



Gärde Wesslau Advokatbyrå

STOCKHOLM GÖTEBORG BORÅS JÖNKÖPING HELSINGBORG

GWA ARTIKELSERIE

Titel: Parallellimport av läkemedel

Rättområde: Varumärkesrätt

Författare: Ulf Gärde, Rikard Wikström

Datum: 2006-02-01

Vad är parallellimport?

Med parallellimport avses det förhållandet att någon köper in en vara i ett land och sedan importerar den till ett annat land vid sidan av tillverkarens normala distributionskanaler i det landet. Förfarandet bygger också på att varans inköpspris ligger klart under det pris som normalt tas för den direktimporterade varan i importlandet. Genom att många tillverkare tar olika priser i olika länder för en och samma vara, finns det ett ekonomiskt incitament för att köpa in varan billigt i ett land och sedan sälja den med vinst i ett annat.

I vår vardag stöter vi allt oftare på parallellimporterade varor såsom tvättmedel, tandkräm, mat mm där förpackningarna är märkta på främmande språk och vilka säljs till ett pris som ofta ligger väsentligt under vad butikerna normalt tar för den varan.

Inom den gemensamma marknaden (EES-området) är utgångspunkten att all handel med varor skall vara fri och utan hämmande begränsningar. Syftet är naturligtvis att den fria konkurrensen skall bidra till så låga konsumentpriser som möjligt.

Parallellhandeln mellan de olika medlemsstaterna är därför något som starkt uppmuntras.



När en vara en gång har "satts på marknaden" av tillverkaren i en medlemsstat, står det vem som helst fritt att parallellimportera varan till en annan medlemsstat och sälja den där under samma varumärke som användes i det första landet. Denna handel är möjlig genom att varumärkesrätten inom EES har harmoniserats genom det s.k. "varumärkesdirektivet" och att alla medlemsstater därför måste följa samma grundläggande principer. Inom varumärkesrätten uttrycks det så att tillverkarens ensamrätt att använda varumärket för varan har "konsumerats" i och med den första försäljningen. Varumärkesinnehavaren kan med andra ord inte motsätta sig att varan säljs i ett annat land inom EES under samma varumärke. Om någon exempelvis köper in *Colgate* tandkräm i ett land får samma vara marknadsföras och säljas vidare i en annan medlemsstat under varumärket *Colgate*.

Däremot får parallellimportören normalt inte göra ingrepp i produkten eller i förpackningarna, eftersom varumärkets funktion är att utgöra en garanti för att konsumenten får just den vara som tillverkaren satt på marknaden. Parallellimportören måste dessutom utforma sin marknadsföring på ett sådant sätt att varumärkets anseende inte kan skadas.

Notera också att den fria rörligheten för varor endast gäller inom den gemensamma marknaden ("regional konsumtion") och att det kan utgöra varumärkesintrång att parallellimportera varor till Sverige från exempelvis USA.

Notera också att parallellimport i grunden är en legal verksamhet som uppmuntras och inte skall förväxlas med illegal import och försäljning av kopior och andra falska produkter. Den ökade parallellhandeln får emellertid också den konsekvensen att falska produkter kommit att säljas som parallellimporterade originalprodukter. En sådan försäljning kan allvarligt skada ett varumärkes anseende och kommersiella värde. Då ett varumärke idag många gånger är ett företags mest betydelsefulla tillgång kan det representera betydande värden. Företagen måste därför vara mycket



uppmärksamma på handeln med dess varor och på ett tidigt stadium ingripa mot överträdelser som kan skada varumärkets anseende.

Parallellimport av läkemedel

De ovan angivna principerna gäller också vid parallellimport av läkemedel. Samtidigt skiljer sig import av läkemedel från import av andra konsumtionsvaror i det att handeln med läkemedel inom EU är noggrant reglerad. Det finns omfattande regelverk i varje land som styr denna handel. För att få sälja ett parallellimporterat läkemedel i Sverige krävs t.ex. att parallellimportören erhåller ett försäljningstillstånd från Läkemedelsverket för produkten i fråga och att verkets alla anvisningar och föreskrifter om paketering, märkning m.m. iakttas.

Parallellimport av läkemedel skiljer sig också från handel med andra varor i det att den normalt endast förekommer under den begränsade tid som patentet för läkemedlet fortfarande är i kraft, d.v.s. innan konkurrensen från tillverkare av "generika" mer allmänt driver ned priserna på produkten till en nivå som gör parallellimport av läkemedel ointressant.

Priserna på läkemedel inom EU kan variera avsevärt, vilket till stora delar förklaras av att myndigheterna i de olika länderna fastställer olika priser för ett och samma läkemedel samt av att olika länder tillämpar olika subventionssystem för läkemedel.

Inte bara priserna kan skilja sig åt mellan olika länder utan också förpackningarnas storlek. I vissa länder kan läkarna inom ramen för där gällande subventionssystem endast skriva ut ett läkemedel för 7 dagars behandling medan motsvarande period kan vara 30 dagar i andra länder. Läkemedelsbolagen anpassar sig naturligtvis till de förutsättningar som gäller på de olika marknaderna. Detta leder till att läkemedlet säljs i förpackningar om 7 doser i det första landet och i 30 doser i det andra.



Det kan många gånger också vara svårt eller omöjligt att använda ett och samma varumärke för ett läkemedel i alla länder, då ett namn som passar bra i ett land kanske är upptaget eller kan uppfattas som stötande i ett annat land. Många läkemedel marknadsförs därför under olika namn/varumärken i olika länder.

I Sverige skrivs läkemedel ofta ut i större förpackningar än i länder i södra Europa och det förekommer att parallellimportörer av läkemedel till Sverige väljer att **paketera om** det inköpta läkemedlet i egna större förpackningar vilka märks med produktens varumärke. I de fall där läkemedlet säljs i Sverige under ett annat namn än i inköpslandet, förekommer det dessutom att parallellimportörer väljer att **märka om** det parallellimporterade läkemedlet till det varumärke som används här. I vissa fall märker parallellimportörer de parallellimporterade läkemedlen inte bara med tillverkarens varumärke utan **sammärker** också produkten med egna varumärken och kännetecken.

Vi nämnde tidigare att ett varumärkes funktion är att utgöra en garanti för en varas ursprung och kvalitet och att det därför normalt inte är tillåtet för en parallellimportör att göra ingrepp i produkten eller i förpackningarna. Han får inte heller snylta på ett varumärkes renommé eller i övrigt utforma sin marknadsföring på ett sådant sätt att varumärkets anseende kan skadas.

Detta kommer till uttryck i 4 a § andra stycket varumärkeslagen och i artikel 7 i varumärkesdirektivet där det framgår att varumärkesinnehavaren har rätt att motsätta sig vidareförsäljning av en vara under dennes varumärke om det finns *skälig grund* att motsätta sig att så sker.

EG domstolens praxis

Det är EG-domstolen som är den högsta instansen när det gäller tolkning av varumärkesrätten inom den gemensamma marknaden. Domstolen har i sin praxis



närmare behandlat **ompaketering** av läkemedel i samband med parallellimport. I EG-domstolens avgörande *Bristol-Myers-Squibb* (de förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93) klargjorde domstolen att utgångspunkten är att åtgärderna är förbjudna men att en parallellimportör trots allt kan vara berättigad att paketera om varan om en sådan åtgärd är *objektivt nödvändig* för att parallellimportören skall kunna sälja det parallellimporterade läkemedlet på importmarknaden.

Exempel på skäl som enligt domstolen kan göra det objektivt nödvändigt att paketera om ett läkemedel är när det finns 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 utskrivning av recept, som bland annat grundar sig på de storleksnormer som rekommenderas av yrkesorganisationer och sjukförsäkringsinstitutioner.

Domstolen poängterade dock att parallellimportören alltid måste begränsa sig till den minst ingripande åtgärden i sammanhanget, eftersom en ompaketering till sin natur innebär ett ingrepp i varumärkesrätten. Domstolen framhöll också att en varumärkesinnehavare har skälig grund att motsätta sig att en vara paketeras om i en ny yttre förpackning bland annat i de fall importören har möjlighet att utforma en förpackning som kan marknadsföras i importlandet, t ex genom att klistra etiketter på importlandets språk på den ursprungliga inre och/eller yttre förpackningen.

EG-domstolen har i sin praxis också behandlat **ommärkning** av läkemedel i samband med parallellimport. I EG-domstolens avgörande *Pharmacia Upjohn* (C-397/97) uttalade EG-domstolen att en parallellimportör också kan vara berättigad att märka om ett parallellimporterat läkemedel men klargjorde samtidigt att samma restriktiva kriterier som för ompaketering skall gälla även i dessa fall, dvs att åtgärden måste vara betingad av en *objektiv nödvändighet*.



I domen framhöll EG-domstolen att villkoret objektiv nödvändighet för utbyte av varumärke endast är uppfyllt om det i det enskilda fallet står klart att ett förbud för parallellimportören att märka om en viss produkt hindrar denne från att få tillgång till marknaden i importlandet. Så är fallet om det finns författningar eller praxis i importlandet som hindrar saluföring av produkten under det ursprungliga varumärket i importlandet, t ex om nationella regler om konsumentskydd i importlandet förbjuder försäljning under det ursprungliga varumärket. Däremot är villkoret avseende objektiv nödvändighet *inte* uppfyllt om utbytet av varumärket uteslutande förklaras av parallellimportörens önskan att uppnå en kommersiell fördel.

EG-domstolen har härefter i målet *Boehringer Ingelheim* (C-143/00) också uttalat att ett väl etablerat patientmotstånd mot läkemedelsförpackningar på vilka har anbringats klistrade etiketter kan utgöra ett objektivt nödvändigt skäl att paketera om eller märka om ett läkemedel under förutsättning att detta patientmotstånd är så starkt att det faktiskt inte går att sälja sådana produkter på marknaden.

EG-domstolen har när det gäller parallellimportör av läkemedel ännu inte särskilt uttalat sig i frågan om vad som kan anses utgöra en otillbörlig användning från parallellimportörens sida av egna kännetecken tillsammans med tillverkarens varumärke (**sammärkning**) på förpackningen eller annorledes.

Svenska domstolar

Såsom framgått ovan är EG-domstolen den högsta instansen när det gäller varumärkesrätten inom den gemensamma marknaden, men det är de nationella domstolarna som slutligt har att pröva ifall en parallellimportörs åtgärder i samband med parallellimport av läkemedel objektivt sett varit nödvändiga för att produkten skall kunna säljas i importlandet.



Svenska domstolar har med stöd av 37 b § varumärkeslagen i flera fall vid vite förbjudit parallellimportörer att märka om och/eller paketera om läkemedel, liksom att använda egna kännetecken på förpackningarna.

Högsta domstolen har inte tidigare tagit ställning till parallellimport av läkemedel, men har i januari 2006 beviljat prövningstillstånd i ett mål angående ompaketering och sammärkning.

Sammanfattning

Utgångspunkten är alltså den att en varumärkesinnehavare har skälig grund att motsätta sig att en parallellimportör ompaketerar, ommärker eller sammärker ett parallellimporterat läkemedel. Sådan grund saknas dock i det fall att en parallellimportör kan visa att en ompaketering eller en ommärkning är nödvändig för att det parallellimporterade läkemedlet skall kunna säljas i importlandet. Under inga förhållanden får parallellimportören använda egna kännetecken tillsammans med produktens varumärke (namn).

Stockholm den 1 februari 2006

Ulf Gärde

Rikard Wikström