



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (femte avdelningen)

den 10 november 2016 **

”Begäran om förhandsavgörande — Varumärken — Direktiv 2008/95/EG — Artikel 7.2 — Läkemedel — Parallellimport — Avskärmning av marknader — Nödvändigt att ompaketera varan som är försedd med varumärket — Läkemedel som släpps ut på exportmarknaden och importmarknaden av varumärkesinnehavaren i samma slags förpackningar”

I mål C-297/15,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Sø- og Handelsretten (Sjö- och handelsdomstolen, Danmark) genom beslut av den 10 juni 2015, som inkom till domstolen den 18 juni 2015, i målet

Ferring Lægemidler A/S, som för talan för Ferring BV,

mot

Orifarm A/S,

meddelar

DOMSTOLEN (femte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden J. L. da Cruz Vilaça (referent) samt domarna M. Berger, A. Borg Barthet, E. Levits och F. Biltgen,

generaladvokat: M. Wathelet,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— Ferring Lægemidler A/S, som för talan för Ferring BV, genom T. Ryhl, advokat,

— Orifarm A/S, genom K. Jensen, advokat,

— Europeiska kommissionen, genom H. Støvlbæk, T. Scharf och J. Samnadda, samtliga i egenskap av ombud,

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,

* * Rättegångsspråk: danska.

följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 7.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/95/EG av den 22 oktober 2008 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar (EUT L 299, 2008, s. 25).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan Ferring Lægemedler A/S, som för talan för Ferring BV (nedan kallat Ferring), och Orifarm A/S rörande att Ferring har motsatt sig marknadsföringen i Danmark av ett av sina läkemedel, såsom det har ompaketerats av Orifarm i samband med detta bolags parallellimporter från Norge.

Tillämpliga bestämmelser

EES-avtalet

- 3 Artikel 13 i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av den 2 maj 1992 (EGT L 1, 1994, s. 3) (nedan kallat EES-avtalet) återger innehållet i artikel 36 FEUF.
- 4 Direktiv 2008/95 integrerades i EES-avtalet genom gemensamma EES-kommitténs beslut nr 146/2009 av den 4 december 2009, genom vilket bilaga XVII (Immateriell äganderätt) till EES-avtalet ändrades (EUT L 62, 2010, s. 43).

Unionsrätt

- 5 I artikel 7 i direktiv 2008/95 anges 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 det att de har släppts ut på marknaden.”

Dansk rätt

- 6 Det framgår av begäran om förhandsavgörande att artikel 6 i varemærkeloven (varumärkeslagen), genom vilken direktiv 2008/95 införlivades med dansk rätt, i stort sett är identisk med artikel 7 i direktiv 2008/95.

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

- 7 Ferring säljer ett läkemedel under varumärket Klyx, som Ferring är innehavare av, i Danmark, Finland, Sverige och Norge. I alla dessa länder säljs Klyx i identiska förpackningar, det vill säga i flaskor på 120 ml eller 240 ml, i yttre förpackningar som innehåller 1 flaska eller 10 flaskor med denna produkt.

- 8 Inom ramen för sin parallellimport köper Orifarm Klyx i Norge, i kartonger med 10 flaskor, och säljer denna vara på den danska marknaden efter att ha ompaketerat den i nya yttre förpackningar som innehåller 1 flaska, på vilka varumärket Klyx på nytt har anbringats (nedan kallad den omtvistade ompaketeringen).
- 9 Ferring har vid den hänskjutande domstolen gjort gällande att bolaget har rätt att motsätta sig den omtvistade ompaketeringen, eftersom denna ompaketering för det första inte är nödvändig för att marknadsföra produkten som är föremål för parallellimport och för det andra endast rättfärdigas av att importören försöker att få en ekonomisk fördel.
- 10 Orifarm har däremot gjort gällande att ompaketeringen är nödvändig för att få tillgång till det segment av den danska marknaden som utgörs av Klyx förpackad i yttre förpackningar som innehåller 1 flaska.
- 11 Den hänskjutande domstolen erinrar om att det framgår av EU-domstolens praxis att varumärkesinnehavaren inte kan motsätta sig ompaketeringen om motsättandet bidrar till avskärmning av marknader. Så är fallet om motsättandet hindrar en nödvändig ompaketering för att marknadsföra läkemedlet i importlandet. Under dessa omständigheter önskar den hänskjutande domstolen få klarhet i huruvida den omtvistade ompaketeringen kan anses vara ”nödvändig”, med beaktande av att Klyx finns i yttre förpackningar om 1 flaska eller 10 flaskor i alla stater som är parter till EES-avtalet där läkemedlet har släppts ut på marknaden, däribland de stater som är berörda i det nationella målet.
- 12 Mot denna bakgrund beslutade Sö- och Handelsretten (Sjö- och handelsdomstolen, Danmark) att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till domstolen:
 - ”1) Ska artikel 7.2 i direktiv 2008/95/EG och den rättspraxis som har samband därmed tolkas så att en varumärkesinnehavare har rätt att motsätta sig fortsatt marknadsföring av ett läkemedel av en parallellimportör när importören har ompaketerat läkemedlet i en ny yttre förpackning och anbringat varumärket på nytt i en situation där varumärkesinnehavaren har marknadsfört läkemedlet i samma volym- och förpackningsstorlekar i samtliga EES-länder där läkemedlet marknadsförs?
 - 2) Påverkas svaret på den första frågan av om varumärkesinnehavaren i såväl exportlandet som i importlandet har marknadsfört läkemedlet i två olika förpackningsstorlekar, nämligen i förpackningar med 10 flaskor och i förpackningar med 1 flaska och importören har köpt in förpackningar med 10 flaskor i exportlandet och ompaketerat dem till förpackningar med 1 flaska och därefter anbringat varumärket på nytt innan läkemedlet släpps ut på marknaden i importlandet?”

Prövning av tolkningsfrågorna

- 13 Genom sina frågor, vilka ska prövas tillsammans, önskar den hänskjutande domstolen få klarhet i huruvida artikel 7.2 i direktiv 2008/95 ska tolkas så, att varumärkesinnehavaren kan motsätta sig fortsatt marknadsföring av ett läkemedel som företas av en parallellimportör, när importören har ompaketerat detta läkemedel i en ny yttre förpackning på vilken varumärket på nytt har anbringats.
- 14 För det första ska det erinras om att varumärkets särskilda föremål är att utgöra en ursprungsgaranti för den vara som försetts med varumärket och att om varan ompaketeras av tredje man utan varumärkesinnehavarens samtycke kan detta medföra en verklig risk för ursprungsgarantin (se, analogt, dom av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, punkt 14 och där angiven rättspraxis).

- 15 För det andra ska det anmärkas att enligt artikel 7.2 i direktiv 2008/95 kan varumärkesinnehavaren inte 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 de stater som är parter i EES-avtalet i den mening som avses i artikel 13 andra meningen i detta avtal (se, analogt, när det gäller artikel 36 andra meningen FEUF, dom av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, punkt 16 och där angiven rättspraxis).
- 16 Varumärkesinnehavarens utövande av sin rätt att motsätta sig ompaketering utgör en förtäckt begränsning, i den mening som avses i ovan nämnda bestämmelse, om detta bidrar till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan de stater som är parter i EES-avtalet när ompaketeringen sker på ett sådant sätt att varumärkesinnehavarens berättigade intressen respekteras (se, analogt, när det gäller artikel 36 andra meningen FEUF, dom av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, punkt 17, och 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).
- 17 Det bidrar till en konstlad avskärmning av marknaderna mellan de stater som är parter i EES-avtalet om innehavaren av ett varumärke motsätter sig ompaketering i de fall en sådan ompaketering är nödvändig för att den parallellimporterade varan ska kunna marknadsföras i importlandet (se, analogt, dom av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, punkt 18 och där angiven rättspraxis).
- 18 Såsom framgår av domstolens praxis får nämligen rätten för innehavaren, av en varumärkesrätt som är skyddad i en medlemsstat, att motsätta sig marknadsföring under varumärket av ompaketerade varor enbart begränsas i den mån som den ompaketering som importören företar är nödvändig för att kunna marknadsföra varan i importmedlemsstaten (se, analogt, 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 56).
- 19 Av det ovan anförda följer att den ändring som varje form av ompaketering av ett läkemedel som är försett med ett varumärke innebär – vilken till sin natur är sådan att den medför en risk för att läkemedlets ursprungliga beskaffenhet påverkas – kan förbjudas av varumärkesinnehavaren, såvida inte ompaketeringen är nödvändig för att möjliggöra marknadsföring av parallellimporterade varor och varumärkesinnehavarens berättigade intressen skyddas (se, analogt, dom av den 23 april 2002, Boehringer Ingelheim m.fl., C-143/00, EU:C:2002:246, punkt 34, och dom av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, punkt 19).
- 20 När det särskilt gäller villkoret att ompaketeringen är nödvändig, ska det bedömas med beaktande av de omständigheter som råder vid tidpunkten för marknadsföringen i importlandet och som gör det objektivt nödvändigt att ompaketera läkemedlet för att det ska kunna marknadsföras av parallellimportören i detta land. Innehavaren av ett varumärke är inte berättigad att motsätta sig ompaketeringen, om detta medför att den importerade varans faktiska tillträde till importmarknaden hindras (se, analogt, dom av den 12 oktober 1999, Upjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, punkt 43, och dom av den 23 april 2002, Boehringer Ingelheim m.fl., C-143/00, EU:C:2002:246, punkt 46).
- 21 I synnerhet ska det inledningsvis erinras om att varumärkesinnehavaren inte kan motsätta sig att varan packas om när förpackningen, i den storlek som innehavaren använder i den stat som är part till EES-avtalet där importören har köpt varan, inte kan marknadsföras i importmedlemsstaten i fråga, bland annat om detta beror på bestämmelser eller inhemsk praxis som innebär att enbart förpackningar av en viss storlek är tillåtna, bestämmelser på sjukförsäkringsområdet som gör att ersättningen för sjukvårdskostnader är beroende av förpackningsstorleken eller väl etablerad praxis avseende receptförskrivning, som bland annat grundar sig på de storleksnormer som rekommenderas av yrkesorganisationer och sjukförsäkringsinstitutioner (se, analogt, 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 53).

- 22 Vidare ska det erinras om att när innehavaren använder flera olika förpackningsstorlekar i importlandet, i enlighet med de bestämmelser och den praxis som gäller där, är det inte tillräckligt att fastställa att en av dessa storlekar även marknadsförs i den stat som är part till EES-avtalet, för att dra slutsatsen att det inte är nödvändigt att packa om varan. Det föreligger nämligen en avskärmning av marknaderna om importören enbart kan marknadsföra varan på en begränsad del av marknaden i importlandet (se, analogt, 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 54).
- 23 Slutligen ska det erinras om att det åligger parallellimportören att styrka att de villkor som innebär att varumärkesinnehavaren inte har rätt att motsätta sig fortsatt marknadsföring av läkemedel är uppfyllda (se, analogt, dom av den 26 april 2007, Boehringer Ingelheim m.fl., C-348/04, EU:C:2007:249, punkt 52).
- 24 I förevarande fall framgår det av begäran om förhandsavgörande att i alla stater som är parter i EES-avtalet där Klyx har släppts ut på marknaden, däribland i de stater som berörs i det nationella målet, marknadsförs Klyx av Ferring i samma yttre förpackningar.
- 25 Det framgår däremot inte av de uppgifter som står till domstolens förfogande att någon av de situationer som anges i punkt 21 ovan skulle föreligga i förevarande fall eller att Klyx faktiska tillgång till den danska marknaden skulle hindras på grund av särskilda omständigheter som föreligger vid tidpunkten för marknadsföringen.
- 26 Det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva om en eller flera av de omständigheter som anges i punkt 21 ovan föreligger i det nationella målet. Om så inte är fallet kan varumärkesinnehavaren motsätta sig den omtvistade ompaketeringen, eftersom varan som är föremål för parallellimport kan marknadsföras i Danmark i samma förpackning som den förpackning i vilken denna vara marknadsförs i Norge.
- 27 Orifarm har i sina skriftliga inlagor gjort gällande att avskärmningen av marknader är en inneboende konsekvens av att innehavaren har motsatt sig ompaketeringen, eftersom importören endast kan komma in på den danska undermarknaden – vilken består i de förpackningar som innehåller 1 flaska Klyx – genom att importera varan från Norge i samma yttre förpackning. Utan den omtvistade ompaketeringen skulle den importerade varan således endast kunna marknadsföras på en begränsad del av den danska marknaden.
- 28 I detta hänseende konstaterar domstolen att handlingarna i målet inte innehåller några uppgifter som visar att marknaden för Klyx i förpackningar om 10 flaskor endast skulle utgöra en begränsad del av marknaden i importlandet, det vill säga Danmark. Det ankommer under alla omständigheter på den hänskjutande domstolen att kontrollera om ett sådant villkor är uppfyllt i det nationella målet.
- 29 Mot denna bakgrund ska de frågor som har ställts besvaras på följande sätt. Artikel 7.2 i direktiv 2008/95 ska tolkas så, att en varumärkesinnehavare kan motsätta sig fortsatt marknadsföring av ett läkemedel som företas av en parallellimportör, när importören har paketerat om läkemedlet i en ny yttre förpackning och på denna på nytt anbringat varumärket, när läkemedlet i fråga kan marknadsföras i importlandet – som är part i EES-avtalet – i samma förpackning som den förpackning i vilken denna vara marknadsförs i exportlandet – som är part i EES-avtalet – och importören inte har visat att den importerade varan endast kan marknadsföras på en begränsad del av marknaden i importlandet, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva.

Rättegångskostnader

- 30 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:

Artikel 7.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/95/EG av den 22 oktober 2008 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar ska tolkas så, att en varumärkesinnehavare kan motsätta sig fortsatt marknadsföring av ett läkemedel som företas av en parallellimportör, när importören har paketerat om läkemedlet i en ny yttre förpackning och på denna på nytt anbringat varumärket, när, läkemedlet i fråga kan marknadsföras i importlandet – som är part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av den 2 maj 1992 – i samma förpackning som den förpackning i vilken denna vara marknadsförs i exportlandet – som är part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet – och importören inte har visat att den importerade varan endast kan marknadsföras på en begränsad del av marknaden i importlandet, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva.

Underskrifter