



JURIDISKA FAKULTETEN  
vid Lunds universitet

Måns Christensson

Behövs en strängare  
förväxlingsbedömning för  
varumärken för läkemedel?

Examensarbete  
20 poäng

Hans Henrik Lidgard

Immaterialrätt

Termin 9

# Innehåll

<b>SAMMANFATTNING</b>	<b>1</b>
<b>FÖRKORTNINGAR</b>	<b>2</b>
<b>1 INLEDNING</b>	<b>3</b>
1.1 Syfte	4
1.2 Metod	4
<b>2 FÖRVÄXLINGSRISK I SVENSK RÄTT</b>	<b>5</b>
2.1 Syfte med förväxlingsläran	6
2.2 Märkeslikhet	7
2.3 Varuslagslikhet	10
2.4 Läkemedel och förväxling	11
2.4.1 Läkemedelsverket	11
2.4.2 PRV	12
2.5 Vad ser konsumenten i ett varumärke?	14
2.6 Förväxling i realiteten	17
<b>3 EG VARUMÄRKESRÄTT</b>	<b>19</b>
3.1 Förväxling enligt Varumärkesdirektivet	19
3.2 Varumärkesförordningen	21
3.3 Läkemedel och förväxling i EU	22
3.3.1 EMEA	24
<b>4 VARUMÄRKESRÄTTEN I FÖRHÅLLANDE TILL LÄKEMEDELSRÄTTEN</b>	<b>29</b>
4.1 Syften	29
4.2 Förväxlingsrisken	30
4.3 Sammanfattning	31
<b>5 ANALYS</b>	<b>33</b>
<b>KÄLL- OCH LITTERATURFÖRTECKNING</b>	<b>38</b>



# Sammanfattning

Registrering av varumärke på läkemedel är lite speciellt. En sådan registrering granskas av två olika myndigheter, PRV samt Läkemedelsverket. Båda myndigheterna gör en förväxlingsbedömning. Granskningen, som myndigheterna utför, är i sig tämligen lika. Vid bedömningen av märkeslikheten ser de båda till likhet i uttal, stavning och betydelse och de ser båda till ifall någon varuslagslikhet föreligger. Då respektive lagstiftning har olika syfte, är kriterierna olika för när förväxlingsrisk anses föreligga. Läkemedelsrätten vill skydda folkhälsan och i den föreligger förväxlingsrisk när det finns ett hot mot folkhälsan. Varumärkesrätten vill skydda en rättighetsinnehavares ensamrätt och förväxlingsrisk föreligger när det finns en risk att konsumenten förväxlar varans kommersiella ursprung. Myndigheter och domstolar skall, enligt förarbetena till VML, vara strängare i sin förväxlingsbedömning av varumärken för läkemedel. Det innebär att de ska vara hårdare i sin bedömning av såväl märkeslikheten som varuslagslikheten. Denna strängare förväxlingsbedömning verkar ha syftet att skydda folkhälsan, vilket gör den lite underlig jämfört med varumärkesrättens primära syfte. Förväxlingsrisk är dessutom ett relativt registreringshinder och sådana hinder avser att skydda enskilda intressen. Ett relativt registreringshinder faller också om innehavaren av det äldre varumärket lämnar sitt medgivande till registrering av det yngre förväxlingsbara märket. Den strängare förväxlingsbedömningen verkar dock inte ha haft någon direkt effekt på vilka namn läkemedelsföretag registrerar, de är mer oroad för Läkemedelsverkets eller EMEAs granskning. Trots det dubbla skyddet för folkhälsan, från både varumärkesrätten och läkemedelsrätten, sker förväxlingar av läkemedel fortfarande. I synnerhet inom vården är detta ett problem. Den vanligaste förväxlingen är dock doseringsfel, man tar rätt läkemedel men fel styrka, men även förväxlingar mellan olika läkemedel förekommer.

Inom varumärkesrätten i EU finns inte någon strängare förväxlingsbedömning för läkemedel. OHIM är visserligen lite hårdare i sin bedömning av varuslagslikheten jämfört med många andra varor, men det är inte på grund av att varan är särskilt farlig utan för att läkemedel av sin natur är lika varandra och därför har många faktorer gemensamt. Hos OHIM är det istället så, att om ett läkemedel är farligt och hanteras av professionella, kan högre märkeslikhet tillåtas. OHIMs granskning bygger dessutom på ett invändningsförfarande, så en förväxlingsbedömning görs enbart ifall någon gör en invändning mot en registrering. Någon bedömning görs inte ex officio som i Sverige. EMEA däremot granskar alltid namn på läkemedel, precis som Läkemedelsverket i Sverige. Genom den harmonisering som skett på läkemedelsrättens sida, har Läkemedelsverket anammat EMEAs riktlinjer för bedömning av namn på läkemedel. Detta har lett till en något strängare praxis än tidigare. Precis som i Sverige föreligger förväxlingsrisk hos EMEA när det innebär ett hot mot folkhälsan.

# Förkortningar

EGD	EG-Domstolen
EMA	European Medicines Agency
FDA	Food and Drug Administration
INN	International Nonproprietary Names
NRG	Name Review Group
OHIM	The Office of Harmonization for the Internal Market
OTC	Over The Counter
PBR	Patenbesvärslagen
PRV	Patent- och Registreringsverket
SOU	Statens Offentliga Utredningar
VML	Varumärkeslagen (1960:644)
WHO	World Health Organization

# 1 Inledning

Ett varumärkes betydelse har varierat genom tiden, från att ha varit något som påtvingats från stat och skrån i syfte att ange vem som tillverkat eller sålt en viss vara, till att vara en förmögenhetsrätt med stort ekonomiskt värde, som innehåller ett företags image och goodwill, samt har till syfte att sticka ut och identifiera varumärket från konkurrenter. På grund av alla de värden som finns i ett varumärke, är det viktigt för varumärkesinnehavare och konsumenter att nya varumärken, som registreras eller används på marknaden, inte leder till att konsumenterna förväxlar dem med äldre skyddade varumärken. En sådan förväxling kan leda till att de väljer en annan vara än de hade tänkt sig. Förväxlingsläran har uppkommit just för att förhindra att allt för lika varumärken registreras eller används. Förväxlingsbedömningar utförs av PRV vid registrering av varumärken och av domstol vid intrångsmål.

En typ av produkter som ansetts vara extra känsliga att förväxla är läkemedel. Inför införandet av VML diskuterades det i förarbetena ifall det skulle behövas särskild lagstiftning för läkemedel i VML. Detta skulle vara motiverat av de allvarliga konsekvenser det kan ha för en människa att förväxla läkemedel. Det fastställdes att någon särslagstiftning för läkemedel inte hör hemma inom VML, däremot skulle den stränga förväxlingsbedömning som alltid varit praxis för varumärken på läkemedel fortsätta att användas. Detta skulle innebära ett höjt krav på olikheten mellan varumärken för läkemedel. Detta var 1958 och sedan dess har antalet varumärken ökat radikalt, i synnerhet på läkemedelssidan. Med de ökade antalet generiska läkemedel som gör inträde på marknaden, blir varumärkena ännu fler. PRV använder dock samma strikta praxis fortfarande.

Parallellt med förändringen av varumärken och varumärkesrätten, har läkemedelsrätten utvecklats och förändrats. Den har precis som varumärkesrätten varit föremål för harmonisering inom EU. 1990 inrättades en ny myndighet, Läkemedelsverket, som ersatte Socialstyrelsens läkemedelsavdelning. Myndigheten är en produktkontrollmyndighet med uppgift att kontrollera och utöva tillsyn av bl.a. läkemedel. I denna kontroll ingår att granska och godkänna namn på läkemedel som avses säljas i Sverige. Här görs också en förväxlingsbedömning, allt för att skydda folkhälsan. Även denna myndighet påverkas av det som sker i EU och i synnerhet i EMEA, Läkemedelsverkets europeiska motsvarighet.

Det är inte utan att en undran väcks när man ser detta. Vem är det som skall skydda läkemedelskonsumenters hälsa? Eller kompletterar de båda rättsområdena varandra? Är situationen densamma som för 49 år sedan när diskussionen fördes, eller är varumärkesrättens strängare förväxlingsbedömning en kvarlega från förr? Utöver detta, verkar det vid en titta på PRVs praxis som att den strängare förväxlingsbedömningen kan

kringgås genom medgivande från den äldre rättighetshavaren. Så vem är det som ska skyddas, och behövs en striktare praxis för varumärken för läkemedel fortfarande?

## 1.1 Syfte

Mitt syfte med den här uppsatsen är att svara på frågan: Behövs fortfarande en strängare förväxlingsbedömning för varumärken för läkemedel?

## 1.2 Metod

För att uppnå mitt syfte jag valt att använda en klassisk juridisk metod. Jag kommer att titta på relevanta lagar och direktiv på både varumärkesrättens och läkemedelsrättens område. Förarbeten kommer att vara en viktig källa, i synnerhet SOU 1958:10, från vilken den praxis jag ska undersöka härstammar, samt givetvis doktrin. Jag kommer att redogöra för varumärkesrätten och förväxlingsläran och klarlägga deras syfte. Jag kommer även att se till rättsfall från PBR och hoppas där igenom att kunna se mönster som kan tala för eller emot en sträng förväxlingsbedömning. Jag kommer att titta på läkemedelsrätten för att reda ut dess syfte. Därtill kommer jag att ha mycket fokus på Läkemedelsverket och deras granskning av namn för att kunna göra en jämförelse med PBRs granskning.

Utöver klassisk juridisk metod kommer jag även att använda mig av en komparativ metod. Då immaterialrätten är ett av de mest harmoniserade rättsområdena inom EU, anser jag det viktigt att göra en jämförelse med OHIMs förväxlingsbedömning och deras praxis, men även jämföra med förväxlingsbegreppet i varumärkesdirektivet. Detta kan visa på vart utvecklingen är på väg och hjälpa till att skapa argument för eller emot en strängare förväxlingsbedömning. Läkemedelsrätten har även den blivit väldigt harmoniserad, och jag kommer därför att undersöka det rättsområdet inom EU, även där med fokus på EMEA.

## 2 Förväxlingsrisk i svensk rätt

Innan jag helt kastar mig in i ämnet om förväxlingsrisk vill jag titta på varumärkets funktion och varumärkesrättens syfte.

Ett varumärke har många funktioner och det uppfyller ett syfte både för varumärkesinnehavaren och konsumenten.<sup>1</sup> Främst fungerar varumärket som ett konkurrensmedel. Genom att kunna särskilja sina varor eller tjänster från andra kan varumärkesinnehavaren framhäva just sin vara och därmed öppna upp för konkurrens. Detta kan leda till prispress. Ett varumärke kan också förmedla egenskaper hos produkten, det kan vara en viss image, eller en garanti för kvalitet. Detta fungerar främst hos varumärken som blivit väl inarbetade och blivit väl ansedda, de har skaffat sig så kallad goodwill. Varumärken kan även vara ett kommunikationsmedel, ett sätt för varumärkesinnehavaren att kunna kommunicera direkt till konsumenterna, t.ex. genom reklam.<sup>2</sup> För konsumenten är varumärket en hjälp för identifiering vid val av en specifik produkt, så att konsumenten kan få just den produkt den söker. Varumärket hjälper också konsumenten med att koppla information som den har fått från olika håll, t.ex. reklam eller vänner, eller från egna tidigare erfarenheter, med produkten. Varumärkesrätten vill skydda den länk, ett varumärke utgör mellan ett företag och en kundkrets. Genom åren har varumärkens ekonomiska värde ökat och kan stå för ett företags hela upparbetade värde, eftersom varumärket är en symbol för deras inarbetade image och goodwill. Ett sådant ekonomiskt värde är något som man också vill skydda.<sup>3</sup> Detta dubbla syfte i varumärkesrätten gav den så kallade ursprungsprincipen. I Varumärkeslagen får denna princip sitt uttryck genom begreppet förväxlingsbart.<sup>4</sup>

Ensamrätten till ett varumärke utgör skyddet mot att någon annan använder ett förväxlingsbart varumärke, det centrala i varumärkesskyddet.<sup>5</sup> Detta skydd finns i 4§ 1st VML. Här anges det att innehavet av ett varumärke innebär att ingen annan än innehavaren får lov att använda ett förväxlingsbart kännetecken. I 6§ 1st definieras kravet för förväxling ytterligare, genom att det krävs att det rör sig om varor av samma eller liknande slag. Av detta framgår att förväxlingsrisken består av två delar: Det skall föreligga likhet mellan varumärkena i sig, och det ska röra sig om varuslagslikhet. Jag kommer att gå igenom båda delarna noggrannare nedan. Dessa två delar skall dock ej ses var för sig utan skall ses tillsammans i en helhet, detta är den så kallade produktregeln.<sup>6</sup> Det finns ej och är ej möjligt att fastställa några allmänna regler som definierar när förväxling föreligger

---

<sup>1</sup> Bernitz et al, Immaterialrätt, upplaga 6, s. 164-165.

<sup>2</sup> Levin, Immaterialrätten – en introduktion, upplaga 1:1, s. 41-42.

<sup>3</sup> Koktvedgaard, Levin, Lärobok i immaterialrätt, upplaga åtta, s. 339, 367.

<sup>4</sup> Wessman, Varumärkeskonflikter – Förväxlingsrisk och anseendeskydd i varumärkesrätten, upplaga 1:1, s. 24.

<sup>5</sup> Koktvedgaard, Levin, Lärobok i immaterialrätt, upplaga åtta, s. 404.

<sup>6</sup> Levin, Immaterialrätten – en introduktion, upplaga 1:1, s. 47.



eller ej. Detta på grund av att det är så många olika faktorer som skall vägas in, och dessa kan variera från fall till fall. Det kan exempelvis vara faktorer som vilken typ av varor det rör sig om, alltså om det är dyra sällanköpsvaror eller om det är billiga engångsvaror. Andra faktorer kan vara hur varorna säljs, över disk eller självbetjäning, vem det är som köper varorna, proffs eller vem som helst, hur varumärket används eller hur likt det är i tal och skrift, osv.<sup>7</sup> Eftersom alla faktorer skall ses tillsammans i en helhetsbedömning, och det inte kan finnas några konkreta, mekaniska, regler för att avgöra när förväxling föreligger, innebär det att de förväxlingsbedömningar som görs blir skönsmässiga och något subjektiva. Ur praxis har dock skapats vissa normer, vissa punkter som man tittar till.<sup>8</sup> Jag kommer att gå igenom dessa senare i min framställning, men först kommer jag att se till syftet med själva förväxlingsläran.

## 2.1 Syfte med förväxlingsläran

Varumärkets funktion, att särskilja olika produkter och tjänster från varandra är väldigt viktig, både för varumärkesinnehavare och konsumenter. Ett varumärke som inte har någon särskiljningsfunktion är dessutom inte något varumärke.<sup>9</sup> Som nämnts ovan är förväxlingsläran ett uttryck för ursprungsprincipen, och hjälper till att skydda båda rättighetsinnehavarens och konsumentens intressen. För trots att ensamrätten till ett varumärke är en förmögenhetsrätt, och därför hör hemma inom civilrätten,<sup>10</sup> kan förväxlingsläran i varumärkesrätten ses som ett offentlighetsrättsligt redskap för att styra marknaden. När en rättighetsinnehavare skyddar sitt varumärke mot andra förväxlingsbara märken, skyddas samtidigt konsumenten mot vilseledande varumärken.<sup>11</sup>

Förväxlingsläran, och de där för skapade förväxlingsreglerna, har som syfte att förhindra att varumärke, som kan leda till förväxling av en vara eller varors kommersiella ursprung, inte registreras eller används.<sup>12</sup> Detta förhindras av både allmän domstol, administration och allmän förvaltningsdomstol, vilka alla gör förväxlingsbedömningar fast i olika situationer. Med detta menas, att man vid själva registreringsprövningen hos PRV gör en bedömning ifall ett varumärke riskerar att förväxlas med ett befintligt varumärke. Om förväxlingsrisk föreligger, är detta ett så kallat relativt registreringshinder och registrering kommer att nekas.<sup>13</sup> PRVs beslut kan överklagas till PBR och till sist till Regeringsrätten ifall prövningstillstånd ges.<sup>14</sup> Till skillnad från många andra länder, granskar

---

<sup>7</sup> Bernitz et al, Immaterialrätt, upplaga 6, s. 185

<sup>8</sup> Koktvedgard, Levin, Lärobok i immaterialrätt, upplaga åtta, s. 405.

<sup>9</sup> 1§ Varumärkeslag (1960:644).

<sup>10</sup> SOU 2001:26 s. 133.

<sup>11</sup> Wessman, Varumärkeskonflikter – Förväxlingsrisk och anseendeskydd i varumärkesrätten, upplaga 1:1, s. 23-24.

<sup>12</sup> Pehrson, Varumärken från konsumentsynpunkt, s. 209.

<sup>13</sup> 14§ 7p Varumärkeslag (1960:644).

<sup>14</sup> <http://www.prv.se/varumarke/hur.html>, 11/17/2006.

PRV ex. officio relativa registreringshinder. Offentlig domstol gör förväxlingsbedömningar i intrångsmål, alltså när ett intrång redan har skett eller påstås ha skett. Meningen är att förväxlingsbedömningen skall vara densamma såväl vid registreringsprövningen som i intrångsavgöranden.<sup>15</sup> Situationerna är emellertid olika vid en registreringsprövning, respektive ett intrångsavgörande. Vid registreringsprövningen är förväxlingsbedömningen tämligen abstrakt, PRV har oftast inte vetskap om exakt hur ett varumärke praktiskt kommer att användas, eller vilka situationer som kan uppstå. Vid en intrångsprövning, däremot, har domstolen tillgång till, och kan ta hänsyn till, faktiska omständigheter som inte var kända vid registreringsprövningen.<sup>16</sup> Även om administration och domstol kan ha olika omständigheter till stöd för sitt beslut innebär det inte att någon av dem väger tyngre än den andra, eller att någon skall ha inflytande över någon annan. Det finns dock klart mer administrativ praxis än det finns avgörande från HD.<sup>17</sup>

## 2.2 Märkeslikhet

Varumärken delas upp i och registreras i olika kategorier, nämligen ordmärken, figurmärken och utstyrsel, där själva varan, eller utformningen av dess förpackning, är det som fungerar som kännetecken.<sup>18</sup> Jag fokuserar främst på ordmärken i min framställning, då det är de som oftast är i konflikt vid registrering av varumärken för läkemedel, och därmed där de flesta oklarheterna finns.

Vid bedömningen av märkeslikhet utgår man från några viktiga principer: Principen om helhetsbilden, principen om den bleknande minnesbilden och principen om att likhetsbedömningen ej skall vara densamma för alla varumärken.<sup>19</sup> Vid likhetsbedömningen ses även till vilket synintryck och ljudintryck ett varumärke gör,<sup>20</sup> samt vilken föreställningsbild märket förmedlar genom att t.ex. ha samma motiv eller meningsinnehåll.<sup>21</sup>

Helhetsintrycket går ut på, att man vid likhetsbedömningen skall se till vilket helhetsintryck märkena gör. Märkena skall inte granskas ner i sina detaljer, eller delas upp i mer eller mindre skyddsvärda delar. Varumärkesrätten skyddar enbart märket i dess helhet. Små oväsentliga detaljskillnader skall bortses ifrån. Principen är enkel och lätt att förstå, men svår att tillämpa.<sup>22</sup> Det finns inga preciserande rättsfall om vilka detaljer som skall bortses ifrån. Den praxis som finns är antingen främst tillämplig på

---

<sup>15</sup> Bonthron et al, Immaterialrätt, upplaga 2:1, s. 604.

<sup>16</sup> Kocktvedgaard, Levin, Lärobok i immaterialrätt, upplaga åtta, s. 405.

<sup>17</sup> Bonthron et al, Immaterialrätt, upplaga 2:1, s. 604.

<sup>18</sup> <https://www.prv.se/vei/steg2/varumärke20.jsp>, 20/11/06.

<sup>19</sup> Kocktvedgaard, Levin, Lärobok i immaterialrätt, upplaga åtta, s. 411.

<sup>20</sup> SOU 1958:10 s. 253.

<sup>21</sup> Kocktvedgaard, Levin, Lärobok i immaterialrätt, upplaga åtta, s. 410.

<sup>22</sup> Wessman, Varumärkeskonflikter – Förväxlingsrisk och anseendeskydd i varumärkesrätten, upplaga 1:1, s. 25-28.

det enskilda fallet, eller nämner inte vilka detaljer som skall anses oväsentliga.<sup>23</sup>

Den bleknande minnesbilden handlar om att den normale konsumenten, som anses ingå i produktens omsättningskrets, normalt inte har möjlighet att jämföra två varumärken samtidigt. Detta innebär att en domare som ser båda märkena framför sig samtidigt, precis som vid helhetsintrycket, skall bortse från mindre detaljskillnader. Domaren måste försöka sätta sig in i köparens jämförelsesituation, och bortse ifrån sin egen, där det kan framstå som uppenbart att märkena ej är förväxlingsbara.<sup>24</sup> Principen har kommit till uttryck i flera rättsfall, i synnerhet i rättsfall från MD angående vilseledande förpackningar enligt MFL.<sup>25</sup>

Principen om att likhetsbedömningen ej skall vara densamma för alla varumärken, betyder att varje fall är unikt och att det inte finns någon direkt mall att gå efter för att fastställa likhet. Principen bygger på att varje rättsfall har unika förutsättningar och omständigheter som det måste tas hänsyn till. I synnerhet varans art och köparkretsens egenskaper är något som kan väga tungt. Rör det sig om en dyr exklusiv vara, t.ex. en bil, kan det ofta förväntas att konsumenten är mer uppmärksam och medveten om varumärket den är intresserad av, än om det är en billig vara som handlas av impuls eller av vana. Köparkretsens egenskaper anger egenskaperna hos de som är tänkta att köpa varan. Är det så att köparna är experter och/eller särskilt märkesmedvetna kan varumärken tillåtas vara mer lika än i många andra fall.<sup>26</sup> Typ av vara och i synnerhet köparkretsens egenskaper har i praxis påverkat likhetsbedömningen och tillåtit högre likhet mellan varumärken.<sup>27</sup> Det krävs dock inte att en viss del av omsättningskretsen riskerar att förväxla märkena. Det räcker att det finns en risk för förväxling bland omsättningskretsen för att förväxlingsrisk skall anses föreligga. Alla inom omsättningskretsen antas reagera på samma sätt.<sup>28</sup>

Vid likhetsbedömningen för ordmärken läggs störst vikt på uttal, stavning och betydelse. Eller, för att sätta det i samband med tidigare använd terminologi, är det synintrycket och ljudintrycket som normalt avgör bedömningen.<sup>29</sup> Det behöver inte föreligga likhet i alla delarna utan det kan räcka med en.<sup>30</sup> Dock skall de ses i en helhet, och alla delar tas oftast med samlat i bedömningen. Vid synintrycket fokuseras främst på den del av ett

---

<sup>23</sup> Se t.ex. NJA 1979 s. 121, RÅ 1991 ref. 10 samt RÅ 1987 not 49.

<sup>24</sup> Kocktvedgaard, Levin, Lärobok i immaterialrätt, upplaga åtta, s. 412.

<sup>25</sup> Se t.ex. NJA 1979 s.121, RÅ 1971 H 31 (IMAGINATION förväxlingsbart med INSINUACION), MD 1985:5 (PERSTORPS ättika), MD 1990:3 (LILJEHOLMENS ljus), MD 1995:9 (KNORR)

<sup>26</sup> Kocktvedgaard, Levin, Lärobok i immaterialrätt, upplaga åtta, s. 411.

<sup>27</sup> RÅ 1967 s. 32 (VALENTINE för vin ej förväxlingsbart med BALLENTINE'S för whiskey.), RÅ 1968 H 24 (HYDROLUX för konserveringsmaskiner inom livsmedelsindustrin ej förväxlingsbart med LUX för bl a maskiner och maskindelar.).

<sup>28</sup> Pehrson, Varumärken från konsumentens synpunkt, s. 216.

<sup>29</sup> SOU 1958:10 s. 253.

<sup>30</sup> Bonthron et al, Immaterialrätt, upplaga 2:1, s. 605.

märke som besitter särskiljningsförmåga och dominerar märket.<sup>31</sup> Ett rättsfall som visar på detta är när varumärket JÄGARBRÄNNVIN av domstolen ansågs förväxlingsbart med JÄGERMEISTER, eftersom det ”mellan JÄGERMEISTER och JÄGARBRÄNNVIN samt JÄGER och dominerande prefixet JÄGAR i JÄGARBRÄNNVIN föreligger såväl språkliga som begreppsmässiga likheter och därutöver ljud- och ordbildmässiga likheter inte minst beträffande JÄGER och prefixet JÄGAR”.<sup>32</sup> Ett uttalande från PBR menar, att ett märke, vilket innehåller ett äldre märke, inte i sig är tillräckligt för att det skall anses vara förväxlingsbart lika.<sup>33</sup> Denna ståndpunkt går emot äldre förarbeten, praxis och doktrin, vilka talar för att märken, som består av ett äldre märke plus något tillägg, i allmänhet skall anses förväxlingsbara.<sup>34</sup> Det finns dock praxis som talar emot detta.<sup>35</sup>

Vid bedömningen av ljudintrycket övervägs de olika sätt märket rimligen kan tänkas uttalas på, men då främst på svenska.<sup>36</sup> Är märken lika varandra i stavningen, kan man emellertid även överväga ytterligare andra uttal.<sup>37</sup> Ett ord eller märkes betydelse, eller ifall det föreligger konceptuell association, kan påverka ifall märken är förväxlingsbara.<sup>38</sup> I förarbetena har detta också nämnts som en möjlighet, och där har exempelvis angivits att orden VARG och ULV skulle kunna förväxlas.<sup>39</sup> I praxis finns också exempel där ords betydelse har spelat roll, t.ex. har SOLSTRÅLEN ansetts förväxlingsbart med SUNBEAM.<sup>40</sup> PRINCIPE har ansetts förväxlingsbart med PRINCESSE,<sup>41</sup> GOD MORGON, registrerat för bl a apelsinjuice, ansågs förväxlingsbart med GOD NATT, tills dess registreringsansökan för GOD NATT ändrades till att enbart omfatta alkoholhaltiga drycker. Däremot har WEISSES RÖSSL och WHITE HORSE ej ansetts förväxlingsbara,<sup>42</sup> COUGAR har ej heller bedömts vara förväxlingsbart med PUMA.<sup>43</sup>

---

<sup>31</sup> Kocktvedgard, Levin, Lärobok i immaterialrätt, upplaga åtta, s. 411.

<sup>32</sup> NJA 2003 s.163

<sup>33</sup> PBR mål nr00-379 (GENCORE ej förväxlingsbart med ENCORE)

<sup>34</sup> se SOU 1958:10 s. 253, RÅ 1971 H 92 (SCAN förhindrar registrering av SCANPUMP), RÅ 1974 a 1911 (FIX förhindrar registrering av FIXLOOPERS), RÅ 1984 2:2 (CERALUX förväxlingsbart med LUX), Pehrson, Varumärken från konsumentsynpunkt, s. 209.

<sup>35</sup> RÅ 1983:29 (MAGNETMAN ej förväxlingsbart med MAN), PBR mål nr99-006 (BUDEJOVICKY BUDVAR ej förväxlingsbart med BUDWEISER eller BUD), PBR mål nr93-082 (YOGOLINE ej förväxlingsbart med YOGGI)

<sup>36</sup> NJA 1979 s. 121

<sup>37</sup> RÅ 1972 s. 217 (BEACON förväxlingsbart med BISON)

<sup>38</sup> Pehrson, Varumärken från konsumentsynpunkt, s. 229.

<sup>39</sup> SOU 1958:10 s. 253

<sup>40</sup> RÅ 1911 not Ju46

<sup>41</sup> RÅ 1973 A 360, besväravdelningen menade att det utöver bokstavslikhet även förelåg begreppsmässig likhet eftersom PRINCIPE betyder prins på italienska och PRINCESSE betyder prinsessa på franska. Regeringsrätten fastställde besväravdelningens beslut.

<sup>42</sup> Besväravdelningen 72/74

<sup>43</sup> RÅ 1984 Ab 141

## 2.3 Varuslagslikhet

För att förväxling skall kunna föreligga enligt svensk förväxlingslära, måste varumärkena gälla för varor av samma eller liknande slag.<sup>44</sup> Jämförelsen av varor blir lite olika om det är ett intrångsmål eller om det är ett registreringsärende. Vid intrångsmål får man jämföra vilka varor det äldre märket är registrerat för, med vilka varor som det yngre varumärket används för. Vid ett registreringsärende jämförs också vilka varor det äldre märket är registrerat eller inarbetat för, och det jämförs med vilka varor det yngre märket anger i sin registreringsansökan.<sup>45</sup> Viss vägledning för likhetsbedömningen kan finnas i den promemoria om varuslagslikhet som upprättades 1949 av PRV, tillsammans med vissa näringslivsorganisationer. I den framgår vissa riktpunkter för likhetsbedömning som fortfarande används. I dessa riktpunkter sägs bl.a., att om varorna har en liknande sammansättning, eller i de fall varorna har likartade ändamål eller användningsområden, föreligger ofta varuslagslikhet. Råvaror och halvfabrikat anses i allmänhet ha varuslagslikhet med den färdiga produkten, liksom varor som enbart är avsedda att användas tillsammans med en viss annan vara. Osjälvtändiga tillbehör är normalt ansedda vara likartade huvudvaran. Till sist anges, att varor som används för praktiskt taget motsatta ändamål anses som förväxlingsbara.<sup>46</sup> Dock skall det påminnas om, att avgörande för om varuslagslikhet föreligger är ifall omsättningskretsen riskerar förväxla varors kommersiella ursprung. En köpare kan alltså tro, att två varor som bär förväxlingsbara varumärken kommer från samma företag, detta trots att varorna i sig är väldigt olika och inte riskerar att förväxlas.<sup>47</sup>

Kravet på varuslagslikhet kan frångås, ifall det äldre märket är väl ansett i Sverige och det yngre, liknande, märket drar otillbörlig fördel av, eller skulle vara till förfång för, det väl ansedda märkets särskiljningsförmåga eller anseende.<sup>48</sup> Denna regel är en anpassning till EG-rätten och bygger på art. 4.3 och 5.2. i Varumärkesdirektivet Anpassningen innebär en utvidgning av skyddsomfånget för välkända märken, jämfört med det skydd som gavs tidigare genom den s.k. kodakregeln. Hur känt ett märke skall vara för att uppfattas som väl ansett här i landet, finns inte angivet i någon procentsats. Det är dock klarlagt att märket ej behöver vara känt i hela landet, eller i hela omsättningskretsen. Märket skall vara känt i en väsentlig del av landet eller i en betydande andel av den omsättningskrets som varumärket och dess varor och tjänster vänder sig till.<sup>49</sup> Ur praxis om väl ansedda märken har bl.a. ABSOLUT varit ett så väl ansett varumärke att beteckningen ABSOLUT RENT som kännetecken på ett tvättmedel riskerade att urvattna

---

<sup>44</sup> Kocktvedgard, Levin, Lärobok i immaterialrätt, upplaga åtta, s. 417.

<sup>45</sup> Wessman, Varumärkeskonflikter – Förväxlingsrisk och anseendeskydd i varumärkesrätten, upplaga 1:1, s. 30-31.

<sup>46</sup> Bernitz, et al, Immaterialrätt, upplaga 6, s. 188.

<sup>47</sup> Wessman, Varumärkeskonflikter – Förväxlingsrisk och anseendeskydd i varumärkesrätten, upplaga 1:1, s. 31.

<sup>48</sup> 6§ 2st Varumärkeslag (1960:644).

<sup>49</sup> Kocktvedgard, Levin, Lärobok i immaterialrätt, upplaga åtta, s. 420.

ABSOLUT:s känneteckenskraft, och skulle innebära snyltning av det väl ansedda märket.<sup>50</sup> Svenska Arbetsgivare Föreningens förkortning, SAF, ansågs som väl ansett, och hindrade att en tysk fordonstillverkare registrerade sitt varumärke SAF i Sverige.<sup>51</sup> Registrering av varumärket CHAMPIS för kläder nekades på grund av den välkända läsken CHAMPIS.<sup>52</sup> I både SAF och CHAMPIS avgörandena hänvisade domstolen till ett avgörande från EGD, det s.k. Chevy-målet, i vilket EGD uttalat att ”ju större särskiljningsförmåga eller renommé det äldre varumärket har, desto lättare är det att anse att användningen är till förfång”.<sup>53</sup> För att den nya regeln om skydd för välkända märken skall bli tillämplig, krävs det att användning av det yngre märket innebär någon form av snyltning, nedsvärtning och urvattning av det välkända märket. Gör den inte det föreligger inget intrång.<sup>54</sup>

## 2.4 Läkemedel och förväxling

Varumärken för läkemedel har något av en särställning inom varumärkesrätten, och i synnerhet inom förväxlingsläran. Om samma märke, vilket oftast är fallet, registreras som namn hos Läkemedelsverket och som varumärke hos PRV, genomgår det märket två förväxlingsbedömningar.

### 2.4.1 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket inrättades den 1 juli 1990 för kontroll och tillsyn på läkemedelsområdet. Myndigheten ansvarar för godkännande och kontroll av läkemedel, naturläkemedel och medicintekniska produkter. I korthet kan det sägas att det är en produktkontrollmyndighet. Tyngdpunkten för deras läkemedelskontroll ligger i godkännandeprövningen.<sup>55</sup> När ett företag vill sälja ett läkemedel i Sverige måste det ha tillstånd från Läkemedelsverket eller EMEA. Vid en tillståndsansökan utreder Läkemedelsverket en mängd saker om läkemedlet, bl.a. hur det nya läkemedlet fungerar. Man utreder exempelvis om det är effektivt för de patienter som det är avsett för och om biverkningarna är rimliga i förhållande till avsedda effekter. Det utreder även om tillverkningen av läkemedlet är av god kvalitet.<sup>56</sup> Läkemedlet måste också ha en godtagbar och särskiljande benämning.<sup>57</sup> Bedömningen huruvida ett läkemedel har en sådan benämning görs också av Läkemedelsverket, eller närmare bestämt NRG.

---

<sup>50</sup> Svea HovR den 22.12.1998 i mål T 78-97, DT 32

<sup>51</sup> RÅ 2001 ref.14I

<sup>52</sup> RÅ 2001 ref.14II

<sup>53</sup> mål C-375/97, General Motors Corporation mot Yplon SA, REG 1999, s. I-5421, punkt 30 andra meningen.

<sup>54</sup> Bernitz, et al, Immaterialrätt, upplaga 6, s. 190.

<sup>55</sup> Svensk läkemedelsrätt, Blomgren et al, 1992, s. 17, 87.

<sup>56</sup> [http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage\\_1513.aspx](http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage_1513.aspx), 06-12-06.

<sup>57</sup> 4§ Läkemedelslagen (1992:859)

Grunden för NRGs bedömning av namnet är att det inte får utgöra en risk för folkhälsan, därför får ett namn inte:

- ”ge uttryck för vilseledande terapeutiska eller farmaceutiska egenskaper
- vara vilseledande med hänsyn till produktens komposition
- kunna orsaka förväxling i tryck, handskrift eller uttal med ett befintligt läkemedels namn.”<sup>58</sup>

Den sista punkten ovan är den vid vilken Läkemedelsverket gör sin förväxlingsbedömning. I den ser de på likheten i tryck, handskrift och uttal. Förväxlingsrisken görs bara med redan befintliga läkemedels namn, med vilket menas hos Läkemedelsverket registrerade namn. Läkemedelsverkets granskning begränsas ytterligare av att ingen hänsyn tas till några eventuella immaterialrättsliga intrång. Även om det alltid rör sig om läkemedel, gör Läkemedelsverket en typ av varuslagslikhetsbedömning. Förväxlingsbedömningen kan bli striktare ifall läkemedlen har samma användningsområde och beredskapsform.

Utöver förväxlingsbedömningen, finns det vissa principer som tillämpas inom EU för att hålla en viss enhetlighet av namnen. Dessa räknas upp vid genomgången av EMEA nedan. I och med harmoniseringen på området har Läkemedelsverkets regler för namn på läkemedel blivit hårdare för att stämma överens med EMEAs. I dag hade antagligen inte suffix som Treo, Forte och Zapp blivit godkända.<sup>59</sup>

## 2.4.2 PRV

Hos PRV genomgår märket också en förväxlingsbedömning. Här sker den emellertid som en del i PRV:s utredning av huruvida varumärket uppfyller kraven för att få varumärkesrättslig ensamrätt. För att göra det måste märket till sin art och beskaffenhet vara registrerbart. Detta kallas de absoluta registreringshindren, vilka främst ser till allmänna intressen.

Man utreder även om märket riskerar att göra intrång i en redan bestående rätt. Detta är de relativa registreringshindren, vilka ser till enskilda intressen<sup>60</sup> Det är bland de relativa registreringshindren som förväxlingskriteriet finns.<sup>61</sup> Målet med PRVs förväxlingsbedömning är att utröna om köparen kan förväxla varans kommersiella ursprung. Till skillnad från bedömningen av varumärken för andra varor, skall PRV, och domstolar, tillämpa en striktare praxis just gällande förväxlingsrisken. Det innebär, att både märkeslikheten och varuslagslikheten skall bedömas hårdare.<sup>62</sup> På vilket sätt märken skall bedömas hårdare nämns inte i förarbetena. Gällande varuslagslikhet står det, emellertid, att man skall

<sup>58</sup> [http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage\\_4666.aspx](http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage_4666.aspx), 06-12-06.

<sup>59</sup> Striktare regler för läkemedelsnamn, Läkemedelsvärlden, 2003-02-23.

<sup>60</sup> SOU 1958:20 s. 277.

<sup>61</sup> 14§ 6p Varumärkeslagen (1960:644).

<sup>62</sup> Ibid s. 191-197.

fortsätta att bedöma läkemedel som är registrerade inom samma klass som likartade.<sup>63</sup> Praxis från PBR visar att de är ganska hårda i sin bedömning om varuslagslikhet, t.ex. har betablockare haft varuslagslikhet med vacciner för djur.<sup>64</sup> PBR har ibland även givit uttryck för att registrering inom samma varuklass föranleder varuslagslikhet.<sup>65</sup> Däremot finns också rättsfall som pekar på motsatsen Det har t.ex. ansetts vara skillnad i varuslag mellan stomatologiska preparat för humant bruk och dentala förbandsmaterial, detta trots att båda varuslagen finns inom samma varuklass.<sup>66</sup> En sammantagen bedömning av PBR:s domslut leder mig till slutsatsen, att PBR är hårda i bedömningen av varuslagslikhet men att registrering inom samma klass inte automatiskt leder till att varuslagslikhet anses föreligga. I en del fall har sökanden, i syfte att komma runt registreringshindret, försökt minska på varuslagslikheten genom att begränsa varuslagsbeteckningen, så att de olika varumärkena ej skall omfatta samma läkemedel. En sådan begränsning tas ofta i beaktande, men innebär sällan till en ändring av bedömningen till att förväxling ej anses föreligga.<sup>67</sup> I de få fall jag har sett där PBR har ändrat sin förväxlingsbedömning i samband med en begränsning av varuförteckningen, har registratören av det nya märket samtidigt fått medgivande från den äldre rättighetsinnehavaren.<sup>68</sup> Gällande bedömningen av märken ger varken förarbeten, praxis eller doktrin någon direkt vägledning om hur en striktare bedömning skall praktiskt tillämpas. Detta är i och för sig inte så förvånande, då bedömning av likhet av varumärken för läkemedel får göras från fall till fall, precis som med varumärken för andra varor. Det är ofta svårt att läsa ut något specifikt om bedömningarna i PBR:s avgöranden då de, precis som i sina andra avgöranden, presenterar sin samlade bedömning och alla tankar därför inte syns. Man förtydligar oftast inte heller de olika momenten. Av den praxis jag granskat, såg PBR på samma punkter för ett varumärke för läkemedel som man gör för märken för andra varor, nämligen synbilden, ljudbilden samt vilka associationer märket ger.<sup>69</sup> Dessa principer skall givetvis tillämpas, fast med en striktare bedömning. I de bedömningar där PBR nämner den strängare bedömningen, används oftast enbart formuleringar som ”med beaktande av den strängare likhetsprövning som tillämpas i fråga om varumärken på läkemedelsområdet”. Formuleringarna användes för att väga över vågskålen till sitt beslut ytterligare. Det kan vara både för och emot att förväxling föreligger. Om det är så att beslutet är att förväxlingsrisk inte föreligger, läggs oftast ett ”trots” till framför ovan använda formulering. Det kan tilläggas, att precis som med varumärken för andra varor, innebär medgivande från äldre märkesinnehavaren att deras märke bortfaller som registreringshinder enligt 14§ 6p Varumärkeslagen (1960:644). Det finns många mål från PBR som visar detta, t.ex. har EUCAZYM givit

---

<sup>63</sup> Ibid s. 197.

<sup>64</sup> PBR mål nr. 94-796, varuslagslikheten finns inte uttalad i domen men hade sådan likhet ej ansetts föreligga borde varumärkena i målet ej kunnat vara förväxlingsbara.

<sup>65</sup> PBR 02-222.

<sup>66</sup> PBR 95-281.

<sup>67</sup> PBR mål-nr 98-143, PBR mål-nr 99-120, PBR mål-nr 02-222, PBR mål-nr 02-470.

<sup>68</sup> PBR mål-nr 98-133, PBR mål-nr 05-105.

<sup>69</sup> Se t.ex. PBR mål-nr 91-192, PBR mål-nr 00-069, PBR mål-nr 01-440, PBR mål-nr 02-222.



medgivande till registrering av EQUASYM, LACORA har medgivit registrering av ACORA och SENTISAN gav medgivande till registrering av SENSISAN.<sup>70</sup> Varumärken som är särskilt starkt förväxlingsbara kan vägras registrering, ett godkännande till trots. I sådana fall handlar det om varumärken som är ägnade att vilseleda allmänheten och det är ett absolut registreringshinder.<sup>71</sup> Något sådant fall har jag dock inte hittat för läkemedel.

Varför varumärken för läkemedel skall genomgå en hårdare förväxlingsbedömning, i så väl en registreringsprövning som vid en intrångsprövning, framgår inte entydigt av förarbetena. Det nämns visserligen att förväxlingsskyddet för läkemedelsmärken skall vara långtgående, på grund av de ”särdeles vådliga följder som kunna vara förbundna med misstag av expedieringen av läkemedel”,<sup>72</sup> vilket ju till synes visar på någon form av allmänintresse. Längre fram står det dock att ”varumärkesrätten först och främst avser att reglera frågor om ensamrätt till kännetecken”.<sup>73</sup> Som nämnts ovan, har dock varumärkesrätten inte enbart civilrättsliga syfte, utan uppfyller även vissa offentligrättsliga. Patenträttsrådet Per Carlsson säger, att vid en förväxlingsbedömning finns en konsumentaspekt med som en del i helhetsbedömningen, även om den hamnar i bakgrunden. Den striktare praxisen från förarbetena kan vara menade att lyfta fram just konsumentaspekten.<sup>74</sup> Jag håller med om att det är konsumentintresset i meningen konsumentens hälsa som avses att skyddas med den strikta praxisen för läkemedelsmärken, inte att regeln utgör ett förstärkt skydd för varumärkesinnehavaren.

Då den svenska varumärkesrätten har blivit harmoniserad har det även blivit så, att vår registreringspraxis skall stämma överens med den gemensamma europeiska standard som utvecklas.<sup>75</sup> Det innebär att OHIMs praxis kan, och bör, påverka vår.<sup>76</sup> Patenträttsråd Per Carlsson säger, att man ser till OHIMs beslut men att de besluten är osäkra på många områden, och ofta så står de sig inte när de kommer upp till EGD. Därför väntar man hellre på beslut från EGD och rättar sig efter dem.<sup>77</sup> OHIM kommer att behandlas nedan.

## 2.5 Vad ser konsumenten i ett varumärke?

Den svenska förväxlingsläran bygger, som sagt, på ursprungsprincipen. Syftet är att förhindra att en konsument riskerar att förväxla en varas kommersiella ursprung. Med detta menas, att förväxling föreligger om

---

<sup>70</sup> Se t.ex. PBR mål-nr 91-192, PBR mål-nr 98-005, PBR mål-nr 00-522

<sup>71</sup> Pehrson, Varumärken från konsumentsynpunkt, s. 279.

<sup>72</sup> SOU 1958:10 s. 196.

<sup>73</sup> SOU 1958:10 s. 198.

<sup>74</sup> Intervju med Per Carlsson, patenträttsråd. 14-11-2006.

<sup>75</sup> Koktvedgard, Levin, Lärobok i immaterialrätt, upplaga åtta, s. 406.

<sup>76</sup> Bernitz, Karnell, Pehrson, Sandgren, Immaterialrätt, upplaga 6, s. 200-201.

<sup>77</sup> Intervju med Per Carlsson, patenträttsråd. 14-11-2006.

konsumenten riskerar tro att olika varumärken har ett kommersiellt samband.<sup>78</sup> Därmed betyder det inte att olika varor, som har samma varumärke, har samma kommersiella ursprung. Lagstiftningen hindrar bara användningen av likadana märken, där innehavaren inte har lämnat sitt medgivande. Vidare är ett varumärke en förmögenhetsrätt, och kan överlåtas utan att rörelsen överlåts med den. Tvärtemot kan också varor med olika varumärken ha samma kommersiella ursprung. I de allra flesta fall vet inte konsumenten en varas faktiska ursprung, utan varumärket blir för honom, eller henne, i grunden en hänvisning till en anonym varumärkesinnehavare.<sup>79</sup> I förarbetena erkänns det, att vid en förväxling är det främst innehavarens privaträtt som lider skada. För konsumenten är det oftast inte en varas ursprung som är viktigast, utan dess egenskaper.<sup>80</sup> Det är dessutom ett faktum, att ett varumärke inte enbart har en särskiljande funktion för konsumenten. Konsumenten förknippar också varumärket med vissa egenskaper för den kännetecknade varan. Vilka dessa egenskaper är, varierar av en mängd olika orsaker. Det kan bero på varumärkets utformning, vem konsumenten är som ser märket, ifall konsumenten har haft kontakt med märket och därmed känner till varan som märket kännetecknar. Vad för vara märket kännetecknar spelar också roll. Vilka egenskaper en konsument tillskriver en vara på grund av dess varumärke kan alltså variera starkt från individ till individ. Det kan dock förekomma, att många konsumenter förknippar vissa bestämda egenskaper med ett visst varumärke. Egenskaperna kan förmedlas till dem via reklam, men det är svårt för en konsument att känna till en varas egenskaper innan man provat den. Även om konsumenten vet att varor kan förändras över tiden, kan den förknippa ett varumärke med en viss egenskap, t.ex. "svensk kvalité". En sådan egenskapsbeskrivande kvalité är viktig för varumärkesinnehavaren, och är därför antagligen också sann.<sup>81</sup>

Hur egenskapsassociationen för läkemedel fungerar kan jag bara spekulera i. Jag antar dock att associationen till egenskaper på läkemedelsområdet i stort är detsamma som på de flesta andra produktområden. Dock är läkemedelslagen en produktkontrollerande lag och läkemedel får inte säljas hur som helst. För deras namn finns det flera regler. Namnet får inte leda tankarna till ett annat användningsområde, för produkten, än det är avsett för, eller antyda att läkemedlet innehåller någon beståndsdel som det inte gör.<sup>82</sup> Ett varumärke får givetvis inte registreras överhuvudtaget om det är ägnat att vilseleda allmänheten.<sup>83</sup> Omsättningskretsen för läkemedel består också av olika kategorier såsom läkare, sjuksköterskor och pharmaceuter, med utbildning på området, samt den slutliga konsumenten, utan några särskilda kunskaper. Detta kan innebära att en läkare förknippar vissa egenskaper med ett namn på ett läkemedel medan den slutliga konsumenten

---

<sup>78</sup> Wessman, Varumärkeskonflikter – Förväxlingsrisk och anseendeskydd i varumärkesrätten, upplaga 1:1, s. 24.

<sup>79</sup> Pehrson, Varumärken från konsumentsynpunkt, s. 66 ff.

<sup>80</sup> SOU 1958:10 s280-281.

<sup>81</sup> Pehrson, Varumärken från konsumentsynpunkt, s. 66 ff.

<sup>82</sup> Svensk Läkemedelsrätt, Blomgren et al, 1992, s. 40,69.

<sup>83</sup> Ett absolut registreringshinder, 14§ 2p, varumärkeslagen (1960:644)

förknippar med helt andra. Läkemedelsbolagen strävar också efter att skapa namn som väcker associationer till läkemedlets användningsområde, och som därmed skall få läkaren att tänka på just det namnet när de skall ordinera. Exempel på namn är sömnmedlet LUNESTA vilket bygger på lunar, måne, som en metafor till natt, samtidigt som det ger en hänvisning till vila i engelskans "rest". FUZEON bygger på att läkemedlet är en s.k. fusion inhibitor, fusionshämmare, ett HIV-läkemedel, som verkar genom att förhindra att virus överför sin arvs massa till kroppsceller. Namnet hänvisar till läkemedlets funktion, och eftersom metoden är ny, kan namnet även fungera som blockad mot registrering av namn för liknande läkemedel i framtiden.<sup>84</sup> Vid skapandet av namnet tänker även läkemedelsbolagen på att namnet skall vara lätt att uttala, förstå och komma ihåg, eftersom kommunikationen mellan läkare, sjuksystrar och pharmaceuter ofta är muntlig. Det skall också vara lättstavat, då läkare inte skriver ut läkemedel de inte kommer ihåg.<sup>85</sup> Exakt vad för egenskapsassociationer ett namn på ett läkemedel ger hos sina konsumenter är emellertid, som med de flesta produkter, oklart. Hos utbildade personer kan det vara egenskaper som setts vid användning av läkemedlet. Läkemedlens egenskaper finns också beskrivna till viss del vid Läkemedelsverket och OHIM, vilka tillhandahåller viss information om de läkemedel som de har godkänt. Läkemedelsföretagen själva tillhandahåller även de uppgifter om sina läkemedel, och det skrivs om dem i facktidningar mm. Det är sedan en annan fråga i vilken utsträckning varje individuell läkare har tagit del av denna information för varje enskilt läkemedel. För en icke utbildad konsument blir det däremot svårare. De kan antas associera namnet med egenskaper som de erfarit själva från tidigare eget bruk, eller av information från vänner eller marknadsföring, precis som med andra varor. Egenskapsassociationen blir förmodligen viktigast för läkemedel som säljs OTC.

Min slutsats blir, att sakkunniga personer i omsättningskretsen har en ganska specifik egenskapsassociation med ett visst namn på ett visst läkemedel. Detta på grund av deras utbildning, erfarenheter, de fakta som finns, och ges till dem, om just läkemedlets egenskaper. Det är dessutom så, att när en läkare ordinerar ett läkemedel, så gör han, eller hon, det för att uppnå en viss effekt och förväntar sig därmed somliga särskilda egenskaper av läkemedlet. En läkare skulle förmodligen inte ordinera ett läkemedel vars verkan är obekant. Varumärkesrätten skyddar inte egenskapsassociation som sådan, såvida det inte rör sig om snyltning av ett välkänt märke, utan ser till förväxling av varans kommersiella ursprung, samt att varumärket inte är direkt vilseledande. Läkemedelsrätten skyddar inte heller någon egenskapsassociation, men ser till att ett läkemedelsnamn ej kan leda tankarna till ett användningsområde för vilket det inte är avsett.

---

<sup>84</sup> What's in a name?, Medical Marketing and Media. Mars 2006;41,3.

<sup>85</sup> Picking trademarks for drugs often can cause a headache., Marketing News, 17 juni 1996.

## 2.6 Förväxling i realiteten

Oavsett vad en konsument ser i ett läkemedelsmärke, har förväxlingsbedömningen i både varumärkesrätten och läkemedelsrätten det gemensamt, att förhindra registrering, samt användning av allt för lika varumärken. Trots den dubbla granskningen av läkemedelsmärken är förväxling av läkemedel ett problem inom vården.<sup>86</sup> Ett tragiskt exempel från USA är Losec/Lasix, vilket är två helt olika läkemedel. Namnligheten ledde till flera förväxlingar, somliga med dödlig utgång. Efter begäran från PDA ändrade AstraZeneca namnet på sitt läkemedel Losec till Prilosec.<sup>87</sup> I USA räknar man med att en fjärdedel av alla misstag med läkemedel sker på grund av förväxling av namnen.<sup>88</sup> I Sverige menar socialstyrelsen att brister i läkemedelshanteringen är det största riskmomentet inom hälso- och sjukvården. 15 procent av de Lex Maria<sup>89</sup> -fall, som inrapporteras årligen, handlar om förväxling av läkemedel.<sup>90</sup> När förväxling sker inom vården beror det inte enbart på grund av namnlighet, en ofta bidragande orsak är förpackningslikhet.<sup>91</sup> Utöver detta finns det flera andra faktorer som spelar in, såsom bristande rutiner och stress. Ett stort problem, vilket också har lett till dödsfall,<sup>92</sup> har varit förväxlingar av natriumklorid och kaliumklorid. I dessa går det inte att ändra namnen eftersom det är generiska beteckningar, problemet är främst att förpackningarna är väldigt lika. Den enda skillnaden är namnet, kaliumklorid står med svart text medan natriumklorid står med blå.<sup>93</sup> Förpackningslikhet har också lett till doseringsfel, i synnerhet vid injektioner. Förpackningar för koncentrat har varit förvillande lika förpackningarna för färdigutspädda injektionsvätskor.<sup>94</sup>

Utänför vården är dock förväxlingar inte lika vanligt. Apoteket, som expedierar 60 miljoner recept årligen, hade 2 felexpedieringar per 10.000 recept. Vanligast av dessa fel är att Apoteket lämnar ut rätt läkemedel men i fel styrka. Dock förekommer det att det sker just förväxlingar av läkemedel med lika namn. Från Apotekets sida verkar det som om man anser att Läkemedelsverket ofta tillåter namn som är alltför lika. Man försöker uppmärksamma Läkemedelsverket på förväxlingsbara läkemedel, men tycker sig inte få något gehör därifrån.<sup>95</sup>

---

<sup>86</sup> Granskning av dödsfall gör vården säkrare, Läkemedelsvärlden, 2004-02-22

<sup>87</sup> Losec changes name to Prilosec, FDA Consumer, december 1990

<sup>88</sup> Similarity As a Risk Factor in Drug-Name Confusion Errors, Med Care 1999-37(12):1214-1225.

<sup>89</sup> Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria innebär att personal inom sjukvården är skyldiga att anmäla till Socialstyrelsen när någon har drabbats av en allvarlig sjukdom eller skada på grund av vård eller behandling.

<sup>90</sup> Granskning av dödsfall gör vården säkrare, Läkemedelsvärlden, 2004-02-22.

<sup>91</sup> Ansvarsfall - Förvirrande lika förpackningar, 2006-05-05.

<sup>92</sup> Ansvarsfall - Man dog efter felinjektion, 2003-05-12. samt Ansvarsfall - Man avled efter injektion, 2000-11-06.

<sup>93</sup> Ny förpackning och lägre styrka ska minska olyckorna, Läkemedelsvärlden, 2006-06-22.

<sup>94</sup> Såg risken med hög styrka av Xylocard på hyllorna, Artikel vårdfacket, 2006-05-05.

<sup>95</sup> Lika förpackningar - risk för förväxling, Tidningen Apoteket, Nr 3/2006.

Vilka förväxlingar den slutliga konsumenten själv gör, är det svårare att bedöma. Troligen rapporteras inte om en konsument råkar köpa annat nässpray än de hade tänkt sig, eller fel sorts huvudvärkstabletter. Konsekvenserna ur ett hälsoperspektiv är kanske heller inte så stora. Ur ett varumärkesperspektiv är skadan emellertid redan skedd. Det underlag om förväxlingar gjorda av vanliga konsumenter, som jag har kunnat hitta, är statistik från giftinformationscentralen från 2005. Av den framgick, att av kända förgiftningar/förgiftningstillbud för vuxna och ungdomar över 10år, gällde 16 procent feldosering och förväxling. För att sätta siffror på det hela rör det sig om 4 812 fall. Av dessa var majoriteten tillbud, där en person oavsiktligt råkat ta dubbel dos av ett läkemedel, vilket sällan innebär någon förgiftningsrisk.<sup>96</sup> En minoritet av fallen gällde dock förväxling. Det går inte att utläsa om användaren gjorde förväxlingen på apoteket, och köpte med sig fel läkemedel hem, eller om förväxlingen skedde mellan läkemedel som fanns i hemmet. Alltså att personen tog fel läkemedel av dem som fanns hemma. Jag anser, att var förväxlingen har ägt rum, spelar inte så stor roll. Faktum är att en konsument, själv, har gjort en förväxling av läkemedel.

---

<sup>96</sup> Giftinformationscentralen, statistik 2005.

## 3 EG varumärkesrätt

EGs varumärkesrätt utgörs av ett direktiv och en förordning, Varumärkesdirektivet<sup>97</sup> samt förordningen om gemenskapsvarumärken, vilken jag i fortsättningen kommer att kalla varumärkesförordningen.<sup>98</sup> Dessa har till syfte att harmonisera varumärkesrätten inom EU, ett arbete som har varit svårt och tagit lång tid. En harmoniserad varumärkesrätt är viktig för den fria rörligheten av varor inom EU. Utan en harmonisering skulle varumärken kunna vara ett hinder för den fria rörligheten. Genom att t.ex. registrera olika varumärken i olika länder skulle en varumärkesinnehavare kunna låsa marknader för konkurrenter, och till viss del även förhindra parallellimport inom gemenskapen. För att förhindra att nationella varumärkesrättigheter förhindrade den inre marknadens funktion tog EU två vägar. Dels genom att harmonisera nationell lagstiftning och dels genom att skapa en gemenskapsrättighet.<sup>99</sup> Harmonisering av varumärkesrätten var även en förutsättning för att kunna möjliggöra införandet av ett gemenskapsvarumärke.<sup>100</sup> För Sveriges del innebar varumärkesdirektivet inga större förändringar i VML, ett bevis på att svensk varumärkeslagstiftning är rimligt modern.<sup>101</sup>

Syftet med varumärkesdirektivet är ganska uppenbart, harmonisering av varumärkeslagstiftningen inom gemenskapen för att undanröja hinder för den fria rörelsen av varor och tjänster. Därmed, menar jag, är det främst privaträttsliga intressen som det tas hänsyn till, även om en indirekt effekt blir att konsumenter skyddas till viss del. Ett hinder för registrering som måste finnas i alla länder är när risk för förväxling föreligger, detta främst vid förväxling av varans ursprung.<sup>102</sup>

### 3.1 Förväxling enligt Varumärkesdirektivet

Två av varumärkesdirektivets centrala bestämmelser är art. 4 och 5.<sup>103</sup> Dessa behandlar relativa registreringshinder respektive varumärkesintrång. De har givit upphov till en del frågor som har förtydligats genom domar från EGD och därigenom har EGs varumärkesrätt utkristalliserats. Jag vill här redogöra för dessa två artiklar och för de principer vilka EGD stöttar sig på

---

<sup>97</sup> Rådets första direktiv 89/104/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar.

<sup>98</sup> förordning (EG) nr 40/94 om gemenskapsvarumärken.

<sup>99</sup> Annand, Norman, Guide to the community trade mark, 1998. s. 1-10.

<sup>100</sup> Tritton, Intellectual property in Europe, second edition 2002, s. 213.

<sup>101</sup> Koktvedgard, Levin, Lärobok i immaterialrätt, upplaga åtta, s. 420.

<sup>102</sup> Rådets första direktiv 89/104/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar. s. 1.

<sup>103</sup> Wessman, Varumärkeskonflikter – Förväxlingsrisk och anseendeskydd i varumärkesrätten, upplaga 1:1, s. 326.

gällande förväxlingsbedömningen. Det handlar, som i svensk rätt, enbart om principer, eftersom några bestämda regler för när förväxlingsrisk föreligger inte finns, utan får bedömas från fall till fall.<sup>104</sup>

Registreringshindret samt intrångsskyddet, i artikel 4(1) respektive 5(1) gäller när märkeslikheten och varuslagslikheten är identiska med ett äldre varumärke. Vid ett sådant fall behöver innehavaren ej bevisa någon förväxlingsrisk. Frågan gäller istället hur lika märkena skall vara för att anses såsom identiska och ifall man skall ta hänsyn till alla små detaljer i varumärkena, till skillnad från den vanliga helhetsbedömningen. I fallet *SA Société LTJ Diffusion v. SA Sadas*<sup>105</sup> hade EG-domstolen att avgöra just den frågan. Deras svar blev att man skall se till alla detaljer i varumärkena, såvida inte domstolen bedömer att detaljerna skulle uppfattas som betydelselösa av genomsnittskonsumerten för den varan.<sup>106</sup> Gällande varuslagslikheten så är den identisk ifall varumärkenas skydd omfattar samma typ av varor.<sup>107</sup>

Artikel 4(2) samt 5(2) behandlar förväxlingsrisk. För att förväxlingsrisk skall kunna föreligga måste det föreligga märkeslikhet såväl som varuslagslikhet.<sup>108</sup> Vid bedömningen av varuslagslikheten kan det äldre varumärkets renommé och särskiljningsförmåga påverka ifall någon likhet föreligger.<sup>109</sup> Det innebär att för samma varor så kan det i ett fall föreligga förväxlingsrisk på grund av att det äldre varumärket är välkänt, medan i ett annat fall, där det äldre varumärket inte är så välkänt, föreligger inte någon förväxlingsrisk.<sup>110</sup> Generaladvokaten erkänner dock, att vid en bedömning av varuslagslikheten, där man låter ett väl ansett varumärke få ett utökat skydd, kommer man mycket nära de regler om utökat skydd för väl ansedda varumärken som finns i artikel 5(2)<sup>111</sup>. Därmed kan intrånget hamna i olika paragrafer i olika länder.<sup>112</sup> Produktregeln tillämpas även den, så stor märkeslikhet kan motvägas av stor skillnad i varuslagslikheten, och tvärtom.<sup>113</sup>

Vid granskning av märkeslikheten ses till likhet i skrift/utseende, uttal samt association. Därtill tillämpas helhetsbedömningen i den betydelsen att detaljer skall bortses ifrån, och att fokus skall läggas på märkets särskiljande och dominerande komponenter. Vid granskningen skall det ses till alla

---

<sup>104</sup> Baz et al. European Community Trade Mark – Commentary to the European Community Regulations, 1997, s. 204.

<sup>105</sup> *LTJ Diffusion SA mot Sadas SA C-291/00, REG 2003 s. I-02799*

<sup>106</sup> Ibid, punkt. 53

<sup>107</sup> Bentley, Sherman, Intellectual Property Law, Second edition, 2004, s. 853.

<sup>108</sup> Rådets första direktiv 89/104/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar, artikel 4b samt 5b.

<sup>109</sup> Canon Kabushiki Kaisha mot Metro-Goldwyn-Mayer Inc. C-39/97, REG 1998 s. I-05507, punkt 24.

<sup>110</sup> Kitchin et al, Kerly's Law of Trade Marks and Trade Names, Thirteenth edition, s. 241.

<sup>111</sup> 6§ 2st Varumärkeslagen (1960:644)

<sup>112</sup> Canon Kabushiki Kaisha mot Metro-Goldwyn-Mayer Inc. C-39/97, REG 1998 s. I-05507, punkt 50.

<sup>113</sup> Ibid, punkt 17

relevanta faktorer som kan påverka bedömningen.<sup>114</sup> Man tillämpar också principen om den bleknande minnesbilden, samt att varumärket skall ses ur den genomsnittlige konsumentens ögon.<sup>115</sup> Gällande association har EGD klarlagt att det ej är tillräckligt med enbart association för att risk för förväxling skall föreligga. Associationsrisk innebär ej förväxlingsrisk.<sup>116</sup>

## 3.2 Varumärkesförordningen

Genom varumärkesförordningen skapades en enhetsrätt för varumärken i EU. Bestämmelserna i varumärkesförordningen stämmer överens med de bestämmelser som regleras av varumärkesdirektivet.<sup>117</sup> Ett gemenskapsvarumärke ger innehavaren en varumärkesrätt som gäller inom hela gemenskapen. Denna rätt kan endast förvärfvas genom registrering.<sup>118</sup> En stor skillnad från svensk rätt ligger i granskningen vid registreringsförfarandet. Vid registrering av ett gemenskapsvarumärke granskas inte relativa registreringshinder. För att ett relativt hinder skall hindra en registrering, måste innehavaren av det äldre varumärket invända mot registreringen.<sup>119</sup> Finns ett hinder mot registrering i något av medlemsländerna, det räcker med ett enda, kan varumärket ej registreras som ett EG-varumärke.<sup>120</sup>

De absoluta registreringshindren är sådana som rör märket själv, t.ex. att märket saknar särskiljningsförmåga, eller märket enbart anger varans art eller kvalitet.<sup>121</sup>

De relativa registreringshindren är sådana vilka uppkommer av äldre rätt, precis som i svensk rätt.<sup>122</sup> Enligt varumärkesförordningen hindras det yngre varumärkets registrering:

”a) om det är identiskt med det äldre varumärket, och de varor eller tjänster som varumärket har ansökts för är identiska med de varor eller tjänster för vilka det äldre varumärket är skyddat,

b) om det - på grund av att det är identiskt med eller liknar det äldre varumärket, och de varor eller tjänster som omfattas av varumärkena är identiska eller är av liknande slag - föreligger en risk att allmänheten förväxlar dem inom det område där det äldre varumärket är skyddat,

<sup>114</sup> SABEL BV mot Puma AG, Rudolf Dassler Sport C-251/95, REG 1997 s. I-06191, punkt 22 till 23.

<sup>115</sup> Lloyd Schuhfabrik Meyer & Co. GmbH mot Klijsen Handel BV C-342/97, REG 1999 s. I03819, punkt 26.

<sup>116</sup> SABEL BV mot Puma AG, Rudolf Dassler Sport C-251/95, REG 1997 s. I-06191, punkt 26.

<sup>117</sup> Bernitz et al, Immaterialrätt, upplaga 6, s. 200.

<sup>118</sup> förordning (EG) nr 40/94 om gemenskapsvarumärken. Artikel 6.

<sup>119</sup> Ibid, artikel 8.

<sup>120</sup> Koktvedgard, Levin, Lärobok i immaterialrätt, upplaga åtta, s. 343.

<sup>121</sup> förordning (EG) nr 40/94 om gemenskapsvarumärken. Artikel 7.

<sup>122</sup> Jmf. 14§ Varumärkeslagen (1960:644)



inbegripet risken för att varumärket associeras med det äldre varumärket.”<sup>123</sup>

Dessa regler stämmer helt överens med motsvarande regler i varumärkesdirektivet. Då EGD även är högsta instans för rättsfrågor i registreringsfall av gemenskapsvarumärke,<sup>124</sup> är de rättsfall och principer, som angetts ovan i samband med gengomgången av varumärkesdirektivet, gällande för tolkning av samma frågor i varumärkesförordningen. Jag kommer därför inte att gå igenom den citerade artikeln ovan eftersom det hade enbart varit en upprepning av vad som skrivits under varumärkesdirektivet. Det skall bara tilläggas gällande förväxling av identiska varor och varumärken i artikel 8(1a), att detta hinder kan kringgåas av det yngre varumärket genom en begränsning av varubeteckningen i registreringen.<sup>125</sup>

### 3.3 Läkemedel och förväxling i EU

Varken i varumärkesdirektivet eller varumärkesförordningen nämns någonting om varumärken för läkemedel. Men däremot dryftas ämnet i *Guidelines Concerning Proceedings before the Office for Harmonization in the Internal Market*, samt givetvis i deras praxis. I detta går det att se vilken ställning varumärken för läkemedel har hos OHIM.

Från praxis och guidelines framgår det att varumärken för läkemedel, eller läkemedel som sådana, har en viss särställning hos OHIM. Vid bedömningen av varuslagslikheten ser OHIM på vissa särskilda faktorer som togs fram i *Canon-fallet*.<sup>126</sup> Dessa är:

- varans natur (sammansättning, utseende, värde osv.)
- användningsområde (tänkt användning): samma eller liknande användning
- användningssätt
- osjälvständiga varor/tillbehör
- konkurrerande/utbytbara varor: vilka tillfredsställer samma eller liknande behov

OHIM ser även till några andra punkter än de ovan angivna:

- distribueringskanaler: samma eller liknande distribueringskanaler; i synnerhet placering på försäljningsstället
- omsättningskretsen
- varans vanliga ursprung: typer av kontroll av produktionen, i synnerhet platsen för produktionen och metoden för framställningen.

---

<sup>123</sup> förordning (EG) nr 40/94 om gemenskapsvarumärken. Artikel 8 (1a och b).

<sup>124</sup> Koktvedgard, Levin, Lärobok i immaterialrätt, upplaga åtta, s. 345.

<sup>125</sup> Annand, Norman, Guide to the community trade mark, 1998. s. 51.

<sup>126</sup> Canon Kabushiki Kaisha mot Metro-Goldwyn-Mayer Inc. C-39/97, REG 1998 s. I-05507

Av OHIM anses läkemedel inneha ganska hög varuslagslikhet med andra läkemedel då de har flera faktorer gemensamt. Nämligen:

Varans natur: specifika kemiska produkter.

Användningsområde: generellt, läkande/helande.

Distribueringskanaler: I synnerhet apotek.

Varans vanliga ursprung: en läkemedelsindustri tillverkar en mängd olika läkemedel med olika terapeutiska syften; något som konsumenterna är medvetna om.

Vid bedömningen av varuslagslikhet, har OHIM ansett att varuslagslikhet förelegat mellan läkemedel och vissa hudvårdsprodukter. Enligt besväravdelningen kan de kroppsvårdsprodukter, för vilka sökanden ville registrera sitt varumärke, tillverkas av samma, eller liknande, företag som tillverkar läkemedel. Man ansåg även att det är ett faktum att företag vilka har kroppsvårdsprodukter som sin kärnverksamhet, producerar sådana produkter för både medicinskt, och icke medicinskt, syfte. Sådana produkter har ibland, dessutom, samma försäljningsställen och distributionskanaler. Exempelvis kan apotek sälja kroppsvårdsprodukter med icke medicinskt syfte och parfymeri kan sälja kroppsvårdsprodukter med medicinskt syfte.<sup>127</sup>

Vid bedömningen av omsättningskretsen för läkemedel anser OHIM att man normalt kan anse att den är särskilt medveten när det rör sig om läkemedel vilka enbart säljs på apotek eftersom det då handlar om ett riskabelt inköp. Vid sådana inköp ber konsumenten ofta om professionell hjälp och råd. Detsamma anses gälla för dyra varor och sällanköpsvaror. Dock görs det åtskillnad mellan receptbelagda läkemedel och läkemedel, vilka kan köpas OTC. Generellt sett kan större märkeslikhet tillåtas för läkemedel som är receptbelagda, då dessa skrivs ut av läkare. Innan läkemedlet lämnas ut kontrolleras det dessutom av en farmaceut: Båda dessa lär på grund av sin utbildning kunna märka skillnad även på tämligen lika varumärken. Därutöver kommer den slutliga konsumenten att vara extra noggrann då den är medveten om de potentiellt skadliga verkningar som läkemedel kan ha. För att omsättningskretsen och den slutliga konsumenten skall ses som extra uppmärksamma krävs det att både läkemedlet för det äldre varumärket, och läkemedlet, för vilket söks registrering, är receptbelagda. Kan det ena läkemedlet köpas OTC uppstår risken att konsumenten väljer den varan istället, om den har samma eller liknande märke.<sup>128</sup> Vid registrering är det svårt att veta ifall varumärket kommer att användas för icke-receptbelagda läkemedel. Dock är praxis sådan, att ifall registreringarna ej uttryckligen utesluter läkemedel som säljs OTC, anses registreringen även omfatta den sortens produkter. Därmed blir omsättningskretsen ej enbart experter och det kan ej bli fråga om någon omsättningskrets med högre medvetenhet.<sup>129</sup>

---

<sup>127</sup> R-433/2002-3, (TEI-FU/TAI-FUN) punkt 35.

<sup>128</sup> Guidelines Concerning Proceedings before the Office for Harmonization in the Internal Market (Trade Marks and Designs), Part C: OPOSITION GUIDELINES, s. 280-282.

<sup>129</sup> R-0401/2000-3 (GASTRIN/EUGASTRIM), R-0964/2000-3 (ABACOR/ACCUCOR).

För läkemedel som säljs OTC kan man inte förutsätta att den slutliga konsumenten är extra uppmärksam, ej heller kan man räkna med att en farmaceut ger råd vid inköpet. Läkemedlets användningsområde kan däremot höja konsumentens uppmärksamhet. Handlar det enbart om enklare läkemedel, såsom huvudvärkstabletter eller lättare salvor, är antagligen konsumentens uppmärksamhet ganska låg. Den kan däremot vara högre om det rör sig om någon svårare åkomma, som kräver ett mindre vanligt läkemedel.<sup>130</sup> Enligt riktlinjerna bör OHIM ha i åtanke, att ett läkemedel som är receptbelagt idag, i framtiden kan komma att säljas OTC.<sup>131</sup>

Som synes innebär inte hälsoriskerna att någon striktare förväxlingsbedömning skall göras. Tvärtom verkar det vara så, att ju större hälsorisk, desto försiktigare kommer de personer som omfattas av omsättningskretsen att vara. Som exempel ansåg OHIM, att ett läkemedel, som kunde ha stora effekter på kroppen, omfattades av större noggrannhet av doktorer och farmaceuter när de skrevs ut och när de hanterades. Därför lär de inte förväxla ARTEX, en hjärtmedicin med ALREX, ett läkemedel för ögon.<sup>132</sup>

### 3.3.1 EMEA

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) är ett av Europeiska unionens decentraliserade organ med huvudkontor i London. Dess huvuduppgift är att skydda och främja folkhälsan och djurhälsan genom att utvärdera och övervaka humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. De ansvarar bl.a. för den vetenskapliga utvärderingen av ansökningar om EU:s godkännande för försäljning för läkemedel, så kallat centraliserat förfarande. Med det centraliserade förfarandet behöver företag enbart lämna in en ansökan om godkännande för försäljning till EMA. Ett godkännande från EMA ger tillstånd till försäljning inom hela gemenskapen, samtidigt som ett nekande innebär ett förbud mot att det aktuella läkemedlet släpps ut på marknaden. Även ett förbud gäller inom hela gemenskapen.<sup>133</sup>

Vid en ansökan om godkännande av försäljning hos EMA skall det bifogas en hel del dokumentation vilken sedan granskas.<sup>134</sup> Ansökan måste innehålla läkemedlets namn,<sup>135</sup> vilket granskas, och bedöms om det kan

---

<sup>130</sup> R-816/1999-3 (A-MULSIN/ALMOXIN), punkt 19-20. se även R-0401/2000-3 (GASTRIN/EUGASTRIM)

<sup>131</sup> Guidelines Concerning Proceedings before the Office for Harmonization in the Internal Market (Trade Marks and Designs), Part C: OPOSITION GUIDELINES, s.281.

<sup>132</sup> R-370/2002-3 (ALREX/ARTEX), punkt 30.

<sup>133</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, artikel 12.

<sup>134</sup> EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, artikel 8.

<sup>135</sup> Ibid, artikel 8(3b).

godkännas eller ej. Ett namn på ett läkemedel kan vara antingen ett fantasinamn eller ett INN, det internationella generiska namn som rekommenderas av Världshälsoorganisationen, eller, om sådant inte finns, europafarmakopébeteckningen. Båda fallen skall följas av företagsbeteckning (beteckning på antingen det företag som är innehavare av godkännandet, ombud eller ansvarig tillverkare) eller ett varumärke.<sup>136</sup> INN:s är namn eller beteckningar, vilka av WHO utsetts inte vara immaterialrättsligt skyddade, och får därmed användas av vem som helst. WHO rekommenderar emellertid, att fantasinamn inte skall härröra från INN:s och inte innehålla INN-stammar. Detta för att undvika förväxling mellan olika läkemedel, och för att inte försvåra vid fastställandet av nya INN.<sup>137</sup> Vid granskningen av fantasinamnet ser EMEA till ifall namnet kan vara en fara för folkhälsan och ifall det finns några potentiella säkerhetsrisker. Denna fara kan främst uppstå vid förväxling, och därför bedömer man om namnet kan förväxlas med något annat namn på läkemedel. Precis som hos Läkemedelsverket tas, vid bedömning, ingen hänsyn till eventuella immaterialrättsliga intrång.<sup>138</sup>

Vid förväxlingsbedömningen ses till risken för förväxling vid tryck, handskrift eller uttal med namnen på andra läkemedel. I samband med det finns det vissa aspekter på läkemedlet som det tas hänsyn till:

- Läkemedelsformen
- Administrerings sättet
- Indikationen, receptstatus, det vill säga om läkemedlet är receptbelagt eller ej, samt om läkemedlet är tänkt att användas i veterinärt syfte.
- Potentiella nya läkemedelsformer och/eller administrerings sätt, såväl för det aktuella läkemedlet som för andra läkemedel med ett liknande fantasinamn.

Som nämnts har WHO rekommenderat att fantasinamn och varumärken inte innehåller några INN-stammar eller härrör från INN:s. EMEA förutsätter att sökanden har granskat sitt fantasinamn, och därmed upptäckt om det är likt ett INN t.ex. i skrift eller uttal. Det innebär att om sökandens fantasinamn är likt ett INN, skall sökanden, i samband med inlämnande av sin ansökan, lämna in upplysningar som rättfärdigar användandet av ett fantasinamn som är likt ett INN. Upplysningarna skall gälla vissa punkter.

- Likhet i antingen språk eller skrift.
- Indikation
- Villkor för användning av läkemedlet, om det är begränsat till sjukhus eller specialister, osv.

---

<sup>136</sup> Ibid, artikel 1(20), artikel 1(21).

<sup>137</sup> The use of common stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances, WHO/EDM/QSM/2003.2.

<sup>138</sup> GUIDELINE ON THE ACCEPTABILITY OF INVENTED NAMES FOR HUMAN MEDICINAL PRODUCTS PROCESSED THROUGH THE CENTRALISED PROCEDURE, CPMP/328/98, Revision 4, s. 2.

- Administreringsätt, läkemedlets form.

På samma sätt fungerar det om sökandens fantasinamn innehåller en INN-stam. Då måste också upplysningar som rättfärdigar användandet lämnas in. Kriterierna är samma som ovan plus några till, nämligen:

- Om INN-stammen och läkemedlet är från samma farmaceutiska klass.
- Om INN-stammen är använd på ett sådant sätt i fantasinamnet som WHO har rekommenderat.

EMEA har även skapat en enhetlighet om principer som skall tillämpas inom EU vid bedömningen av fantasinamn. Listan är ganska lång, och jag skall bara visa på några punkter.

- Fantasinamnet skall helst bestå av endast ett ord. Därför skall suffix med bokstäver eller siffror undvikas. Användning av förkortningar och suffix, som inte har en fastslagen och relevant innebörd, är oacceptabelt. Suffix, förkortningar samt tillverkarkoder med reklamsyfte är inte heller acceptabla. Beskrivande förkortningar kan vara acceptabla, om det finns ett behov av att särskilja olika administreringsätt för samma produkt.
- Fantasinamnet får inte förmedla något reklambudskap, med hänsyn till användningen av läkemedlet.
- Versaler och andra utmärkande tecken i fantasinamn skall användas i enlighet med den föreslagna eller godkända varumärkesregistreringen.<sup>139</sup>

Enligt den förordning som EMEA följer, skall tillstånd normalt enbart ges för ett namn på ett läkemedel, så att samma namn används inom hela gemenskapen, förutom i undantagsfall med anknytning till varumärkesrätten.<sup>140</sup> Detta innebär att en tillståndssökande i undantagsfall kan få registrera olika namn i olika länder på grund av att namnet hamnar i konflikt med äldre varumärkesrättigheter. Regeln fanns tidigare enbart att utläsa ur *Kommissionens meddelande om gemenskapsförfarande för godkännande för försäljning av läkemedel* där det står:

“I undantagsfall och särskilt om ett föreslaget varumärkesnamn har annullerats eller lämnats invändningar mot under varumärkeslagen i en medlemsstat, behandlas ärendet av kommissionen, för att inte patienterna och deras tillgång till det berörda läkemedlet i den berörda medlemsstaten skall missgynnas. Om innehavaren av försäljningstillståndet kan bevisa att det valda eller planerade varumärkesnamnet, trots alla hans ansträngningar,

<sup>139</sup> Ibid s. 3-5

<sup>140</sup> EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, artikel 6.

inte kan användas i en medlemsstat, beviljar kommissionen, i undantagsfall, godkännande för användning av ett annat varumärkesnamn i den medlemsstaten.”<sup>141</sup>

EMEAs möjligheter att stoppa en registrering, med motiveringen att det hindrar den fria handeln, har behandlats i EG-domstolens Förstainstansrätt. Fallet gällde en ändringsansökan till EMEA, där sökanden ville ändra sitt gemenskapsgodkännande på så sätt, att läkemedlet fick ha olika namn i de länder där de ej kunnat få medgivande från äldre rättighetsinnehavare, vilka inhade ett förväxlingsbart varumärke. EMEA nekade ändringen, med motiveringen att ett gemenskapsgodkännande kräver att det läkemedel som avses med ansökan har ett enda namn. Det fanns inte då en uttrycklig regel, men EMEA sa att det var en princip, som gick att utläsa ur gemenskapslagstiftningen. Sökandens argument i Förstainstansrätten var, att det inte fanns något krav på att enbart få använda ett namn. Man framlade, att bara för att uttrycket “läkemedlets namn” används i singularis i alla bestämmelserna, innebär detta ej ett krav på ett namn. Dessutom föreskrevs inte kravet i någon av sekundärrättens bestämmelser, samt fanns det ej något uttryckligt förbud mot att använda flera namn. I samband med detta stödde sökanden sig på principen om att det som inte är uttryckligt förbjudet skall anses tillåtet. Man påstod också att den tillämpliga lagstiftningens målsättning enbart var att skydda folkhälsan. Därför kan inte ett gemenskapsgodkännande vägras eller återkallas med hänvisning till den fria rörligheten av varor, då det inte har något samband med skyddet för folkhälsan. Tvärtom skulle det innebära en risk för folkhälsan om det krävdes att ett namn användes under alla omständigheter, på grund av förväxlingsrisken som skulle kunna uppstå i vissa fall. Ett absolut krav skulle även leda till förfång för folkhälsan, då det skulle försena patienters tillgång till läkemedel.

Kommissionen som var motpart menade att kravet på ett enda namn följer av artikel 6 i förordning nr 2309/93<sup>142</sup>, vilken hänvisar till artikel 4 och 4a i direktiv 65/65/EEG, i bilagan till direktiv 75/318/EEG och i artikel 2 i direktiv 75/319/EEG, ur vilka kommissionen menar att det tydligt går att utläsa ett krav för ett enda namn för gemenskapsgodkännande. Kravet på ett enda namn stöds också av ett berättigat hänsynstagande till den fria rörligheten av varor.

I sin dom fastställer Förstainstansrätten att ovan nämnda bestämmelser inte uttryckligen anger att ett och samma godkännande kan innehålla flera namn, samt att ordet “namn” enbart förekommer i singularis. Det är alltså underförstått i bestämmelserna att ett gemenskapsgodkännande, i princip, endast tillåter ett namn. Som extra stöd framhäver Förstainstansrätten att detta stämmer överens med målsättningen av lagstiftningen vilken reglerar gemenskapsgodkännanden. Dess primära syfte är att skydda folkhälsan samt att se till intresset om den fria rörligheten för varor. Dock finns det inget

---

<sup>141</sup> Kommissionens meddelande om gemenskapsförfarande för godkännande för försäljning av läkemedel, (98/C 229/03), s. 5.

<sup>142</sup> Nu ersatt av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004.

förbud mot att använda flera namn, dels stod det inte uttryckligen och dels skulle ett förbud kunna innebära en risk för folkhälsan eftersom det skulle kunna hindra patienters tillgång till läkemedel i de länder ett namn inte får användas på grund av att det skulle innebära varumärkesintrång. Förstainstansrätten erinrar dock om, att enligt förordningen får ett beslut om ändring av ett försäljningstillstånd fattas på enbart "*objektiva vetenskapliga kriterier som avser läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt*"<sup>143</sup>. Någon hänsyn får ej tas till ekonomiska och andra skäl. Det innebar i förevarande fall att det, för att kunna vägra en ändring av ett godkännande för ett läkemedel till att få ha olika namn i olika länder, krävdes att det var motiverat för att skydda folkhälsan eller att det innebar att läkemedlet inte uppfyllde kriterierna för kvalitet, säkerhet och effektivitet. Förstainstansrätten menar att bara ha ett enda namn är motiverat ur hälsoskyddssynpunkt, eftersom det underlättar läkemedlets identifiering. Detta kan bidra till en minskad risk för förväxling mellan läkemedel i hela gemenskapen. Förstainstansrätten kommer till slutsatsen, att en tillståndshavare som vill ändra sitt tillstånd på så sätt att ett läkemedel får olika namn i olika länder, kan få göra det ifall han kan visa att det föreligger en undantagssituation, vilken kan innebära en risk för folkhälsan. Dessutom skall kommissionen kontrollera att den begärda ändringen även uppfyller de kriterier som gäller läkemedlets kvalitet, säkerhet och effektivitet.<sup>144</sup>

Ett sådant undantag är dock bara tillåtet för att inte missgynna patienter och deras tillgång till läkemedlet i det landet. I de fall avsteg tillåts får det inte innebära att den inre marknaden delas upp och att den fria rörligheten av läkemedlet förhindras.<sup>145</sup>

---

<sup>143</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, skäl 13. se också artikel 81.

<sup>144</sup> Dr. Karl Thomae GmbH mot Europeiska kommissionen T-123/00, REG 2002 s II-05193

<sup>145</sup> Kommissionens meddelande om gemenskapsförfarande för godkännande för försäljning av läkemedel, (98/C 229/03), s. 5.

# 4 Varumärkesrätten i förhållande till läkemedelsrätten

I detta kapitlet vill jag klargöra förhållandet mellan varumärkesrätten och läkemedelsrätten, var den ena slutar och var den andra börjar. Tanken är att se om de kompletterar varandra eller ej.

## 4.1 Syften

All lagstiftning har ju ett syfte och just varumärkesrättens syfte har jag diskuterat ovan. Jag kommer att sammanfatta den här, för att jämföra den med läkemedelsrätten. Varumärkesrätten är en civilrättslig lagstiftning, som får vissa offentlighetsrättsliga konsekvenser, konsumenter skyddas mot förväxlingsbara varumärken när varumärkesinnehavaren skyddar sin ensamrätt.<sup>146</sup> I grunden är dock varumärkesrätten en ren förmögenhetsrätt och lagstiftningen finns till för att skydda denna rätt. Gällande varumärken för läkemedel verkar dock lagstiftaren i Sverige ha velat gå ett steg längre för att skydda den slutliga konsumenten på grund av de konsekvenser en förväxling kan ha för konsumentens hälsa.<sup>147</sup> Varumärkesrätten har också varit föremål för en stor harmonisering inom EU, i syfte att förhindra att den inre marknaden störs av olikheter i lagstiftningen i de olika medlemsstaterna. Här finns inget uttalat intresse för konsumenterna, men en fri rörlighet av varor leder till ökad konkurrens och därmed lägre priser för konsumenten. Genom harmoniseringen har även skyddet för reklamvärdet, som kan finnas i ett varumärke, stärkts genom det utökade anseendeskyddet i 6§ 2st VML.<sup>148</sup> Detta anser jag är ett skydd enbart för varumärkesinnehavaren.

Läkemedelsrätten däremot har vid första anblick enbart hälsointressen. Dess syfte är att se till att inga hälsovådliga preparat förs ut på marknaden och att de hanteras på rätt sätt när de väl nått ut dit. Denna kontroll sker bl.a. genom att det krävs tillstånd för att få sälja ett visst läkemedel. Ett sådant tillstånd söks hos Läkemedelsverket eller EMEA.<sup>149</sup> Ett annat exempel på hur hälsointressen kommer först är att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att Läkemedelslagen (1992:859) helt eller delvis, skall tillämpas på varor eller varugrupper, som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel. Detta måste dock vara

---

<sup>146</sup> Wessman, Varumärkeskonflikter – Förväxlingsrisk och anseendeskydd i varumärkesrätten, upplaga 1:1, s. 23.

<sup>147</sup> SOU 1958:10 s. 196.

<sup>148</sup> Wessman, Varumärkeskonflikter – Förväxlingsrisk och anseendeskydd i varumärkesrätten, upplaga 1:1, s. 54.

<sup>149</sup> 5§ Läkemedelslagen (1992:859).



påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt.<sup>150</sup> Ett fantasinamn får ej innehålla något reklambudskap med hänsyn till användningen av läkemedlet.<sup>151</sup> Detta kan jämföras med varumärkesrätten, där just reklamvärdet och reklambudskapet är något som skyddas hos väl ansedda varumärken.

Något som dock talar emot att läkemedelsrätten enbart har folkhälsan som intresse är att läkemedelsrätten, precis som varumärkesrätten, har varit föremål för harmonisering in EU, vilken även har haft till syfte att undanröja hinder mot den fria rörligheten av varor. Detta har haft till följd att EMEA främst skall tillåta registrering av endast ett namn på ett läkemedel för hela gemenskapen. Detta är visserligen motiverat av att skydda folkhälsan, men även för att förhindra försvårande av den fria rörligheten. EMEA kan även vägra acceptera ett namn om det kan verka stötande eller ha en dålig betydelse på något EU-språk, vilket inte har någonting att göra med folkhälsan.

## 4.2 Förväxlingsrisken

Vid tillståndsgranskningen hos både Läkemedelsverket och EMEA görs en förväxlingsbedömning av namnet på läkemedlet med andra registrerade läkemedel. Även PRV och OHIM gör en förväxlingsbedömning vid sina registreringsförfarande. Det är här som läkemedelsrätten och varumärkesrätten börjar trampa på samma stig. Men är det skillnad på förväxling och förväxling?

Vad gäller själva förväxlingsbedömningen har den många likheter, både PRV/OHIM och Läkemedelsverket/EMEA ser till likhet i utseende och uttal. Läkemedelsverket/EMEA har definierat just den biten ytterligare genom att lägga till likhet i handskrift, eftersom många recept skrivs för hand. PRV/OHIM går lite skilda vägar här i förhållande till varandra. PRV skall tillämpa en striktare förväxlingsbedömning på grund av de vådliga följderna ett läkemedel kan ha. OHIM, däremot, verkar tillåta mer lika märken ju farligare och mer reglerat ett läkemedel är. Utöver dessa grundläggande principer för förväxlingsbedömning använder båda granskare andra aspekter för att avgöra om förväxling föreligger, vilka de också har gemensamt, såsom läkemedlets användningsområde eller ifall det är receptbelagt eller ej. Läkemedelsverket/EMEA är mer detaljerade i sin granskning av namn för läkemedel och tar hänsyn till fler faktorer än vad man gör på PRV/OHIM. PRV:s granskning verkar dock ha varit mycket noggrannare förr och verkar nästan ha haft samma beslutsunderlag som Läkemedelsverket har idag.<sup>152</sup>

---

<sup>150</sup> 4§ Läkemedelsförordning (2006:272).

<sup>151</sup> GUIDELINE ON THE ACCEPTABILITY OF INVENTED NAMES FOR HUMAN MEDICINAL PRODUCTS PROCESSED THROUGH THE CENTRALISED PROCEDURE, CPMP/328/98, Revision 4, s. 5.

<sup>152</sup> SOU 1958:10 s. 189.

Grunderna för förväxlingsbedömningen är ganska lika, större skillnad ligger i när förväxlingsrisk anses föreligga baserat på dessa grunder. I Läkemedelsverket/EMEAs riktlinjer står det tydligt att de ej ser till några eventuella immaterialrättsliga intrång i sin granskning. De ser enbart till ifall de förväxlingsbara namnen kan innebära en fara för folkhälsan, endast i sådant fall föreligger förväxlingsrisk.<sup>153</sup> Varumärkesrättens syfte är däremot att just förhindra varumärkesrättsliga intrång, och dess förväxlingslära har till syfte att förhindra att förväxling sker av varans kommersiella ursprung, samt att ett nytt varumärke snyltar på ett äldre välkänt.

## 4.3 Sammanfattning

Sammanfattningsvis kan konstateras att varumärkesrätten och läkemedelsrätten har tämligen skilda syften, men de har ändå vissa gemensamma beröringspunkter. Den främsta av dem är att inte hindra den fria rörligheten på den inre marknaden. Att de har detta syfte gemensamt är dock inte så konstigt. Varumärkesrätten har varit ett hinder för den fria rörligheten inom EU, i synnerhet inom läkemedelssektorn, där frågan om rätt till ommärkning och ompaketering av läkemedel vid parallellimport har gått het, och fortfarande är grund för en del rättsfall.<sup>154</sup> Därav faller det naturligt, att de båda rättsområdena vill skydda den fria rörligheten. Svensk varumärkesrätt verkar också dela läkemedelsrättens syfte, att skydda folkhälsan, genom sin striktare praxis.

Förväxlingsbedömningen inom varumärkesrätten och läkemedelsrätten har många likheter. Dock har deras definitioner av när förväxlingsrisk föreligger, eller inte, stora olikheter.

Ett inlägg i diskussionen är, att läkemedelsföretagen inte främst oroar sig över PRV eller OHIMs förväxlingsbedömning. För dem är EMEA och Läkemedelsverkets bedömning det snävare nålsögat att ta sig igenom. Ungefär 30 procent av sökta namn hos EMEA och FDA nekas bifall.<sup>155</sup> EMEA och Läkemedelsverkets bedömning är nämligen mer detaljerad och mer reglerad. Man ser, till exempel, på styrkan hos läkemedlet vilket inte PRV och OHIM gör direkt. På grund av den stora risken för att få avslag hos EMEA/Läkemedelsverket, samt de stora summor som investeras för att ta fram ett namn på ett läkemedel, försöker läkemedelsföretagen oftast att inte hamna för nära befintliga namn med sina nya. OHIM och PRV är man inte så särskilt oroade över. Tvärtom menar en varumäkeshandläggare på AstraZeneca att OHIM och PRV är alltför liberala i sin granskning av

---

<sup>153</sup> [http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage\\_4666.aspx](http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage_4666.aspx) - Läkemedelsverkets vägledning för namngivning av läkemedel.

<sup>154</sup> För en bra redogörelse av problemet se: Hunter, The pharmaceutical sector in the European Union. 2001.

<sup>155</sup> REPORT FROM THE JOINT EMEA/INTERESTED PARTIES MEETING 13 SEPTEMBER 2004, 2004-11-22. s. 2.

varumärken för läkemedel.<sup>156</sup> Även Hugo Wernbro, immaterialrättsjurist på Setterwalls, har uttryckt samma åsikt.<sup>157</sup>

---

<sup>156</sup> Intervju med Bo Wretling , varumärkeshandläggare på AstraZeneca. 2006-12-11.

<sup>157</sup> Intervju med Hugo Wernbro, immaterialrättsjurist, Setterwalls Advokatbyrå.

## 5 Analys

Åter till frågan om Sverige behöver sin strängare förväxlingsbedömning av varumärken för läkemedel?

Det är viktigt att utreda, om den strängare förväxlingsbedömningen fortfarande används? Jag har inte kunnat hitta några rättsfall från allmän domstol, vilka uttalat använder en strängare förväxlingsbedömning, men jag har funnit flera fall från PBR. Av de 63 fall från 1990 och framåt som jag kunde hitta, vilka gällde förväxlingsbarhet av läkemedel, nämns den striktare bedömningen i 24 av fallen. Från och med 2003 fram till december 2006 fann jag bara två publicerade fall om förväxling av läkemedel och i inget av dem nämns något om en striktare bedömning.<sup>158</sup> Vad minskningen av rättsfall beror på, finner jag inget svar på. Det kan vara så att fler varumärken registreras genom OHIM och det kan även vara en tillfällig svacka av registreringar. Jag kan också ha missat rättsfall, bland dem jag sett kan konstateras att den striktare bedömningen användes uttalat senast 2002. Det faktum att den strängare förväxlingsbedömningen ej har syns under de senaste åren, tror jag inte betyder att den inte används längre, men kan vara ett tecken på att den är på väg att fasas ut. Den granskning vilken förväxlingsbedömningen lutar sig på idag är nog tämligen annorlunda mot den granskning som gjordes förr, det vill säga från 1958. Då var PRV mycket mer noggrann i sin granskning av varumärken för läkemedel, deras granskning var väldigt lik den som Läkemedelsverket gör idag och gjorde då. Eftersom PRVs granskning inte är lika noggrann idag, som den var när beslutet om striktare praxis fattades 1958. Undrar man om den strängare förväxlingsbedömningen, vilken diskuterades då, är densamma som idag? Jag menar att, vid diskussionen om en striktare praxis 1958, förutsatte man samtidigt att PRV gjorde en väldigt noggrann granskning, som inte görs idag. Därför undrar jag om man kan ställa upp på en strängare förväxlingsbedömning, som grundar sig på mindre material. Enligt min åsikt riskerar en mindre detaljerad granskning, kombinerad med en strängare förväxlingsbedömning, att utfallet blir mera godtyckligt. Det är visserligen naturligt att PRV inte är lika omfattande i sin granskning längre på grund av den ökade arbetsbördan av fler registreringar. Det kan dessutom ifrågasättas varför PBR gör Läkemedelsverkets jobb och sätter sig över deras bedömningar. Läkemedelsverket får trots allt ses som specialister på likhetsbedömningen på läkemedelsområdet, deras granskning är numera noggrannare och mer reglerad än PBRs. Visserligen sker de olika myndigheternas bedömningar oberoende av varandra och påverkar inte varandras beslut, men de berör samma område och ofta samma märke. Den strängare förväxlingsbedömningens innebörd har inte heller blivit tydligare genom användning. Det saknas klagande rättsfall och som nämnts tidigare används oftast uttrycket ”med beaktande av den strängare likhetsprövning som tillämpas i fråga om varumärken på läkemedelsområdet” i PRVs avgörande för att väga över vågskålen

<sup>158</sup> PBR Mål-nr 04-174 samt PBR Mål-nr 05-319.

ytterliggare till ett beslut. Nu vet jag, att PRVs beslut oftast inte redovisar alla tankegångar, som har föregått beslutet utan är lite mer av en sammanställning.

En annan viktig punkt är varumärkesrättens syfte och syftet med förväxlingsläran. Flera gånger har det konstaterats att varumärkesrättens syfte är att skydda varumärkesinnehavarens ensamrätt och skydda det ekonomiska värde, som varumärket kan innehålla. I andra hand, att skydda konsumenten. Konsumenten erbjuds dessutom ett visst kompletterande skydd genom t.ex. marknadsföringslagen. Genom förväxlingsläran skyddas konsumenten mot förväxlingar, men enbart mot förväxlingar av varans kommersiella ursprung, vilket oftast inte spelar någon roll för konsumenten. Trots att konsumentintresset i viss mån finns med vid en förväxlingsbedömning, menar jag, att i de fall, där det faktiskt är viktigt för en konsument att få en vara av ett visst ursprung, torde det varumärket upparbetat ett gott anseende på marknaden och därmed skyddas av det utökade anseendeskyddet. Just läkemedel tror jag inte, att varans kommersiella ursprung är särskilt viktig för konsumenten. Den är enbart intresserad i ett läkemedels egenskaper och verknings effekter. Möjligen kan en konsument anse, att ett visst märke borgar för kvalitet, säkerhet och ett märke som synes ha anknytning till ett sådant märke, men som inte har det, får konsumenten att välja det. Som kommer att diskuteras nedan, är det inte renomményttning som den strängare förväxlingsbedömningen vill förhindra, utan verkliga förväxlingar och därmed skydda konsumentens hälsa.

Förväxlingsrisk är ett relativt registreringshinder. Den typen av hinder syftar till att skydda enskildas intressen. Det allmännas intresse skyddas genom de absoluta registreringshindren, i de fall det rör det sig om försök till vilseledning med varumärket eller att varumärket försöker använda någons namn osv. Med tanke på förväxlingsreglernas syfte, att förhindra förväxling av en varas kommersiella ursprung samt placering bland de relativa registreringshindren, finner jag det underligt att placera den strängare bedömningen av läkemedelsmärken i detta sammanhang. Den strängare förväxlingsbedömningen verkar inte ha till syfte, att ge rättighetsinnehavarna på läkemedelsområdet ett utökat skydd tvärtom är det konsumenten, folkhälsan, som behöver skyddas på grund av de allvarliga följder som en förväxling kan få. Om en konsument förväxlar ett läkemedels kommersiella ursprung betyder ingen hälsorisk för honom, men en förväxling mellan produkter kan däremot vara farlig. De relativa registreringshindren syftar till att skydda enskilda intressen. Folkhälsan är uppenbarligen inte ett enskilt intresse. Visserligen sker granskningen och därmed den strängare tillämpningen ex. officio, vilket gör att den faktiskt kommer allmänheten till godo. Dock innebär placeringen bland de relativa registreringshindren, att folkhälsoaspekten bara kan tillgodoses så länge märkesinnehavaren av den äldre rättigheten är intresserad av att skydda sin ensamrätt, om denne lämnar sitt medgivande faller hindret för registrering för det nyare märket. Om en registrering vägras, trots att medgivande finns, är det på grund av att märket anses vara ägnat att vilseleda allmänheten.

Man är då inne på de absoluta registreringshindren. Av de rättsfall i PBR som jag sett vilka haft med medgivanden av läkemedel att göra har alla medgivande undanröjt registreringshindret från tidigare varumärke. Inget varumärke har ansetts så lika att registrering vägrats medgivandet till trots, inte heller nämns den strängare förväxlingsbedömningen. Det är även tillåtet att lämna sitt medgivande mot betalning, vilket kan innebära, att folkhälsan har ett pris.

Det har framgått att läkemedels namn omfattas av lagstiftning från läkemedelsrättens sida och därför blir det viktigt att jämföra dess syfte med varumärkesrätten. I genomgången ovan, har jag tittat på dessa rättsområdens förhållande till varandra och kommit fram till, att de har vissa gemensamma syften men att deras primära syften är väldigt olika. Gemensamt för dem båda är att de har genomgått harmonisering i syfte att skydda den fria rörligheten av varor inom gemenskapen. Primärt skall dock varumärkesrätten skydda varumärkesinnehavares ensamrätt och varumärkens eventuella ekonomiska värden. Den svenska läkemedelslagen är en produktkontrollslag med syfte att skydda folkhälsan. Varumärkesrätten har visserligen ett konsumentintresse och gällande varumärken för läkemedel vill lagstiftaren framhäva konsumentintresset ytterligare på grund av att en förväxling kan ha vådliga följder för hälsan. Varumärkesrätten landar här väldigt nära samma område som Läkemedelsrätten. Läkemedelsrätten däremot tar tydligt avstånd från varumärkesrätten när det gäller namn på läkemedel, inte enbart genom den uttryckliga regeln i riktlinjerna om att bortse ifrån eventuella immaterialrättsliga intrång utan även genom att namn inte får förmedla något reklambudskap med hänsyn till användningen av läkemedlet. Just namnet som kommunikationsmedel med syfte att förmedla ett budskap om varan är en väldigt viktig funktion för ett varumärke. I praktiken skapar visserligen läkemedelsföretag fortfarande namn vilka anspelar på läkemedlets användningsområde, men de är svårare att få igenom hos Läkemedelsverket och EMEA jämfört med PRV och OHIM. Till detta kan läggas att Läkemedelsverket och EMEA verkar uppnå syftet bättre med folkhälsoskydd än vad PRV och OHIM gör. Läkemedelsföretagen är mer oroad för EMEA/Läkemedelsverkets förväxlingsbedömning än de är för PRV/OHIM. De tycker till och med att PRV/OHIM är för liberala i sina bedömningar. EMEA/Läkemedelsverkets strikta bedömning gör att läkemedelsföretagen anstränger sig för att inte ligga för nära redan befintliga namn. Med största sannolikhet finns det andra, etiska och moraliska, aspekter som motiverar företagen att differentiera sina varumärken från andra, men EMEA/Läkemedelsverkets granskning är väldigt motiverande.

Då både varumärkesrätten och läkemedelsrätten har varit föremål för harmonisering, är det viktigt att titta på hanteringen av varumärken för läkemedel inom EU. OHIM hanterar varumärken för läkemedel något annorlunda jämfört med andra varor. De är striktare i sin varuslagslikhetsbedömning men lägger också större fokus på vem det är som skall hantera varan. Läkemedel, som enbart säljs mot recept, antas handhas av särskilt utbildade personer, såsom läkare och farmaceuter.

Sådana personer antas vara extra uppmärksamma eftersom de har behörig kunskap och därmed kommer att märka små skillnader i varumärket, därmed kan tämligen lika märken tillåtas. Även om den slutliga konsumenten skall hållas i åtanke verkar de inte se till den potentiella situationen, att en konsument kan ha flera läkemedel hemma som har liknande varumärke. Detta kan dock förstås, eftersom situationen de synes utgå ifrån, är just det initiala valet av produkt, vilket för denna typ av läkemedel görs av den utbildade läkaren och därefter hanteras av den utbildade farmaceuten. Det verkar inte läggas någon vikt vid att läkaren kan ha en svårläst handstil vilket kan leda till förväxlingar, eller att fel kan uppstå vid muntlig beställning av läkemedlet. OHIM verkar anse att ju fler led ett läkemedel genomgår innan det kommer till konsumenten ju mindre risk för fel finns. Inom vården, inte att jämföra med apoteksväsendet, gäller däremot motsatsen, ju fler som handhar ett läkemedel ju större är risken för misstag.<sup>159</sup> Säljs läkemedlet OTC så att konsumenten själv skall välja läkemedlet, utgår man inte ifrån att denne är särskilt uppmärksam. Någon striktare förväxlingsbedömning i förhållande till varumärken för andra varor rör det sig inte om. Lägg därtill att OHIM använder sig av ett invändningssystem, vilket vi inte har i Sverige, alternativa registreringshinder granskas inte ex Officio av OHIM. Förväxlingsbarhet är just ett sådant alternativt registreringshinder. De absoluta registreringshindren stoppar enbart medvetna försök till vilseledning. Att inte granska relativa registreringshinder ex. officio talar emot att OHIM kan ha en striktare bedömning av förväxlingsbarheten. En striktare förväxlingsbarhet för läkemedel verkar grunda sig i att man vill skydda konsumenters hälsa. Ett sådant skydd kan inte vara baserat på varumärkesinnehavares intresse att skydda sin ensamrätt och därmed enbart granskas i händelse av invändning från en tidigare innehavare. EMEA däremot har som syfte, att skydda folkhälsan, vilket har framgått genom ett rättsfall. De har en striktare granskning än OHIM när de ser till förväxlingsbarheten vid registrering av fantasinamn för läkemedel. De har fler regler för hur namnen får se ut och är strängare i sin förväxlingsbedömning än OHIM. De riktlinjer, vilka EMEA följer i sin granskning har Läkemedelsverket tagit till sig och använder sig av. Vilket har gjort det ännu lite svårare att få ett läkemedelsnamn godkänt hos Läkemedelsverket. Ifall PRV och PBR tar lika stor hänsyn som OHIM till vem som skall hantera läkemedlet framgår inte ur PBRs praxis. Det kan vara som med konsumentintresset att det finns med som en del av övervägandet, men att det inte syns i avgörandena. Just omsättningskretsen är något som beaktas vid bedömningen av förväxlingsrisken.

I förlängningen synes OHIMs inställning till varumärken för läkemedel innebära att Sveriges praxis inte riktigt stämmer överens med deras på området. Varumärkesrätten är ett harmoniserat område och reglerna skall därmed tolkas i ljuset av EG-rätten och Sveriges praxis skall stämma överens med EUs. PRV och PBR väntar dock i de flesta situationer med att ändra sin praxis tills de har sett en dom från EGD eftersom beslut från

---

<sup>159</sup> Ansvarsnämnden friade alla trots att patient dog, Läkemedelsvärlden, 1998-11-01

OHIM inte alltid håller hela vägen. Från EGD finns inga domar som talar emot en användning av en strängare förväxlingsbedömning för läkemedel.

Tidigare har jag sagt att Läkemedelsverkets förväxlingsbedömning är strängare än PRVs och de underkänner dessutom fler märken. Det är deras bedömning som läkemedelsföretagen oroar sig över när de tar fram ett namn på ett läkemedel. Sin stränghet till trots och trots att PRV skall använda en strängare förväxlingsbedömning, förekommer faktiska förväxlingar av läkemedel. Läkemedelsförväxling är fortfarande ett problem i synnerhet inom vården. Den vanligaste förväxlingen sker inte mellan olika sorters läkemedel utan med förpackningar som har olika koncentration av läkemedlet, så kallade doseringsfel, vilka kan vara precis lika farliga som att använda fel läkemedel. Förväxlingar mellan olika läkemedel förekommer också. För att knyta an till resonemanget att ta hänsyn till vem som skall hantera varan, menar jag att det faktum att misstag sker av kvalificerad personal borde vara ett tecken på att det inte är helt rätt att se till vem det är som skall hantera läkemedlet. Då förväxlingar sker även efter Läkemedelsverkets bedömning, vilken är strängare än PRVs, anser jag att ett krav på sträng förväxlingsbedömning hos PRV känns överflödig. Under de rådande förhållandena mellan de båda bedömningarna, skulle ett förväxlingsbart namn, vilket kommer igenom Läkemedelsverkets granskning inte fångas upp vid PRVs förväxlingsbedömning.

För att återgå till svaret på min frågeställning. Mitt korta svar blir: ett principiellt nej. Genom sin strängare förväxlingsbedömning försöker varumärkesrätten skydda folkhälsan, en uppgift som på läkemedelsområdet är tilldelad Läkemedelsverket. Den strängare förväxlingsbedömningen, som är placerad bland de relativa registreringshindren, gör det ytterliggare motsägelsefullt. Inte bara avser de hindren att skydda enskilda intressen, det gör det också möjligt för varumärkesinnehavarna att kringgå detta folkhälsoskydd. Det enda rättfärdigandet jag kan tänka på för regelns existens, är att den skulle kunna fungera som ett skyddsnät för att fånga upp eventuella missbedömningar från Läkemedelsverket. Nu är det så, att maskorna i PRVs nät är större än de i Läkemedelsverket, så för att det skall kunna vara effektivt måste PRVs förväxlingsbedömning bli ännu strängare. Nu kan hela min diskussion vara överflödig, som konstaterats så har inte den strängare förväxlingsbedömningen haft någon direkt effekt de senaste åren. Den har inte väckt någon förtret hos läkemedelsföretagen, annat än att de kanske tycker att PRV inte är stränga nog. Så om beslutet fattas att inte tillämpa en strängare förväxlingsbedömning på läkemedel längre, kommer nog inte skillnaderna att bli så stora i realiteten. Dessutom kan det vara så, att bara för att PRV slutar att uttala tillämpa en strängare likhetsprövning, innebär det inte att inställningen inte kommer att leva kvar. Ett strängare förhållningssätt till varumärken för läkemedel kan fortsätta att finnas, fast utan att det syns.



# Käll- och litteraturförteckning

## Offentligt tryck

SOU 1958:10, Förslag till varumärkeslag  
SOU 2001:26, Ny varumärkeslag och ändringar i firmalagen

## Litteratur

- Annand, R och Norman, H *Guide to the Community Trade Mark*, Blackstone Press Limited, Shrewsbury Shropshire, 1998
- Baz, M, Calvetti, F, m.fl. *European Community Trade Mark – Commentary to the European Community Regulations*, Kluwer Law International, Haag, 1997
- Bently, L och Sherman, B *Intellectual Property Law*, Oxford University Press, Gosport, 2004
- Bernitz, U, Karnell, G m.fl. *Immaterialrätt*, Carlson Law Network, Stockholm, 1998, upplaga 6
- Blomgren, R, Brink, T m.fl. *Svensk Läkemedelsrätt*, Apotekarsocietetens förlag, Kristianstad, 1992
- Bonthron, M, Danowsky, P m.fl. *Immaterialrätt*, Norstedts Juridik AB, Göteborg, 2001, upplaga 2:1
- Hunter, R *The pharmaceutical sector in the European Union – Intellectual property rights, parallell trade and community competition law*, Institutet för Europeisk rätt vid Stockholms Universitet, Stockholm, 2001
- Kitchin, D, Llewelyn, D m.fl. *Kerly's Law of Trade Marks and Trade Names*, Sweet & Maxwell, London, 2001, Thirteenth edition

- Koktvedgard, M och Levin, M      *Lärobok i Immaterialrätt*, Norstedts Juridik AB, Stockholm, 2004, Upplaga 8:1
- Levin, M      *Immaterialrätten – en introduktion*, Norstedts Juridik AB, Stockholm, 1999, upplaga 1:1
- Pehrson, L      *Varumärken från konsumentsynpunkt*, LiberFörlag Stockholm, 1981
- Tritton, G      *Intellectual Property in Europe*, Sweet & Maxwell, London, 2002, Second edition
- Wessman, R      *Varumärkeskonflikter – Förväxlingsrisk och anseendeskydd i varumärkesrätten*, Norstedts Juridik AB, Stockholm, 2002, Upplaga 1:1

## **Artiklar**

- Clement, M; *Picking trademarks for drugs often can cause a headache*, Marketing News, 1996-06-17
- Boija, L; *Lika förpackningar – risk för förväxling*, Tidningen Apoteket, Nr 3/2006
- Dorfman, N; *What's in a name?* Medical Marketing and Media, Mars 2006, s. 66-68
- Ejd, M; *Såg risken med hög styrka av Xylocard på hyllorna*, Vårdfacket, 2006-05-05
- Forslind, E; *Ansvarsfall – förvirrande lika förpackninga*, Vårdfacket, 2006-05-05
- Ansvarsfall - Man dog efter felinjektion*, Vårdfacket, 2003-05-12
- Ansvarsfall - Man avled efter injektion*, Vårdfacket, 2000-11-06
- Hed, F; *Ny förpackning och lägre styrka ska minska olyckorna*, Läkemedelsvärlden, 2006-06-22
- Jensen, S; *Ansvarsnämnden friade alla trots att patient dog*, Läkemedelsvärlden, 1998-11-01
- Lambert, B, Lin, S m.fl.; *Similarity As a Risk Factor in Drug-Name Confusion Errors*, Medical Care, December 1999, 37(12):1214-1225.

Nilsson, I; *Striktare regler för läkemedelsnamn*, Läkemedelsvärlden, 2003-02-23

Nilsson, I; *Granskning av dödsfall gör vården säkrare*, Läkemedelsvärlden, 2004-02-22.

*Losec changes name to Prilosec*, FDA Consumer, December 1990

## **EU-dokument**

*Guidelines Concerning Proceedings before the Office for Harmonization in the Internal Market (Trade Marks and Designs)*, Part C: OPOSITION GUIDELINES, mars 2004

*Guideline on the Acceptability of Invented Names for Human Medicinal Products Processed through the Centralised Procedure*, London 2005-04-28, CPMP/328/98, Revision 4

*Kommissionens meddelande om gemenskapsförfarande för godkännande för försäljning av läkemedel*, 1998-07-22, 98/C 229/03

*REPORT FROM THE JOINT EMEA/INTERESTED PARTIES MEETING 13 SEPTEMBER 2004*, 2004-11-22, EMEA/144257/2004

## **Internet**

[www.prv.se](http://www.prv.se) – Patent- och Registreringsverket

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) - Läkemedelsverket

## **Övriga dokument**

*The use of common stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances*. WHO/EDM/QSM/2003.2

Statistik Giftinformationscentralen 2005

## **Intervjuer och kontakter**

Bo Wretling, Varumärkeshandläggare på AstraZeneca  
Hugo Wernbro, Immaterialrättsjurist, Setterwalls Advokatbyrå  
Per Carlsson, Patenträttsråd

# Rättsfallsförteckning

## Högsta domstolen

NJA 1979 s. 121 (BI/BiC)  
NJA 2003 s. 163

## Regeringsrätten

*(Fall från 1971 och framåt finns i Karnovs databas. [www.westlaw.se](http://www.westlaw.se))*

RÅ 1911 not Ju 46 (SOLSTRÅLEN)  
RÅ 1967 s. 32, NIR 1968 s. 240 (VALENTINE)  
RÅ 1968 H 24 (HYDROLUX)  
RÅ 1971 H 31 (IMAGINATION)  
RÅ 1971 H 92 (SCAN)  
RÅ 1972s. 217, NIR 1972 s. 217 (BEACON)  
RÅ 1973 A 360 (PRINCIPE)  
RÅ 1974 a 1911 (FIX)  
RÅ 1983:29, NIR 1985 s. 491 (MAGNETMAN)  
RÅ 1984 2:2 NIR 1985 s.622 (CERALUX)  
RÅ 1984 Ab 141 (COUGAR)  
RÅ 1987 not 49 (QUALIGRAPH)  
RÅ 1991 ref. 10 (MTV)  
RÅ 2001 ref. 14 I (SAF)  
RÅ 2001 ref. 14 II (CHAMPIS)

## Hovrätterna

Svea HovR mål T78-97, DT 32 (Absolut rent)

## Marknadsdomstolen

MD 1985:5 (PERSTORPS ättika)  
MD 1990:3 (LILJEHOLMENS ljus)  
MD 1995:9 (KNORR)

## Patentbesvärsrätten

*(PBRs mål finns publicerade på deras hemsida: [www.pbr.se](http://www.pbr.se))*

PBR mål nr 91-192 (SYNAREL)  
PBR mål nr 99-006 (BUDEJOVICKY BUDVAR)  
PBR mål nr 93-082 (YOGOLINE)  
PBR mål nr 94-796 (CORINOL)  
PBR mål nr 94-281 (ORAZOLE)  
PBR mål nr 98-005 (ACORA)  
PBR mål nr 98-133 (ZYNOR)

PBR mål nr 98-143 (ADENOSCAN)  
PBR mål nr 99-120 (PERIFLEX)  
PBR mål nr 00-069 (RAPIZID)  
PBR mål nr 00-379 (GENCORE)  
PBR mål nr 00-522 (SENSISAN)  
PBR mål nr 01-440 (PROELLE)  
PBR mål nr 02-222 (ALFALAC)  
PBR mål nr 02-470 (VIXSEL)  
PBR mål nr 05-105 (EQUASYM)

### **EG-domstolen**

SABEL BV mot Puma AG, Rudolf Dassler Sport C-251/95, REG 1997 s. I-06191  
General Motors Corporation mot Yplon SA C-375/97, REG 1999 s. I-05421  
Canon Kabushiki Kaisha mot Metro-Goldwyn-Mayer Inc. C-39/97, REG 1998 s. I-05507  
Lloyd Schuhfabrik Meyer & Co. GmbH mot Klijsen Handel BV C-342/97, REG 1999 s. I03819  
LTJ Diffusion SA mot Sadas SA C-291/00, REG 2003 s. I-02799

### **Förstainstansrätten**

Dr. Karl Thomae GmbH mot Europeiska kommissionen T-123/00, REG 2002 s II-05193

### **OHIM**

*(OHIMs avgöranden finns publicerade på deras hemsida:  
<http://oami.europa.eu/>)*

R-816/1999-3 (A-MULSIN)  
R-0401/2000-3 (GASTRIN)  
R-0964/2000-3 (ABACOR)  
R-370/2002-3 (ALREX)  
R-433/2002-3 (TEI-FU)