DOMSTOLENS DOM
av den 9 juli 1985*

I mål 19/84

har Hoge Raad till domstolen gett in en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 177 i EEG-fördraget i det mål som pågår vid den nationella domstolen mellan

Pharmon BV, Rhoon, Nederländerna,

sökande,

och

Hoechst AG, Frankfurt, Förbundsrepubliken Tyskland,

svarande.

Begäran avser tolkningen av gemenskapsreglerna om fri rörlighet för varor för att fastställa omfattningen av det skydd som ges genom ett patent när en tvångslicens har utfärdats för ett parallellt patent.

DOMSTOLEN

sammansatt av ordföranden Mackenzie Stuart, avdelningsordförandena G. Bosco och O. Due samt domarna T. Koopmans, U. Everling, K. Bahlmann och Y. Galmot,

generaladvokat: G.F. Mancini,
justitiesekreterare: D. Louterman, byrådirektör,

som beaktat yttrandena från

— Pharmon BV, sökande i målet vid den nationella domstolen, genom advokaten A.F. De Savornin Lohman, Rotterdam,

* Rättegångsspråk: nederländska.

— Hoechst AG, svarande i målet vid den nationella domstolen, genom advokaten J.A. Stoop, Haag,

— Danmarks regering, genom juridiske rådgivaren L. Mikaelsen,

— Förbundsrepubliken Tysklands regering, genom M. Seidel, i egenskap av ombud,

— Frankrikes regering, genom J.-P. Costes, i egenskap av ombud,

— Italiens regering, genom O. Fiumara, i egenskap av ombud,

— Nederländernas regering, genom I. Verkade, i egenskap av ombud,

— Förenade kungarikets regering, genom G. Dagtoglou, Treasury Solicitor's Department, i egenskap av ombud,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom juridiske rådgivaren A. McClellan och A. Haagsma, rättstjänsten, båda i egenskap av ombud,

som hört generaladvokatens förslag till avgörande, framlagt vid sammanträde den 23 april 1985,

meddelar följande

dom

DOMSKÄL

1 Genom dom av den 13 januari 1984, som inkom till domstolen den 20 januari 1984, har Hoge Raad enligt artikel 177 i EEG-fördraget ställt tre frågor om tolkningen av gemenskapsreglerna om fri rörlighet för varor för att fastställa gränserna för tillämpningen av nationell patentlagstiftning vid import av en produkt tillverkad i en annan medlemsstat i enlighet med en tvångslicens som beviljats under ett parallellt patent.

2 Denna fråga har uppkommit inom ramen för en tvist mellan det tyska företaget Hoechst och det nederländska företaget Pharmon, i vilken Hoechst försökte förhindra att Pharmon saluförde ett parti läkemedel i Nederländerna.

3 Vid tidpunkten för de omständigheter som ligger till grund för tvisten, dvs. år 1976, innehade Hoechst patent i Förbundsrepubliken Tyskland och parallella patent i både Nederländerna och Förenade kungariket på samma uppfinning, nämligen en tillverkningsprocess för läkemedlet furosemid.

4 År 1972 beviljades det brittiska företaget DDSA Pharmaceuticals Ltd. (nedan kallat DDSA), med stöd av artikel 41 i den då gällande 1949 års Patents Act, en tvångslicens under Hoechts parallella patent i Förenade kungariket, varigenom DDSA fick rätt att utnyttja uppfinningen.

5 Tvångslicensen utfärdades i föreliggande fall med stöd av artikel 41 i 1949 års Patents Act som omfattade särskilda regler för patent avseende livsmedel, läkemedel och kirurgiska instrument. När det gällde sådana patent var Comptroller General of Patents skyldig att utfärda en tvångslicens till varje person som ansökte om detta, såvida det inte förelåg giltiga skäl att avslå ansökan.

6 Det framgår av artikel 41.2 att syftet med dessa regler var att produkterna i fråga skulle kunna köpas till lägsta möjliga pris, samtidigt som patenthavaren skulle kunna göra en skälig vinst på sitt patent. Tvångslicensen undertecknades varken av licenshavaren eller patenthavaren, utan endast av en tjänsteman vid den brittiska patentmyndigheten.

7 I föreliggande fall var det fråga om en icke exklusiv tvångslicens som inte kunde överlåtas och som utfärdades för Förenade kungariket Storbritannien och Nordirland samt för Isle of Man. Tvångslicensen var förknippad med exportförbud.

8 Strax innan det brittiska patentet löpte ut i slutet av år 1976 bröt emellertid DDSA mot detta exportförbud genom att sälja ett större parti furosemidtabletter som företaget hade tillverkat till det nederländska läkemedelsföretaget Pharmon. Pharmon avsåg att saluföra de således förvärvade läkemedelsprodukterna i Nederländerna.

9 Hoechst väckte talan mot Pharmon vid Rechtbank i Rotterdam som genom dom av den 1 februari 1977, vilken vunnit laga kraft, generellt förbjöd Pharmon att göra intrång på Hoechsts nederländska patenträttigheter.

10 Pharmon vägrade godta att det generella förbudet även gällde furosemid med ursprung i Förenade kungariket, där det enligt Pharmons utsago lagligen

hade saluförts av DDSA. Pharmon väckte därför talan vid Arrondissementsrechtbank i Rotterdam i syfte att få fastställt att så var fallet.

11 Målet förelades Gerechtshof i Haag, som ansåg att tabletterna i fråga inte hade förts ut på marknaden i Förenade kungariket eftersom Pharmon hade köpt det omtvistade partiet furosemid direkt av DDSA, och att man dessutom måste ta hänsyn till att Hoechst inte erhållit någon licensavgift för partiet i fråga. Genom dom av den 3 mars 1982 ogillade följaktligen Gerechtshof Pharmons talan.

12 Pharmon fullföljde då sin talan till Hoge Raad och gjorde bl.a. gällande att Gerechtshof felaktigt hade utgått från att furosemidpartiet i fråga inte hade förts ut på den brittiska marknaden och likaledes felaktigt lagt vikt vid att ingen licensavgift hade betalats till Hoechst.

13 Genom dom av den 13 januari 1984 begärde Hoge Raad, som ansåg att detta mål gav upphov till ett flertal frågor om tolkningen av gemenskapsrätten, ett förhandsavgörande av domstolen rörande följande frågor:

"1. Strider det mot reglerna om fri rörlighet för varor inom den gemensamma marknaden att en patenthavare utövar sin rätt enligt en medlemsstats lagstiftning att motsätta sig att en produkt som skyddas av hans patent saluförs i denna stat, om produkten i fråga är tillverkad i en annan medlemsstat och säljs och levereras direkt från denna medlemsstat till en köpare i den förstnämnda medlemsstaten av innehavaren av en tvångslicens under ett parallellt patent som innehas av samma patenthavare i denna andra medlemsstat?

2. Är svaret på den första frågan beroende av om myndigheterna i den andra medlemsstaten har beslutat att tvångslicensen skall vara förknippad med ett exportförbud?

3. Har det någon betydelse för svaret på den första frågan

   a) om patenthavaren rent allmänt kan resa krav på licensavgift för de produkter som licenshavaren saluför inom ramen för sin tvångslicens,

   b) om patenthavaren har rätt till licensavgift för det parti som det är fråga om i föreliggande fall,

c) om patenthavaren inte bara kan resa krav på licensavgift utan faktiskt också har uppburit (eller önskat uppbära) sådan avgift?"

Svaret på den första frågan

14 Den nationella domstolens första fråga går i huvudsak ut på om artiklarna 30 och 36 i fördraget hindrar tillämpningen av en medlemsstats lagstiftning som ger patenthavaren rätt att motsätta sig saluföringen i denna stat av en produkt som är tillverkad i en annan medlemsstat av innehavaren av en tvångslicens under ett parallellt patent som innehas av samma patenthavare.

15 Pharmon, som är sökande i målet vid den nationella domstolen, anser att innehavaren av en tvångslicens måste ha rätt att leverera den produkt som är föremål för det ursprungliga patentet, det parallella patentet och tvångslicensen direkt till en annan medlemsstat där det finns ett parallellt patent.

16 Pharmon har lagt fram en rad argument som stöd för sin uppfattning. Med tanke på tillvägagångssättet vid utfärdandet av tvångslicenser, det rättsskydd som patenthavaren har att tillgå och det faktum att han uppbär skälig ersättning finns det ingen påtaglig skillnad mellan en tvångslicens och en frivillig licens. När det gäller frågan om patenthavarens samtycke har Pharmon hävdat att de nationella myndigheternas beslut kan anses ersätta patenhavarens samtycke och att under alla omständigheter patenträttigheterna även kan anses vara konsumerade när produkten har saluförts i den medlemsstat där tvångslicensen utfärdades. Pharmon anser vidare att ett flertal av domstolens domar stödjer dess uppfattning, särskilt domen av den 3 juli 1974 i målet 192/73 Van Zuylen mot Café Hag (Rec. 1974, s. 731), domen av den 20 januari 1981 i förenade målen 55 och 57/80 Musik-Vertrieb membran mot GEMA (Rec. 1981, s. 147) och domen av den 14 juli 1981 i målet 187/80 Merck mot Stephar (Rec. 1981, s. 2063). Innebörden av dessa domar är att den som bestämmer sig för att utnyttja möjligheten att ansöka om ett parallellt patent i Förenade kungariket i och med detta godtar den samlade brittiska lagstiftningen och dess följder, däribland möjligheten att en tvångslicens utfärdas under det parallella patentet.

17 Hoechst, de sex medlemsstater som har inkommit med yttranden och kommissionen har i stort sett enhälligt hävdat att innehavaren av en tvångslicens inte har rätt att leverera direkt till en medlemsstat där det finns

ett parallellt patent. De anser följaktligen att det inte strider mot reglerna om fri rörlighet för varor att en patenthavare utövar sin rätt enligt en medlemsstats lagstiftning att invända mot att en produkt som skyddas av hans patent under ovannämnda omständigheter saluförs i denna stat.

18 För det första skiljer sig enligt deras uppfattning en tvångslicens från en frivillig licens, bl.a. därigenom att det inte förekommer några verkliga förhandlingar mellan licenshavaren och patenthavaren, att ifrågavarande dokument är en ren myndighetshandling som varken undertecknas av licenshavaren eller patenthavaren samt att den relation som normalt uppstår mellan en patenthavare och innehavaren av en avtalsenlig licens saknas.

19 För det andra har det gjorts gällande att tvångslicenser och frivilliga licenser inte tjänar samma syfte. Medan de senare utgör ett sätt att utnyttja det särskilda föremålet för patenträtten såsom detta har definierats av domstolen, syftar de förra tvärtom huvudsakligen till att tillgodose en medlemsstats särintressen. Det skulle därför vara orättvist och t.o.m. riskabelt att ge denna medlemsstat en ytterligare fördel genom att tillåta att en produkt som tillverkas i enlighet med en tvångslicens som den staten har utfärdat levereras direkt till andra medlemsstater, där det finns ett parallellt patent.

20 För det tredje framhålls särskilt i alla ovannämnda yttranden att patenthavaren varken direkt eller indirekt ger sitt samtycke när det gäller tvångslicenser. Med hänvisning till domstolens rättspraxis (särskilt dom av den 31 oktober 1974 i målet 15/74 Centrafarm mot Sterling Drug [Rec. 1974, s. 1147], ovannämnda dom av den 14 juli 1981 i målet 187/80 Merck mot Stephar, och dom av den 14 september 1982 i målet 144/81 Keurkoop [Rec. 1982, s. 2853]), betonas i yttrandena den omständigheten att inget av de villkor som enligt domstolens rättspraxis bestämmer de gemenskapsrättsliga ramarna för utövandet av industriell och kommersiell äganderätt som skyddas på nationell nivå är uppfyllda när det gäller tvångslicenser. Teorin om konsumtion av patenträttigheter, vilken förutsätter att produkten i fråga har saluförts fritt och frivilligt av patenthavaren eller med dennes samtycke, kan därför inte gälla i fråga om tvångslicenser. Denna uppfattning bekräftas av bestämmelserna i konventionen om europeiskt patent för den gemensamma marknaden (gemenskapens patentkonvention) (EGT nr L 17, 26.1.1976, s. 1, fransk version; vid översättningen fanns ingen svensk version att tillgå), särskilt artikel 81.3 i denna, som även om den ännu inte har trätt i kraft ändå klargör medlemsstaternas hållning i detta avseende.

21 För det fjärde har Hoechst och alla de medlemsstater som har inkommit med yttranden hävdat att territorialitetsprincipen i fråga om bestämmelser utfärdade av medlemsstaternas offentliga myndigheter hindrar att innehavaren av en tvångslicens tillskrivs rättigheter på andra medlemsstaters territorium. Eftersom en tvångslicens är en undantagsåtgärd och ofta utgör en sanktion riktad mot patenthavaren, måste den tillämpas restriktivt och dess verkningar får inte gå utöver det avsedda ändamålet, vilket i normala fall är hänsynen till allmänintresset och, särskilt i fråga om läkemedel, säkerställandet av en tillfredsställande försörjning av hemmamarknaden.

22 Det skall erinras om att artiklarna 30 och 36 i fördraget enligt domstolens fasta rättspraxis hindrar tillämpningen av en nationell lagstiftning enligt vilken patenthavaren har rätt att motsätta sig import och saluföring av en produkt som lagligen har förts ut på marknaden i en annan medlemsstat av honom själv, med hans samtycke eller av en person som står i ett ekonomiskt eller rättsligt beroendeförhållande till honom.

23 Om en patenthavare hade möjlighet att förbjuda import av patentskyddade produkter, som saluförs av honom eller med hans samtycke i en annan medlemsstat, skulle han nämligen kunna avskärma de nationella marknaderna och därmed begränsa handeln mellan medlemsstaterna, utan att en sådan begränsning skulle vara nödvändig för att skydda den ensamrätt som tillkommer honom genom de parallella patenten.

24 Den nationella domstolens fråga går alltså i huvudsak ut på om samma regler gäller när importen och saluföringen avser en produkt som tillverkas i den exporterande medlemsstaten av innehavaren av en tvångslicens under ett parallellt patent vars innehavare även innehar patent i den importerande medlemsstaten.

25 Det bör i detta sammanhang understrykas att om en medlemsstats behöriga myndigheter, som i föreliggande fall, utfärdar en tvångslicens till en tredje part som ger denna möjlighet att genomföra tillverkning och saluföring som patenthavaren normalt skulle kunna förbjuda, kan patenthavaren inte anses ha gett sitt samtycke till denna tredje parts verksamhet. Genom en sådan åtgärd fråntas nämligen patenthavaren sin befogenhet att fritt bestämma villkoren för saluföring av sin produkt.

26 Som domstolen senast slog fast i ovannämnda dom av den 14 juli 1981 (Merck mot Stephar) är patenträttens väsentliga innehåll att ge uppfinnaren rätt att vara den förste som för ut den berörda produkten på marknaden och

därigenom få kompensation för sin uppfinnarmöda. Det är därför nödvändigt att ge patenthavaren möjlighet att motsätta sig import och saluföring av produkter som tillverkas i enlighet med en tvångslicens för att skydda innebörden av den ensamrätt som tillkommer honom genom hans patent.

27 Svaret på frågan blir under dessa omständigheter följande. Artiklarna 30 och 36 i fördraget hindrar inte tillämpningen av en medlemsstats lagstiftning som ger patenthavaren rätt att motsätta sig saluföring i denna stat av en produkt som har tillverkats i en annan medlemsstat av innehavaren av en tvångslicens under ett parallellt patent som innehas av samma patenthavare.

Svaret på den andra och den tredje frågan

28 Den nationella domstolen vill med dessa två frågor i huvudsak veta om det har någon betydelse för svaret på den första frågan dels om myndigheterna i den medlemsstat som beviljade tvångslicensen har förknippat licensen med exportförbud, dels om tvångslicensen fastställer regler om betalning av licensavgift till patenthavaren och om denne faktiskt har accepterat eller uppburit sådan avgift.

29 Det är i detta hänseende tillräckligt att fastställa att de i gemenskapsrätten fastställda gränserna för tillämpning av den importerande medlemsstatens lagstiftning på intet sätt är beroende av de villkor som ställs av de behöriga myndigheterna i den exporterande medlemsstaten för att bevilja tvångslicens.

30 Svaret på den andra och den tredje frågan blir därför följande. Det har ingen betydelse för svaret på den första frågan om tvångslicensen är förknippad med exportförbud, om den fastställer att patenthavaren skall erhålla licensavgift, eller om denne har accepterat eller vägrat uppbära sådan avgift.

Rättegångskostnader

31 De kostnader som har förorsakats Danmarks, Förbundsrepubliken Tysklands, Frankrikes, Italiens, Nederländernas och Förenade kungarikets regeringar samt Europeiska gemenskapernas kommission, som har inkommit med yttrande till domstolen, är inte ersättningsgilla. Eftersom förfarandet i

förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den domstolen att besluta om rättegångskostnaderna.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN

– angående de frågor som genom beslut av den 13 januari 1984 förts vidare av Hoge Raad – följande dom:

1) **Artiklarna 30 och 36 i fördraget hindrar inte tillämpningen av en medlemsstats lagstiftning som bemyndigar patenthavaren att invända mot saluföring i denna stat av en produkt som har tillverkats i en annan medlemsstat av innehavaren av en tvångslicens under ett parallellt patent som innehas av samma patenthavare.**

2) **Det har i detta hänseende ingen betydelse om tvångslicensen är förknippad med exportförbud, om den fastställer att patenthavaren skall erhålla licensavgift, eller om denne har accepterat eller vägrat uppbära sådan avgift.**

Mackenzie Stuart Bosco Due

Koopmans Everling Bahlmann Galmot

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 9 juli 1985.

P. Heim
Justitiesekreterare

A. J. Mackenzie Stuart
Ordförande