



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (femte avdelningen)

den 17 november 2022 *

”Begäran om förhandsavgörande – Artiklarna 34 och 36 FEUF – Fri rörlighet för varor – Immaterialrätt – Varumärken – Förordning (EG) nr 207/2009 – Artikel 9.2 – Artikel 13 – Direktiv 2008/95 – Artikel 5.1 – Artikel 7 – Rättigheter som är knutna till ett varumärke – Konsumtion av de rättigheter som är knutna till ett varumärke – Parallelimport av läkemedel – Referensläkemedel och generiskt läkemedel – Ekonomiskt närstående företag – Ompaketering av det generiska läkemedlet – Ny ytterförpackning – Varumärket har anbringats på referensläkemedlet – Invändning från varumärkesinnehavaren – Konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna”

I de förenade målen C-253/20 och C-254/20,

angående beslut att begära förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, från Hof van beroep te Brussel (Appellationsdomstolen i Bryssel, Belgien), av den 25 maj 2020, som inkom till domstolen den 9 juni 2020, i målen

Impexeco NV

mot

Novartis AG (C-253/20),

och

PI Pharma NV

mot

Novartis AG,

Novartis Pharma NV (C-254/20),

meddelar

DOMSTOLEN (femte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden E. Regan samt domarna D. Gratsias, M. Ilešič (referent), I. Jarukaitis och Z. Csehi,

* Rättegångsspråk: nederländska.

generaladvokat: M. Szpunar,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Impexeco NV och PI Pharma NV, genom F. Cornette, L. Coucke, V. Pede och T. Poels-Ryckeboer, advokaten,
- Novartis AG och Novartis Pharma NV, genom J. Figys, P. Maeyaert, J. Muyltermans, K. Roox, L. van Kruijsdijk och M. Van Nieuwenborgh, advokaten,
- Europeiska kommissionen, genom É. Gippini Fournier, P.-J. Loewenthal och F. Thiran, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 13 januari 2022 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Respektive begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artiklarna 34 och 36 FEUF.
- 2 Respektive begäran har framställts i mål mellan, i det ena målet, Impexeco NV och Novartis AG och, i det andra målet, PI Pharma MV och Novartis samt Novartis Pharma NV, om saluföring i Belgien av generiska läkemedel som parallellimporterats från Nederländerna och förpackats i en ny ytterförpackning där varumärket för det generiska läkemedlet, som Novartis är innehavare av, ersatts av varumärket för referensläkemedlet, som Novartis också är innehavare av.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

Förordning nr 207/2009

- 3 I artikel 9 i rådets förordning (EG) nr 207/2009 av den 26 februari 2009 om EU-varumärken (EUT L 78, 2009, s. 1), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2424 av den 16 december 2015 (EUT L 341, 2015, s. 21) (nedan kallad förordning nr 207/2009), med rubriken ”Rättigheter som är knutna till ett EU-varumärke”, föreskrevs följande:

”1. Registreringen av ett EU-varumärke ger innehavaren en ensamrätt.

2. Utan att det påverkar innehavares rättigheter som förvärvats före ansökningsdagen eller prioritetdagen 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,
- b) tecknet är identiskt med eller liknar EU-varumärket och används för varor eller tjänster som är identiska med eller liknar de varor eller tjänster för vilka EU-varumärket är registrerat, om detta kan leda till förväxling hos allmänheten, inbegripet risken för association mellan tecknet och varumärket,
- c) tecknet är identiskt med eller liknar EU-varumärket oavsett om det används för varor och tjänster som är identiska med, liknar eller inte liknar dem för vilka EU-varumärket är registrerat, om det senare är känt i [Europeiska] unionen och om användningen av tecknet i fråga utan skälig anledning drar otillbörlig fördel av eller är till förfång för EU-varumärkets särskiljningsförmåga eller renommé.

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.
- c) Att importera eller exportera varor under tecknet.

...”

4 I artikel 13 i samma förordning, med rubriken ”Konsumtion av de rättigheter som är knutna till ett EU-varumärke”, 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 [(EES)].

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.”

Direktiv 2008/95/EG

5 Artikel 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/95/EG av den 22 oktober 2008 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar (EUT L 299, 2008, s. 25), med rubriken ”Rättigheter som är knutna till ett varumärke”, har följande lydelse:

”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,
- b) tecken som på grund av sin identitet eller likhet med varumärket och identiteten eller likheten hos de varor och tjänster som täcks av varumärket och tecknet kan leda till förväxling hos allmänheten, inbegripet risken för association mellan tecknet och varumärket.

...

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.
- c) Att importera eller exportera varor under tecknet.

...”

6 I artikel 7 i det direktivet, med rubriken ”Konsumtion av de rättigheter som är knutna till ett varumärke”, stadgas 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.”

Direktiv 2001/83/EG

7 Artikel 10 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG 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), har följande lydelse:

”1. Med avvikelse från artikel 8.3 i, och utan att det påverkar tillämpningen av lagstiftningen om skydd av industriell och kommersiell äganderätt, skall sökanden inte åläggas att tillhandahålla resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar, om han/hon kan påvisa att läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt enligt artikel 6 i minst åtta år i en medlemsstat eller i gemenskapen.

...

2. I denna artikel används följande beteckningar med de betydelser som här anges:
- a) *referensläkemedel*: ... läkemedel som har godkänts med stöd av artikel 6, i enlighet med bestämmelserna i artikel 8.
 - b) *generiskt läkemedel*: 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. 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. I sådana fall skall sökanden tillhandahålla ytterligare uppgifter för att påvisa säkerheten och/eller effekten hos de olika salterna, estrarna eller derivaten av en godkänd aktiv substans. Olika perorala läkemedelsformer med omedelbar frisättning skall anses vara samma läkemedelsform. Sökanden kan befrias från kravet att genomföra biotillgänglighetsstudier om han/hon kan påvisa att det generiska läkemedlet motsvarar de relevanta kriterier som fastställs i de tillämpliga detaljerade riktlinjerna.

...”

Beneluxkonventionen

- 8 I artikel 2.20 i Beneluxkonventionen om immateriella rättigheter (varumärken och mönster) av den 25 februari 2005, som undertecknades i Haag av Konungariket Belgien, Storhertigdömet Luxemburg och Konungariket Nederländerna, i den lydelse som är tillämplig på tvisterna i de nationella målen (nedan kallad Beneluxkonventionen), med rubriken ”Skyddets omfattning”, föreskrivs följande:

”1. Det registrerade varumärket ger innehavaren en ensamrätt. Utan hinder av en eventuell tillämpning av gemensamma regler om skadeståndsansvar ger ensamrätt till ett varumärke innehavaren rätt att förhindra tredje man, som inte har dennes tillstånd, att

- a) i näringsverksamhet använda tecken som är identiska med varumärket för de varor och tjänster som är identiska med dem för vilka varumärket är registrerat,
- b) i näringsverksamhet använda tecken som på grund av sin identitet eller likhet med varumärket och identiteten eller likheten hos de varor och tjänster som täcks av varumärket och tecknet kan leda till förväxling hos allmänheten, inbegripet risken för association mellan tecknet och varumärket,

...

2. Vid tillämpningen av punkt 1 avses med användning av ett varumärke eller ett tecken som liknar det bland annat följande:

- a) att tecknet anbringats på produkterna eller på deras förpackningar,
- b) att varor saluförts eller släppts ut på marknaden eller innehafts för dessa ändamål eller att tjänster saluförts eller tillhandahållits under kännetecknet,

c) att produkter importerats eller exporterats under tecknet,

...”

9 Artikel 2.23.3 i Beneluxkonventionen har följande lydelse:

”Ensamrätten innebär inte rätt att motsätta sig användning av varumärket för varor som av innehavaren eller med dennes samtycke har förts ut på marknaden i Europeiska gemenskapen eller [EES] under det varumärket om inte 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.”

Belgisk rätt

10 Enligt artikel 3 § 2 i kunglig förordning av den 19 april 2001 om parallellimport av humanläkemedel och paralleldistribution av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (*Belgisch Staatsblad* av den 30 maj 2001, s. 17954), i dess lydelse enligt kunglig förordning av den 21 januari 2011 (*Belgisch Staatsblad* av den 9 februari 2011, s. 9864) gäller följande:

”Genom undantag från bestämmelserna i artikel 4 § 1.1 i kunglig förordning av den 14 december 2006 om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel kan den som vill parallellimportera ett läkemedel få tillstånd för detta, förutsatt att det är ett läkemedel

1° som är föremål för ett godkännande för utsläppande på marknaden i ursprungsmedlemsstaten som beviljats av de behöriga myndigheterna i den medlemsstaten,

2° för vilka det finns ett referensläkemedel,

3° som, utan att i alla avseenden vara identiskt med referensläkemedlet,

- a) har åtminstone samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning av aktiva substanser,
- b) har åtminstone samma terapeutiska indikationer,
- c) är minst likvärdigt i terapeutiskt avseende, och
- d) har åtminstone samma läkemedelsform.

Om det visas att det läkemedel för vilket tillstånd för parallellimport har sökts och som uppfyller kraven i punkt 1.3° a och d har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning när det gäller hjälpämnen och är tillverkat enligt samma process, anses läkemedlet uppfylla kraven i punkt 1.3° c.

Om den federala myndigheten finner att det inte har visats att kriteriet i punkt 1.3° c har uppfyllts, ska den begära att de behöriga myndigheterna i ursprungsmedlemsstaten lämnar den information som krävs för att bedöma om detta kriterium har uppfyllts.

Genom minst en av följande undersökningar eller experiment kan det påvisas att kriteriet i punkt 1.3° c har uppfyllts:

1° bioekvivalensstudier,

2° kliniska prövningar,

- 3° farmakodynamiska studier på människor,
- 4° studier av den lokala tillgången till läkemedlet,
- 5° studier av upplösning in vitro.

De studier eller experiment som används enligt punkt 4 är anpassade till läkemedlets särskilda egenskaper.”

Målen vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

- 11 Novartis, ett bolag bildat enligt schweizisk rätt, är moderbolag i Novartis-koncernen, som producerar läkemedel. I koncernen ingår bland andra divisionerna Novartis Pharmaceuticals och Sandoz, vilka svarar för utveckling av originalläkemedel (referensläkemedel) respektive tillverkning av generiska läkemedel.
- 12 Impexeco och PI Pharma är två bolag bildade enligt belgisk rätt som bedriver parallellhandel med läkemedel.

Mål C-253/20

- 13 Novartis har utvecklat ett läkemedel med letrozol som aktiv substans, som marknadsförs i Belgien och Nederländerna under EU-varumärket Femara, som Novartis innehar.
- 14 Detta läkemedel marknadsförs i förpackningar med 30 och 100 filmdragerade 2,5 mg-tabletter i Belgien och i en förpackning med 30 filmdragerade 2,5 mg-tabletter i Nederländerna.
- 15 Sandoz BV och Sandoz NV saluför i Nederländerna respektive Belgien det generiska läkemedlet ”Letrozol Sandoz 2,5 mg” i förpackningar med 30 filmdragerade tabletter i den förstnämnda medlemsstaten och med 30 och 100 filmdragerade tabletter i den sistnämnda medlemsstaten.
- 16 Enligt den hänskjutande domstolen är de läkemedel som saluförs under namnen Femara och Letrozol Sandoz identiska.
- 17 Genom en skrivelse av den 28 oktober 2014 informerade Impexeco Novartis om sin avsikt att från Nederländerna importera och, från och med den 1 december 2014, släppa ut läkemedlet ”Femara 2,5 mg x 100 tabletter (letrozol)” på den belgiska marknaden. Det framgår av begäran om förhandsavgörande att det läkemedlet i själva verket var läkemedlet ”Letrozol Sandoz 2,5 mg”, ompaketerat i en ny ytterförpackning på vilken Impexeco hade för avsikt att anbringa varumärket Femara.
- 18 Genom en skrivelse av den 17 november 2014 invände Novartis mot den föreslagna parallellimporten av Impexeco med motiveringen att ommärkning av det sistnämnda läkemedlet med varumärket för det referensläkemedel som tillverkas av Novartis, det vill säga varumärket Femara, utgjorde ett klart intrång i Novartis varumärkesrätt och skulle kunna vilseleda allmänheten.
- 19 I juli 2016 började Impexeco saluföra läkemedlet ”Letrozol Sandoz 2,5 mg” i Belgien, ompaketerat i en ny förpackning med varumärket Femara.

- 20 Enligt den hänskjutande domstolen är det offentliga priset på läkemedlen "Femara (Novartis) 2,5 mg", "Letrozol Sandoz 2,5 mg" och "Femara (Impexeco) 2,5 mg" identiskt i Belgien. Det offentliga priset för "Letrozol Sandoz 2,5 mg" skulle däremot vara betydligt lägre i Nederländerna.
- 21 Novartis ansåg att den saluföring som nämns i punkt 19 ovan gjorde intrång i dess varumärkesrättigheter och väckte den 16 november 2016 talan mot Impexeco vid Stakingsrechter te Brussel (Bryssels domstol för förbuds förelägganden, Belgien).
- 22 Genom en skrivelse av den 10 april 2017 informerade Impexeco också Novartis om sin avsikt att i Belgien saluföra läkemedlet "Femara 2,5 mg" i förpackningar med 30 filmdragerade tabletter, som importerats från Nederländerna och märkts om. Det framgår av begäran om förhandsavgörande att det läkemedlet var läkemedlet "Letrozol Sandoz 2,5 mg" och att Impexeco planerade att märka om det och anbringa varumärket Femara.

Mål C-254/20

- 23 Novartis har utvecklat ett läkemedel med den aktiva substansen metylfenidat. Novartis Pharma NV saluför detta läkemedel i Belgien under Benelux-ordmärket Rilatin, som bolaget innehar, bland annat i förpackningar med 20 tabletter på 10 mg. I Nederländerna saluförs detta läkemedel av Novartis Pharma BV under varumärket Rilatin bland annat i förpackningar med 30 tabletter på 10 mg.
- 24 Sandoz BV saluför det generiska läkemedlet "Metylfenidat HCl Sandoz 10 mg" i Nederländerna i en förpackning med 30 tabletter.
- 25 Enligt den hänskjutande domstolen är de läkemedel som saluförs under beteckningarna "Metylfenidat HCl Sandoz 10 mg tablett" och "Rilatin 10 mg tablett" identiska.
- 26 Genom en skrivelse av den 30 juni 2015 informerade PI Pharma Novartis Pharma NV om sin avsikt att importera läkemedlet "Rilatin 10 mg x 20 tabletter" från Nederländerna och släppa ut det på den belgiska marknaden. Det framgår av begäran om förhandsavgörande att det läkemedlet i själva verket var läkemedlet "Metylfenidat HCl Sandoz 10 mg", ompaketerat i en ny ytterförpackning på vilken PI Pharma avsåg att anbringa varumärket Rilatin.
- 27 I en skrivelse av den 22 juli 2015 invände Novartis mot den parallellimport som PI Pharma planerat och hävdade att en ommärkning av läkemedlet "Metylfenidat HCl Sandoz 10 mg" med varumärket för Novartis referensläkemedel, det vill säga Rilatin, klart gjorde intrång i dess rätt till detta varumärke och kunde vilseleda allmänheten.
- 28 I oktober 2016 började PI Pharma saluföra detta ompaketerade läkemedel i Belgien i en ny förpackning märkt med varumärket Rilatin.
- 29 Den hänskjutande domstolen har uppgett att det offentliga priset i Belgien för läkemedlet "Rilatin 10 mg x 20 tabletter Novartis" är 8,10 euro (0,405 euro per tablett) och för läkemedlet "Rilatin 10 mg x 20 tabletter PI Pharma" 7,95 euro (0,398 euro per tablett), medan det offentliga priset för läkemedlet "Metylfenidat HCl Sandoz 10 mg" i Nederländerna är 0,055 euro per tablett.
- 30 Novartis ansåg att den saluföring som nämns i punkt 28 ovan gjorde intrång i dess varumärkesrättigheter och väckte den 28 juli 2017 talan mot PI Pharma vid Stakingsrechter te Brussel (Bryssels domstol för förbuds förelägganden).

Omständigheter som är gemensamma i de nationella målen

- 31 I två domar av den 12 april 2018 fann Stakingsrechter te Brussel (Bryssels domstol för förbudsförelägganden) att de respektive talan som avses i punkterna 21 och 30 ovan var välgrundade, bland annat då tillvägagångssättet att anbringa varumärkena Femara respektive Rilatin på de ompaketerade generiska läkemedlen ”Letrozol Sandoz 2,5 mg” och ”Metylfenidat HCl Sandoz 10 mg”, som importerats från Nederländerna, gjorde intrång i Novartis varumärkesrättigheter i den mening som avses i artikel 9.2 a i förordning (EG) nr 207/2009 och artikel 2.20.1 a i Beneluxkonventionen. Stakingsrechter te Brussel (Bryssels domstol för förbudsförelägganden) förelade därför svarandena att upphöra med detta.
- 32 Impexeco och PI Pharma har överklagat dessa avgöranden till den hänskjutande domstolen.
- 33 De har där anfört att tillvägagångssätten att använda olika förpackningar och olika varumärken för samma produkt, båda bidrar till att avskärma medlemsstaternas marknader och följaktligen är till men för handeln inom unionen.
- 34 Med stöd av punkterna 38–40 i domen av den 12 oktober 1999 i mål C-379/97, Upjohn (EU:C:1999:494), har Impexeco och PI Pharma hävdat att en varumärkesinnehavares invändning mot att en parallellimportör åter anbringar ett varumärke är ett hinder för handeln inom gemenskapen som leder till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna, när ett sådant anbringande krävs för att de berörda varorna ska kunna saluföras av importören i importmedlemsstaten. Denna rättspraxis är överförbar till en situation där ett generiskt läkemedel märks om med referensläkemedlets varumärke, när dessa läkemedel har släppts ut på marknaden inom EES av ekonomiskt närstående företag.
- 35 Novartis har anfört att enligt artikel 13.1 i förordning nr 207/2009 och artikel 2.23.3 i Beneluxkonventionen kan en varumärkesrättighet endast konsumeras för varor som har släppts ut på marknaden inom EES ”under varumärket” av innehavaren eller med dennes samtycke, och inte när en parallellimportör märker om de berörda varorna.
- 36 Hof van beroep te Brussel (Appellationsdomstolen i Bryssel, Belgien) fann under dessa omständigheter att de anhängiga tvisterna ger upphov till frågor om tolkningen av unionsrätten. Den beslutade därför att vilandeförklara målen och att hänskjuta följande frågor, som är formulerade på samma sätt i målen C-253/20 och C-254/20, till EU-domstolen för förhandsavgörande:
- ”1) Ska artiklarna 34–36 FEUF tolkas så, att när ekonomiskt närstående företag släpper ut ett originalläkemedel (referensläkemedel) och ett generiskt läkemedel på marknaden i EES, så kan den omständigheten att varumärkesinnehavaren motsätter sig en fortsatt saluföring av det generiska läkemedlet i importlandet genom en parallellimportör efter att det har ompaketerats genom att förses med originalläkemedlets (referensläkemedlet) varumärke leda till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna?
- 2) Om denna fråga besvaras jakande, ska den omständigheten att varumärkesinnehavaren motsätter sig ommärkningen då prövas på grundval av de kriterier [som anges i punkt 79 i dom av den 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb m.fl. (C-427/93, C-429/93 och C-436/93, EU:C:1996:282)]?

- 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 § 2 i kunglig förordning av den 19 april 2001 om [parallellimport av humanläkemedel och parallellhandel med humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel], i dess lydelse enligt kunglig förordning av den 21 januari 2011]?”

Förfarandet vid domstolen

- 37 Domstolens ordförande har genom beslut av den 14 juli 2020 förenat målen C-253/20 och C-254/20 vad gäller det skriftliga och det muntliga förfarandet samt domen.

Prövning av tolkningsfrågorna

Inledande synpunkter

- 38 Förordning nr 207/2009 upphävdes och ersattes, med verkan från den 1 oktober 2017, av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 av den 14 juni 2017 om EU-varumärken (EUT L 154, 2017, s. 1), medan direktiv 2008/95 upphävdes och ersattes, med verkan från den 15 januari 2019, av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2436 av den 16 december 2015 för tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagstiftning (EUT L 336, 2015, s. 1).
- 39 Med hänsyn till tidpunkten för de faktiska omständigheterna i de nationella målen är dock förordning nr 207/2009 och direktiv 2008/95 fortfarande tillämpliga i tiden (*ratione temporis*).

Prövning i sak

- 40 Det följer av fast rättspraxis att det enligt det förfarande för samarbete mellan nationella domstolar och EU-domstolen som införts genom artikel 267 FEUF ankommer på EU-domstolen att ge den nationella domstolen ett användbart svar som gör det möjligt för den domstolen att avgöra det mål som den ska pröva. I detta syfte kan EU-domstolen behöva omformulera de frågor som hänskjutits (dom av den 26 april 2022, Landespolizeidirektion Steiermark (Längsta tidsperiod för gränskontroller vid de inre gränserna), C-368/20 och C-369/20, EU:C:2022:298, punkt 50 och där angiven rättspraxis). EU-domstolen kan dessutom behöva ta hänsyn till unionsbestämmelser som den nationella domstolen inte har hänvisat till i sin fråga (dom av den 8 september 2022, RTL Television, C-716/20, EU:C:2022:643, punkt 55 och där angiven rättspraxis).
- 41 För att besvara de ställda frågorna är det i detta fall nödvändigt att beakta de sekundärrättsliga unionsbestämmelserna i artiklarna 9.2 och 13 i förordning nr 207/2009 samt artiklarna 5.1 och 7 i direktiv 2008/95, i den mån de rör varumärkesinnehavarnas rättigheter och frågan om konsumtion av dessa rättigheter.
- 42 Genom sina frågor, som ska bedömas gemensamt, vill den hänskjutande domstolen således i huvudsak få klarlagt om artiklarna 9.2 och 13 i förordning nr 207/2009 och artiklarna 5.1 och 7 i direktiv 2008/95, jämförda med artiklarna 34 och 36 FEUF, tolkas så, att innehavaren av

varumärket för ett referensläkemedel och varumärket för ett generiskt läkemedel kan motsätta sig att en parallellimportör släpper ut det generiska läkemedlet, som importerats från en annan medlemsstat, på marknaden i en medlemsstat, om det generiska läkemedlet har paketerats i en ny ytterförpackning på vilken varumärket för motsvarande referensläkemedel har anbringats.

- 43 Inledningsvis bör det erinras om att enligt artikel 9.1 i förordning nr 207/2009 och artikel 5.1 i direktiv 2008/95 ger registrering av ett varumärke innehavaren en ensamrätt som enligt artikel 9.2 a i nämnda förordning och artikel 5.1 a i nämnda direktiv ger innehavaren rätt att förhindra tredje man som inte har dennes medgivande att i näringsverksamhet, för varor eller tjänster, använda ett tecken som är identiskt med varumärket och används för varor eller tjänster som är identiska med dem för vilka det är registrerat.
- 44 Artikel 9.3 i förordningen och artikel 5.3 i direktivet anger, på ett icke uttömmande sätt, flera typer av användning som varumärkesinnehavaren kan förbjuda (dom av den 25 juli 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha och Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, punkt 38, och där angiven rättspraxis).
- 45 Mer specifikt framgår det av artikel 9.3 i förordningen och artikel 5.3 i direktivet att varumärkesinnehavaren bland annat får förbjuda tredje man att anbringa kännetecknet i fråga på varor eller deras förpackningar och att importera och saluföra varor under kännetecknet.
- 46 Varumärkesinnehavarens ensamrätt har beviljats för att ge denne möjlighet att skydda sina särskilda intressen i egenskap av varumärkesinnehavare, det vill säga att säkerställa att varumärket kan fylla sin egentliga funktion. Den ovannämnda rätten ska således endast utövas när tredje mans användning av ett kännetecken skadar eller kan skada varumärkets funktion. Bland dessa funktioner ingår inte enbart varumärkets grundläggande funktion att garantera konsumenterna varans eller tjänstens ursprung, utan även varumärkets övriga funktioner såsom i synnerhet att garantera varornas eller tjänsternas kvalitet samt kommunikations-, investerings- och reklamfunktioner (se, för ett liknande resonemang, dom av den 25 juli 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha och Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, punkt 34 och där angiven rättspraxis).
- 47 Enligt fast rättspraxis är varumärkets kan ompaketering av tredje man av en vara försedd med ett varumärke som utförs av tredje man utan varumärkesinnehavarens samtycke medföra en verklig risk för garantin för varans ursprung (se, för ett liknande resonemang, dom av den 17 maj 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punkt 23 och där angiven rättspraxis).
- 48 Enligt artikel 13.1 i förordning nr 207/2009 och artikel 7.1 i direktiv 2008/95 ger den rätt som följer av varumärket emellertid inte innehavaren rätt att förbjuda användningen av varumärket för varor som har släppts ut på marknaden i unionen under varumärket av innehavaren eller med dennes samtycke. Dessa bestämmelser syftar till att förena de grundläggande intressena av varumärkesskydd å ena sidan och fri rörlighet för varor på den inre marknaden å andra sidan (se, för ett liknande resonemang, dom av den 20 december 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, punkt 35).
- 49 I detta sammanhang ska det påminnas om att artikel 13 i förordning nr 207/2009 och artikel 7 i direktiv 2008/95, som formulerats i allmänna ordalag, förvisso på ett uttömmande sätt reglerar frågan om konsumtion av varumärkesrättigheter, och när det i unionsdirektiv föreskrivs harmonisering av de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att de intressen som anges i artikel 36 FEUF skyddas, ska alla nationella åtgärder som rör detta skydd bedömas mot bakgrund

av bestämmelserna i den förordningen och det direktivet och inte mot bakgrund av artiklarna 34–36 FEUF. Samtidigt ska direktivet emellertid, som alla bestämmelser i unionens sekundärrätt, tolkas mot bakgrund av EUF-fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor och särskilt mot bakgrund av artikel 36 FEUF (se, för ett liknande resonemang, dom av den 20 december 2017, Schwepes, C-291/16, EU:C:2017:990, punkt 30 och där angiven rättspraxis).

- 50 Mer specifikt följer det av artikel 13.2 i förordning nr 207/2009 och artikel 7.2 i direktiv 2008/95 att varumärkesinnehavaren inte får motsätta sig ompaketering om detta leder till en avvikelse från den fria rörligheten för varor och varumärkesinnehavarens utövande av denna rätt utgör en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna i den mening som avses i artikel 36 andra meningen FEUF (se, för ett liknande resonemang, dom av den 17 maj 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punkt 25 och där angiven rättspraxis). Syftet med varumärkesrätten är nämligen inte att göra det möjligt för innehavarna att avskärma de nationella marknaderna och på så sätt främja att de prisskillnader som kan förekomma mellan medlemsstaterna bibehålls (dom av den 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb m.fl., C-427/93, C-429/93 och C-436/93, EU:C:1996:282, punkt 46).
- 51 Att varumärkesinnehavaren utövar sin rätt att motsätta sig ompaketering utgör en förtäckt begränsning, i den mening som avses i artikel 36 andra meningen FEUF, om detta bidrar till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna och om ompaketeringen sker på ett sådant sätt att varumärkesinnehavarens berättigade intressen respekteras, vilket i synnerhet förutsätter att ompaketeringen inte påverkar läkemedlets ursprungliga beskaffenhet eller kan skada varumärkets anseende (se, för ett liknande resonemang, dom av den 10 november 2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, punkt 16 och där angiven rättspraxis, och dom av den 17 maj 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punkt 26 och där angiven rättspraxis).
- 52 Domstolen har också slagit fast att den omständigheten att varumärkesinnehavaren inte kan åberopa sin varumärkesrätt för att motsätta sig saluföring under sitt varumärke av varor som har ompaketerats av en importör medför att importören tillerkänns en viss rätt som, under normala omständigheter, är förbehållen innehavaren själv. I innehavarens intresse i egenskap av ägare av varumärket och som skydd mot alla former av missbruk bör följaktligen denna rätt enbart medges om importören även iakttar vissa andra krav (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 juli 2011, Orifarm m.fl., C-400/09 och C-207/10, EU:C:2011:519, punkt 26 och där angiven rättspraxis).
- 53 Enligt fast rättspraxis har varumärkesinnehavaren således rätt att motsätta sig fortsatt saluföring i en medlemsstat av ett läkemedel som importerats från en annan medlemsstat, när importören har ompaketerat varan i fråga och har anbringat varumärket på varan, om inte
- det fastställs att innehavarens åberopande av varumärkesrätten för att motsätta sig marknadsföring av den ompaketerade varan under detta varumärke bidrar till att på ett konstlat sätt avskärma marknaderna mellan medlemsstaterna,
 - det visas att ompaketeringen inte kan påverka den ursprungliga beskaffenheten hos den vara som förpackningen innehåller,
 - det på förpackningen tydligt anges vem som har packat om varan och tillverkarens namn,

- varans utformning efter ompaketeringen inte är sådan att varumärkets eller dess innehavares anseende kan skadas; följaktligen får förpackningen inte vara bristfällig, av dålig kvalitet eller ge ett slarvigt intryck, och
 - importören på förhand underrättar varumärkesinnehavaren om att den vara som har packats om bjuds ut till försäljning och, om innehavaren begär det, tillhandahåller denne ett prov av den vara som har packats om (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb m.fl., C-427/93, C-429/93 och C-436/93, EU:C:1996:282, punkt 79, dom av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, punkt 32, och dom av den 17 maj 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punkt 28 och där angiven rättspraxis).
- 54 Vad särskilt gäller det första av de villkor som räknas upp i föregående punkt har domstolen slagit fast att det bidrar till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna om innehavaren av ett varumärke motsätter sig ompaketering av läkemedel i de fall en sådan ompaketering är nödvändig för att den parallellimporterade varan ska kunna saluföras i importmedlemsstaten (dom av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, punkt 18).
- 55 Detta krav på nödvändighet är uppfyllt när de omständigheter som råder vid tidpunkten för saluföringen i importmedlemsstaten hindrar att läkemedlet släpps ut på marknaden i samma förpackning som använts vid saluföringen i exportmedlemsstaten, vilket gör det objektivt nödvändigt att ompaketera läkemedlet för att det ska kunna saluföras av parallellimportören i den medlemsstaten (se, för ett liknande resonemang, dom av den 10 november 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, punkt 20 och där angiven rättspraxis).
- 56 Däremot är det kravet inte uppfyllt om ompaketeringen av varan uteslutande förklaras av parallellimportörens önskan att uppnå en kommersiell fördel (dom av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, punkt 37).
- 57 Enligt domstolens praxis bidrar det också till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna att en varumärkesinnehavare som saluför ett identiskt läkemedel i olika medlemsstater under olika varumärken, beroende på i vilken medlemsstat läkemedlet saluförs, kan motsätta sig att det varumärke som används i exportmedlemsstaten ersätts med det varumärke som varumärkesinnehavaren använder i importmedlemsstaten, när detta byte objektivt sett är nödvändigt för att läkemedlet ska kunna saluföras i den sistnämnda medlemsstaten av parallellimportören (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 oktober 1999, Upjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, punkterna 19 och 38–40).
- 58 I förevarande fall kännetecknas emellertid tvisterna i de nationella målen av att de läkemedel som är föremål för parallellhandel är generiska läkemedel, medan de varumärken som parallellimportörerna har anbringat på dessa läkemedels nya ytterförpackningar är varumärkena för motsvarande referensläkemedel.
- 59 Under dessa omständigheter ska det först prövas om sådana läkemedel kan anses vara identiska, i den mening som avses i den rättspraxis om konsumtion av varumärkesrättigheter som nämns i punkt 57 ovan.

- 60 Artikel 10.2 b i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, definierar ett generiskt läkemedel 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”.
- 61 Vidare ska det, i likhet med generaladvokaten i punkt 65 i hans förslag till avgörande, noteras att, såsom framgår av lydelsen av artikel 10.2 b andra och tredje meningen, det generiska läkemedlets sammansättning kan skilja sig från referensläkemedlets när det gäller läkemedelsformen, den aktiva substansens kemiska form och dess hjälpämnen.
- 62 Slutligen ska det, som generaladvokaten påpekade i punkt 66 i sitt förslag till avgörande, understrykas att det av medicinska skäl kan vara kontraindicerat att ersätta ett läkemedel under behandling med ett likvärdigt läkemedel, oavsett om det senare är ett referensläkemedel eller ett generiskt läkemedel. Detta gäller särskilt läkemedel med ”snäv terapeutisk marginal”.
- 63 Att under dessa omständigheter anse att ett referensläkemedel och dess generiska motsvarighet utgör identiska produkter, i den mening som avses i ovan i punkt 57 nämnda rättspraxis, när de är terapeutiskt likvärdiga skulle riskera att vilseleda sjukvårdspersonal och patienter när det gäller den exakta sammansättningen av det berörda läkemedlet, vilket skulle kunna få allvarliga konsekvenser för patienternas hälsa.
- 64 Därför får endast ett läkemedel som i alla avseenden är identiskt med ett annat läkemedel ompaketeras i en ny ytterförpackning med det andra läkemedlets varumärke.
- 65 Så kan bland annat vara fallet när ett referensläkemedel och ett generiskt läkemedel tillverkas av samma enhet eller av ekonomiskt närstående enheter och dessa i själva verket utgör en och samma vara som saluförs under två olika regelverk.
- 66 I ett sådant fall kan varken skillnaderna vad gäller vilka regelverk som är tillämpligt på läkemedlen eller hur de uppfattas av hälso- och sjukvårdspersonal eller patienter motivera att varumärkesinnehavaren kan motsätta sig att det varumärke som denne använder i exportmedlemsstaten ersätts av det varumärke som denne anbringar på de läkemedel som denne saluför i importmedlemsstaten, om det fastställs att det bytet är objektivt nödvändigt för att dessa läkemedel ska kunna saluföras i den sistnämnda medlemsstaten. I annat fall skulle varumärkesinnehavaren kunna bidra till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan medlemsstaterna genom att saluföra ett identiskt läkemedel både som referensläkemedel och som generiskt läkemedel.
- 67 I förevarande fall bedömer den hänskjutande domstolen, såsom framgår av punkterna 16 och 25 ovan, att det generiska läkemedlet i fråga i vart och ett av de nationella målen är identiskt med motsvarande referensläkemedel.
- 68 Det måste därför, för det andra, prövas om varumärkesinnehavarens invändning mot att varumärket för ett generiskt läkemedel som släppts ut på marknaden i exportmedlemsstaten ersätts av varumärket för motsvarande referensläkemedel som saluförs i importmedlemsstaten, under sådana omständigheter som i de nationella målen, utgör ett hinder för att det berörda läkemedlet faktiskt ska få tillträde till marknaden i den sistnämnda medlemsstaten.

- 69 Som framgår av punkterna 55 och 57 ovan skulle så vara fallet om läkemedlet inte kunde saluföras i importmedlemsstaten under sitt ursprungliga varumärke, vilket gör det objektivt nödvändigt att ersätta det senare varumärket för att säkerställa den fria rörligheten för detta läkemedel på den inre marknaden.
- 70 I en sådan situation kan innehavaren av ett varumärke inte invända mot att det varumärket byts ut av en parallellimportör om den sistnämnde kan visa att omständigheterna vid tidpunkten för saluföringen av den berörda varan gör det objektivt nödvändigt att byta ut det ursprungliga varumärket mot importmedlemsstatens för att kunna släppa ut varan på marknaden i den medlemsstaten (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 oktober 1999, Upjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, punkterna 42 och 43) och om det bytet sker på ett sådant sätt att innehavarens berättigade intressen tillgodoses (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 juli 2011, Orifarm m.fl., C-400/09 och C-207/10, EU:C:2011:519, punkt 24 och där angiven rättspraxis), det vill säga i enlighet med de villkor som angetts i dom av den 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb m.fl. (C-427/93, C-429/93 och C-436/93, EU:C:1996:282), dom av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl. (C-348/04, EU:C:2007:249), och dom av den 17 maj 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).
- 71 Om parallellimportören däremot kan saluföra produkten under sitt ursprungliga varumärke genom att vid behov anpassa förpackningen för att uppfylla kraven på marknaden i importmedlemsstaten, är det villkor om nödvändighet som avses i punkt 55 ovan inte uppfyllt. I ett sådant fall är den fria rörligheten för varor – som, såsom framgår av punkterna 48 och 50 ovan, ligger till grund för regeln om konsumtion av varumärkesrättigheter i handeln mellan medlemsstaterna – inte hotad i sak och kan därför inte ges företräde framför varumärkesinnehavarens berättigade intressen.
- 72 Vidare ska det erinras om, såsom generaladvokaten gjorde i punkt 73 i sitt förslag till avgörande, att en medlemsstat i princip inte kan neka tillstånd för parallellimport av ett generiskt läkemedel när motsvarande referensläkemedel har godkänts för försäljning i den medlemsstaten, såvida inte detta är motiverat av skäl som hänför sig till skyddet av människors hälsa och liv (se, för ett liknande resonemang, dom av den 3 juli 2019, Delfarma, C-387/18, EU:C:2019:556, punkterna 26, 29 och 41). Följaktligen kan det villkor om nödvändighet som avses i punkt 55 ovan inte vara uppfyllt när ett generiskt läkemedel i alla avseenden motsvarar det referensläkemedel som omfattas av ett sådant godkännande, eftersom parallellimportören i så fall måste anses ha möjlighet att saluföra det generiska läkemedlet under dess ursprungliga varumärke.
- 73 Slutligen kan, såsom följer av punkt 56 ovan, varumärkesinnehavarens rätt att motsätta sig att en parallellimportör saluför ompaketerade produkter under detta varumärke inte begränsas när utbytet av det ursprungliga varumärket med ett annat av varumärkesinnehavarens varumärken uteslutande motiveras av strävan efter en ekonomisk fördel, vilket särskilt är fallet när en näringsidkare försöker dra nytta av det rykte som varumärket för ett referensläkemedel har eller placera en produkt i en mer lönsam kategori.
- 74 Mot denna bakgrund ska de ställda frågorna besvaras på följande sätt. Artiklarna 9.2 och 13 i förordning nr 207/2009 och artiklarna 5.1 och 7 i direktiv 2008/95, jämförda med artiklarna 34 och 36 FEUF, ska tolkas så, att innehavaren av varumärket för ett referensläkemedel och varumärket för ett generiskt läkemedel kan motsätta sig att en parallellimportör släpper ut det generiska läkemedlet, som importerats från en annan medlemsstat, på marknaden i en medlemsstat, om det generiska läkemedlet har paketerats i en ny ytterförpackning på vilken varumärket för motsvarande referensläkemedel har anbringats, såvida inte de två läkemedlen är

identiska i alla avseenden och utbytet av varumärket uppfyller de villkor som anges i punkt 79 i dom av den 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb m.fl. (C-427/93, C-429/93 och C-436/93, EU:C:1996:282), i punkt 32 i dom av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl. (C-348/04, EU:C:2007:249), och i punkt 28 i dom av den 17 maj 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).

Rättegångskostnader

- 75 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (femte avdelningen) följande:

Artiklarna 9.2 och 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 artiklarna 5.1 och 7 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/95/EG av den 22 oktober 2008 om tillnärningen av medlemsstaternas varumärkeslagar, jämförda med artiklarna 34 och 36 FEUF,

ska tolkas så, att

innehavaren av varumärket för ett referensläkemedel och varumärket för ett generiskt läkemedel kan motsätta sig att en parallellimportör släpper ut det generiska läkemedlet, som importerats från en annan medlemsstat, på marknaden i en medlemsstat, om det generiska läkemedlet har paketerats i en ny ytterförpackning på vilken varumärket för motsvarande referensläkemedel har anbringats, såvida inte de två läkemedlen är identiska i alla avseenden och utbytet av varumärket uppfyller de villkor som anges i punkt 79 i dom av den 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb m.fl. (C-427/93, C-429/93 och C-436/93, EU:C:1996:282), i punkt 32 i dom av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl. (C-348/04, EU:C:2007:249), och i punkt 28 i dom av den 17 maj 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).

Underskrifter