se voi vaikuttaa tietoon tuotteen alkuperästä tai muuttaa tuotetta siitä, millainen se on alun perin ollut. Tuotteen alkuperäinen tila ei muutu erityisesti silloin, kun se on pakattu kaksinkertaiseen pakkaukseen ja kun uudelleenpakkaaminen koskee vain tuotteen ulompaa päällystä tai kun viranomaisen valvoo uudelleenpakkaamista. Tällaisessa tilanteessa se, että tavaramerkin haltija käyttää samassa tuotteessa erilaisia pakkauksia eri jäsenvaltioissa ja estää tuotteen pakkaamisen uudelleen uuteen pakkaukseen rinnakkaistuontia varten, myötävaikuttaa markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä.<sup>14</sup>

<sup>10</sup> Tuomio 31.10.1974 (16/74, EU:C:1974:115). Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä tähän tuomioon on viitattu nimellä tuomio Winthrop.

<sup>11</sup> Ks. tuomiolauselman 1 kohta.

<sup>12</sup> Tuomio 23.5.1978 (102/77, EU:C:1978:108, tuomiolauselman 1a kohta; jäljempänä tuomio Hoffmann-La Roche).

<sup>13</sup> Tuomio Hoffmann-La Roche, 11 kohta.

<sup>14</sup> Tuomio Hoffmann-La Roche, 9 ja 10 kohta.

27. Näin ollen mainitun oikeuskäytännön mukaan se, että tavaramerkin haltija estää uuteen pakkaukseen pakatun tuotteen markkinoille saattamisen omalla tavaramerkillään, on jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyä rajoittamista,

- jos näytetään toteen, että tavaramerkin haltija käyttää tavaramerkkioikeuttaan siten, että se johtaa markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä, kun otetaan huomioon sen soveltama myyntijärjestelmä
- jos osoitetaan, ettei uudelleenpakkaaminen voi muuttaa tuotetta siitä, millainen se on alun perin ollut
- jos tavaramerkin haltijalle on ilmoitettu etukäteen uudelleenpakatun tuotteen markkinoille saattamisesta ja
- jos uuteen pakkaukseen on merkitty, kuka tuotteen on pakannut uudelleen.<sup>15</sup>

28. Unionin lainsäätävä vahvisti myöhemmin direktiivin 89/104/ETY<sup>16</sup> 7 artiklassa periaatteen, jonka mukaan tavaramerkin haltijan oikeus estää se, että sellaista tuotetta, joka on varustettu tällä tavaramerkillä ja saatettu toisessa jäsenvaltiossa sen suostumuksella markkinoille, myydään ilman hänen suostumustaan, sammuu. Tämä säännös on toistettu olennaisilta osin samoin sanakäantein asetuksen 207/2009 13 artiklassa ja direktiivin 2008/95 7 artiklassa.

29. Unionin tuomioistuin on kuitenkin edelleen tulkinnut näitä kahta säännöstä tavaroiden vapaan liikkuvuuden valossa katsomalla, että niillä on sama tavoite kuin nykyisellä SEUT 36 artiklalla, joten sen viimeksi mainitun määräyksen<sup>17</sup> pohjalta kehittämä oikeuskäytäntö pätee edelleen.<sup>18</sup>

30. Tätä oikeuskäytäntöä on kuitenkin täsmennetty ja täydennetty tietyiltä osin unionin tuomioistuimen myöhemmillä tuomioilla.

31. On muun muassa täsmennetty, että se, että tavaramerkin haltija estää uuteen pakkaukseen pakatun tuotteen markkinoille saattamisen omalla tavaramerkillään, myötävaikuttaa markkinoiden eristämiseen, jos uudelleenpakkaaminen on välttämätöntä tuotteen saattamiseksi markkinoille tuontijäsenvaltiossa. Tällainen välttämättömyys ilmenee silloin, kun tuotetta ei voida pitää kaupan alkuperäispakkauksessaan kyseisen jäsenvaltion lainsäädännön tai käytäntöjen vuoksi.<sup>19</sup>

32. Sille, että tavaramerkin haltija ei voi estää tuotteen saattamista markkinoille omalla tavaramerkillään sen jälkeen, kun se on pakattu uudelleen uuteen pakkaukseen, on lisätty vielä ylimääräinen edellytys eli se, että uudelleenpakatun tuotteen ulkoasu ei saa olla sellainen, että se saattaisi vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta, mikä voisi tapahtua erityisesti, jos uusi pakkaus olisi viallinen, huonolaatuinen tai epämääräinen.<sup>20</sup>

<sup>15</sup> Tuomio Hoffmann-La Roche, tuomiolauselman 1b kohta.

<sup>16</sup> Jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 21.12.1988 annettu ensimmäinen neuvoston direktiivi (EYVL 1989, L 40, s. 1).

<sup>17</sup> Tarkemmin sanoen ETY:n perustamissopimuksen 36 artiklan.

<sup>18</sup> Ks. tuomio Bristol-Myers Squibb ym., 40, 41 ja 50 kohta.

<sup>19</sup> Tuomio Bristol-Myers Squibb ym., 52–56 kohta ja tuomiolauselman 3 kohdan ensimmäinen luetelmakohta.

<sup>20</sup> Tuomio Bristol-Myers Squibb ym., 75–77 kohta ja tuomiolauselman 3 kohdan neljäs luetelmakohta.

33. Lopuksi unionin tuomioistuin on katsonut, että edellytyksiä, joiden on täyttyttävä, jotta tavaramerkin haltija ei voi estää uudelleenpakatun tuotteen markkinoille saattamista tällä tavaramerkillä, ja erityisesti välttämättömyyttä koskevaa edellytystä ei sovelleta ainoastaan uudelleenpakkaamiseen uuteen pakkaukseen vaan myös uudelleenpakkaamiseen, jossa alkuperäiseen pakkaukseen kiinnitetään uusi etiketti.<sup>21</sup>

### ***Uuden tavaramerkin kiinnittäminen (rebranding) ja tuomio Upjohn***

34. Unionin tuomioistuin on myös joutunut pohtimaan kysymystä siitä, että tavaramerkin haltija estää tuotensa kaupan pitämisen tilanteessa, jossa rinnakkaismyyjä on kiinnittänyt siihen tuotteen markkinoille saattamiseen käytetyn tavaramerkin sijasta muun kyseiselle haltijalle kuuluvan tavaramerkin, jolla identtisiä tuotteita pidetään kaupan tuontijäsenvaltiossa tämän suostumuksella.

35. Tuomiossa Centrafarm<sup>22</sup> todettiin tavaramerkin keskeisen tehtävän eli tuotteen alkuperän takaamisen vaarantuvan, jos jokin kolmas osapuoli saisi ensimmäisen kerran kiinnittää tavaramerkin tuotteeseen, vaikka tuote olisikin alkuperäinen. Siinäkin tapauksessa, että valmistaja on useiden samaa tuotetta koskevien tavaramerkkien haltija, valmistajalla on ETY:n perustamissopimuksen 36 artiklan ensimmäisen virkkeen<sup>23</sup> perusteella oikeus estää kolmatta osapuolta pitämästä kaupan kyseistä tuotetta jollakin näistä tavaramerkeistä, jos kyseinen tavaramerkin haltija ei ole varustanut tuotetta sillä.<sup>24</sup> Saman tuomion mukaan menettelyä, jossa valmistaja käyttää samalle tuotteelle eri tavaramerkkejä eri jäsenvaltioissa, saatetaan kuitenkin käyttää markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen. Tällaisessa tilanteessa se, että tavaramerkin haltija estää kolmatta osapuolta käyttämästä tavaramerkkiä, on ETY:n perustamissopimuksen 36 artiklan toisessa virkkeessä<sup>25</sup> tarkoitettua jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyä rajoittamista. Pääasiaa käsittelevän tuomioistuimen on ratkaistava, oliko tämä mainitun tavaramerkin haltijan tarkoitus.<sup>26</sup>

36. Vaikka tuomion Upjohn<sup>27</sup> antamiseen johtanut asia koski samankaltaista tilannetta, oikeudellinen ympäristö oli kuitenkin erilainen. Kyseinen asia oli nimittäin pantu vireille direktiivin 89/104 voimaantulon jälkeen ja tuomion Bristol-Myers Squibb ym. antamisen jälkeen, ja viimeksi mainitussa täsmennettiin edellytykset, joiden on täyttyttävä, jotta tavaramerkin haltija ei voi estää rinnakkaismyyjän uuteen pakkaukseen uudelleen pakkaaman tuotteen kaupan pitämistä tavaramerkillään. Kysymys oli siis siitä, oliko tuomiossa Bristol-Myers Squibb ym. esitettyjä periaatteita tarkoitus soveltaa tilanteessa, jossa tavaramerkki korvataan saman haltijan toisella tavaramerkillä, ja oliko tämän soveltamisen edellytyksenä kyseisen haltijan tietoinen tarkoitus eristää jäsenvaltioiden väliset markkinat.<sup>28</sup>

<sup>21</sup> Tuomio 26.4.2007, Boehringer Ingelheim ym. (C-348/04, EU:C:2007:249, 28–31 kohta ja tuomiolauselman 1 kohta).

<sup>22</sup> Tuomio 10.10.1978 (3/78, EU:C:1978:174; jäljempänä tuomio Centrafarm). Unionin tuomioistuimen aiemmassa oikeuskäytännössä tähän tuomioon on viitattu nimellä ”tuomio American Home Products”.

<sup>23</sup> Nykyisin SEUT 36 artiklan ensimmäinen virke.

<sup>24</sup> Tuomio Centrafarm, 12–18 kohta.

<sup>25</sup> Nykyisin SEUT 36 artiklan toinen virke.

<sup>26</sup> Tuomio Centrafarm, 19–23 kohta.

<sup>27</sup> Tuomio 12.10.1999 (C-379/97, EU:C:1999:494; jäljempänä tuomio Upjohn).

<sup>28</sup> Ks. julkisasiamies Jacobsin ratkaisuehdotus Upjohn (C-379/97, EU:C:1998:559, 20 kohta).



37. Tuomiossa Upjohn todettiin ensinnäkin, että direktiivin 89/104 7 artiklaa, joka koskee tavaramerkin haltijan suostumuksella markkinoille saatetun tuotteen tavaramerkkioikeuksien sammumista, ei sovelleta siinä tapauksessa, että rinnakkaismyyjä on korvannut kyseisen tavaramerkin toisella samalle tavaramerkin haltijalle kuuluvalla tavaramerkillä. Asia oli siis ratkaistava EY 30 ja EY 36 artiklan (nykyisin SEUT 34 ja SEUT 36 artikla) perusteella.<sup>29</sup>

38. Samassa tuomiossa todettiin seuraavaksi, että alkuperäisen tavaramerkin uudelleenkäytöllä tavaran uudelleenpakkaamisen jälkeen ja sen korvaamisella toisella tavaramerkillä ei ole sellaista objektiivista eroa, joka oikeuttaisi soveltamaan markkinoiden keinotekoista jakamista koskevaa edellytystä<sup>30</sup> eri tavalla, koska nämä kaksi menettelyä merkitsevät sitä, että rinnakkaismyyjä käyttää tavaramerkkiä, joka ei kuulu hänelle.<sup>31</sup>

39. Näin ollen kyseisen tuomion mukaan silloin, jos tavaramerkin haltijan on tuontijäsenvaltion tavaramerkkioikeuden nojalla mahdollista estää kolmatta osapuolta korvaamasta tavaramerkin haltijalle kuuluva tavaramerkki toisella tavaramerkillä ja tällainen korvaaminen on välttämätöntä, jotta tuotetta voidaan pitää kaupan mainitussa jäsenvaltiossa, jäsenvaltioiden väliselle kaupalle on olemassa esteitä, joista aiheutuu markkinoiden eristämistä riippumatta siitä, onko tavaramerkin haltija pyrkinyt eristämään nämä markkinat vai ei.<sup>32</sup>

40. Tuomiota Upjohn olisi voitu käyttää lähtökohtana nyt käsiteltävien asioiden ratkaisemiseksi. Minun on kuitenkin esitettävä tiettyjä varauksia tämän tuomion osalta, koska siinä hylätään joksikin kevyesti direktiivillä 89/104 ja sen 7 artiklalla tehty lainsäädäntömuutos.

41. Kun ensinnäkin arvioidaan kyseisen tuomion antamiseen johtanutta asiaa EY:n perustamissopimuksen määräysten valossa, tuomiossa poiketaan aiemmasta oikeuskäytännöstä, jonka mukaan kyseessä olevan ongelman tarkastelun olisi perustuttava yksinomaan direktiiviin 89/104, jonka 7 artiklassa ”säännellään tyhjentävästi tavaramerkkiin liittyvien oikeuksien sammumista [unionissa] markkinoille saatettujen tuotteiden osalta”.<sup>33</sup>

42. Kun toiseksi otetaan huomioon, että alkuperäisen tavaramerkin uudelleenkäytöllä ja sen korvaamisella saman tavaramerkin haltijan toisella tavaramerkillä ei ollut eroa, mainitussa tuomiossa ei otettu huomioon sitä, että direktiivin 89/104 7 artiklan voimaantulon jälkeen edellisessä tilanteessa oli kyse tavaramerkkiä koskevasta oikeudesta, joka oli lähtökohtaisesti sammunut ex lege. Kolmas osapuoli saattoi siis laillisesti käyttää kyseistä tavaramerkkiä.

43. On vielä huomautettava kolmanneksi, että kun mainitussa tuomiossa katsottiin perustamissopimuksen vastaiseksi se, että tavaramerkin haltija estää tavaramerkin käytön toisen tavaramerkin korvaamiseksi, tuomiossa todettiin implisiittisesti direktiivin 89/104<sup>34</sup> olevan ristiriidassa perustamissopimuksen kanssa. Tuomion Upjohn 39 kohdassa mainitulla tuontijäsenvaltiossa käytetyllä tavaramerkkioikeudella tarkoitetaan nimittäin juuri sitä oikeutta, joka on yhdenmukaistettu kyseisellä direktiivillä, jonka 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa annettiin nimenomaisesti tavaramerkin haltijalle oikeus kieltää kolmansia ilman hänen suostumustaan käyttämästä elinkeinotoiminnassa merkkiä, joka on sama kuin tavaramerkki ja

<sup>29</sup> Tuomio Upjohn, 27 ja 28 kohta.

<sup>30</sup> Tuomiossa Bristol-Myers Squibb ym. tarkoitettu merkityksessä.

<sup>31</sup> Tuomio Upjohn, 37 ja 38 kohta.

<sup>32</sup> Tuomio Upjohn, 39 kohta.

<sup>33</sup> Tuomio Bristol-Myers Squibb ym., 25 ja 26 kohta ja tuomiolauselman 1 kohta.

<sup>34</sup> Ja laajemmin kaikkien myöhempien unionin tavaramerkkioikeuden säädösten, joiden asiaa koskevat säännökset ovat olennaisilta osin samat kuin kyseisen direktiivin säännökset.

samoja tavaroita tai palveluja varten kuin ne tavarat tai palvelut, joita varten tavaramerkki on rekisteröity.<sup>35</sup> Unionin toimielimet ovat kuitenkin jäsenvaltioiden tavoin velvollisia noudattamaan perustamissopimuksen määräyksiä.<sup>36</sup>

44. Näin ollen en ehdota tuomiossa Upjohn annettuun ratkaisuun palaamista. Tavaramerkkioikeus ei saa estää tavaroiden vapaata liikkuvuutta, jos estäminen ei ole välttämätöntä tavaramerkkien keskeisen tehtävän eli tuotteiden alkuperätakuun suojelemiseksi. Tämän ratkaisun pitäisi kuitenkin perustua johdetun oikeuden joustavampaan tulkintaan, joka tehdään perustamissopimuksen, sellaisena kuin unionin tuomioistuin on sitä tulkinnut, valossa.

### ***Ehdotus uudella tavaramerkillä varustamista koskevaksi uudeksi lähestymistavaksi***

45. Tuomiossa Bristol-Myers Squibb ym. katsottiin, että direktiivin 89/104 7 artiklassa<sup>37</sup> toistettiin oikeuskäytäntö, jossa on EY 30 ja EY 36 artiklaa<sup>38</sup> tulkittaessa hyväksytty unionin oikeudessa periaate tavaramerkkioikeuksien sammumisesta.<sup>39</sup>

46. Mainitussa tuomiossa muistutettiin tämän jälkeen vastauksena väitteeseen, joka koski lähinnä direktiivin 89/104 7 artiklan 1 kohdan suppeampaa soveltamisalaa verrattuna EY 36 artiklaa koskevaan oikeuskäytäntöön, että tästä oikeuskäytännöstä ilmeni, että tavaramerkin haltijan yksinoikeuden kiinnittää tavaramerkki tuotteeseen on tietyissä tapauksissa katsottava sammuneen, jotta maahantuoja voisi saattaa tällä tavaramerkillä markkinoille tuotteita, jotka tavaramerkin haltija tai joku muu hänen suostumuksellaan on saattanut markkinoille toisessa jäsenvaltiossa. Näin ollen direktiivin 89/104 7 artiklan 1 kohdan suppeampi tulkinta merkitsisi EY 30 ja EY 36 artiklaan perustuvien periaatteiden olennaista muuttamista. Tällaista vaikutusta ei kuitenkaan voida hyväksyä, kun otetaan huomioon, että direktiivien on oltava perustamissopimuksen mukaisia.<sup>40</sup>

47. Direktiivin 89/104 7 artiklan 2 kohdan osalta mainitussa tuomiossa todettiin, että koska kyseisellä artiklalla pyritään samaan päämäärään kuin EY 36 artiklalla eli sovittamaan yhteen tavaramerkkioikeuden suojaa ja tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevat intressit, kyseistä säännöstä ja määräystä on tulkittava samalla tavalla EY 36 artiklaan liittyvän oikeuskäytännön perusteella.<sup>41</sup> Tämä sama periaate on palautettu mieleen tuomion Upjohn 30 kohdassa, mutta siitä ei ole kuitenkaan tehty siitä johtuvia päätelmiä.

48. Mielestäni on kuitenkin tehtävä kokonaisuudessaan päätelmät, jotka ilmenevät unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä, joka koskee tavaramerkkioikeuden sammumista tavaroiden vapaan liikkuvuuden yhteydessä sisämarkkinoilla. Jos on niin, että kyseisen oikeuskäytännön mukaan direktiivin 89/104 7 artiklaa vastaavien myöhempien unionin tavaramerkkioikeuden säädösten säännöksillä säännellään tyhjentävästi tällaiseen sammumiseen liittyvää kysymystä ja niitä on tulkittava samalla tavalla kuin perussopimuksen asiaa koskevia määräyksiä, sellaisina

<sup>35</sup> Ks. myös asetuksen N:o 207/2009 9 artiklan 2 kohdan a alakohta ja direktiivin 2008/95 5 artiklan 1 kohdan a alakohta.

<sup>36</sup> Tuomio Bristol-Myers Squibb ym., 36 kohta.

<sup>37</sup> Käsiteltävissä asioissa asetuksen N:o 207/2009 13 artikla ja direktiivin 2008/95 7 artikla.

<sup>38</sup> Nykyisin SEUT 34 ja SEUT 36 artikla.

<sup>39</sup> Tuomio Bristol-Myers Squibb ym., 31 kohta.

<sup>40</sup> Tuomio Bristol-Myers Squibb ym., 32–36 kohta.

<sup>41</sup> Tuomio Bristol-Myers Squibb ym., 40 ja 41 kohta.

kuin unionin tuomioistuin on puolestaan niitä tulkinnut, myös sen oikeuskäytännön, joka liittyy siihen, että rinnakkaismyyjä korvaa tavaramerkin toisella samalle tavaramerkin haltijalle kuuluvalla tavaramerkillä, on ohjattava johdetun oikeuden tulkintaa.

49. On nimittäin huomattava, että tuomio Centrafarm annettiin paljon ennen direktiivin 89/104 antamista. Jo kyseisen direktiivin antamisajankohtana oli siis selvää, etteivät tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevat perustamissopimuksen määräykset antaneet tavaramerkin haltijalle mahdollisuutta eristää jäsenvaltioiden välisiä markkinoita käyttämällä samalle tuotteelle eri jäsenvaltioissa eri tavaramerkkejä ja estämällä sen jälkeen rinnakkaismyyjää korvaamasta vientijäsenvaltiossa käytettyä tavaramerkkiä tuontijäsenvaltiossa käytetyllä tavaramerkillä. Tätä oikeuskäytäntöä täsmennettiin myöhemmin tuomiossa Upjohn. Siinä yhtäältä luovuttiin tuomiossa Centrafarm asetetusta edellytyksestä, jonka mukaan tavaramerkin haltija pyrkii tietoisesti eristämään markkinat. Siinä toisaalta sovellettiin tavaramerkin korvaamista koskevissa tapauksissa tuomiossa Bristol-Myers Squibb ym. asetettuja edellytyksiä uuteen pakkaukseen uudelleen pakkaamisen yhteydessä ja erityisesti välttämättömyyседellytystä, jolla rajoitetaan voimakkaasti tavaramerkin haltijan yksinoikeuksien sammumisen ulottuvuutta.<sup>42</sup>

50. On näin ollen niin, että jos tavaramerkin haltijan oikeuden sammumista koskevia unionin tavaramerkkioikeuden säännöksiä on tulkittava samalla tavalla kuin mitä tästä asiasta ilmenee perussopimuksen asiaa koskevista määräyksistä, sellaisina kuin unionin tuomioistuin on niitä tulkinnut, myös tavaramerkkien korvaamista koskeva näkökohta on välttämättä otettava huomioon.

51. Vaikka asetuksen N:o 207/2009 13 artiklan ja direktiivin 2008/95 7 artiklan sanamuoto ei kirjaimellisesti mahdollista tällaista päätelmää, sen tekemiseksi on aiheellista turvautua systeemiseen ja teleologiseen tulkintaan.<sup>43</sup> Julkisasiames Jacobs puolsi tätä jo ratkaisuehdotuksessaan Upjohn.<sup>44</sup>

52. Asetuksen N:o 207/2009 13 artiklaa ja direktiivin 2008/95 7 artiklaa on siis tulkittava siten, että tavaramerkin haltija ei voi kieltää kolmatta käyttämästä tavaramerkkiä, jolla hän tai joku muu hänen suostumuksellaan on saattanut kyseisen tuotteen markkinoille, eikä myöskään tavaramerkkiä, jolla sama tavaramerkin haltija tai joku muu hänen suostumuksellaan on saattanut identtisiä tavaroita markkinoille muissa jäsenvaltioissa.

53. On kuitenkin pidettävä mielessä, että erityisesti tapauksissa, joissa rinnakkaismyyjä kiinnittää tavaramerkin tuotteeseen ilman tavaramerkin haltijan suostumusta tuotteen uudelleen pakkaamisen jälkeen, tavaramerkin haltijan oikeuden sammumista koskevia unionin tavaramerkkioikeuden säännöksiä on luettava EUT-sopimuksen valossa, sellaisena kuin unionin tuomioistuin on sitä tulkinnut. Näin on erityisesti silloin, kun vientijäsenvaltiossa käytetty tavaramerkki korvataan toisella samalle haltijalle kuuluvalla tavaramerkillä, koska tällainen korvaaminen merkitsee myös tavaramerkin uudelleen kiinnittämistä. Kyseisessä oikeuskäytännössä on kuitenkin asetettu tavaramerkkioikeuden tosiasialliselle sammumiselle useita edellytyksiä, joiden on täytyttävä, jotta tavaramerkkioikeus tosiasiaassa sammuisi eli tavaramerkin haltija ei voisi vedota tavaramerkkiin estääkseen kolmannelta sen käytön.<sup>45</sup>

<sup>42</sup> Tuomio Upjohn, 42–45 kohta.

<sup>43</sup> Ottamalla vastaavasti huomioon ylempintasoisista säädöksistä ilmenevät vaatimukset.

<sup>44</sup> C-379/97, EU:C:1998:559, 16, 17 ja 69 kohta.

<sup>45</sup> Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 24–33 kohta.

54. Vaikka on nimittäin niin, että kyseessä olevien unionin tavaramerkkioikeuden säännösten taustalla olevan logiikan mukaan sammuminen tapahtuu lähtökohtaisesti heti, kun tavaramerkillä varustettu tuote on saatettu markkinoille unionissa, ja tavaramerkin haltijan mahdollisuus estää tavaramerkin käyttö on poikkeus, jonka edellytyksenä on tavaramerkin haltijan oikeutettu intressi, unionin tuomioistuin on muuttanut tämän logiikan päinvastaiseksi uudelleen pakkaamista koskevassa oikeuskäytännössään.<sup>46</sup> Kyseisen oikeuskäytännön logiikan mukaisesti oikeuden sammumisen ulottuvuus rajoittuu tilanteisiin, joissa kyseisessä oikeuskäytännössä luetellut edellytykset täyttyvät ja jotka estävät tavaramerkin haltijaa vetoamasta tavaramerkkiinsä voidakseen kieltää rinnakkaismyyjältä sen käytön. Kyseessä olevien säännösten näitä kahta kohtaa ei siis voida tulkita erikseen,<sup>47</sup> koska 2 kohta, sellaisena kuin unionin tuomioistuin sitä tulkitsee, määrittää 1 kohdan soveltamisalan.

55. Näin ollen ehdotukseni ulottaa kyseisten säännösten soveltaminen tapauksiin, joissa tavaramerkki korvataan samalle tavaramerkin haltijalle kuuluvalla toisella tavaramerkillä, ei ole lainkaan niin jyrkkä. Vaikka useimmat edellytykset, joita unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä on asetettu sille, ettei tavaramerkin haltija voi vedota tavaramerkkiin estääkseen tuotteen kaupan pitämisen kyseisellä tavaramerkillä, ovat luonteeltaan subjektiivisia ja rinnakkaismyyjän hallittavissa, välttämättömyyedellytys on puolestaan luonteeltaan objektiivinen ja rajoittaa voimakkaasti rinnakkaismyyjän vapautta.

56. Unionin tuomioistuimen mukaan välttämättömyyedellytys täyttyy, jos tuontijäsenvaltiossa sovellettavat säännökset tai menettelyt estävät kyseessä olevan tuotteen kaupan pitämisen alkuperäispakkausessa. Välttämättömyyedellytys ei kuitenkaan täyty, jos tuotteen uudelleenpakkaaminen selittyy yksinomaan sillä, että rinnakkaismyyjä pyrkii tavoittelemaan kaupallista etua.<sup>48</sup>

57. Välttämättömyyedellytyksen liittyessä uuden tavaramerkin kiinnittämiseen se merkitsee, että kun tarkoituksena on, että tavaramerkin haltija ei voi estää rinnakkaismyyjää korvaamasta mainitun tavaramerkin haltijan vientijäsenvaltiossa käyttämää tavaramerkkiä sen tuontijäsenvaltiossa identtisille tuotteille käyttämällä tavaramerkillä, viimeksi mainitussa jäsenvaltiossa sovellettavien säännösten tai menettelyjen on tehtävä mahdottomaksi tuotteen tosiasiallinen kaupan pitäminen kyseisessä jäsenvaltiossa sen alkuperäisellä tavaramerkillä.

58. Jos rinnakkaismyyjä sitä vastoin korvaa alkuperäisen tavaramerkin ainoastaan tavoitellakseen taloudellista etua, esimerkiksi hyötyäkseen tuontijäsenvaltiossa käytetyn tavaramerkin maineesta tai sijoittaakseen tuotteen kalliimpaan tuoteryhmään, välttämättömyyedellytys ei täyty. On nimittäin niin, että tällaisessa tapauksessa tavaroiden vapaa liikkuvuus, johon tavaramerkkioikeuden sammuminen jäsenvaltioiden välisessä kaupassa perustuu, ei ole olennaisilta osiltaan uhattuna, eikä sitä siis voida asettaa etusijalle tavaramerkin haltijan oikeutettuihin etuihin nähden.

59. Uuden tavaramerkin kiinnittämisen tapauksessa tavaramerkkioikeuden sammuminen rajoittuu siis tapauksiin, joissa uuden tavaramerkin kiinnittäminen on objektiivisesti välttämätöntä, jotta voidaan taata tuotteen tosiasiallinen pääsy tuontijäsenvaltion markkinoille.

<sup>46</sup> Tarkemmin sanottuna unionin tuomioistuin ei ole muuttanut päinvastaiseksi EY 36 artiklaan perustuvaa omaa logiikkaansa, jonka mukaan tavaramerkkioikeus on pääsääntö ja tämän oikeuden sammuminen poikkeus, direktiivin 89/104 7 artiklan, joka perustuu päinvastaiseen logiikkaan, antamisen jälkeen.

<sup>47</sup> Kuten tuomion Bristol-Myers Squibb ym. tuomiolauselman 2 ja 3 kohdan välinen ilmeinen ristiriita osoittaa, koska edellisessä otetaan lähtökohdaksi tavaramerkkioikeuden sammuminen ja jälkimmäisessä tavaramerkin haltijan oikeus vedota kyseiseen tavaramerkkiin.

<sup>48</sup> Tuomio 26.4.2007, Boehringer Ingelheim ym. (C-348/04, EU:C:2007:249, 36 ja 37 kohta).

60. Ehdotan näin ollen, että asetuksen N:o 207/2009 13 artiklaa ja direktiivin 2008/95 7 artiklaa tulkitaan siten, että tavaramerkin haltija voi vedota tavaramerkkiinsä estääkseen kolmatta pitämästä kyseisellä tavaramerkillä kaupan tuotetta, jonka kyseinen tavaramerkin haltija tai joku muu hänen suostumuksellaan on saattanut unionin markkinoille toisella haltijalle kuuluvalla tavaramerkillä, jolleivät rinnakkaiskaupan kohteena olevien tuotteiden uudelleenpakkaamista koskevassa unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä asetetut edellytykset täyty. Näiden edellytysten mukaisesti on muun muassa niin, että tuote voi tosiasiallisesti päästä tuontijäsenvaltion markkinoille vain, kun alkuperäinen tavaramerkki korvataan tavaramerkillä, jolla identtisiä tuotteita pidetään kaupan kyseisessä jäsenvaltiossa.

### ***Soveltaminen tilanteessa, jossa geneerisen lääkkeen tavaramerkki korvataan vertailulääkkeen tavaramerkillä***

61. Edellä esitetyn perusteella on analysoitava, voidaanko ehdottamaani tulkintaa soveltaa tapauksessa, jossa – kuten käsiteltävissä asioissa – rinnakkaisuoja haluaa korvata vientijäsenvaltiossa käytetyn geneerisen lääkkeen tavaramerkin tuontijäsenvaltiossa käytetyllä vertailulääkkeen tavaramerkillä. Pääasioissa kyseessä olevien tilanteiden erityispiirre on se, että geneeristä lääkettä ja vertailulääkettä pitävät kaupan toisiinsa etuyhteydessä olevat yritykset ja että molemmat tavaramerkit kuuluvat samalle haltijalle.

62. Kuten pääasioiden oikeudenkäynnissä ja unionin tuomioistuimessa pidetyistä käsittelyistä ilmenee, rinnakkaismyyjän toiminta voi olla ristiriidassa erityisesti kahden vaatimuksen eli tuotteiden identtisyyden ja uudella tavaramerkillä varustamisen välttämättömyyden kanssa.

### ***Tuotteiden identtisyyttä koskeva vaatimus***

63. Ehdottamani tulkinnan mukaan rinnakkaismyyjällä on oikeus korvata vientijäsenvaltiossa käytetty tavaramerkki tuontijäsenvaltiossa identtisille tavaroille käytetyllä tavaramerkillä ilman, että tavaramerkin haltija voi estää sitä. Pääasioissa rinnakkaiskaupan kohteena oleva tuote on geneerinen lääke, kun taas rinnakkaismyyjän tuontijäsenvaltiossa kiinnittämä tavaramerkki on kyseisen geneerisen lääkkeen vertailulääkkeen tavaramerkki. On siis pohdittava, voidaanko geneeristä lääkettä ja sen vertailulääkettä pitää identtisinä tuotteina siinä tarkoituksessa, että tavaramerkkioikeus sammuisi.

64. Geneerisellä lääkkeellä tarkoitetaan direktiivin 2001/83/EY<sup>49</sup> 10 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaan ”lääkettä, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen, jolla on sama lääkemuofo ja jonka biologinen samanarvoisuus vertailulääkkeen kanssa on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa asianmukaisissa tutkimuksissa”. Kyseisen direktiivin 10 artiklan 1 kohdan mukaan tällaiseen lääkkeeseen sovelletaan niin sanottua lyhennettyä myyntilupamenettelyä. Sillä oletetaan nimittäin olevan samat ominaisuudet kuin vertailulääkkeellä.

<sup>49</sup> Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EYVL 2001, L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL 2004, L 136, s. 34).

65. Geneerisen lääkkeen varsinaisen määritelmän piiriin voi kuitenkin kuulua tiettyjä vertailulääkkeen rinnakkaismuotoja sekä siltä osin kuin on kyse vaikuttavan aineen kemiallisesta muodosta<sup>50</sup> että varsinaisen lääkkeen lääkemuodosta.<sup>51</sup> On lisäksi todettava, että vaikka geneerinen lääke on vertailulääkkeen kanssa biologisesti samanarvoinen vaikuttavan aineensa ja terapeuttisista vaikutustensa osalta, se voi poiketa siitä apuaineidensa,<sup>52</sup> pakkaustyyppinsä tai maun kaltaisten ominaisuuksien osalta.

66. On seuraavaksi todettava, että tiettyjen lääkkeiden<sup>53</sup> tapauksessa niiden korvaaminen hoidon aikana muilla vastaavilla joko geneerisillä tai vertailulääkkeillä on vasta-aiheista lääketieteellisistä syistä. Tämä koskee erityisesti yhtä pääasiassa kyseessä olevista lääkkeistä, kuten Impexeco ja PI Pharma toteavat unionin tuomioistuimen kysymyksiin antamassaan vastauksessa. Toisin kuin nämä asianosaiset väittävät, tämä ei suinkaan osoita uuden tavaramerkin kiinnittämisen olevan välttämätöntä, vaan näyttää mielestäni toteen sen, että tällaisen lääkkeen varustaminen uudelleen tavaramerkillä ei ole hyväksyttävää lääketieteelliseltä kannalta. Jos nimittäin lääkkeen korvaaminen toisella lääkkeellä hoidon aikana on lääketieteellisin perustein kielletty, lääkkeen nimen vaihtaminen saattaa johtaa terveydenhuollon ammattilaisia ja potilaita harhaan, mistä voi aiheutua vakavia terveyshaittoja. Lääkkeen nimi on perustellusti mainittava myyntilupahakemuksessa. Lääkkeiden tapauksessa tuotteen nimellä on laajempi merkitys kuin tavaramerkillä, joka on pelkästään osoitus tuotteen alkuperästä.

67. Vaikka geneeriset lääkkeet ja niiden vertailulääkkeet ovat siis terapeuttisesti samanarvoisia, ne eivät mielestäni kuitenkaan ole lähtökohtaisesti identtisiä tuotteita niiden mahdollisten erojen vuoksi.

68. On silti niin, että geneerinen lääke ja vertailulääke voivat tietyissä tilanteissa – etenkin silloin, kun niiden valmistamisesta vastaavat sama yhtiö tai toisiinsa etuyhteydessä olevat yhtiöt – olla eri järjestelmien mukaisesti kaupan pidettäviä identtisiä tuotteita. Tämä vaikuttaa olevan Impexecon ja PI Pharmedin näkemys pääasioissa. Kansallisten viranomaisten ja tuomioistuinten tehtävänä on tarkistaa tämä.

69. Tällaisessa tapauksessa – toisin kuin Novartis huomautuksissaan väittää – geneerisiin lääkkeisiin ja vertailulääkkeisiin sovellettavalla erilaisella oikeudellisella järjestelmällä tai terveydenhuollon ammattilaisten tai potilaiden erilaisella mielikuvalla niistä ei voida riittävällä tavalla perustella näiden lääkkeiden tavaramerkkien haltijan oikeutta estää vientijäsenvaltiossa käytetyn tavaramerkin korvaaminen tuontijäsenvaltiossa käytetyllä tavaramerkillä. Tilanteessa, jossa korvaaminen on välttämätöntä, jotta rinnakkaismyyjä pääsee tuontijäsenvaltion markkinoille, tällainen oikeus antaisi tavaramerkin haltijalle mahdollisuuden eristää markkinat pitämällä kaupan samaa tuotetta sekä vertailulääkkeenä että geneerisenä lääkkeenä ja estämällä tämän jälkeen sen vapaa liikkuvuus unionissa. Tavaroiden identtisyttä, jolla pyritään tavaramerkkioikeuden sammumiseen, on siis arvioitava yksinomaan tavaroiden luontaisten ominaispiirteiden perusteella.

70. Seuraavaksi käsittelen toista edellytystä eli tavaramerkin korvaamisen välttämättömyyttä.

<sup>50</sup> "Vaikuttavan aineen eri suoloja, estereitä, eettereitä, isomeerejä, isomeerien sekoituksia tai johdannaisia pidetään samana vaikuttavana aineena, elleivät ne ole merkittävällä tavalla erilaisia turvallisuutta ja/tai tehoa koskevilta ominaisuuksiltaan."

<sup>51</sup> "Erilaisia lääkeainetta välittömästi vapauttavia suun kautta annosteltavia lääkemuotoja on pidettävä samana lääkemuotona."

<sup>52</sup> Toisin sanoen muut sen osat kuin vaikuttavat aineet.

<sup>53</sup> Niin sanotut lääkkeet, joiden terapeuttinen alue on kapea.

### *Välttämättömyysedellytys*

71. Kuten olen jo maininnut,<sup>54</sup> tavaramerkin haltija ei voi estää rinnakkaismyyjää käyttämästä tavaramerkkiä vientijäsenvaltiossa käytetyn tavaramerkin korvaamiseen muun muassa sillä edellytyksellä, että tällainen korvaaminen on objektiivisesti välttämätöntä, jotta voidaan taata tuotteen tosiasiallinen pääsy tuontijäsenvaltion markkinoille. Tämä ilmenee selvästi tuomiosta Upjohn.<sup>55</sup> Tämä johtuu siitä, että tavaramerkkioikeuden sammumista siinä tapauksessa, että tavaramerkki korvataan toisella samalle haltijalle kuuluvalla tavaramerkillä, voidaan perustella sisämarkkinoiden vaatimuksilla.

72. Vaikuttaa kuitenkin siltä, että kun geneerisen lääkkeen tavaramerkki korvataan tuontijäsenvaltion markkinoilla hyväksytyn vertailulääkkeen tavaramerkillä, tämä edellytys täyttyy vain poikkeuksellisissa tilanteissa.

73. Kuten Novartis perustellusti huomauttaa, unionin tuomioistuimella on ollut tilaisuus todeta, että jäsenvaltio ei lähtökohtaisesti voi evätä rinnakkaistuontilupaa geneeriseltä lääkkeeltä, jonka vertailulääkkeellä on myyntilupa kyseisessä jäsenvaltiossa,<sup>56</sup> ellei epäminen ole perusteltua terveyden suojeluun liittyvistä syistä.<sup>57</sup>

74. Rinnakkaismyyjä on siten yleensä oikeutettu saamaan myyntiluvan *omissa nimissään* geneeriselle lääkkeelle, jonka vertailulääke on hyväksytty tuontijäsenvaltiossa. Geneerisen lääkkeen tavaramerkin (nimen) korvaaminen vertailulääkkeen tavaramerkillä (nimellä) ei siis ole välttämätöntä riippumatta siitä, onko rinnakkaiskaupan kohteena oleva geneerinen lääke hyväksytty myös tuontijäsenvaltiossa. Jos sitä vastoin terveyden suojeluun liittyvät syyt ovat esteenä tällaiselle hyväksymiselle, ne ovat sitä suuremmalla syyllä esteenä myös sille, että geneerinen lääke piilotetaan vertailulääkkeen nimen taakse, eikä lupaa myönnetä sisämarkkinasääntöjen mukaisesti riippumatta siitä, onko vertailulääkkeen tavaramerkin haltija pyrkinyt estämään sen.

75. Tämä riittää täyttämään tavaroiden vapaan liikkuvuuden vaatimukset. Impexecon ja PI Pharmedin väitteet siitä, että on välttämätöntä päästä koko niille markkinoille, joilla vertailulääkkeen tavaramerkin haltija toimii, tai että lääkäreillä on tapana määrätä kyseistä vertailulääkettä, eivät ole omiaan muuttamaan tätä toteamusta.

76. On ensinnäkin niin, että vaikka tavaroiden vapaa liikkuvuus takaa rinnakkaismyyjälle tosiasiallisen pääsyn tuontijäsenvaltion markkinoille, se ei kuitenkaan takaa sille oikeutta pitää kaupan mitä tahansa tuotetta millä tahansa tavaramerkillä. Koska rinnakkaismyyjä voi myydä geneeristä lääkettä geneerisen lääkkeen tavaramerkillä ja vertailulääkettä vertailulääkkeen tavaramerkillä mukauttamalla tarvittaessa pakkausta tuontijäsenvaltion markkinavaatimusten mukaiseksi, sisämarkkinasäännöissä ei edellytetä, että kyseiselle rinnakkaismyyjälle annetaan lupa korvata yksi näistä tavaramerkeistä toisella ja siten loukata näiden tavaramerkkien haltijan oikeuksia.

77. On toiseksi todettava, että kaikki geneeriset lääkkeet, riippumatta siitä, ovatko ne rinnakkaiskaupan kohteena vai eivät, tulevat lähtökohtaisesti vertailulääkkeen markkinoille kaikkine seurauksineen, joita tästä aiheutuu lääkäreiden ja potilaiden tottumusten kannalta.

<sup>54</sup> Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 60 kohta.

<sup>55</sup> Ks. kyseisen tuomion 42–45 kohta.

<sup>56</sup> Tuomio 3.7.2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, tuomiolauselmä).

<sup>57</sup> Tuomio 3.7.2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, 36 kohta).

Geneeristä lääkettä myyvän henkilön tehtävänä on siis vakuuttaa asiakkaansa ja saada heidät käyttämään kyseistä lääkettä. Kaikki pyrkimykset päästä tähän tulokseen korvaamalla tavaramerkki ovat kaupallisen edun tavoittelua, eivätkä ne näin ollen kuulu tavaramerkkioikeuden sammumisen piiriin.<sup>58</sup>

### ***Välipäätelmä***

78. Edellä esitetyn perusteella päätelen, että vaikka asetuksen N:o 207/2009 13 artikla ja direktiivin 2008/95 7 artikla, luettuina EUT-sopimuksen, sellaisena kuin unionin tuomioistuin on sitä tulkinnut, valossa, ovat esteenä sille, että tavaramerkin haltija estää rinnakkaismyyjää käyttämästä tavaramerkkiä kyseisen haltijan vientijäsenvaltiossa käyttämän tavaramerkin korvaamiseen tämän tuontijäsenvaltiossa identtisille tuotteille käyttämällä tavaramerkillä, kun kyseiseen oikeuskäytäntöön perustuvat edellytykset täyttyvät, tätä sovelletaan vain poikkeuksellisesti tapauksissa, joissa geneerisen lääkkeen tavaramerkki korvataan vertailulääkkeen tavaramerkillä.

### **Ratkaisuehdotus**

79. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että hof van beroep te Brusselin esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin vastataan seuraavasti:

Euroopan unionin tavaramerkistä 26.2.2009 annetun asetuksen (EY) N:o 207/2009, sellaisena kuin se on muutettuna 16.12.2015 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2015/2424, 13 artiklaa ja jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 22.10.2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/95/EY 7 artiklaa, luettuina SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan valossa, on tulkittava siten, että vertailulääkkeen tavaramerkin haltija voi estää kolmatta käyttämästä kyseistä merkkiä siihen, että se rinnakkaiskaupan yhteydessä korvaa tavaramerkin, jolla sen haltija tai joku muu hänen suostumuksellaan pitää geneeristä lääkettä kaupan toisessa jäsenvaltiossa, ellei tilanne ole se, että yhtäältä molemmat lääkkeet ovat aineellisesti identtisiä ja toisaalta 11.7.1996 annetussa tuomiossa Bristol-Myers Squibb ym. (C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282) ja 26.4.2007 annetussa tuomiossa Boehringer Ingelheim ym. (C-348/04, EU:C:2007:249) asetetut tavaramerkin korvaamista koskevat edellytykset täyttyvät.

<sup>58</sup> Tuomio Upjohn, 44 kohta.