FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT MARCO DARMON

fremsat den 10. marts 1989 *

Høje Domstol.

1. Domstolens praksis om de frie varebevægelser bærer vidnesbyrd om Domstolens faste forsæt til at opfylde formålene med integrationen på dette område. Denne voluntarisme, som jeg er en overbevist tilhænger af, må dog i sagens natur have sine begrænsninger, som dels sættes af den sunde fornuft, dels beror på, hvorledes offentligheden, det være sig den almindelige borger eller fagfolk, opfatter den udvikling i det lovliges grænser, som Domstolen afstikker i kraft af sine domme. Det er, så vidt jeg kan skønne, disse begrænsninger, som Domstolen opfordres til at overskride i denne sag, nemlig ved at godkende en stiltiende ændring af den opgavefordeling mellem lægen og apotekeren, som gælder i næsten samtlige EF's medlemsstater. Jeg beder Domstolen om ikke at tage mig det ilde op, at jeg hermed giver min opfattelse til kende, før jeg overhovedet har behandlet de problemer, sagen rejser. Jeg er fuldt ud på det rene med, at dette er i strid med normal praksis, men jeg gør det for straks at henlede Domstolens opmærksomhed på de meget ømtålelige problemer, som den præjudicielle forelæggelse rejser.

2. Som følge af de to grupper af præjudicielle spørgsmål, Court of Appeal har forelagt, skal Domstolen — endnu engang — tage stilling til en sag om parallelimport af lægemidler [1].

3. I maj 1984 indførte Det Forenede Kongerige, med henblik på opfyldelsen af Domstolens dom i de Peijper-sagen [2], bestemmelser om en såkaldt Product Licence (Parallel Import) (herefter benævnt »tilladelse til parallelimport«), som det vil være hensigtsmæssigt at beskrive i store træk. Efter bestemmelserne gælder der følgende betingelser for at opnå tilladelse til parallelimport:

— produktet skal være importeret fra en medlemsstat, hvor der er givet tilladelse til, at det bringes i omsætning;

— produktet må ikke have anden terapeutisk virkning end det i Det Forenede Kongerige i forvejen godkendte produkt;

— produktet skal være fremstillet af den samme producent eller af samme koncern som det i forvejen i Det Forenede Kongerige godkendte produkt, i givet fald i henhold til licens fra denne producent.

Den, der har fået tilladelse til parallelimport, kan importere produktet til Det Forenede Kongerige og bringe det i omsætning dér.

4. Det bør straks nævnes, at tvisten i hovedsagen vedrører den situation, at det parallelimporterede produkt har et andet vare-

* Originalsprog: fransk.

1 — Jfr. navnlig dommen af 29. februar 1968 i sag 24/67, Parke, Davis and Co., Sml. 1965-68, s. 457, dom af 31. oktober 1974 i sag 15/74, Centrafarm mod Sterling Drug, Sml. s. 1147, dom af 31. oktober 1974 i sag 16/74, Centrafarm mod Winthrop, Sml. s. 1183, dom af 20. maj 1976 i sag 104/75, de Peijper, Sml. s. 613, dom af 23. maj 1978 i sag 102/77, Hoffmann-La Roche mod Centrafarm, Sml. s. 1139, dom af 10. oktober 1978 i sag 3/78, Centrafarm mod American Home Products Corporation, Sml. s. 1823, dom af 14. juli 1981 i sag 187/80, Merck mod Stephar og Exler, Sml. s. 2063 og dom af 3. december 1981 i sag 1/81, Pfizer mod Eurim-Pharm, Sml. s. 2913.

2 — Jfr. fodnote 1.

mærke end det produkt, som normalt er i handelen i Det Forenede Kongerige.

5. De i sagen anfægtede foranstaltninger — som dels udgøres af den branchekodeks (»Code of Ethics«)[3], som er udstedt af Pharmaceutical Society of Great Britain (hereft6er benævnt »Pharmaceutical Society«), herunder fortolkningen af disse regler[4], dels af punkt 2.1. i de »Terms of Service« (forskrifter for apotekere), som er fastlagt af National Health Service (den offentlige sundhedstjeneste), således som denne bestemmelse fortolkes af Secretary of State for Social Services (socialministeren) — indeholder et forbud for apotekere mod at udlevere et produkt med et andet varemærke eller navn end det, lægen har angivet i recepten. Disse foranstaltninger, som gælder generelt, finder også anvendelse i tilfælde, hvor det parallelimporterede produkt er forsynet med et andet varemærke end det produkt, lægen har angivet i recepten.

6. For at klargøre samtlige aspekter i hovedsagerne skal jeg først minde om, at det efter Domstolens praksis i sagen Centrafarm mod American Home Products Corporation[5] ikke i sig selv er i strid med Traktaten at lade to forskellige varemærker indregistrere for det samme produkt i to forskellige medlemsstater. Indehaveren af et varemærke kan derfor modsætte sig, at en tredjemand uden tilladelse hertil anbringer det andet varemærke på et produkt, som lovligt er forsynet med et af varemærkerne. Domstolen har dog taget forbehold for det tilfælde, hvor registreringen af de to varemærker foretages med det formål at opdele markederne.

7. Jeg skal herefter gøre opmærksom på, at de britiske læger ved udstedelse af recepter normalt angiver produkterne ved det navn, som de er fortrolige med, dvs. det, der normalt anvendes i Det Forenede Kongerige. Er dette navn det samme som varemærket på det parallelimporterede produkt, vil de i sagen anfægtede foranstaltninger ikke være til hinder for, at dette produkt udleveres. Det vil de derimod være, såfremt de to varemærker er forskellige. I så fald er det nemlig efter de gældende britiske regler forbudt apotekeren at udlevere det parallelimporterede produkt eller ethvert andet produkt, som ikke er forsynet med det varemærke, lægen har angivet i recepten.

8. Der er hidtil meddelt tilladelse til parallelimport af ca. 220 produkter, hvoraf omkring 50 har et andet varemærke end det britiske. 19 af de sidstnævnte produkter er blandt de 300 hyppigst ordinerede lægemidler i Det Forenede Kongerige.

9. Før de anfægtede foranstaltninger blev vedtaget, havde der udviklet sig en betydelig handel med de parallelimporterede produkter, fordi apotekerne udleverede dem af egen drift, selv om produkterne var forsynet med et andet varemærke, og selv om det britiske varemærke var angivet på recepten. Forklaringen herpå er enkel, nemlig at apotekeren får refunderet et beløb på grundlag af den tarif, der gælder for det indenlandske produkt, hvilket giver ham en væsentlig fortjeneste og ansporer ham til at foretage substitution med et andet produkt[6]. Det er dette forbud mod at foretage substitution, som Association of Pharmaceutical Importers (Den Britiske Sammenslutning af Importører af Parallelimporterede Lægemidler, herefter benævnt: »Importørsammenslutningen«) har indbragt til prøvelse for den nationale ret med påstand om, at det fastslås, at forbuddet er en foranstaltning med tilsvarende virkning i Traktatens artikel 30's forstand.

3 — Jfr. punkt 1.4. ii) og iv) i disse regler.

4 — Jfr. erklæring af 12. juli 1986, som denne senere blev fastholdt ved skrivelse af 12. august 1986.

5 — Jfr. fodnote 1, præmisserne 15, 20, 21 og 22.

6 — Det bør nævnes, at jeg her anvender begrebet »substitution« for nemheds skyld. Heri ligger ikke, at jeg tager forbehold med hensyn til, om det ordinerede og det udleverede produkt fuldt ud svarer til hinanden.

10. Dette er, skitseret i store træk, baggrunden for den tvist, som har givet anledning til den præjudicielle forelæggelse.

11. Den første retsinstans i Det Forenede Kongerige, for hvilken sagen blev indbragt, fandt ikke, at de anfægtede foranstaltninger var i strid med Traktatens artikel 30. Det påhviler herefter Domstolen at opstille kriterier, som kan sætte Court of Appeal i stand til at stadfæste eller ophæve førsteinstansens dom.

12. Når jeg skal bistå Domstolen ved behandlingen af dette spørgsmål, har jeg ikke tænkt mig at anvende helt samme rækkefølge som i den nationale rets præjudicielle spørgsmål. Jeg finder det påkrævet først at undersøge, om den af Pharmaceutical Society afgivne og senere fastholdte erklæring i betragtning af Pharmaceutical Societys status er en foranstaltning i Traktatens artikel 30's forstand.

13. Pharmaceutical Society (en erhvervsorganisation for apotekere) blev oprettet ved Royal Charter (kongelig koncession) af 1843. Den fører et register, som enhver apoteker skal være optaget i for at kunne udøve virksomhed. Den kan iværksætte disciplinær forfølgning, som kan indebære pålæggelse af bøde, suspension eller endda slettelse af erhvervsregistret. Indsigelser mod sådanne afgørelser skal indbringes for High Court of Justice. Apotekere skal udøve deres virksomhed under iagttagelse af en række forskrifter, herunder etiske regler, som den i sagen omhandlede erkæring er et eksempel på.

14. De tre væsentligste kendetegn ved den britiske ordning for apotekere er følgende:

— at der føres kontrol med branchen,

— at der vedtages etiske regler,

— at der udøves disciplinære beføjelser for at sikre, at reglerne overholdes.

Pharmaceutical Society er altså en erhvervsorganisation, som har til opgave at udøve en vis *offentlig virksomhed* i *almenhedens interesse*. Pligten til at være optaget i erhvervsregistret — og de disciplinære beføjelser, som er tillagt organisationen — må karakteriseres som *ekstraordinære beføjelser*, idet de adskiller sig radikalt fra de beføjelser, der er tillagt almindelige private organisationer.

15. For at bortvejre enhver tvivl skal jeg her minde om, at efter Domstolens praksis kan handlinger, som foretages af en lokal myndighed [7], selv om denne juridisk set er selvstændig i henhold til national ret, og selv om virksomheden udøves af et privatretligt organ, som modtager støtte fra staten, tilregnes staten for så vidt angår anvendelsen af Traktatens artikel 30 [8]. Såfremt foranstaltninger, der træffes af Pharmaceutical Society, har en sådan virkning på EF's samhandel, at de indebærer en overtrædelse af forbuddet i artikel 30, er organisationens juridiske status altså ikke i sig selv afgørende for, om foranstaltningerne kan undtages fra begrebet »offentlig foranstaltning« [9] og dermed fra artikel 30's anvendelsesområde.

16. Efter at denne vanskelighed hermed er løst, skal jeg gennemgå de anfægtede nationale foranstaltninger på baggrund af Traktatens forbud mod foranstaltninger med tilsvarende virkning. Det er i denne forbindelse blevet gjort gældende, at forbuddet

7 — Jfr. dom af 22. september 1988 i sag 45/87, Kommissionen mod Irland, Sml. s. 4929.

8 — Jfr. dom af 24. november 1982 i sag 249/81, Kommissionen mod Irland, Sml. s. 4005.

9 — Jfr. dom af 1. oktober 1987 i sag 311/85, Vlaamse Reisbureaus, Sml. s. 3801.

mod at foretage substitution med andre lægemidler udelukker de importerede produkter fra markedet, selv om disse i terapeutisk henseende er identiske med eller har tilsvarende virkning som de indenlandske produkter, er fremstillet af samme firma, af samme koncern eller på licens, og kun adskiller sig fra de indenlandske produkter ved navnet.

17. Herom skal jeg først bemærke, at apotekerne sikkert ville indkøbe flere af de parallelimporterede produkter, hvis de anfægtede foranstaltninger ikke var blevet truffet, hvilket ses af markedsforholdene før 1986. Det er imidlertid et spørgsmål, om dette også uden videre er ensbetydende med, at de pågældende foranstaltninger må antages at være i strid med artikel 30 som følge af dommen i Dassonville-sagen [10]. Dette mener jeg ud fra en mere indgående behandling af sagernes omstændigheder klart må afvises. Ved min behandling skal jeg først gennemgå de af Domstolens domme, som forekommer mest relevante for spørgsmålet.

18. I Blesgen-dommen [11] antog Domstolen, at et forbud mod at sælge drikkevarer med en alkoholstyrke på over 22% på udskænkningssteder ikke var i strid med artikel 30. Domstolen fandt, at en sådan foranstaltning, som gælder *uden forskel* for indenlandske og importerede produkter, *ikke havde nogen forbindelse med indførslerne, hvorfor* den ikke kunne hindre samhandelen mellem medlemsstaterne. I en nyere dom, i Dupharsagen [12], antog Domstolen, at *i en national sammenhæng, hvor de fleste lægemidler importeres,* kan et forbud mod at yde refusion for visse lægemidler af hensyn til overholdelsen af budgettet over de sociale udgifter, heller ikke antages at være en foranstaltning med tilsvarende virkning. Domstolen fastslog i dommen, at en sådan foranstaltning

»*ikke i sig selv* [kan] betragtes som en begrænsning af den frie import«, jfr. Traktatens artikel 30 [13],

forudsat den i sagen omhandlede liste over de lægemidler, der kunne refunderes, ikke indebar en diskrimination af importerede produkter.

19. På baggrund af disse domme mener jeg straks at kunne fastslå, at de i sagen anfægtede foranstaltninger ikke kan karakteriseres som handelsrestriktioner.

20. High Court of Justice har lagt til grund, at de anfægtede foranstaltninger er i fuld overensstemmelse med en almindeligt gældende regel i handelsforhold. Dette bestrides af appellanterne i hovedsagen og af Kommissionen. De anfører, at den almindelige regel, der gælder indenfor handelen, og hvorefter der skal præsteres den ydelse, som er bestilt, ikke har relevans i de foreliggende sager. Markedet for lægemidler er et specielt marked, og lægerne er ikke uafhængige erhvervsdrivende, da de er undergivet offentligretlige regler og ikke skal tage erhvervsmæssige hensyn.

21. Såvidt jeg kan se modsiger disse argumenter ingenlunde den opfattelse, at der skal udleveres det produkt, som lægen har ordineret.

22. For det første finder jeg det ikke vanskeligt at påvise, at princippet om »pacta sunt servanda« ikke kan betragtes som en foranstaltning med tilsvarende virkning indenfor den normale handel. Dette kan illustreres med et ganske enkelt eksempel. To

10 — Jfr. dom af 11. juli 1974 i sag 8/74, Sml. s. 837.

11 — Jfr. dom af 31. marts 1982 i sag 175/81, Sml. s. 1211, se navnlig præmis 9.

12 — Jfr. dom af 7. februar 1984 i sag 238/82, Sml. s. 525.

13 — Jfr. dommens præmis 20, min fremhævelse.

af medlemsstaterne i det sydlige Europa har hver deres eget bilmærke, hvorunder man indtil for nylig førte de samme modeller. Hvis vi nu forestiller os, at bilforhandlerne i en af de to stater udførte ordrer på biler af det indenlandske mærke ved at levere biler, der var forsynet med bilmærket fra den anden stat, ville dette naturligvis stimulere indførslerne. Såfremt en sådan handelspraksis skulle blive prøvet ved domstolene, ville den utvivlsomt blive underkendt som værende i strid med obligationsretlige grundsætninger. Det er her umuligt at forestille sig, at princippet om »pacta sunt servanda« skulle blive kendt stridende mod Traktatens artikel 30. Der vil ikke være anden udvej end at tage konsekvensen af kundernes valg. Importmængden vil naturligvis variere afhængig af, om de kontraktretlige grundsætninger bringes i anvendelse eller ej, men disse grundsætninger har jo i sig selv ingen forbindelse med indførslerne.

23. Læger kan hverken placeres i kategorien af erhvervsdrivende eller forbrugere. I modsætning til, hvad der gælder for de individuelle valg, forbrugerne foretager, er lægers receptudstedelse forbundet med et personligt og etisk ansvar, som kan indebære pålæggelse af retslige sanktioner. Dette faktum afsvækker imidlertid på ingen måde sammenligningen med den private forbruger, men bestyrker den tværtimod. Det afgørende er her reglerne om, at lægens valg af medicin også rent faktisk skal efterkommes.

24. I ti ud af tolv medlemsstater tilkommer det lægen og denne alene at bestemme, hvilken medicin, der skal ordineres, og lægens beslutning herom skal nøje efterkommes. De forskellige forskrifter, der gælder i Det Forenede Kongerige, og hvortil der er blevet henvist under retsforhandlingerne (den såkaldt »sorte liste« og forpligtelsen til i visse tilfælde at ordinere et produkt ved angivelse af dets artsbetegnelse) er, så vidt jeg kan vurdere, ikke et større indgreb i lægens enekompetence på dette område, end de lovregler, der fastlægger en dommers opgaver og forpligtelser, er et indgreb i dommerens uafhængighed. Lægernes enekompetence på dette punkt bør sammenholdes med det valg, som patienten kan træffe — og som er den eneste beslutning, denne kan tage — nemlig om han vil have udleveret de ordinerede produkter eller ej. Traktaten indebærer ingen indskrænkninger i de principper, der ligger til grund for de gældende regler på dette område, og disse principper har medlemsstaterne godkendt ved at udstede de på området gældende lovregler. Jeg må i denne forbindelse tage afstand fra den opfattelse, Kommissionen har gjort gældende, og hvorefter patienten i kraft af den almindelige regel, der gælder i handelsforhold, kan acceptere et andet produkt end det ordinerede. Denne opfattelse tager ikke behørigt hensyn til, at det efter medlemsstaternes ordninger er lægen alene, som afgør, hvilket medikament, den pågældende kan få udleveret. Nok kan patienten over for lægen give udtryk for sine præferencer — og sine betænkeligheder — men det er i sidste ende lægen, der alene og på eget ansvar træffer afgørelsen. Jeg har her undret mig over de sondringer, som er blevet foreslået under den mundtlige forhandling, og som tager udgangspunkt i, om lægemidlet udleveres som led i den offentlige sundhedstjeneste eller som led i en privat behandling. Man kan umuligt foretage en opdeling af de etiske regler, alt efter hvilken ordning, der måtte gælde for finansieringen af udgifterne. Tænk om advokaters tavshedspligt skulle være afhængig af, om deres honorarer blev dækket i kraft af fri proces eller ej!

25. Mere generelt er det min opfattelse, at drøftelsen vedrørende lægernes offentligretlige stilling inden for den offentlige sundhedstjeneste er irrelevant for problemet i de foreliggende sager. Spørgsmålet fra den nationale ret er nemlig ikke, om de britiske lægers adfærd bør anskues som en helhed af »offentlige foranstaltninger«, der er i strid med artikel 30, og heller ikke, om lægens valg indebærer en tilsidesættelse af fælles-

skabsrettens krav, men om *efterlevelsen af lægens valg* i sig selv er i strid med Traktaten.

26. Fællesskabsretten kan ikke på sit nuværende udviklingstrin antages at gribe ind i medlemsstaternes kompetence til selv at fastlægge opgavefordelingen mellem de erhverv, der udøves inden for sundhedssektoren. Virkningen af de nationale regler, jeg har beskrevet, er, at forbruget af receptpligtige lægemidler — og dermed apotekernes efterspørgsel af sådanne produkter — bestemmes af de beslutninger, lægen træffer. Dette er begrundelsen for, at der over for lægerne føres omfattende oplysningskampagner fra medicinalfirmaernes side, og at også de sociale sikringsinstitutioner søger at gøre lægerne opmærksomme på problematikken med henblik på en rationalisering af udgifterne til sygdomsbehandling. Importørsammenslutningen har på denne baggrund indtaget det særstandpunkt, at lægerne ikke i tilstrækkeligt omfang ordinerer parallelimporterede lægemidler, hvorfor man bør ændre spillets regler, således at apotekeren får mulighed for at »fortolke« recepten. En adgang hertil vil naturligvis kunne stimulere indførslerne til Det Forenede Kongerige, men heraf kan man efter min opfattelse ikke slutte modsætningsvis, at efterkommelsen af recepten i sig selv indebærer en restriktion i strid med artikel 30. Det er imidlertid det, som Importørsammenslutningen forsøger at overbevise Domstolen om.

27. I sit skriftlige indlæg har Importørsammenslutningen således gjort gældende, at de parallelimporterede produkter bør kunne konkurrere med de nationale varemærker. Dette er helt i overensstemmelse med min egen opfattelse, hvortil dog blot bør tilføjes, at en sådan konkurrence med de nationale varemærker forudsætter, at konkurrencen udøves på det område, hvor *det er nødvendigt.* Jeg skal forsøge at udtrykke dette endnu klarere. Hvis Importørsammenslutningen er af den opfattelse, at en ligebehandling af de importerede produkter i forhold til de nationale varemærkeprodukter kræver mere vidtgående skridt end den blot formelle ligestilling af produkterne for så vidt angår deres adgang til markedet, som er sikret ved de britiske regler om tilladelse til parallelimport, bør Importørsammenslutningen, om nødvendigt, tage initiativ hertil. Dette gælder såvel i relation til selve produkterne (f. eks. ved at tage skridt til iværksættelse af sanktioner over for uretmæssig brug af varemærkerettigheder) som i relation til receptudstedelsen (f. eks. ved at gribe ind over for eventuelle reklamerestriktioner). Da begrebet »foranstaltninger med tilsvarende virkning« imidlertid forudsætter, at den foranstaltning, som anfægtes, i sig selv begrænser indførslerne, kan artikel 30 utvivlsomt ikke anvendes som grundlag for at udvirke en ændring af reglerne om udlevering af produkter efter recept. Det er, som man siger, ikke postbuddet, som er ansvarlig for den dårlige nyhed. Jeg er derfor af den opfattelse, at de omtvistede foranstaltninger udgør »*the ancillary links in the chain*«, dvs. de underordnede led i kæden, for nu at gentage et udtryk, der blev anvendt under den mundtlige forhandling.

28. Det er min faste overbevisning, at det eneste krav, fællesskabsretten kan stille i denne sammenhæng, er, at reglerne vedrørende udlevering af produkter i henhold til recept skal være fuldstændig neutrale, uanset hvilket produkt, der er ordineret. Hvis denne betingelse er opfyldt, hvilket er tilfældet i denne sag, kan forbuddet mod substitution

»*ikke i sig selv* ... betragtes som en begrænsning af den frie import, jfr. Traktatens artikel 30« [14].

29. For at undgå enhver risiko for misforståelse skal jeg præcisere, at min opfattelse ikke er baseret på det i Domstolens praksis siden »Cassis de Dijon-dommen« opstillede kriterium om de såkaldte »tvingende hensyn«. Dette kriterium anvendes nemlig på foranstaltninger, som udgør en hindring for

14 — Jfr. Duphar-dommens præmis 20, min fremhævelse.

samhandelen, og jeg håber i det foregående at have godtgjort, at de i sagen anfægtede foranstaltninger ikke kan betegnes som en hindring.

30. Såfremt Domstolen følger den opfattelse, som jeg her har foreslået, behøver den ikke tage stilling til, om de anfægtede foranstaltninger kan være begrundede i henhold til artikel 36.

31. Behandlingen af dette spørgsmål skal jeg gøre kort i betragtning af de meget klare argumenter, der kan anføres, og som for mig at se udelukker, at de anfægtede foranstaltninger kan anses for at være i strid med artikel 30. Skulle Domstolen ikke desto mindre antage, at foranstaltningerne er i strid med artikel 30, vil spørgsmålet være, om de er begrundede i hensynet til beskyttelsen af den offentlige sundhed eller industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder.

32. Der er for mig ingen tvivl om, at en klar afgrænsning af lægens og apotekerens opgaver udgør en garanti for patienten. Udleveringen af netop de produkter, der er angivet på recepten, udgør modstykket til lægens ansvar og er desuden i vidt omfang en betingelse for, at patienten kan have tillid til den af lægen foreskrevne behandling. Det kan således navnlig ikke udelukkes, dels at tabet af »placebo-effekten«, dels en eventuel usikkerhed hos patienten vil kunne medføre en række risici, som substitutionsforbuddet netop har til formål at undgå.

33. Efter Kommissionens opfattelse kan de tilstræbte formål imidlertid opfyldes med mindre restriktive foranstaltninger. Dels nævner Kommissionen muligheden for, at patienten giver samtykke til substitution, eller at patienten forsynes med de nødvendige oplysninger, dels at der indføres en ordning med recepter, som er forsynet med en særlig påtrykt anvisning vedrørende parallelimporterede produkter, som lægen så om ønskeligt kan strege over.

34. Vedrørende den anførte mulighed for, at patienten giver samtykke til substitution, skal jeg bemærke, at en ordning som den skitserede efter min opfattelse vil være noget formalistisk og ikke vil tage hensyn til patientens konkrete situation. Patienten vil nemlig i de fleste tilfælde ikke være i stand til at overskue rækkevidden af et sådant samtykke i forhold til en apoteker, der som fagmand på området tilskynder patienten til at acceptere et produkt af et andet mærke end det af lægen ordinerede. Hertil kommer frem for alt faren ved, at man derved stiltiende baner vej for en situation, hvor den betydelige fortjeneste, apotekeren vil kunne opnå alene ved substitutionen, er hovedmotivet for at tilskynde til substitution.

35. Den anden mulighed, der foreslås, går i sin konsekvens ud på, at man opstiller en formodning om, at lægen »alternativt« har ordineret et parallelimporteret lægemiddel. Denne formodning vil lægen så kunne afkræfte ved at overstrege den angivelse herom, der er trykt på recepten. Herved respekteres det rent formelt, at lægen har det formelle ansvar.

36. Jeg skal på dette sted anføre to betragtninger, hvormed jeg skal advare mod de ulemper, som vil være forbundet med en sådan løsning, der efter min opfattelse kan virke tillokkende, men ikke er virkeligt overbevisende.

37. Den første af disse betragtninger hidrører fra Det Forenede Kongerigets indlæg og går ud på, at en sådan ordning for parallelimporterede produkter vil kunne indebære en diskrimination af de øvrige, fuldstændig tilsvarende produkter, som f. eks. er importeret direkte.

38. Den anden betragtning er min egen. Jeg finder ikke, at det er underordnet, hvorledes en sådan formodningsregel vil blive indpasset i lægernes etiske regler. Jeg mener såle-

des, at Domstolen i sin praksis bør undgå at opstille et tvivlsomt hieraki af de involverede hensyn. Domstolen har nemlig tidligere anerkendt, at det af hensyn til beskyttelsen af bestående varemærkerettigheder kan være lovligt at anvende to forskellige varemærker for det samme produkt, hvilket er den situation, som er baggrunden for de to hovedsager. Vil det under disse forhold kunne forstås, at Domstolen for at tilgodese hensynet til de frie varebevægelser, som objektivt set hindres på grund af hensynet til beskyttelsen af varemærkerettighederne, antager en løsning, som stiltiende, men uvægerligt vil ændre de gældende vilkår for lægers receptudstedelse?

39. Tilbage bliver at behandle spørgsmålet om, hvorvidt forbuddet mod substitution er begrundet i hensynet til beskyttelse af varemærkerettigheder i det tilfælde (som er blevet fremdraget under sagen), hvor der efter national lovgivning vil ske en krænkelse af varemærkerettigheder, hvis der udleveres et produkt med et andet varemærke end det, lægen har ordineret.

40. Domstolen har vedrørende dette spørgsmål antaget, at det ikke er i strid med fællesskabsretten at udøve de rettigheder, som ved den nationale lovgivning er tillagt indehaveren af varemærket, såfremt det sker for at sikre beskyttelsen af varemærkets »særlige genstand«. Jeg skal herom henvise til Domstolens dom i sagen Centrafarm mod American Home Products [15], hvori det hedder:

»Varemærkerettens særlige genstand består navnlig i, at indehaveren sikres en eneret til at bruge mærket til et produkt, når dette første gang bringes i handelen, hvorved han beskyttes mod konkurrenter, som måtte ønske at misbruge mærkets stilling og omdømme til at sælge produkter, der *retsstridigt er forsynet med dette mærke*« [16].

I samme dom fastslog Domstolen, at

»varemærkets hovedfunktion er at indestå for mærkevarens oprindelsesægthed over for forbrugeren eller den endelige bruger« [17]

og at

»oprindelsesgarantien indebærer, at det *kun er indehaveren, der ved sin anbringelse af mærket kan kendetegne produktet som ægte*« [18].

Domstolen tilføjede, at

»varemærkeindehaverens ret til at modsætte sig enhver ubeføjet anbringelse af mærket på hans produkt henhører således under varemærkerettens særlige genstand« [19].

41. Såfremt der på grundlag af en recept, hvori produktet A er ordineret, udleveres produkt B, vil det utvivlsomt påvirke de økonomiske interesser hos indehaveren af varemærket for produkt A. Men hvis produkt B udleveres under varemærke B, uden at produktets etiket er blevet ændret til varemærke A, vil der ikke foreligge nogen krænkelse af eneretten til at anvende det sidstnævnte varemærke.

42. Hvis substitutionen af produkterne med andre ord ikke kombineres med en

15 — Jfr. fodnote 1.

16 — Jfr. samme doms præmis 11, min fremhævelse.

17 — Jfr. samme doms præmis 12.

18 — Jfr. samme doms præmis 13, min fremhævelse.

19 — Jfr. samme doms præmis 17.

fysisk transaktion, hvorved tredjemand tiltager sig

»ret til at anbringe det ene eller det andet mærke på en vilkårlig del af produktionen, eller at bytte om på de mærker, som indehaveren har anbragt på forskellige dele af produktionen« [20],

kan Traktatens artikel 36 ikke påberåbes til støtte for at forbyde et sådant forhold. I så fald opstår der nemlig ikke nogen tvivl om garantien for produktets oprindelse, da lægemidlet udleveres forsynet med det oprindelige varemærke, som indehaveren selv har påsat.

43. Selv om jeg ikke anser det for nødvendigt at opholde mig længere ved dette aspekt af sagen, skal jeg dog påpege, at for det tilfælde, at Domstolen måtte antage, at den anfægtede foranstaltning er i strid med artikel 30, vil den give det ordinerede varemærkeprodukt en alt for stor konkurrencefordel, hvis foranstaltningen betragtes som begrundet af hensyn til beskyttelsen af bestående varemærkerettigheder.

44. Jeg har allerede omtalt de væsentligste interesser, der står på spil i de foreliggende sager. Samtidig er jeg dog udmærket klar over, at det kan være tilfældigt, om lægerne ordinerer parallelimporterede produkter, og dermed om produkterne rent faktisk bliver importeret. Vanskeligheden er natuligvis, om fællesskabsretten stiller andre krav med hensyn til produkter som de i Det Forenede Kongerige godkendte parallelimporterede produkter, end at de formelt skal have lige adgang til markedet.

45. Man må her tage hensyn til den konkrete situation, som foreligger i hovedsagerne, nemlig først og fremmest, at det er vanskeligt at få de godkendte, parallelimporterede produkter til at slå igennem på et marked, som er præget af, at lægerne har bestemte ordineringsvaner. Jeg finder det i den forbindelse en tvivlsom påstand, når det gøres gældende, at reklamen over for lægerne er ineffektiv. Lægerne har ikke nogen direkte erhvervsmæssig interesse i ordineringen, men det gælder for alle medikamenters vedkommende, uanset om de importeres eller ej, og medicinalfirmaerne synes da heller ikke af denne grund at afstå fra at gøre reklame for deres produkter. Det er ganske vist blevet gjort gældende under den mundtlige forhandling, at parallelimportørenes reklame for de i Det Forenede Kongerige godkendte, parallelimporterede produkter, skulle være i strid med nationale lovregler. Under alle omstændigheder har den fremgangsmåde, Importørsammenslutningen har valgt, ikke givet grundlag for at foretage en prøvelse af, om de restriktioner, der måtte findes på dette punkt, er i strid med fællesskabsretten.

46. Men den reelle vanskelighed ligger som sagt i varemærkeretten. Kommissionen ofrer over halvdelen af sit indlæg på dette spørgsmål og gør gældende, at problemerne i de foreliggende sager ville være løst, hvis parallelimportørerne havde mulighed for at forsyne produktet med en anden etiket. Kommissionen har i øvrigt opfordret Domstolen til at uddybe sin dom i sagen Centrafarm mod American Home Products, nærmere betegnet vedrørende spørgsmålet, om det er i strid med fællesskabsretten at udøve en varemærkeret ved at registrere to forskellige varemærker for det samme produkt, når dette medfører en opdeling af markederne, eller om dette skal være tilsigtet, hvilket synes at være en betingelse efter dommen.

47. Sådan som de præjudicielle forelæggelser i sagerne er formuleret, behøver Domstolen imidlertid klart ikke tage stilling til

20 — Jfr. sag 3/78, se dommens præmis 15.

dette spørgsmål for at kunne bekræfte eller modificere sin dom i den nævnte sag. Blot skal jeg bemærke, at Importørsammenslutningen ikke så meget har fulgt den strategi udtrykkeligt at drage denne dom i tvivl, men snarere har forsøgt at føre dommen i marken for at bevise, at der var forsæt til at udvirke en markedsopdeling. Jeg skal naturligvis her vogte mig for at vurdere chancerne for at opnå resultater med de retslige skridt, der måtte blive iværksat med støtte i sidstnævnte anbringende.

48. Sammenfattende skal jeg foreslå Domstolen at besvare Court of Appeals spørgsmål på følgende måde:

»Det kan være en offentlig foranstaltning i Traktatens artikel 30's forstand, at der udstedes etiske regler, hvis overtrædelse kan medføre disciplinære sanktioner, af en organisation, som er oprettet af det offentlige, og som har ekstraordinære beføjelser.

Det er ikke uforeneligt med Traktatens artikel 30 at udstede en national regel, hvorefter en apoteker ved forelæggelse af en recept, hvori et lægemiddel er angivet ved sit varemærke eller navn, kun må udlevere et produkt med dette varemærke eller navn, selv om apotekeren derved afskæres fra at udlevere et terapeutisk ensvirkende produkt, som er godkendt af de nationale myndigheder — i henhold til regler udstedt i overensstemmelse med Domstolens dom i sag 104/75 — og som er fremstillet af samme firma eller koncern eller i henhold til en af firmaet udstedt licens, men som er forsynet med et varemærke eller navn, der anvendes for produktet i en anden medlemsstat og er forskelligt fra det i recepten angivne varemærke eller navn.«