

DOMSTOLENS DOM  
den 23 april 2002 \*

I mål C-443/99,

angående en begäran enligt artikel 234 EG, från Oberlandesgericht Wien (Österrike), att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i det vid den nationella domstolen anhängiga målet mellan

Merck, Sharp & Dohme GmbH

och

Paranova Pharmazeutika Handels GmbH,

angående tolkningen av artikel 7.2 i rådets första direktiv 89/104/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar (EGT L 40, 1989, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 17, s. 178), i dess lydelse enligt avtalet av den 2 maj 1992 om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EGT L 1, 1994, s. 3),

\* Rättegångsspråk: tyska.

meddelar

## DOMSTOLEN

sammansatt av ordföranden G.C. Rodríguez Iglesias, avdelningsordföranden P. Jann samt domarna C. Gulmann (referent), D.A.O. Edward, M. Wathelet, R. Schintgen, V. Skouris, J.N. Cunha Rodrigues och C.W.A. Timmermans,

generaladvokat: F.G. Jacobs,  
justitiesekreterare: avdelningschefen D. Louterman-Hubeau,

med beaktande av de skriftliga yttranden som har inkommit från:

- Merck, Sharp & Dohme GmbH, genom R. Subiotto, solicitor, och C. Annacker, Rechtsanwältin,
- Paranova Pharmazeutika Handels GmbH, genom R. Schneider, Rechtsanwalt,
- Belgiens regering, genom A. Snoecx, i egenskap av ombud,
- Norges regering, genom B. Ekeberg, i egenskap av ombud,
- Europeiska gemenskapernas kommission, genom K. Banks, S. Rating och M. Desantes Real, samtliga i egenskap av ombud,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att muntliga yttranden har avgivits vid förhandlingen den 3 april 2001 av: Merck, Sharp & Dohme GmbH, företrätt av R. Subiotto och C. Annacker, Paranova Pharmazeutika Handels GmbH, företrätt av R. Schneider och E.B. Pfeiffer, Geschäftsführer, Norges regering, företrädd av B. Ekeberg, och kommissionen, företrädd av K. Banks och S. Rating,

och efter att den 12 juli 2001 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

### Dom

- 1 Oberlandesgericht Wien har, genom beslut av den 5 november 1999 som inkom till domstolens kansli den 22 november 1999, i enlighet med artikel 234 EG ställt en fråga om tolkningen av artikel 7.2 i rådets första direktiv 89/104/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar (EGT L 40, 1989, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 17, s. 178), i dess lydelse enligt avtalet av den 2 maj 1992 om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EGT L 1, 1994, s. 3, nedan kallat direktivet).
- 2 Frågan har uppkommit i en tvist mellan Merck, Sharp & Dohme GmbH (nedan kallat Merck) — ett österrikiskt bolag som hör till läkemedelskoncernen Merck & Co. Inc. (nedan kallad Merckkoncernen), Förenta staterna — och Paranova Pharmazeutika Handels GmbH (nedan kallat Paranova), angående saluföringen i Österrike av läkemedel som tillverkats av Merckkoncernen och som parallellimporterats av Paranova.

## Gemenskapsrätten

- 3 Enligt artikel 28 EG är kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan förbjudna mellan medlemsstaterna. Enligt artikel 30 EG är dock sådana förbud mot eller restriktioner för import mellan medlemsstaterna som grundas på hänsyn till intresset att skydda industriell och kommersiell äganderätt tillåtna, om de inte utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innefattar en förtäckt begränsning av handeln inom gemenskapen.
- 4 I artikel 7 i direktiv 89/104, under rubriken "Konsumtion av de rättigheter som är knutna till ett varumärke", föreskrivs följande:

"1. Ett varumärke ger inte innehavaren rätt att förbjuda användningen av varumärket för varor som av innehavaren eller med hans samtycke har förts ut på marknaden under varumärket inom gemenskapen.

2. Punkt 1 skall inte gälla när innehavaren har skäligen grund att motsätta sig fortsatt marknadsföring av varorna, särskilt när varornas beskaffenhet har förändrats eller försämrats efter att de har förts ut på marknaden."

- 5 Artikel 7.1 i direktiv 89/104 har ändrats i enlighet med artikel 65.2 i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, jämförd med dess bilaga XVII punkt 4, för att överensstämja med nämnda avtal. Uttrycket "inom gemenskapen" har således ersatts med orden "i en avtalslutande part".

Twisten vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

- 6 I Österrike saluför Merck särskilt läkemedel för behandling av benign prostatahyperplasi (godartad prostataförstoring). Läkemedlen säljs under varumärket Proscar, vilket Merckkoncernen har registrerat som varumärke.
- 7 Paranova, som är helägt av den danska koncernen Paranova A/S (nedan kallad Paranovakoncernen), saluför liksom moderbolaget originalläkemedel och är specialiserat på parallellimport. Företaget köper in läkemedel i de medlemsstater där priserna är jämförelsevis låga. Dessa läkemedel säljs sedan i andra medlemsstater där priserna är högre, varigenom företaget drar fördel av prisskillnaderna inom gemenskapen.
- 8 Den 23 november 1997 beviljades Paranova tillstånd av de österrikiska myndigheterna att parallellimportera läkemedlet Proscar från Spanien för att saluföra det på den österrikiska marknaden. Sedan tillståndet beviljades har företaget köpt läkemedlet i Spanien och låtit ompaketera det i Danmark hos Paranova-Pack A/S, ett bolag som även det hör till Paranovakoncernen. Ompaketeringen bestod i att varan fick en ny yttre förpackning, nämligen en ny ask, och att nya bilagor bifogades — innehållande bland annat uppgifter om när och på vilket sätt läkemedlet skulle intas — översatta till tyska. På den nya förpackningen angavs även de uppgifter som föreskrivs för att varan skall kunna saluföras på den österrikiska marknaden. Den förpackning som användes i Österrike innehöll, liksom i Spanien, två kartor med vardera fjorton tabletter.
- 9 Paranova underrättade Merck den 15 juli 1998 om att läkemedlet Proscar skulle saluföras på marknaden genom parallellimport. På begäran erhöll Merck ett prov av den ompaketerade varan, vilket bifogades en skrivelse av den 22 juli 1998 vari företaget anmodades att lämna eventuella synpunkter.

- 10 I en skrivelse av den 9 oktober 1997 till Paranova underströk de österrikiska myndigheterna, med hänvisning till gemenskapens rättspraxis, den stora betydelse som läkemedlets utformning har för att patienterna skall följa behandlingen, vilken skulle kunna komma att äventyras om förpackningarna försågs med etiketter.
  
- 11 Merck invände mot att varumärket Proscar används genom att anbringas på förpackningen när varan erbjuds och säljs i ursprungsmedlemsstaten i samma sammansättning (vad gäller antalet tabletter) som i Österrike. Merck gjorde gällande att ompaketeringen utgjorde ett otillåtet intrång i varumärkesrätten.
  
- 12 Paranova hävdade att läkemedlet endast kunde saluföras om ett visst antal uppgifter angavs på tyska på den yttre förpackningen, i enlighet med 7 § första stycket i Arzneimittelgesetz (österrikisk lag om läkemedel). Företaget åberopade även det faktum att de österrikiska myndigheterna hade rekommenderat ompaketering genom att byta ut förpackningen och inte genom att enbart anbringa etiketter. Enligt Paranova skulle försäljningen av läkemedlen påverkas påtagligt om etiketter anbringades, eftersom utländska förpackningar på vilka etiketter har anbringats väcker misstro och ogillande hos både apotekare och konsumenter.
  
- 13 Den 22 juli 1999 väckte Merck talan om förbud mot att fortsätta varumärkesintrånget vid Handelsgericht Wien, vilken biföll talan genom beslut av den 16 augusti 1999. Rätten ansåg att det var möjligt att förse förpackningarna med läkemedlet Proscar med etiketter på alla sex sidorna utan att detta skulle hindra saluföringen av varan.
  
- 14 Den 7 september 1999 överklagade Paranova beslutet till den hänskjutande domstolen.

- 15 Oberlandesgericht Wien anser att tvistens utgång är beroende av tolkningen av gemenskapsrätten och har därför beslutat att vilandeförklara målet och ställa följande fråga till domstolen:

”Skall artikel 7.2 i rådets första direktiv 89/104/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar tolkas så, att en varumärkesinnehavare kan motsätta sig saluföringen av ett läkemedel som förts ut på marknaden under hans varumärke, när importören har packat om varan och åter har anbringat varumärket på förpackningen samt då övriga villkor, som anges i EG-domstolens dom [av den 11 juli 1996] i de förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, [Bristol Myers Squibb m.fl., REG 1996, s. I-3457,] är uppfyllda (det vill säga att varan i förpackningen inte har ändrats, att det finns en tydlig uppgift om tillverkare och ursprung, att varken varumärkets eller dess innehavares anseende har åsamkats skada genom en dålig förpackning samt att varumärkesinnehavaren har underrättats om att det ompaketerade läkemedlet saluförs), men möjligheterna att avsätta varan skulle riskera att försämras om varan inte packades om på nämnda sätt, redan av det skälet att en inte obetydlig andel av konsumenterna i importstaten är misstänksamma mot läkemedel som uppenbarligen har tillverkats för marknaden i en annan stat (med ett främmande språk) och vars förpackningar endast genom klistermärken har anpassats till de inhemska bestämmelserna om saluföring av läkemedel?”

### Tolkningsfrågan

- 16 Den hänskjutande domstolen har ställt frågan för att få klarhet i huruvida innehavaren av ett varumärke kan motsätta sig ompaketering av ett läkemedel som är försett med detta varumärke, vilken utförs av en parallellimportör utan innehavarens samtycke, genom att göra gällande att ompaketeringen inte är nödvändig för att läkemedlet skall kunna saluföras i importstaten, även om möjligheterna att avsätta varan skulle riskera att försämras om varan inte packades om på nämnda sätt, redan av det skälet att en inte obetydlig andel av konsumenterna i denna stat är misstänksamma mot läkemedel som uppenbarligen har tillverkats för marknaden i en annan stat.

- 17 Den hänskjutande domstolen har angett att de österrikiska konsumenterna inte är vana vid att erbjudas läkemedel som uppenbarligen har förts ut på marknaden i en annan stat med ett främmande språk. Den har uppgett att det är troligt att ett stort antal konsumenter skulle känna en liknande misstänksamhet mot en sådan vara, som de känner mot varor som är försedda med en förpackning som är slarvigt gjord eller av dålig kvalitet. Denna misstänksamhet skulle knappast minska även om etiketter anbringades, särskilt i det fall som är föremål för prövning vid den nationella domstolen. Om det skulle visa sig att en inte obetydlig andel av konsumenterna verkligen känner en sådan misstänksamhet, kan man enligt den hänskjutande domstolen mycket väl anse att ett förbud mot ompaketering skulle bidra till en konstlad avskärmning av marknaderna.

*Yttranden som ingetts till domstolen*

- 18 Merck har hävdats att domstolen redan har besvarat den hänskjutna frågan, senast i sin dom av den 12 oktober 1999 i mål C-379/97, Upjohn (REG 1999, s. I-6927). Eventuella olägenheter, exempelvis att man är tvungen att övervinna konsumenternas motstånd mot läkemedel på vilka nya etiketter har anbringats, medför inte att en parallellimportör har rätt att ompaketera en importerad vara. För det fall domstolen inte skulle godta denna ståndpunkt har Merck gjort gällande att det är berättigat att innehavaren av ett varumärke kan förbjuda att en förpackning byts ut, om det är möjligt för importören att i stället enbart anpassa den ursprungliga förpackningen, även om konsumenterna föredrar de varor där förpackningen har bytts ut. I en marknadsekonomi ankommer det på parallellimportören att förändra konsumenternas inställning. Parallellimportörens ekonomiska intressen är subjektiva och kan inte ligga till grund för bedömningen av huruvida dennes agerande är lagligt, utan att rättssäkerhetsprincipen åsidosätts. Enligt proportionalitetsprincipen krävs det dessutom att en begränsning av en grundläggande rättighet inte går utöver vad som är tillräckligt och nödvändigt för att uppnå det mål som eftersträvas.
- 19 Paranova anser att en skyldighet att anbringa etiketter skulle utgöra ett hinder för försäljningen och leda till en oönskad avskärmning av marknaderna. Det är i



princip tillåtet att byta ut läkemedelsförpackningar från andra medlemsstater, förutsatt att importören iakttar de krav som domstolen har uppställt i sin rättspraxis. I domen i det ovannämnda målet Bristol-Myers Squibb m.fl. underströk domstolen att läkemedel hör till en känslig sektor, där varans utformning kan väcka eller undergräva allmänhetens förtroende. När de nationella myndigheterna på en marknad föredrar läkemedel som har ompaketerats i nya förpackningar, framför de varor där etiketter har anbringats på förpackningen, skulle det utgöra ett betydligt mer långtgående handelshinder att kräva att sistnämnda förpackningar används än det handelshinder som uppkom till följd av de olika förpackningsstorlekar som var aktuella i det ovannämnda målet. Kravet på att ompaketeringen skall vara "nödvändig" är oklart och utgör inte det avgörande kriteriet. Skulle kravet dock anses tillämpligt, skall det tolkas extensivt på så sätt att det innebär ett krav på att läkemedlen faktiskt kan säljas på marknaden, vilket innebär att det enbart är de omständigheter som är hänförliga till parallellimportören såsom rättssubjekt som inte skall beaktas.

- 20 Den norska regeringen har hävdat att kravet på nödvändighet är uppfyllt då en stor andel av konsumenterna inte är benägna att köpa varorna om de inte har packats om i nya förpackningar, därför att de är misstänksamma mot läkemedel som uppenbarligen har framställts för marknaden i en annan stat med ett främmande språk.
- 21 Kommissionen har gjort gällande att den "nödvändighet" som objektivt sett motiverar att en parallellimportör vidtar ompaketering kan följa av rättsliga eller faktiska omständigheter. Begreppet bör tolkas restriktivt, eftersom det ligger till grund för ett undantag från principen om förbud mot varumärkesintrång, vilken är fastställd i gemenskapsrätten. Parallellimportören skall i minsta möjliga mån skada det särskilda föremålet för varumärket. Han får till exempel inte byta ut förpackningen om det är möjligt att anbringa etiketter. Enligt domstolens rättspraxis kan ett förbud mot ompaketering på ett oberättigat sätt bidra till en konstlad avskärmning av marknaderna endast om misstänksamheten mot de importerade varorna är sådan att parallellimportören därigenom nekas faktiskt tillträde till marknaden i importstaten. Till och med en betydande misstänksamhet hos konsumenterna tycks således vara otillräcklig i det avseendet. I målet vid den nationella domstolen finns det ingenting som tyder på att det, i rättsligt eller faktiskt hänseende, är nödvändigt — i den mening som angetts ovan — att byta ut förpackningen.

*Domstolens bedömning*

- 22 Domstolen vill inledningsvis erinra om att den hänskjutna frågan avser det fallet att innehavaren av ett varumärke motsätter sig ompaketering, som består i att den ursprungliga förpackningen ersätts med en ny förpackning som har utformats av importören, och innehavaren kräver att importören enbart skall märka om varan genom att anbringa klistermärken.
- 23 Det framgår av punkt 14 i dom av den 23 maj 1978 i mål 102/77, Hoffmann-La Roche (REG 1978, s. 1139; svensk specialutgåva, volym 4, s. 107), att innehavaren av ett varumärke, som åtnjuter skydd i två olika medlemsstater, har rätt enligt artikel 30 första meningen EG att motsätta sig att en vara, som i den ena staten lagligen har försetts med varumärket, saluförs i den andra medlemsstaten efter att ha ompaketerats i en ny förpackning som har försetts med varumärket av tredje man. Av samma punkt framgår även att ett sådant agerande emellertid utgör en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna, i den mening som avses i artikel 30 andra meningen EG, om det bland annat fastställs att innehavarens utnyttjande av varumärkesrätten mot bakgrund av hans saluföringsystem bidrar till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna.
- 24 Efter domen i det ovannämnda målet Hoffmann-La Roche har domstolen i senare domar, särskilt i domarna i de ovannämnda målen Bristol-Myers Squibb m.fl. och Upjohn, närmare angett vad som kan anses utgöra en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna. En sådan konstlad avskärmning skall på vissa villkor anses föreligga om innehavaren av ett varumärke motsätter sig ompaketering av läkemedel, när en sådan ompaketering är nödvändig för att den parallellimporterade varan skall kunna saluföras i importstaten.
- 25 Domstolen har fastslagit att man vid denna bedömning skall beakta de omständigheter som råder vid tidpunkten för saluföring i importmedlemsstaten och som gör det objektivt nödvändigt att ompaketera läkemedlet för att det skall

kunna saluföras av parallellimportören i denna stat. Innehavaren av ett varumärke är inte berättigad att motsätta sig ompaketeringen, om detta medför att den importerade varan faktiskt inte kan säljas på marknaden i denna stat (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Upjohn, punkt 43).

- 26 Ett sådant hinder föreligger exempelvis när de läkemedel som parallellimportören har köpt inte kan saluföras i importmedlemsstaten i den ursprungliga förpackningen på grund av bestämmelser eller inhemska praxis vad gäller förpackningar, bestämmelser på sjukförsäkringsområdet som gör att ersättningen för sjukvårdskostnader är beroende av en viss förpackning eller väl etablerad praxis avseende utskrivning av recept, som bland annat grundar sig på de storleksnormer som rekommenderas av yrkesorganisationer och sjukförsäkringsinstitutioner. Det är i detta avseende tillräckligt att hindret föreligger för endast en av de förpackningar som används av varumärkesinnehavaren i importmedlemsstaten (se domen i det ovannämnda målet Bristol-Myers Squibb m.fl., punkterna 53 och 54).
- 27 Innehavaren av ett varumärke kan däremot motsätta sig ompaketering om den enbart är motiverad av parallellimportörens önskan att uppnå en kommersiell fördel (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Upjohn, punkt 44).
- 28 Det har i detta sammanhang även fastslagits att innehavaren av ett varumärke kan motsätta sig ompaketering som sker genom att förpackningen byts ut, om parallellimportören kan återanvända den ursprungliga förpackningen vid saluföring i importmedlemsstaten genom att anbringa etiketter på förpackningen i fråga (se domen i det ovannämnda målet Bristol-Myers Squibb m.fl., punkt 55).
- 29 Varumärkesinnehavaren kan således motsätta sig att parallellimportören utför ompaketering genom att byta ut förpackningen, dock på villkor att det läkemedel på vilket nya etiketter har anbringats faktiskt kan säljas på marknaden i fråga.

- 30 Den omständigheten att det föreligger motstånd mot läkemedel på vilka nya etiketter har anbringats utgör inte alltid ett sådant hinder mot att läkemedlen faktiskt skall kunna säljas på marknaden som gör det nödvändigt, i den mening som avses i domstolens rättspraxis, att ompaketera dessa genom att byta ut förpackningarna.
- 31 På en marknad eller på en stor del av en marknad kan det emellertid föreligga ett så starkt motstånd hos en betydande andel av konsumenterna mot läkemedel på vilka nya etiketter har anbringats att det skall anses att dessa faktiskt inte kan säljas på marknaden. Under dessa omständigheter kan ompaketeringen av läkemedlen inte anses utföras enbart i syfte att skaffa sig en kommersiell fördel, utan syftar till att åstadkomma att läkemedlen faktiskt kan säljas på marknaden.
- 32 Det ankommer på den nationella domstolen att bedöma huruvida så är fallet.
- 33 Frågan skall således besvaras så, att ompaketering av läkemedel som sker genom att förpackningarna byts ut är objektivt nödvändig, i den mening som avses i domstolens rättspraxis, om det måste anses att läkemedlen utan sådan ompaketering faktiskt inte kan säljas på den berörda marknaden eller i vart fall inte på en stor del av denna marknad, på grund av att det föreligger ett starkt motstånd hos en betydande andel av konsumenterna mot läkemedel på vilka nya etiketter har anbringats.

### Rättegångskostnader

- 34 De kostnader som har förorsakats den belgiska och den norska regeringen samt kommissionen, vilka har inkommit med yttranden till domstolen, är inte ersättningsgilla. Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna.

På dessa grunder beslutar

## DOMSTOLEN

— angående den fråga som genom beslut av den 5 november 1999 har ställts av Oberlandesgericht Wien — följande dom:

Ompaketering av läkemedel som sker genom att förpackningarna byts ut är objektivt nödvändig, i den mening som avses i domstolens rättspraxis, om det måste anses att läkemedlen utan sådan ompaketering faktiskt inte kan säljas på den berörda marknaden eller i vart fall inte på en stor del av denna marknad, på grund av att det föreligger ett starkt motstånd hos en betydande andel av konsumenterna mot läkemedel på vilka nya etiketter har anbringats.

Rodríguez Iglesias

Jann

Gulmann

Edward

La Pergola

Wathelet

Schintgen

Skouris

Cunha Rodrigues

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 23 april 2002.

R. Grass

G.C. Rodríguez Iglesias

Justitiesekreterare

Ordförande