FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT G. FEDERICO MANCINI

fremsat den 2. december 1987 *

Høje Domstol.

1. Ved dom afsagt den 12. december 1985 har House of Lords anmodet Domstolen om en præjudiciel afgørelse, hvormed det ønskes fastslået, om visse bestemmelser i britisk patentlovgivning er forenelige med EØF-Traktatens grundlæggende bestemmelser om de frie varebevægelser.

Jeg skal først omtale de omtvistede bestemmelser. Den 1. juni 1978 trådte Patents Act 1977 i kraft i Det Forenede Kongerige, og den tidligere Patents Act 1949 blev hermed ophævet. I overensstemmelse med den europæiske patentkonvention blev gyldighedstiden for enerettigheder ved den nye lov forlænget fra seksten til tyve år. For »old existing patents« (bestående patenter af ældre dato) blev de oprindelige ophørstidspunkter ikke ændret. For »new existing patents« (bestående patenter af nyere dato), dvs. patenter, som pr. 1. juni 1978 havde en resterende gyldighedstid på fem år eller derover, blev gyldighedstiden derimod forlænget med fire år som en overgangsordning. Fra begyndelsen af den nævnte fireårsperiode blev klausulen »licensberedskab« imidlertid af patentmyndigheden indført i registeret samt anført på de pågældende patentbreve.

Der kan hurtigt gøres op med nævnte klausuls retsvirkning. I henhold til section 46, stk. 3, litra a), i Patents Act 1977 bevirker den, straks når den er påført, at »enhver kan kræve at få licens... på vilkår, der fastsættes ved aftale, eller — i mangel af aftale — fastsættes af patentmyndigheden på begæring af patenthaveren eller licensansøgeren«. I section 46, stk. 3, litra c), bestemmes endvidere, at »såfremt sagsøgte i en patentkrænkelsessag (bortset fra sager vedrørende patentkrænkelser begået ved indførsel) erklærer at ville tage licens på sådanne vilkår, kan han ikke mødes med forbud, og hans... erstatningstilsvar kan ikke overstige det dobbelte af det beløb, som han skulle have betalt som licenstager, såfremt den pågældende licens var blevet meddelt på samme vilkår før den første patentkrænkelse«.

Under hovedsagen udtalte Lord Diplock sig om bestemmelsens rækkevidde og formål, navnlig spørgsmålet om, hvilke beføjelser bestemmelsen tillægger patentmyndigheden. Lord Diplock anførte, at patentmyndighedens afgørelse blot tilvejebringer samme retsstilling, som ville være skabt på grundlag af en licensaftale, og »blot lovliggør dispositioner..., der ville være retsstridige, hvis de var foretaget uden patenthaverens samtykke« [jfr. (1986) 1 WLR 51, s. 61, for så vidt angår sagen Beecham Group PLC mod Gist-Brocades NV]. Denne udtalelse går imidlertid ikke ind på ordene i parentesen i section 46, stk. 3, litra c). Betydningen af parentesen er, at en britisk patentkrænker, der fra en anden stat indfører et produkt, der er beskyttet af et patent klausuleret med »licensberedskab«, behandles anderledes end en patentkrænker, der fremstiller og sælger samme produkt inden for Det Forenede Kongerige.

* Oversat fra italiensk.

Forholdet er nærmere det, at såfremt en indenlandsk producent erklærer at ville ansøge om en beredskabslicens, kan han uden begrænsning fortsætte sin patentstridige virksomhed, indtil patentmyndigheden træffer afgørelse; derimod risikerer den, der krænker patentet ved indførsel, at blive mødt med et indførselsforbud, endog før indførslen er iværksat, og selv om importøren har ansøgt om licens. Importøren skal endvidere betale en erstatning, der til forskel fra det erstatningskrav, som kan gøres gældende mod den, der begår et patentindgreb qua producent, ikke er beløbsmæssigt begrænset.

2. Jeg skal herefter omtale sagens faktiske omstændigheder. Den 15. september 1967 udtog det farmaceutiske laboratorium Allen & Hanburys Ltd — et datterselskab af Glaxo Operations UK Ltd, der selv ejes af den multinationale virksomhed Glaxo Holdings PLC — i henhold til Patents Act 1949 patent på »salbutamol«, et lægemiddel, som er særligt effektivt ved behandlingen af astma.

Lægemidlet fremstilles af Allen & Hanburys, som sælger det overalt i Det Forenede Kongerige under varemærket »Ventolin«. I Fællesskabet i øvrigt er der udtaget parallelpatenter på lægemidlet af en række af koncernens selskaber, som også varetager salget af produktet. Forholdet er det samme i Italien. Jeg skal imidlertid nævne, at italiensk lovgivning indtil for få år siden ikke tillod patentering af farmaceutiske opfindelser. De salbutamolprodukter, som dengang fandtes i italienske apoteker, blev derfor ikke udelukkende fremstillet af Allen & Hanburys Ltd og solgt af Glaxo: Også andre virksomheder fremstillede og solgte produktet, selvsagt uden at have indhentet samtykke fra den britiske fabrikant.

Generics (UK) Ltd (herefter benævnt »Generics«), der er et datterselskab af et i Panama indregistreret selskab, driver virksomhed i Det Forenede Kongerige med forhandling af »generisk« medicin, dvs. lægemidler, der opkøbes i storpartier og derefter enten sælges som varemærkemedicin eller — hyppigere — under den kemiske produktbetegnelse. Eftersom disse forhandlere ikke driver forskning, er priserne på sådanne lægemidler normalt lavere end priserne hos de selskaber, der ejer patenterne.

I november 1983 — dvs. efter at eneretten til salbutamol var blevet forlænget i henhold til Patents Act 1977 — anmodede Generics Allen & Hanburys om en beredskabslicens for at kunne indføre det pågældende lægemiddel fra Italien, hvor det blev fremstillet uden opfinderens samtykke. Anmodningen blev ikke imødekommet, og Generics rettede henvendelse til patentmyndigheden (2. august 1984); kort derefter — og før patentmyndigheden havde truffet afgørelse — underrettede Generics Allen & Hanburys om, at selskabet med øjeblikkelig virkning agtede at påbegynde en indførsel af lægemidlet. Allen & Hanburys anlagde sag og fik nedlagt forbud, som Generics anfægtede under et søgsmål, som nu er indbragt for House of Lords. Som indledningsvis anført har House of Lords i medfør af artikel 177, sidste stykke, forelagt Domstolen fire spørgsmål, der kan sammenfattes således:

»1) Er EØF-Traktatens artikler 30 og 36 til hinder for, at en patenthaver, hvis patent i henhold til lovgivningen i en medlemsstat er klausuleret med »licensberedskab«, ved de kompetente nationale instanser opnår forbud mod, at der fra en anden medlemsstat indføres patentstridigt fremstillede produkter, selv om der efter førstnævnte medlemsstats lovgivning ikke kan træffes foranstaltninger i anledning af patentindgreb, der

foretages på anden måde end ved indførsel?

2) Følger det af de ovennævnte fællesskabsbestemmelser, at de nationale myndigheder, der meddeler en »beredskabslicens«, altid i licensen skal indsætte en bestemmelse om, at indførsel fra en anden medlemsstat er tilladt?

3) Har det betydning for svaret på de ovennævnte spørgsmål — og i bekræftende fald hvilken — at de indførte varer er farmaceutiske produkter og indføres fra en medlemsstat, efter hvis lovgivning de ikke er patenterbare?

4) Såfremt de tre første spørgsmål besvares med, at Traktatens artikler 30 og 36 ikke tillader det omhandlede importforbud, kan et forbud da alligevel nedlægges under henvisning til Domstolens praksis, navnlig de af Domstolen fastslåede grundsætninger om god markedsføringsskik og forbrugerbeskyttelse?«

3. Under sagens behandling for Domstolen har parterne i hovedsagen samt Det Forenede Kongerige og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber indgivet skriftlige indlæg og taget ordet i retsmødet.

I disse indlæg gives der i det væsentlige udtryk for to opfattelser. Efter den ene opfattelse, som er gjort gældende af Allen & Hanburys og den britiske regering, er et patent, der er blevet forsynet med påtegning om »licensberedskab«, stadig en industriel ejendomsret og nyder dermed beskyttelse efter Traktatens artikel 36. Selv om opfinderen ikke råder ubegrænset over sin eneret, har han fortsat beføjelse til at træffe foranstaltninger over for den licenstager, der ikke overholder licensvilkårene. Som fastslået i Domstolens praksis er det endvidere gældende fællesskabsret, at patenthaveren kun må tåle indførsel af patentbeskyttede produkter, hvis disse er bragt på markedet i udførselslandet med patenthavers samtykke (domme af 31. oktober 1974, sag 15/74, Centrafarm mod Sterling Drug, Sml. s. 1147; af 22. juni 1976, sag 119/75, Terrapin mod Terranova, Sml. s. 1039, og af 14. juli 1981, sag 187/80, Merck mod Stephar & Exler, Sml. s. 2063).

Dette er bestemt ikke tilfældet i den foreliggende sag. Eftersom salbutamol ikke kunne patenteres i Italien, tjente det reelt ikke noget formål for Allen & Hanburys at give samtykke til salg af produktet; virksomheden kunne følgelig med føje modsætte sig, at varen blev indført i Det Forenede Kongerige. Når alt kommer til alt, er patentmyndigheden og de nationale domstole tillagt beføjelsen til at forbyde indførsel i tilfælde som det her omhandlede, for at man kan tilvejebringe den fornødne balance mellem to lige væsentlige hensyn, nemlig den samfundsinteresse, der motiverer udstedelsen af en beredskabslicens, og den beskyttelse, som under alle omstændigheder må gives en patenthaver, hvis ejendomsret endnu ikke er ophørt ved konsumtion i fællesskabsretlig forstand.

Kommissionen og Generics har heroverfor anført, at indehaveren af et patent med klausul om »licensberedskab« ikke kan modsætte sig tredjemænds udnyttelse af opfindelsen, men alene kan kræve et rimeligt vederlag fra licenstageren. Herefter, samt under henvisning til den tidligere nævnte dom i Merck-sagen, kan artikel 36's undtagelser fra princippet om de frie varebevægelser af hensyn til beskyttelsen af den industrielle ejendomsret ikke finde anvendelse i sagen her. Det anføres dernæst, at en foranstaltning, hvorved indførslen af salbutamol i

Det Forenede Kongerige forbydes, klart går videre, end hvad der er nødvendigt for at værne rettighederne efter et patent i denne lavere klasse.

Det er indlysende, hvilke konklusioner der drages af de to opfattelser. Ifølge talsmændene for den sidstnævnte opfattelse er indførselsforbudet ikke foreneligt med fællesskabsretten. Allen & Hanburys og den britiske regering anser det derimod for lovligt. De sidstnævnte har i øvrigt ikke udelukkende henholdt sig til det allerede nævnte anbringende (at det retligt var umuligt at patentere det farmaceutiske produkt i Italien), men har tillige henvist til nogle af de »tvingende hensyn«, som Domstolen har anerkendt i en velkendt praksis, der går langt tilbage; det hævdes således, at forbudet kan begrundes med hensynet til beskyttelsen af sådanne goder og interesser som den offentlige sundhed, god handelsskik samt forbrugernes rettigheder.

4. Som bekendt forbyder Traktatens bestemmelser om de frie varebevægelser, navnlig artikel 30, indførselsrestriktioner og foranstaltninger med tilsvarende virkning, dvs. alle nationale forskrifter, der direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, kan hindre samhandelen i Fællesskabet. Lige så velkendt er det, at sådanne restriktioner og foranstaltninger i henhold til artikel 36 er lovlige, såfremt de er begrundet i bestemte hensyn, bl. a. beskyttelsen af den industrielle og kommercielle ejendomsret.

Det fremgår imidlertid af konteksten og navnlig af bestemmelsens andet punktum, at »selv om Traktaten ikke berører de i en medlemsstats lovgivning anerkendte industrielle og kommercielle ejendomsrettigheders bestående, kan udøvelsen af disse rettigheder ikke desto mindre efter omstændighederne rammes af Traktatens forbud; da artikel 36 hjemler en undtagelse fra et af fællesmarkedets grundlæggende principper, tillader den kun fravigelser af princippet om frie varebevægelser i det omfang, hvori disse fravigelser er *begrundet* i hensynet til beskyttelse af de rettigheder, der udgør denne ejendomsrets særlige genstand« (jfr. den tidligere nævnte dom i Terrapin mod Terranova-sagen, præmis 5, min fremhævelse). Det står under alle omstændigheder fast, at begrænsningerne eller forbudene i medfør af de nationale bestemmelser »hverken [må] udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem Medlemsstaterne« (artikel 36 in fine).

Hovedspørgsmålet i sagen er herefter — for mig at se — ikke at få fastlagt, hvilke retsvirkninger fællesskabsretten faktisk knytter til et patent, der er klausuleret med påtegningen »licensberedskab«, eller om artikel 36, første punktum, også omfatter et sådant patent, men derimod at få klarlagt, om de omtvistede bestemmelser er omfattet af artikel 36, sidste punktum, dvs. om det indførselsforbud, som licensudstedelsen er betinget af, *i sig selv* udgør en vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begræsning af samhandelen.

Vedrørende dette spørgsmål skal jeg påpege, at 1977-loven, for så vidt angår det tidsrum, hvormed et »new existing patent« er blevet forlænget, hjemler ret for enhver, der fremstiller eller indfører det patenterede produkt, til at kræve en licens, og at den således hjemlede ret ifølge Lord Diplock efter sit formål »lovliggør dispositioner..., der (ellers) ville være retsstridige«. Som det fremgår af det allerede anførte, er der imidlertid ikke en sådan ligestilling mellem producent og importør i tilfælde af en patentkrænkelse, for så vidt som den kompetente myndighed ikke i denne situation kan pålægge den, der patentstridigt fremstiller produktet indenlands, at bringe den ulovlige

produktion til ophør, hvorimod myndigheden kan ramme den, der indfører og herved krænker patentretten, med restriktive foranstaltninger af lignende virkning.

På Domstolens anmodning om at anføre begrundelsen for denne forskel har Det Forenede Kongeriges regering anført, at den, der krænker patentet qua producent, altid kan opnå en beredskabslicens og dermed bringe patentkrænkelsen til ophør. Denne løsning er således »givet på forhånd«. Eftersom grunden til, at licensudstedelsen udskydes, ikke er, »at patenthaveren har ret til at modsætte sig licensudstedelsen«, men »at parterne ikke har kunnet nå til enighed«, ville det være forkert at imødekomme en forbudsbegæring fra patenthaveren, mens licensansøgningen behandles.

Det Forenede Kongerige anfører videre, at over for den, der krænker patentet i forbindelse med indførsel, kan det derimod være rimeligt, at der fastsættes et indførselsforbud som licensvilkår. En sådan foranstaltning vil dog kun blive truffet under ganske særlige omstændigheder, navnlig »såfremt erstatning ikke ville give et tilstrækkeligt værn«. Såfremt man under sådanne omstændigheder »ville fratage patenthaveren det retsværn, som et midlertidigt forbud udgør, får importørerne dermed en frist«, hvorunder der er risiko for, at patentstridigt fremstillede produkter oversvømmer markedet, og følgerne heraf vil uundgåeligt være uoprettelige, hvis det senere fastslås, at der skulle have været nedlagt et importforbud. Efter Det Forenede Kongeriges opfattelse kan det derfor ikke med føje hævdes, at section 46, stk. 3, litra c), har protektionistisk sigte; som det er påvist under sagen, er bestemmelsens eneste formål at beskytte patenthaveren mod uretmæssig konkurrence.

Svaret er intelligent, men det er ikke tilstrækkeligt til at fjerne de modsætninger, der ligger i bestemmelsen. Uanset om man vil være ved det eller ej, er forholdet jo det, at en ordning, hvorefter licensudstedelsen betinges af en klausul om indførselsstop, fører til, at retten til licens ikke længere anerkendes som en individuel ret (eller man udhuler denne ret væsentligt), og at den licenssøgende dermed afskæres fra at få sin stilling lovliggjort. Når et patent er udløbet, men dets gyldighedstid er blevet forlænget ved lov, er stillingen imidlertid som allerede anført den, at »enhver« — dvs. også en importør — »kan kræve at få licens«, hvorved udstedelsen af en sådan licens bl. a. har den retsvirkning at lovliggøre de patentkrænkelser, som licenstageren forinden måtte have begået.

Der kan imidlertid anføres mere. Den, som er indehaver af et patent, hvis gyldighedstid er blevet forlænget, må forstå Det Forenede Kongeriges bemærkninger derhen, at han i forhold til en importør, der krænker patentet, stadig har alle de samme rettigheder som indehaveren af et patent med ubegrænset gyldighed, hvor rettighederne ikke er udtømt ved konsumtion. En sådan antagelse er ikke alene i strid med section 46's bogstav og formål, men er klart en diskriminerende foranstaltning i fællesskabsrettens forstand. Den omhandlede fuldstændige beskyttelse søges nemlig begrundet med, at den patentkrænkelse, som sanktioneres, konkret er begået i forbindelse med indførsel af varer fra en anden medlemsstat.

Det skal desuden nævnes, at den omhandlede bestemmelse langt fra opfylder kriteriet i førnævnte Terrapin mod Terranova-dommen. Det ses uden videre hvorfor. Som anført af den britiske regering bør der også gives patenthaveren et »tilstrækkeligt retsværn«, hvor patentkrænkelsen sker ved indførsel. Et indførselsforbud fratager imidlertid importøren enhver mulighed overhovedet for at udnytte opfindelsen og afskærer ham dermed fra at betale den licensafgift og erstatning, som patenthaveren har krav på. Jeg kan vanskeligt forestille mig en særbe-

stemmelse, der er mindre »tvingende« eller rent ud sagt mindre egnet end bestemmelsen her til at beskytte industrielle ejendomsrettigheder i henhold til et patent med forlænget gyldighed.

Der foreligger således alt i alt det fornødne grundlag for at konkludere, at patentmyndighedens og de nationale domstoles beføjelse til at forbyde indførsel uafviseligt rammes af artikel 36, både efter bestemmelsens ordlyd og efter Domstolens fortolkning af den.

5. I lyset af de anførte bemærkninger er det let at tage stilling til det problem, der omhandles i det andet spørgsmål. Når »enhver«, mens forlængelsesperioden for et »new existing patent« løber, har ret til at udnytte den pågældende opfindelse på den måde, som han skønner bedst, er det klart — idet jeg ser bort fra patentkrænkelsessituationen — at de nationale myndigheder ikke ved licensudstedelsen kan fastsætte vilkår, der kan hindre vareindførslen fra en anden medlemsstat. Bortset fra, at sådanne vilkår alene fratager importørerne retten til at udnytte opfindelsen, rammer de i sidste ende reelt kun produkter fra andre EF-stater. De udgør således en hindring for samhandelen inden for Fællesskabet og rammes dermed af forbudet i Traktatens artikel 30. Når dette er fastslået, tilkommer det derefter de nationale myndigheder i enkeltheder at fastlægge, hvorledes det bedst kan sikres, at licensudstedelsen sker på en måde, der er i overensstemmelse med fællesskabsretten.

Med det tredje og det fjerde spørgsmål ønskes det fastslået, hvorvidt den omtvistede foranstaltning, ud over med henvisning til undtagelsen vedrørende beskyttelse af den industrielle ejendomsret, kan begrundes med henvisning til: a) at produktet ikke var patenterbart i eksportlandet; b) tvingende hensyn såsom håndhævelsen af god handelsskik og forbrugerbeskyttelsen.

Spørgsmålet kan ikke besvares på anden måde end benægtende. For så vidt angår forholdet under a), kunne salbutamol på opfindelsestidspunktet ubestrideligt ikke patenteres i Italien. Denne kendsgerning tvinger imidlertid på ingen måde til at tage stilling til, om det fællesskabsretlige princip om konsumtion af enerettigheder finder anvendelse i den foreliggende sag. Spørgsmålet er her det modsatte, nemlig hvorledes et retssubjekt er stillet, der på grundlag af lovgivningen i sin hjemstat ønsker at udnytte en opfindelse på grundlag af en hjemmel — »beredskabslicens« — som i henhold til den nævnte lovgivning tilvejebringes invito domino, dvs. uden patenthaverns samtykke. Med andre ord, den omstændighed, at den pågældende salbutamol er blevet fremstillet i Italien uden tilladelse fra Allen & Hanburys, berører ikke retsstillingen for den, der — som Generics — under alle omstændigheder kan kræve at få licens på udnyttelse af opfindelsen.

Hvad endelig angår muligheden for at henvise til visse tvingende hensyn, skal jeg blot bemærke, at der efter Domstolens faste praksis skal være tale om almene hensyn. Artikel 30 kan derfor alene fraviges med henvisning til sådanne hensyn i det omfang, hvori den nationale lovgivning uden forskel omfatter indenlandske og indførte varer og ikke under nogen omstændigheder virker protektionistisk (domme af 17. juni 1981, sag 113/80, Kommissionen mod Irland, Sml. s. 1625, jfr. præmis 11, og af 6. november 1984, sag 177/83, Kohl mod Ringelhan & Rennett, Sml. s. 3651, jfr. præmis 14). Som netop påvist er disse betingelser imidlertid ikke opfyldt i nærværende sag.

6. Under henvisning til det anførte foreslår jeg, at Domstolen besvarer de spørgsmål, som House of Lords har forelagt ved dom af 12. december 1985 i sagen Allen & Hanburys Ltd mod Generics (UK) Ltd, som følger

»1) EØF-Traktatens artikler 30 og 36 skal fortolkes således, at de heri indeholdte forbudsbestemmelser rammer en national lovgivning, hvorefter indehaveren af et patent, der er forsynet med klausul om 'licensberedskab', kan begære, at de kompetente myndigheder i vedkommendes hjemstat nedlægger et foreløbigt forbud mod indførsel af en vare, der er fremstillet uden patenthavers samtykke, når en sådan foranstaltning ikke kan træffes over for den, der krænker patentet ved sin virksomhed inden for statens område.

2) De førnævnte fællesskabsbestemmelser er til hinder for, at de nationale myndigheder, der har kompetence til at meddele en beredskabslicens, knytter betingelser hertil, der kan hindre vareindførslerne fra andre medlemsstater. Det er herved uden betydning, at de omhandlede varer er lægemidler, der ikke er patenterbare i den medlemsstat, hvorfra de udføres.

3) En undtagelse fra forbudet i EØF-Traktatens artikel 30 kan alene begrundes med tvingende hensyn til god handelsskik og til forbrugerbeskyttelsen, såfremt de pågældende nationale bestemmelser uden forskel omfatter indenlandske og indførte varer og ikke har nogen protektionistisk virkning.«