



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
MACIEJ SZPUNAR
föredraget den 13 januari 2022¹

De förenade målen C-253/20 och C-254/20

Impexeco NV.
mot
Novartis AG (C-253/20)
och
PI Pharma NV
mot
Novartis AG,
Novartis Pharma NV (C-254/20)

(begäran om förhandsavgörande framställd av Hof van beroep te Brussel (Appellationsdomstolen i Bryssel, Belgien))

”Begäran om förhandsavgörande – Industriell och kommersiell äganderätt – Varumärkesrätt – Parallellimport av läkemedel – Referensläkemedel och generiska läkemedel – Det förhållandet att en varumärkesinnehavare motsätter sig att detta varumärke anbringas på importerade generiska läkemedel – Konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna”

Inledning

1. I mitt förslag till avgörande i de förenade målen C-147/20, C-204/20 och C-224/20, vilket jag föredragit i dag, prövar jag en rad frågor som gäller en varumärkesinnehavares rätt att motsätta sig att ett varumärke används av tredje man inom parallellhandel med läkemedel. Dessa frågor är framför allt, men inte endast, förbundna med de nya unionsrättsliga bestämmelserna för bekämpande av förfalskade läkemedel.
2. Förevarande förslag till avgörande utgör i viss mån ett tillägg till ovannämnda förslag till avgörande, genom att också detta gäller varumärkesinnehavarens rätt att motsätta sig att ett varumärke används av tredje man inom parallellhandel med läkemedel.
3. Det rör sig emellertid här om en mycket specifik situation. Dels är de berörda varumärkena inte de som anbringats av innehavaren på de varor som berörs av parallellhandel, vilka är generiska läkemedel, utan de varumärken som används för referensläkemedlen för dessa generiska

¹ Originalspråk: franska.

läkemedel. Dels är de båda typerna av läkemedel, det vill säga referensläkemedel och generiska läkemedel, tillverkade av anknutna enheter, varför det är sannolikt att det egentligen rör sig om samma läkemedel under två olika varumärken.

4. Den fråga som uppkommer är således om de regler som domstolen har angett inom sin praxis på området, vilka jag utförligt har analyserat i mitt förslag till avgörande i de anhängiga målen C-147/20, C-204/20 och C-224/20, är tillämpliga i en sådan specifik situation,

Tillämpliga bestämmelser

5. I artikel 9.2 och 9.3 i rådets förordning (EG) nr 207/2009 av den 26 februari 2009 om EU-varumärken², i dess lydelse enligt förordning (EU) 2015/2424³ (nedan kallad förordning nr 207/2009), föreskrevs följande:⁴

”2. Utan att det påverkar innehavares rättigheter som förvärvats före ansökningsdagen eller prioritetsdagen för EU-varumärket ska innehavaren av ett EU-varumärke ha rätt att förhindra tredje man som inte har hans medgivande att i näringsverksamhet, för varor eller tjänster, använda ett tecken om

a) tecknet är identiskt med EU-varumärket och används för varor eller tjänster som är identiska med dem för vilka EU-varumärket är registrerat,

...

3. Följande handlingar får särskilt förbjudas med stöd av punkt 2:

a) Att anbringa tecknet på varor eller deras förpackning.

b) Att utbjuda varor till försäljning, marknadsföra dem eller lagra dem för dessa ändamål eller utbjuda eller tillhandahålla tjänster under tecknet.

...”

6. I artikel 13 i denna förordning föreskrevs följande:

”1. Ett EU-varumärke ger inte innehavaren rätt att förbjuda användningen av EU-varumärket för varor som av innehavaren eller med innehavarens samtycke har släppts ut på marknaden under varumärket i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

2. Punkt 1 ska inte gälla när innehavaren har skälig grund att motsätta sig fortsatt marknadsföring av varorna, särskilt när varornas beskaffenhet har förändrats eller försämrats efter att de har släppts ut på marknaden.”

² EUT L 78, 2009, s. 1.

³ Europaparlamentets och rådets förordning 16 december 2015 (EUT L 341, 2015, s. 21).

⁴ Förordning nr 207/2009 har upphävts genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 av den 14 juni 2017 om unionsvarumärken (EUT L 154, 2017, s. 1) med verkan från den 1 oktober 2017. Med hänsyn till de tidpunkter då omständigheterna i de nationella målen förelåg är det dock i förhållande till förordning nr 207/2009 som förevarande mål ska prövas.

7. I artikel 5.1 och 5.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/95/EG av den 22 oktober 2008 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar,⁵ föreskrevs följande:⁶

”1. Det registrerade varumärket ger innehavaren en ensamrätt. Innehavaren har rätt att förhindra tredje man, som inte har hans tillstånd, att i näringsverksamhet använda

a) tecken som är identiska med varumärket med avseende på de varor och tjänster som är identiska med dem för vilka varumärket är registrerat,

...

3. Om villkoren i punkterna 1 och 2 är uppfyllda får bland annat följande förbjudas:

a) Att anbringa tecknet på varor eller deras förpackning.

b) Att utbjuda varor till försäljning, marknadsföra dem eller lagra dem för dessa ändamål eller utbjuda eller tillhandahålla tjänster under tecknet.

...”

8. I artikel 7 i direktivet föreskrevs 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 ska inte gälla när innehavaren har skälig grund att motsätta sig fortsatt marknadsföring av varorna, särskilt när varornas beskaffenhet har förändrats eller försämrats efter att de har förts ut på marknaden.”

Bakgrund, det nationella förfarandet och tolkningsfrågorna

9. Novartis AG, ett schweiziskt bolag, är moderbolag inom den världsomspännande företagsgruppen Novartis, som är verksam inom tillverkning av läkemedel. I gruppen ingår bland andra divisionerna Novartis Pharmaceuticals och Sandoz, vilka svarar för framtagning av originalläkemedel (referensläkemedel) respektive tillverkning av generiska läkemedel. Dessa båda divisioner bedriver sin verksamhet under namnen Novartis Pharma NV och Sandoz NV på den belgiska marknaden för läkemedel och Novartis Pharma BV och Sandoz BV på den nederländska marknaden.

10. De nationella målen gäller referensläkemedel, som framtagits och saluförs av divisionen Novartis Pharmaceuticals, och generiska läkemedel som framställts utifrån dessa referensläkemedel, vilka saluförs av divisionen Sandoz. Konkret rör det sig i Belgien och i Nederländerna om läkemedel som saluförs under EU-varumärket Femara och dess generiska motsvarighet Letrozol Sandoz 2,5 mg (mål C-253/20), samt om det referensläkemedel som

⁵ EUT L 299, 2008, s. 25.

⁶ Direktiv 2008/95 har upphävts genom Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2436 av den 16 december 2015 för tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagstiftning (EUT L 336, 2015, s. 1), som trädde i kraft den 15 januari 2019. Med hänsyn till de tidpunkter då omständigheterna i de nationella målen förelåg är det dock i förhållande till direktiv 2008/95 som förevarande mål ska prövas.

saluförs under varumärkena Benelux Rilatine (i Belgien) och Rilatin (i Nederländerna) och det generiska läkemedlet Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg som saluförs i Nederländerna (mål C-254/20).

11. De belgiska bolagen Impexco NV och PI Pharma NV bedriver verksamhet inom parallellhandel med läkemedel.

12. I mål C-253/20 underrättade Impexco Novartis genom skrivelse av den 28 oktober 2014 om sin avsikt att från den 1 december 2014 släppa ut läkemedlet Femara 2,5 mg x 100 tabletter (létrozol) på den belgiska marknaden, vilket importerades från Nederländerna. Enligt beslutet om hänskjutande avsåg Impexco egentligen att saluföra läkemedlet Letrozol Sandoz 2,5 mg ompaketerat i ny ytterförpackning på vilket varumärket Femara anbringats. Novartis motsatte sig den parallellimport som Impexco planerade och gjorde gällande att dess varumärke Femara inte var konsumerat, varför ommärkning av en importerad generisk vara med anbringande av varumärket för Novartis referensläkemedel utgjorde en uppenbar kränkning av dess rättigheter och kunde vilseleda allmänheten.

13. I juli 2016 började Impexco att i Belgien saluföra det ompaketerade och ommärkta läkemedlet Letrozol Sandoz 2,5 mg. Novartis ansåg att saluföringen åsidosatte dess rättigheter till varumärket och väckte den 16 november 2016 talan mot Impexco vid stakingsrechter te Brussel (Bryssels domstol för förbuds föreläggande, Belgien).

14. Genom skrivelse av den 10 april 2017 underrättade vidare Impexco Novartis om sin avsikt att i Belgien saluföra läkemedlet Femara 2,5 mg i förpackningar om 30 tabletter som importerats från Nederländerna och ommärkts. Enligt beslutet om hänskjutande avsåg Impexco att märka om läkemedlet Letrozol Sandoz 2,5 mg och på förpackningen anbringa varumärket Femara.

15. I mål C-254/20 underrättade PI Pharma genom skrivelse av den 30 juni 2015 Novartis Pharma NV om sin avsikt att på den belgiska marknaden släppa ut läkemedlet Rilatine 10 mg x 20 tabletter som importerats från Nederländerna. Det framgår av beslutet om hänskjutande att PI Pharma egentligen avsåg att saluföra läkemedlet Méthylphénidate Sandoz 10 mg ompaketerat i ny ytterförpackning genom att på denna anbringa varumärket Rilatine. Novartis meddelade att bolaget motsatte sig den parallellimport som PI Pharma hade för avsikt att företa och gjorde gällande att ommärkning av den importerade generiska varan genom anbringande av Novartis varumärke för referensläkemedlet utgjorde en uppenbar kränkning av dess rättigheter och kunde vilseleda allmänheten, eftersom dess varumärke Rilatine inte var konsumerat.

16. I oktober 2016 började PI Pharma att i Belgien saluföra det ompaketerade och ommärkta läkemedlet. Novartis ansåg att saluföringen åsidosatte dess rättigheter till varumärket och väckte den 28 juli 2017 talan mot PI Pharma vid stakingsrechter te Brussel (Bryssels domstol för förbuds föreläggande).

17. Trots att priset på de berörda referensläkemedlen och de generiska läkemedlen är detsamma eller nästan detsamma i Belgien, är, enligt vad den hänskjutande domstolen förklarar, priserna på samma generiska läkemedel i Nederländerna dock klart lägre än de som tillämpas i Belgien. Denna skillnad i pris förklarar uppkomsten av parallellhandel med dessa läkemedel mellan de båda medlemsstaterna.

18. Genom två avgöranden som meddelades den 12 april 2018 slog stakingsrechter te Brussel (Bryssels domstol för förbuds föreläggande) fast att den talan som väckts av Novartis mot Impexeco respektive PI Pharma var grundad, särskilt eftersom ommärkning av en berörd generisk produkt genom anbringande av referensläkemedlets varumärke stred mot Novartis varumärkesrätt i enlighet med artikel 9.2 a i förordning nr 207/2009 och artikel 2.20.1 a i Beneluxkonventionen om immateriella rättigheter (varumärken och mönster)⁷ och förordnade därför om att denna verksamhet skulle upphöra. Impexeco och PI Pharma har överklagat dessa avgöranden vid den hänskjutande domstolen.

19. Mot denna bakgrund beslutade Hof van beroep te Brussel (Appellationsdomstolen i Bryssel, Belgien) att vilandeförklara målen och att till domstolen hänskjuta följande tolkningsfrågor (samma i de båda målen):

- ”1) Ska artiklarna 34–36 FEUF tolkas så, att när företag med ekonomiska band släpper ut ett originalläkemedel (referensläkemedel) och ett generiskt läkemedel på marknaden i [Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)], så kan den omständigheten att varumärkesinnehavaren motsätter sig en fortsatt saluföring av det generiska läkemedlet i importstaten genom en parallellimportör efter att det har ompaketerats genom att det försetts med originalläkemedlets (referensläkemedlet) varumärke leda till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna?
- 2) Om denna fråga ska besvaras jakande, ska då den omständigheten att varumärkesinnehavaren motsätter sig ommärkningen då prövas på grundval av de kriterier [som anges i punkt 79 i domen i de förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl.]⁸?
- 3) Påverkas svaret på dessa frågor av den omständigheten att det generiska läkemedlet och originalläkemedlet (referensläkemedlet) är identiska, respektive har samma terapeutiska effekt i den mening som avses i artikel 3 punkt 2 i det kungliga dekretet av den 19 april 2001 om [parallellimport av humanläkemedel och parallellhandel med humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel]⁹?”

20. Begäran om förhandsavgörande mottogs av domstolen den 9 juni 2020. Parterna i de nationella målen och Europeiska kommissionen har inkommit med skriftliga yttranden. Det har inte hållits någon förhandling. Parterna har skriftligen besvarat domstolens frågor.

Bedömning

21. Jag måste först och främst förklara att jag finner att svaret bör sökas inom unionens varumärkesrätt trots att den hänskjutande domstolen har ställt sina frågor med utgångspunkt i fördragsbestämmelserna om fri rörlighet för varor.

22. Med sina tolkningsfrågor, vilka jag föreslår ska behandlas tillsammans, vill den hänskjutande domstolen i sak få svar på om artikel 13 i förordning nr 207/2009 och artikel 7 i direktiv 2008/95 ska tolkas så, att innehavaren av varumärket för ett referensläkemedel inte längre har rätt att

⁷ Beneluxkonventionen av den 25 februari 2005, som undertecknades i Haag av Konungariket Belgien, Storhertigdömet Luxemburg och Konungariket Nederländerna.

⁸ Dom av den 11 juli 1996 (de förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, nedan kallad domen i de förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl., EU:C:1996:282).

⁹ *Moniteur belge* (Belgiens officiella tidning) av den 30 maj 2001, s. 17 954.

motsätta sig att en parallellimportör saluför det generiska läkemedlet efter det att det generiska läkemedlet har ompaketerats genom anbringande av referensläkemedlets varumärke i importmedlemsstaten, om detta referensläkemedel och ett generiskt läkemedel har släppts ut på marknaden inom EES av företag med ekonomiska band, och om dels de villkor är uppfyllda som har fastställts i domstolens praxis angående sådan invändning, dels de båda läkemedlen är identiska eller har samma terapeutiska effekt.

23. Jag vill börja med att kortfattat erinra om domstolens praxis på området.

Erinran om domstolens praxis

24. I sin dom i målet Centrafarm och de Peijper¹⁰, som gällde just parallellimport av läkemedel, slog domstolen, med hänvisning till den fria rörligheten för varor, fast principen att en varumärkesinnehavares rätt är konsumerad vad avser invändning mot att tredje man utan tillstånd från innehavaren saluför en vara som är försedd med detta varumärke, vilken dessförinnan med innehavarens samtycke har släppts ut på marknaden i en annan medlemsstat.¹¹

25. Vad gäller varumärkesinnehavarens rätt att motsätta sig saluföring under detta varumärke av en vara som har ompaketerats i ny förpackning har domstolen i sin dom i målet Hoffmann-La Roche¹² angett att en invändning från varumärkesinnehavarens sida i princip är berättigad i en sådan situation. Domstolen förklarade nämligen att den omständigheten att man medger saluföring av den vara som är försedd med ett varumärke efter ompaketering i ny förpackning innebär att man tillerkänner en parallellhandlare en viss möjlighet som under normala förhållanden är förbehållen varumärkesinnehavaren,¹³ nämligen att anbringa varumärket på den nya förpackningen.

26. Varumärkesinnehavarens användande av sin rätt att motsätta sig detta kan emellertid utgöra ett förtäckt hinder för handeln mellan medlemsstaterna. Detta är bland annat fallet om ompaketeringen genomförs på ett sådant sätt att varken varans ursprungsidentitet eller dess ursprungliga skick påverkas. Varans ursprungliga skick påverkas inte, om den exempelvis befinner sig i dubbel förpackning och ompaketeringen endast gäller den yttre förpackningen eller om ompaketeringen sker under överinseende av en offentlig myndighet. Under sådana förhållanden bidrar nämligen det förhållandet att en varumärkesinnehavare använder olika förpackningar för samma vara i olika medlemsstater och sedan motsätter sig ompaketering i ny förpackning för en parallellimport av varan till att på konstlat sätt avskärma marknaderna mellan medlemsstaterna.¹⁴

27. Domstolen slog således fast att det förhållandet att varumärkesinnehavaren motsätter sig saluföring under dennes varumärke av en vara som ompaketerats i ny förpackning utgör en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna

– om det fastställs att innehavarens utnyttjande av varumärkesrätten mot bakgrund av hans saluföringssystem bidrar till en konstlad avskärmning av medlemsstaternas marknader,

¹⁰ Dom av den 31 oktober 1974 (16/74, EU:C:1974:115). I domstolens tidigare praxis benämns denna dom ”domen i målet Winthrop”.

¹¹ Se punkt 1 i domslutet.

¹² Dom av den 23 maj 1978 (102/77, nedan kallad domen i målet Hoffmann-La Roche, EU:C:1978:108, punkt 1a i domslutet).

¹³ Domen i målet Hoffmann-La Roche (punkt 11).

¹⁴ Domen i målet Hoffmann-La Roche (punkterna 9 och 10).

- om det påvisas att ompaketeringen inte kan påverka varans ursprungliga skick,
- om varumärkesinnehavaren har underrättats i förväg om saluföringen av den ompaketerade varan, och
- om det på den nya förpackningen anges vem som har företagit ompaketeringen.¹⁵

28. Principen om konsumtion av varumärkesinnehavarens rätt att motsätta sig saluföring utan dennes tillstånd av en vara som är försedd med detta varumärke vilken redan med dennes samtycke har släppts ut på marknaden i en annan medlemsstat stadfästes därpå av unionslagstiftaren i artikel 7 i direktiv 89/104/EEG¹⁶. Denna bestämmelse har införts med i sak samma lydelse i artikel 13 i förordning nr 207/2009 och i artikel 7 i direktiv 2008/95.

29. Domstolen har dock fortsatt att tolka dessa båda bestämmelser utifrån den fria rörligheten för varor och ansett att samma syfte eftersträvas genom dem som genom artikel 36 FEUF, varför den rättspraxis som utvecklats på grundval av denna sistnämnda bestämmelse¹⁷ alltjämt är gällande.¹⁸

30. Denna rättspraxis har emellertid förtydligats och kompletterats på ett visst antal punkter genom domstolens senare domar.

31. Domstolen har sålunda bland annat förklarat att det förhållandet att en varumärkesinnehavare motsätter sig saluföring under ett varumärke som tillhör denne av en vara som ompaketerats i ny förpackning bidrar till avskärmning av marknaderna om ompaketeringen är nödvändig för att varan ska kunna saluföras i importmedlemsstaten. Sådan nödvändighet föreligger om varan inte kan saluföras i sin ursprungliga förpackning på grund av lagstiftningen eller praxis i denna medlemsstat.¹⁹

32. Dessutom har ett ytterligare villkor tillagts för att varumärkesinnehavaren inte ska vara förhindrad att motsätta sig saluföring av varan under dennes varumärke efter det att den har ompaketerats i ny förpackning, nämligen att varans utformning efter ompaketeringen inte är sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas, vilket bland annat är fallet om den nya förpackningen är bristfällig, av dålig kvalitet eller ser billig ut.²⁰

33. Slutligen har domstolen slagit fast att de villkor som ska vara uppfyllda för att en varumärkesinnehavare inte får motsätta sig saluföring under detta varumärke av en ompaketerad vara, bland annat kravet på nödvändighet, inte endast är tillämpliga vid ompaketering i ny förpackning utan också vid en ompaketering som innebär att en ny märkning anbringas på den ursprungliga förpackningen.²¹

¹⁵ Domen i målet Hoffmann-La Roche (punkt 1b i domslutet).

¹⁶ Rådets första direktiv av den 21 december 1988 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar (EGT L 40, 1989, s. 1, svensk specialutgåva, område 13, volym 17, s. 178).

¹⁷ Närmare bestämt artikel 36 i fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen.

¹⁸ Se domen i de förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl. (punkterna 40, 41 och 50).

¹⁹ Domen i de förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl. (punkterna 52–56 samt punkt 3 första strecksatsen i domslutet).

²⁰ Domen i de förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl. (punkterna 75–77 samt punkt 3 fjärde strecksatsen i domslutet).

²¹ Dom av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl. (C-348/04, EU:C:2007:249, punkterna 28–31 samt punkt 1 i domslutet).

”Ommärkning” (rebranding) och domen i målet Upjohn

34. Domstolen har även ställts inför problemet att en varumärkesinnehavare motsätter sig saluföring av sin vara i en situation där parallellhandlare inte har anbringat det varumärke under vilket varan har släppts ut på marknaden på varan utan ett annat varumärke som också tillhör denne innehavare, under vilket identiska varor med dennes samtycke saluförs i importmedlemsstaten.

35. I sin dom i målet Centrafarm²² fann domstolen att ursprungsgarantin för varan, som är varumärkets grundläggande funktion, skulle äventyras, om det var tillåtet för tredje man att för första gången anbringa varumärket på en vara, och även på den ursprungliga varan. Även om tillverkaren är innehavare av flera varumärken för samma vara kan denne sålunda i enlighet med artikel 36 första meningen i fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen²³ motsätta sig att tredje man saluför denna vara under ett av dessa varumärken om det inte har anbringats av innehavaren.²⁴ Domstolen noterade ändå att det förfarande som innebär att en tillverkare för samma vara använder olika varumärken i olika medlemsstater kan förekomma i syfte att på konstlat sätt avskärma marknaderna. I en sådan situation innefattas det förhållandet att varumärkesinnehavaren motsätter sig att någon annan använder varumärket av förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna i enlighet med artikel 36 andra meningen i fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen²⁵. Det ankommer på den nationella domstolen att avgöra om detta var innehavarens avsikt.²⁶

36. Trots att det mål som gav upphov till domen i målet Upjohn²⁷ gällde en likartad situation var den rättsliga kontexten en annan. Talan väcktes nämligen efter ikraftträdandet av direktiv 89/104 och efter det att domen i de förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl. hade meddelats, i vilken domstolen förklarade vilka villkor som måste vara uppfyllda för att varumärkesinnehavaren inte ska kunna motsätta sig saluföring under dennes varumärke av en vara som av en parallellhandlare ompaketerats i ny förpackning. Frågan gällde således huruvida de principer som angavs i domen i de förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl. kunde tillämpas i det fall där ett varumärke har ersatts med ett annat varumärke som tillhör samma varumärkesinnehavare samt om sådan tillämpning var avhängig av en avsikt hos innehavaren att avskärma marknaderna mellan medlemsstaterna.²⁸

37. I domen i målet Upjohn konstaterade domstolen först och främst att artikel 7 i direktiv 89/104, som gäller konsumtion av de rättigheter som är knutna till det varumärke under vilket en vara har släppts ut på marknaden med innehavarens samtycke, inte är tillämplig när parallellimportören har ersatt det ursprungliga varumärket med ett annat varumärke som tillhör samma innehavare. Målet måste därför avgöras med utgångspunkt i artiklarna 30 och 36 EG (numera artiklarna 34 och 36 FEUF).²⁹

²² Dom av den 10 oktober 1978 (3/78, EU:C:1978:174, nedan kallad domen i målet Centrafarm). I domstolens tidigare rättspraxis har denna dom benämnts ”domen i målet American Home Products”.

²³ Numera artikel 36 första meningen FEUF.

²⁴ Domen i målet Centrafarm, punkterna 12–18.

²⁵ Numera artikel 36 andra meningen FEUF.

²⁶ Domen i målet Centrafarm, punkterna 19–23.

²⁷ Dom av den 12 oktober 1999 (C-379/97, nedan kallad domen i målet Upjohn, EU:C:1999:494).

²⁸ Se förslag till avgörande av generaladvokaten Jacobs i målet Upjohn (C-379/97, EU:C:1998:559, punkt 20).

²⁹ Domen i målet Upjohn (punkterna 27 och 28).

38. Domstolen konstaterade därefter att det inte förelåg någon objektiv skillnad mellan att återanbringa det ursprungliga varumärket efter ompaketeringen av varan och att ersätta det med ett annat varumärke, vilket motiverade att villkoret avseende konstlad avskärmning av marknaderna³⁰ skulle tillämpas på olika sätt, eftersom dessa båda bruk innebar att en parallellhandlare använde ett varumärke som inte tillhörde denne.³¹

39. Domstolen slog därför fast att det, om varumärkesrätten i importmedlemsstaten medger att varumärkesinnehavaren kan hindra att ett varumärke som tillhör denne av tredje man återanbringas på varan eller att det ersätts med ett annat, och om detta utbyte är nödvändigt för att parallellimportören ska kunna saluföra produkterna i importmedlemsstaten, föreligger hinder för handeln inom gemenskapen som ger upphov till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna, oavsett om sådan avskärmning har eftersträvat av innehavaren eller ej.³²

40. Domen i målet Upjohn hade kunnat ligga till grund för utfallet i förevarande mål. Dock måste jag ange vissa förbehåll i fråga om denna dom eftersom domstolen däri något lättsinnigt bortser från den ändring av lagstiftningen som infördes genom direktiv 89/104 och artikel 7 i detta.

41. Genom att för det första avgöra det mål som gett upphov till denna dom med utgångspunkt i bestämmelserna i EG-fördraget har domstolen nämligen frångått sin egen praxis att det aktuella problemområdet måste bedömas endast utifrån direktiv 89/104, i vilket artikel 7 ”på ett uttömmande sätt reglerar frågan om konsumtion av varumärkesrätten beträffande varor som har förts ut på marknaden inom [unionen]”.³³

42. Genom att för det andra förklara att det inte förelåg någon skillnad mellan att återanbringa det ursprungliga varumärket och att ersätta det med ett annat varumärke som tillhörde samma innehavare beaktade domstolen inte den omständigheten att det, efter det att artikel 7 i direktiv 89/104 hade trätt i kraft, i det första fallet rörde sig om ett varumärke för vilket rätten i princip var konsumerad *ex lege*. Att någon annan använde detta varumärke var således legitimt.

43. Det måste slutligen för det tredje konstateras att domstolen, genom att slå fast att varumärkesinnehavarens invändning mot att varumärket användes för att ersätta varumärket med ett annat varumärke stod i strid med fördraget, implicit konstaterade att direktiv 89/104³⁴ inte stod i överensstämmelse med fördraget. Den ”varumärkesrätt i importmedlemsstaten” som anges i punkt 39 i domen i målet Upjohn är nämligen inget annat än den som har harmoniserats genom nämnda direktiv, i vars artikel 5.1 a innehavaren just ges rätt att förhindra tredje man, som inte har hans tillstånd, att i näringsverksamhet använda tecken som är identiska med varumärket med avseende på de varor och tjänster som är identiska med dem för vilka varumärket är registrerat,³⁵ Unionens institutioner måste i lika hög grad som medlemsstaterna följa bestämmelserna i fördraget.³⁶

³⁰ I enlighet med domen i de förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl.

³¹ Domen i målet Upjohn (punkterna 37 och 38).

³² Domen i målet Upjohn (punkt 39).

³³ Domen i de förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl. (punkterna 25 och 26 samt punkt 1 i domslutet).

³⁴ Och, i förlängningen, samtliga senare rättsakter inom unionens varumärkesrätt där de tillämpliga bestämmelserna i sak innebär desamma som bestämmelserna i detta direktiv.

³⁵ Se även artikel 9.2 a i förordning nr 207/2009 samt artikel 5.1 a i direktiv 2008/95.

³⁶ Domen i de förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl. (punkt 36).

44. Jag föreslår trots detta inte att man ska ompröva den lösning som valdes i domen i målet Upjohn. Varumärkesrätten får inte hindra den fria rörligheten för varor om så inte är nödvändigt för att skydda varumärkenas grundläggande funktion som är att garantera varornas ursprung. Den lösning man väljer bör i stället utgå från en mer flexibel tolkning av sekundärrätten, med ledning av fördraget, så som detta har tolkats av domstolen.

Förslag till nytt synsätt på ommärkning

45. Domstolen fann i sin dom i de förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl. att artikel 7 i direktiv 89/104³⁷ innefattar dess rättspraxis att tolkningen av artiklarna 30 och 36 EEG³⁸ är ett erkännande av att principen om konsumtion av varumärkesrätt ingår i unionsrätten.³⁹

46. Domstolen framhöll därefter för att bemöta ett argument för ett snävare tillämpningsområde för artikel 7.1 i direktiv 89/104 i förhållande till domstolens praxis gällande artikel 36 EEG, att det av nämnda praxis följde att innehavarens ensamrätt att anbringa varumärket på en vara under vissa omständigheter måste anses vara konsumerad för att en importör under detta varumärke ska kunna saluföra varor som av innehavaren eller med dennes samtycke har släppts ut på marknaden i en annan medlemsstat. En mer restriktiv tolkning av 7.1 i direktiv 89/104 skulle alltså innebära en betydelsefull ändring av de principer som följer av artiklarna 30 och 36 EG. Med hänsyn till att direktiv måste vara förenliga med fördraget skulle en sådan verkan för övrigt vara otillåten.⁴⁰

47. Domstolen ansåg att artikel 7.2 i direktiv 89/104 hade samma syfte som artikel 36 EEG, nämligen att förena intressena att skydda både varumärkesrätten och den fria rörligheten för varor inom den gemensamma marknaden. Därför ska dessa två bestämmelser tolkas på samma sätt, varvid man grundar sig på den rättspraxis som domstolen har utvecklat inom ramen för artikel 36 EEG.⁴¹ Samma princip framhölls i punkt 30 i domen i målet Upjohn utan att domstolen för den skull drog de slutsatser som följer av denna.

48. Man bör enligt min åsikt emellertid fullt ut dra de konsekvenser som följer av domstolens praxis gällande konsumerad varumärkesrätt i samband med fri rörlighet för varor på den inre marknaden. Även om bestämmelserna i senare rättsakter inom unionens varumärkesrätt, vilka motsvarar artikel 7 i direktiv 89/104, i enlighet med denna rättspraxis på ett uttömmande sätt reglerar frågan om berörd konsumtion och bör tolkas på samma sätt med ledning av tillämpliga bestämmelser i fördraget, så som dessa i sin tur har tolkats av domstolen, ska även domstolens praxis i fall där en parallellhandlare har ersatt ett varumärke med ett annat som tillhör samma innehavare, vara vägledande för tolkningen av sekundärrätten.

49. Det bör nämligen framhållas att domen i målet Centrafarm meddelades före antagandet av direktiv 89/104. Vid den tidpunkt då direktivet antogs stod det således redan klart att bestämmelserna i fördraget om fri rörlighet för varor inte gjorde det möjligt för en varumärkesinnehavare att avskärma marknaderna mellan medlemsstaterna genom att för samma vara använda olika varumärken i olika medlemsstater och att sedan genom att motsätta sig att en parallellhandlare ersätter det varumärke som används i exportmedlemsstaten med det varumärke

³⁷ I förevarande mål, artikel 13 i förordning nr 207/2009 och artikel 7 i direktiv 2008/95.

³⁸ Numera artiklarna 34 och 36 FEUF.

³⁹ Domen i de förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl. (punkt 31).

⁴⁰ Domen i de förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl. (punkterna 32–36).

⁴¹ Domen i de förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl. (punkterna 40 och 41).

som används i importmedlemsstaten. Nämnda rättspraxis förtydligades senare genom domen i målet Upjohn. Dels frångick domstolen villkoret gällande en avsikt hos varumärkesinnehavaren att avskärma marknaderna, som uppställdes i domen i målet Centrafarm. Dels tillämpade denna, vad avser utbyte av varumärket, de villkor som angavs i domen i de förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl., i händelse av ompaketering i ny förpackning, bland annat kravet på nödvändighet vilket starkt begränsar räckvidden för konsumtion av varumärkesinnehavarens ensamrätt.⁴²

50. Om bestämmelserna inom unionens varumärkesrätt om konsumtion av varumärkesinnehavarens rätt ska tolkas på samma sätt som det som på detta område följer av bestämmelserna i fördraget, såsom dessa har tolkats av domstolen, måste således även den aspekt som gäller utbyte av varumärken beaktas.

51. Om en sådan slutsats inte kan dras med utgångspunkt i en bokstavlig tolkning av lydelsen i artikel 13 i förordning nr 207/2009 och i artikel 7 i direktiv 2008/95 måste man tillämpa en teleologisk och systematisk tolkning⁴³. Detta är för övrigt redan vad generaladvokat Jacobs förordade i sitt förslag till avgörande i målet Upjohn.⁴⁴

52. Artikel 13 i förordning nr 207/2009 och artikel 7 i direktiv 2008/95 bör således tolkas så, att innehavaren inte kan förhindra att det varumärke används under vilket den berörda varan har släppts ut på marknaden av denne själv eller med dennes samtycke och heller inte användning av det varumärke under vilket identiska varor har släppts ut på marknaden av samma innehavare eller med dennes samtycke i andra medlemsstater.

53. Emellertid måste man ha i åtanke att bestämmelserna i unionens varumärkesrätt gällande konsumtion av varumärkesinnehavarens rätt i särskilda fall där en parallellhandlare efter ompaketering av varan eller där varumärket är anbringat på varan utan innehavarens samtycke måste tolkas med utgångspunkt i fördraget, så som detta har tolkats av domstolen. Detta är fallet bland annat om det varumärke som används i exportmedlemsstaten ersätts med ett annat varumärke som tillhör samma varumärkesinnehavare, eftersom detta även innebär att varumärket har anbringats på nytt. Genom denna rättspraxis fastställs en rad villkor som ska vara uppfyllda för att varumärkesrätten ska vara reellt konsumerad, det vill säga för att innehavaren inte ska kunna åberopa denna rätt för att förhindra att varumärket används av någon annan.⁴⁵

54. Även om konsumtion utifrån de berörda bestämmelserna i unionens varumärkesrätt principiellt sett infaller då den vara som bär varumärket har släppts ut på marknaden inom unionen, och även om varumärkesinnehavarens möjlighet att motsätta sig detta utgör ett undantag som betingas av dennes rättmätiga intresse, har domstolen nämligen kastat om detta synsätt i sin praxis rörande ompaketering.⁴⁶ Enligt det synsätt som ligger till grund för denna rättspraxis är räckvidden för konsumtionen begränsad till situationer där de villkor som anges i denna praxis är uppfyllda och som hindrar innehavaren från att åberopa sitt varumärke i syfte att

⁴² Domen i målet Upjohn (punkterna 42–45).

⁴³ I den bemärkelse att man beaktar de krav som följer av överordnade rättsakter.

⁴⁴ C-379/97, EU:C:1998:559, punkterna 16, 17 och 69.

⁴⁵ Se punkterna 24–33 i förevarande förslag till avgörande.

⁴⁶ För att uttrycka förhållandet mer exakt har domstolen inte kastat om den ordningsföljd som följer av artikel 36 EG, nämligen varumärkesrätt – principen, konsumtion – undantag, efter det att artikel 7 i 89/104 infördes, vilken grundar sig ett omvänt synsätt.

förhindra att det används av en parallellhandlare. Det är således inte möjligt att tolka dessa båda punkter i bestämmelserna var för sig,⁴⁷ eftersom det i enlighet med domstolens tolkning är genom punkt 2 som räckvidden för punkt 1 fastställs.

55. Detta gör mitt förslag avsevärt mindre radikalt. Förslaget avser att bredda tillämpningen av berörda bestämmelser när ett varumärke ersätts med ett annat varumärke som tillhör samma varumärkesinnehavare. Trots att flertalet villkor i domstolens praxis vilka syftar till att en varumärkesinnehavare inte ska kunna återropa varumärket för att motsätta sig saluföring av en vara under detta är subjektiva och står under parallellhandlaren kontroll är nämligen kravet på nödvändighet i sig objektivt och begränsar kraftigt parallellhandlaren handlingsfrihet.

56. Domstolen har nämligen ansett att kravet på nödvändighet är uppfyllt när bestämmelser eller praxis i importmedlemsstaten utgör hinder för saluföring av de ovannämnda varorna i den ursprungliga förpackningen. Däremot är ett sådant krav på nödvändighet inte uppfyllt om ompaketeringen av varan uteslutande förklaras av parallellimportörens önskan att uppnå en kommersiell fördel.⁴⁸

57. Med avseende på ommärkning innebär kravet på nödvändighet att lagstiftningen eller praxis i denna medlemsstat, för att en varumärkesinnehavare inte ska få motsätta sig att en parallellhandlare byter ut det varumärke som används av innehavaren i exportmedlemsstaten mot det varumärke som handlaren använder för identiska varor i importmedlemsstaten, faktiskt omöjliggör saluföring av varan i denna medlemsstat under dess ursprungliga varumärke.

58. Om en parallellhandlare byter ut det ursprungliga varumärket endast för att uppnå en ekonomisk fördel, exempelvis för att dra nytta av det anseende som det använda varumärket har i importmedlemsstaten eller för att placera varan i en mer lönsam varukategori, är däremot kravet på nödvändighet inte uppfyllt. I sådant fall är nämligen den fria rörligheten för varor, på vilken konsumtionen av varumärkesrätt inom handeln mellan medlemsstaterna bygger, inte hotad till sitt väsen och kan därför inte få företräde framför varumärkesinnehavarens rättmätiga intressen.

59. Vid en ommärkning är konsumtionen av varumärkesrätten sålunda begränsad till fall där ommärkningen objektivt sett är nödvändig för att säkerställa ett faktiskt tillträde för varan till marknaden i importmedlemsstaten.

60. Jag föreslår därför att artikel 13 i förordning nr 207/2009 och artikel 7 i direktiv 2008/95 ska tolkas så, att en varumärkesinnehavare får återropa sitt varumärke för att motsätta sig saluföring under detta av en vara som av varumärkesinnehavaren eller med dennes samtycke har släppts ut på marknaden i unionen under ett annat varumärke som tillhör denne, om inte villkoren i domstolens praxis i fråga om ompaketering av varor som är föremål för parallellhandel är uppfyllda. Det krävs enligt dessa villkor bland annat att det faktiska tillträdet för varan till marknaden i importmedlemsstaten gör det nödvändigt att ersätta det ursprungliga varumärket med det varumärke under vilket identiska varor saluförs i denna medlemsstat.

⁴⁷ Så som framgår av den skenbara motsägelsen mellan punkterna 2 och 3 i domslutet i domen i de förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl., där den första avser konsumtion av varumärkesrätten och den andra innehavarens rätt att göra sitt varumärke gällande.

⁴⁸ Dom av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl. (C-348/04, EU:C:2007:249, punkterna 36 och 37).

Tillämpning i den situation där varumärket för ett generiskt läkemedel ersätts med referensläkemedlets varumärke

61. Med hänvisning till ovanstående finns det skäl att analysera om den tolkning som jag föreslår kan tillämpas i det fall där, såsom i förevarande mål, parallellimportören vill ersätta varumärket för ett generiskt läkemedel som används i exportmedlemsstaten med varumärket för det referensläkemedel som används i importmedlemsstaten. Situationerna i de nationella målen kännetecknas av att det generiska läkemedlet och referensläkemedlet saluförs av företag med ekonomiska band samt av att de båda varumärkena tillhör samma innehavare.

62. Som framgår av de bedömningar som gjorts i de nationella målen och vid EU-domstolen kan rättmätigheten av parallellhandlaren handlande stöta sig mot bland annat två krav, nämligen i fråga om varornas identitet och nödvändigheten av ommärkning.

Kravet i fråga om varornas identitet

63. Med den tolkning som jag föreslår har parallellhandlaren, utan att innehavaren av varumärkesrätten kan motsätta sig detta, rätt att ersätta det varumärke som används i exportmedlemsstaten med det varumärke som för identiska produkter används i importmedlemsstaten. I de nationella målen, är den vara som är föremål för parallellhandel ett generiskt läkemedel medan det varumärke som har anbringats av parallellhandlaren i importmedlemsstaten är varumärket för det generiska läkemedlets referensläkemedel. Således uppkommer frågan huruvida det generiska läkemedlet och dess referensläkemedel kan anses vara identiska varor med avseende på konsumtion av varumärkesrätten.

64. Ett generiskt läkemedel definieras i artikel 10.3 b i direktiv 2001/83/EG⁴⁹ som "ett läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier". I enlighet med artikel 10.1 i samma direktiv, ska ett sådant läkemedel omfattas av ett "förkortat" förfarande för att få släppas ut på marknaden. Det anses nämligen ha samma egenskaper som referensläkemedlet.

65. Genom själva definitionen av generiskt läkemedel medges dock att det kan förekomma vissa variationer i förhållande till referensläkemedlet, såväl i fråga om den aktiva substansens kemiska form⁵⁰ som i själva läkemedlets beredningsform.⁵¹ Trots att ett generiskt läkemedel är bioekvivalent med referensläkemedlet i fråga om sin aktiva substans och sin terapeutiska effekt kan det samtidigt skilja sig från detta genom sina hjälpämnen⁵² och sin utformning samt i fråga om faktorer som smak.

66. I fråga om vissa läkemedel⁵³ bör dessutom av medicinska skäl inget byte ske mot andra likvärdiga läkemedel under en pågående behandling, vare sig dessa är generiska läkemedel eller referensläkemedel. Detta är fallet bland annat i fråga om de läkemedel som berörs i de nationella

⁴⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67) i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EUT L 136, 2004, s. 34).

⁵⁰ "Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans skall anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet och/eller effekt."

⁵¹ "Olika perorala läkemedelsformer med omedelbar frisättning skall anses vara samma läkemedelsform."

⁵² Det vill säga de beståndsdelar som inte är aktiva substanser.

⁵³ Vilka benämns "läkemedel med smal terapeutisk bredd".

målen, vilket Impexeco och PI Pharma framhåller i sina svar på domstolens frågor. I motsats till vad dessa parter hävdar kan detta förhållande dock knappast bevisa att ommärkningen är nödvändig utan visar enligt min åsikt att ommärkning av ett sådant läkemedel av medicinska skäl inte ska tillåtas. Om det av medicinska skäl är otillåtet att under en behandling ersätta ett läkemedel med ett annat riskerar nämligen den ändrade beteckningen på läkemedlet att vilseleda hälso- och sjukvårdspersonal och patienter, med konsekvenser för hälsan som kan vara allvarliga. Det är inte för inte som ett läkemedels namn ska anges i ansökan om tillstånd för försäljning. I fråga om läkemedel har nämligen namnet på varan en betydelse som går utöver varumärkenas funktion som består i att ange varans ursprung.

67. Trots att generiska läkemedel och deras referensläkemedel således terapeutiskt sett är likvärdiga anser jag att de dock, på grund av de faktorer som kan skilja dem åt, i principiellt hänseende inte utgör identiska varor.

68. Det generiska läkemedlet och referensläkemedlet kan dock under särskilda förhållanden, särskilt om de tillverkas av samma enhet eller av anknutna enheter, utgöra samma vara som saluförs under olika bestämmelser. Detta är vad Impexeco och PI Pharma tycks hävda i de nationella målen. Det ankommer på de rättsliga och nationella myndigheterna att undersöka detta.

69. I motsats till vad Novartis hävdar i sitt yttrande kan i sådant fall varken den rättsliga reglering som är tillämplig på generiska läkemedel och referensläkemedel eller hur dessa uppfattas av hälso- och sjukvårdspersonal eller av patienter räcka för att motivera en rätt för innehavaren av varumärken för dessa läkemedel att motsätta sig att det varumärke som används i exportmedlemsstaten ersätts med det som används i importmedlemsstaten. I den situation där detta utbyte är nödvändigt för att en parallellhandlare ska få tillträde till marknaden i den berörda medlemsstaten skulle en sådan möjlighet nämligen kunna innebära att varumärkesinnehavaren kan avskärma marknaderna genom att saluföra samma vara än som referensläkemedel, och än som generiskt läkemedel, och därmed hindra dess fria rörlighet inom unionen. Det är således endast på grundval av varans specifika egenskaper som man bör bedöma dess identitet med avseende på konsumtion av varumärkesrätten.

70. Vi kan därmed övergå till det andra villkoret, nämligen nödvändigheten av att byta ut varumärket.

Kravet på nödvändighet

71. Som jag redan har förklarat⁵⁴ får varumärkesinnehavaren inte motsätta sig att varumärket används av en parallellhandlare för att byta ut det varumärke som används i exportmedlemsstaten, om detta utbyte av varumärke är objektivt nödvändigt för att säkerställa ett faktiskt tillträde till marknaden i importmedlemsstaten. Detta framgår klart av domen i målet Upjohn.⁵⁵ Detta beror på att konsumtionen av varumärkesrätten, då ett varumärke ersätts med ett annat varumärke som tillhör samma innehavare, är en följd av de krav som gäller på den inre marknaden.

⁵⁴ Se punkt 60 i förevarande förslag till avgörande.

⁵⁵ Se punkterna 42–45 i denna dom.

72. Det förefaller emellertid som om detta krav endast är uppfyllt under exceptionella förhållanden vid ett utbyte av varumärket för ett generiskt läkemedel mot varumärket för ett referensläkemedel med tillstånd för saluföring i importmedlemsstaten.

73. Som Novartis med rätta har påpekat har domstolen nämligen haft tillfälle att slå fast att en medlemsstat i princip inte får vägra att utfärda tillstånd för parallellimport av ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel har tillstånd för försäljning i denna medlemsstat,⁵⁶ utom om denna vägran är motiverad av skäl som gäller skydd för hälsan.⁵⁷

74. En parallellhandlare har sålunda normalt sett rätt att erhålla tillstånd att *under eget namn* saluföra ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel är godkänt i importmedlemsstaten. Något utbyte av det generiska läkemedlets varumärke (namn) mot referensläkemedlets varumärke (namn) krävs således inte, och detta gäller oberoende av om det generiska läkemedlet som är föremål för parallellhandel är tillåtet också i importmedlemsstaten. Om däremot skäl som rör hälsoskydd står i strid med ett sådant tillstånd, står dessa än mer i strid med att ett generiskt läkemedel döljs under namnet på referensläkemedlet, och i enlighet med reglerna för den inre marknaden ska inget tillstånd då utfärdas, oberoende av om innehavaren av referensläkemedlets varumärke skulle motsätta sig detta.

75. Detta räcker för att uppfylla kraven i fråga om fri rörlighet för varor. Argumenten från Impexecos och PI Pharmas sida i fråga om att det berörda förfarandet är nödvändigt för att få tillträde till hela den marknad på vilken innehavaren av varumärket för referensläkemedlet är aktör eller i fråga om läkares vana att skriva ut referensläkemedlet föranleder inte någon annan bedömning.

76. Trots att den fria rörligheten för varor tillförsäkrar en parallellhandlare ett faktiskt marknadstillträde i importmedlemsstaten, garanterar denna emellertid för det första inte en rätt att saluföra vilken vara som helst under vilket varumärke som helst. Då en parallellhandlare får saluföra det generiska läkemedlet under det generiska läkemedlets varumärke och referensläkemedlet under referensläkemedlets varumärke, och vid behov anpassa förpackningen för att uppfylla marknadskraven i importmedlemsstaten, kräver reglerna för den inre marknaden inte att parallellhandlaren har ett godkännande för att ersätta ett av dessa varumärken med det andra, och därvid inkräkta på innehavarens rätt till dessa varumärken.

77. För det andra förekommer alla generiska läkemedel, vare sig de är föremål för parallellhandel eller ej, per definition på en marknad där också referensläkemedlet befinner sig, med alla de följdverkningar som detta för med sig i fråga om läkares och patienters vanor. Det ankommer därmed på den person som saluför det generiska läkemedlet att övertyga sina kunder om att använda detta läkemedel. Varje försök att nå detta resultat genom att byta ut varumärket faller inom ramen för en önskan att uppnå en kommersiell fördel och omfattas således inte av konsumtionen av varumärkesrätten.⁵⁸

⁵⁶ Dom av den 3 juli 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, domslutet).

⁵⁷ Dom av den 3 juli 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, punkt 36).

⁵⁸ Domen i målet Upjohn (punkt 44).

Förslag till avgörande i denna del

78. Av ovan anförda skäl drar jag slutsatsen att även om artikel 13 i förordning nr 207/2009 och artikel 7 i direktiv 2008/95, mot bakgrund av fördraget, såsom detta har tolkats av domstolen, utgör hinder för en innehavare av ett varumärke att motsätta sig att en parallellhandlare använder det varumärket för att ersätta det varumärke som denne innehavare använder i exportmedlemsstaten med det varumärke som denne använder för identiska varor i importmedlemsstaten, när villkoren i denna rättspraxis är uppfyllda, kommer detta dock endast i undantagsfall att tillämpas i de fall där varumärket för ett generiskt läkemedel ersätts av varumärket för ett referensläkemedel.

Förslag till avgörande

79. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att de tolkningsfrågor som ställts av Hof van beroep te Brussel (Appellationsdomstolen i Bryssel, Belgien) ska besvaras på följande sätt:

Artikel 13 i rådets förordning (EG) nr 207/2009 av den 26 februari 2009 om EU-varumärken, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2424 av den 16 december 2015, och artikel 7 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/95/EG av den 22 oktober 2008 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar, ska mot bakgrund av artiklarna 34 och 36 FEUF tolkas så, att innehavaren av ett varumärke för ett referensläkemedel får motsätta sig att detta varumärke används av tredje man för att inom parallellhandel ersätta det varumärke under vilket ett generiskt läkemedel saluförs av varumärkesinnehavaren eller med dennes samtycke i en annan medlemsstat, om inte dels de båda läkemedlen materiellt sett är identiska, dels de villkor som domstolen angav i dom av den 11 juli 1996 i de förenade målen Bristol-Myers Squibb m.fl. (C-427/93, C-429/93 och C-436/93, EU:C:1996:282), och dom av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl. (C-348/04, EU:C:2007:249) är uppfyllda vad avser utbyte av varumärket.