



JURIDISKA FAKULTETEN
vid Lunds universitet

Frida Wiraeus

Parallellimport och Försäljning av
Läkemedel
-Fallet Losec

Examensarbete
20 poäng

Katarina Olsson

EG-rätt och Immaterialrätt

Höstterminen 2000

Innehåll

SAMMANFATTNING	1
FÖRORD	3
FÖRKORTNINGAR	4
1 INLEDNING	5
1.1 Bakgrund	5
1.2 Syfte och problemställning	5
1.3 Metod och material	6
1.4 Disposition	6
1.5 Avgränsning och definitioner	7
2 LÄKEMEDELSFÖRSÄLJNING	9
2.1 Bestämmelser på läkemedelsområdet	9
2.2 Tillämpningsområde	9
2.2.1 Definition av läkemedel	10
2.2.2 Definition av farmaceutisk specialitet	11
2.3 Förutsättningar för försäljning	12
2.3.1 Godkännande	12
2.3.2 Förutsättningar för godkännande	12
2.3.2.1 Nationell rätt	12
2.3.2.2 EG-rätt	14
2.3.3 Förhandsgranskning	15
2.3.4 Efterkontroll	16
2.3.5 Upphörande av godkännande	16
3 VARORS FRIA RÖRLIGHET	18
3.1 EG-rätt och nationell immaterialrätt	18
3.1.1 Varumärkesrättens konsumtionsprincip	18
3.1.2 Mål C-16/74 “Centrafarm ./ Winthorp”	19
3.2 Skyddet för människors hälsa och liv	20
4 PARALLELLIMPORT AV LÄKEMEDEL	22
4.1 Allmänt	22

4.2	Försäljning av parallelimporterade läkemedel	23
4.2.1	Förenklat förfarande enligt nationell rätt	23
4.2.2	Förenklat förfarande enligt EG-rätten	24
4.2.3	Kommissionen banar väg	25
4.2.4	EMA- den samordnande myndigheten	27
4.2.4.1	Myndigheten och dess syfte	27
4.2.4.2	Tillståndsprocedur	27
4.3	Rättspraxis	28
4.3.1	Mål C-104/75 "De Peijper"	28
4.3.2	Mål C-201/94 "Smith & Nephew"	29
4.3.3	Mål C-94/98 "Zimovane"	32
4.4	Sammanfattande slutsatser	36
5	LOSEC	37
5.1	Bakgrund	37
5.2	Länsrättens bedömning	37
5.2.1	Identiska läkemedel?	38
5.2.2	Nödvändig identitet?	38
5.3	Kammarrättens bedömning	39
5.3.1.1	Nödvändig identitet?	40
5.3.1.2	Efterkontroll	40
5.4	Regeringsrätten	41
5.4.1	Förslag på frågor till begäran om förhandsavgörande	41
5.4.2	Läkemedelsverkets uppgifter om Losec	42
6	ANALYS	44
6.1	Frågeställning	44
6.2	Första frågan	44
6.2.1	Tillämpliga bestämmelser	44
6.2.2	Rättspraxis och kommissionens ställning	46
6.2.3	Betydelsen av ett försäljningsstillstånds funktion	47
6.2.4	Slutsats	47
6.3	Andra frågan	49
6.3.1	Tillämpliga bestämmelser	49
6.3.2	Rättspraxis	50
6.3.2.1	Verksam beståndsdel och terapeutisk verkan	51
6.3.2.2	Tillverkade enligt samma formel	52
6.3.3	Slutsats	52
6.4	Sammanfattande slutsatser	54
	LITTERATURFÖRTECKNING	55
	RÄTTSFALLSFÖRTECKNING	57

Sammanfattning

Läkemedelsförsäljningen i Sverige och Europa karakteriseras av kravet på försäljningstillstånd. Tillstånd kan erhållas både av nationell myndighet, för Sveriges del Läkemedelsverket, och genom den europeiska myndigheten The European Agency for the Evaluation of Medical Products (EMA).

Reglerna om erhållande av tillstånd och försäljning av läkemedel existerar för att säkerställa att läkemedlen är effektiva, säkra och av god kvalitet för att främja människors hälsa och liv. Genom tillståndssystemet utförs kontroll av tillverkningen av läkemedlet i en förhandskontroll och även efterkontroll, då skyldigheten att informera och vara uppmärksam på biverkningar knyts till tillståndet.

Reglerna om försäljningstillstånd har i ett nu pågående mål om magsårsmedicinen Losec kommit på kollisionskurs med reglerna om fri rörlighet för varor inom gemenskapen. Utgångspunkten för mitt arbete är de två rättsfrågor som uppkommit i Regeringsrätten och som troligen kommer att vidarebefordras till EG-domstolen för förhandsavgörande. Frågorna rör förenligheten av reglerna om återkallande av försäljningstillstånd och artiklarna 28 och 30 i Unionsfördraget. Vidare vill Regeringsrätten ha klarhet i vilka gränser det finns för att låta ett försäljningstillstånd omfatta flera läkemedel då skillnaderna dem emellan är av underordnad betydelse. Tvisten har uppkommit efter det att AstraZeneca återkallade försäljningstillståndet för Losec i kapselform och istället började sälja Losec i tablettform. Parallelimportörerna miste därmed sitt tillstånd till parallelimport av kapseln.

De slutsatser som kan dras efter att ha studerat lagstiftning, förarbeten, doktrin och rättspraxis på området är att EG-domstolen i sin avvägning mellan varors fria rörlighet och skyddet för människors hälsa och liv tenderar att väga över mot varors fria rörlighet. Parallelimporten skall således fortsätta. Problem uppstår då det är tveksamt om de kriterier som finns i rättspraxis, för att låta två läkemedel rymmas under samma försäljningstillstånd, är tillräckliga i fallet Losec. Losec i kapselform och tablettform har samma aktiva substans. Den verksamma beståndsdel i den aktiva substansen skiljer sig dock vad gäller formen. I tabletten utgör den ett salt av syran omeprazol och i kapseln, syran omeprazol. Detta kan medföra skillnader i verkningsätt och produkterna skall därför utgöra två olika läkemedel och kräver två skilda ansökningar om försäljningstillstånd.

Jag anser det dock tveksamt om EGD kommer att låta parallelimporten hindras av de kriterier som finns i rättspraxis idag. Mer sannolikt är att domstolen väljer att utvidga området för vad som skall utgöra ett och samma läkemedel.

De personliga reflektioner som uppkommer i framställningen är att försäljningstillstånd för läkemedel inte bör urholkas på det sätt som sker vid möjligheten att låta två icke helt identiska läkemedel rymmas under ett och samma tillstånd. Detta förfarande bör snarare vara undantag än huvudregel för att bevara kontinuitet i systemet och rättsäkerhet för den enskilde individen.

Förord

Detta arbete har varit givande på många sätt och gett mig en inblick i ett område som jag inte fick tillfälle att fördjupa mig inom under grundutbildningen. Det har inneburit att jag insett det komplexa i de olika system som måste fungera sida vid sida på läkemedelsområdet och har gett mig erfarenheter jag vet att jag kommer att få nytta av i arbetslivet. Jag är tacksam för den respons jag har fått av de personer som varit inblandade i mitt arbete. Framförallt vill jag tacka för studiebesöket på Läkemedelsverket och i dess bibliotek, vilket gav mig uppslag och idéer till arbetet.

Frida Wiraeus

Uppsala 1 december 2000

Förkortningar

art.	artikel
dir.	direktiv
EGD	Europeiska gemenskapens domstol
EGT	Europeiska gemenskapens tidning
EMA	The European Agency for the Evaluation of Medical Products
KamR	Kammarrätt
kap.	kapitel
KKV	Konkurrensverket
LF	Läkemedelsförordningen
LR	Länsrätt
LVFS	Läkemedelsverkets föreskrifter
LäL	Läkemedelslagen
prop.	proposition
PRV	Patent och Registreringsverket
RegR	Regeringsrätt
SvD	Svenska Dagbladet
UF	Unionsfördraget- Fördraget om upprättande av Europeiska gemenskapen (Romfördraget) i konsoliderad version efter Amsterdamfördraget

1 Inledning

1.1 Bakgrund

Detta arbete tar sin utgångspunkt i ett nu pågående mål om magsårsmedicinen Losec från AstraZeneca. Tvisten uppkom efter det att AstraZeneca, tidigare innehavare av försäljningstillståndet för Losec i kapselform, ansökt och erhållit ett återkallande av tillståndet från Läkemedelsverket. AstraZeneca ville troligen förhindra parallellimporten av Losec. Parallellimporten är tillsammans med tillverkning av generiska produkter de två stora hoten mot försäljningen av Losec. Parallellimporten sågs vid tillfället för återkallelsen som det största hotet då patentet ännu inte har löpt ut och AstraZeneca därigenom kan förhindra generiska produkter att inta marknaden.

AstraZeneca säljer Losec i kapselform i flera av de lågprisländer i Europa varifrån det är lönt att parallellimportera. Tanken var sannolikt den att då försäljningstillståndet inte existerade i Sverige även förutsättningarna för parallellimport skulle falla. Följden blev inte riktigt vad AstraZeneca hade tänkt sig. Parallellimportörerna överklagade Läkemedelsverkets beslut att förbjuda parallellimporten och i sista instans har nu RegR tillåtit fortsatt parallellimport av läkemedlet i väntan på dom. RegR kommer troligen att begära förhandsbesked från EGD och handläggningstiden kan ta upp emot ett till två år. Dessutom nekade PRV i ett beslut AstraZeneca fortsatt tilläggsskydd för Losec då det inte finns något försäljningstillstånd för kapseln i Sverige. AstraZeneca har överklagat beslutet och fick rätt i Stockholms TR, men resultatet av återkallandet fick än mer långtgående konsekvenser än AstraZeneca någonsin kunnat tänka sig.

1.2 Syfte och problemställning

Syftet med framställningen är att göra en rättslig bedömning av det pågående målet om Losec och i den utsträckning det är möjligt diskutera en trolig utgång i målet i RegR. Problemställningen baseras på de två rättsfrågor vilka RegR kommer att begära förhandsbesked om från EGD. Frågan är således huruvida det är förenligt med EG-rätten och då framförallt, art. 28 och 30 UF, att en nationell myndighet återkallar ett tillstånd till försäljning av parallellimporterade läkemedel på den grunden att försäljningstillståndet avseende samma läkemedel, på begäran av tillståndsinnehavaren, har återkallats av skäl som inte har att göra med läkemedlets oskadlighet. Nästa fråga att ta ställning till är huruvida det föreligger hinder mot att parallellimportören åberopar ett nytt försäljningstillstånd och detta läggs till grund för tillståndet till försäljning av det parallellimporterade läkemedlet, då de två läkemedlen tillhandahålls i olika form.

1.3 Metod och material

Den metod jag kommer använda mig av är gängse juridisk metod. Först skall jag göra en rättsutredning av området för försäljningstillstånd för läkemedel och då främst vad gäller tillstånd till försäljning av parallellimporterade läkemedel och dess förhållande till varors fria rörlighet. Rättsutredningen skall jag därefter använda mig av i en fortsatt analys av det pågående målet om Losec. Slutsatserna i analysen baseras i mångt och mycket på det underliggande antagandet att RegR kommer att gå på EGD:s linje, eftersom frågorna är av gemenskapsrättslig art och RegR troligen kommer att inhämta EGD förhandsavgörande.

Doktrinen är sparsam vad gäller framställningar om läkemedelsförsäljning och parallellimport av läkemedel. Det är troligen en följd av att läkemedel började parallellimporteras så sent som 1997 till Sverige. Min framställning bygger således till stora delar på lagstiftning, förarbeten och rättspraxis, men till stor nytta har även varit elektroniskt material, dagspress och KKV:s rapportserie. För de mer deskriptiva delarna av varumärkesrätten och dess konsumtionsprincip har jag främst använt mig av ”Praktisk varumärkesrätt” av Levin/Bonnier och ”Lärobok i Immaterialrätt” av Koktvedgard/Levin.

I min framställning av läkemedelsförsäljningen i Sverige har jag, utöver prop. 1991/92:107, använt mig av ”Svensk Läkemedelsrätt” från 1992 skriven av Blomgren m fl. Boken är den enda på området så vitt jag vet och kan tyckas något föråldrad. Förändringarna på läkemedelsområdet har dock inte varit så många och boken bygger till stora delar på prop. 1991/92:107. Prop. 1993/94:92 är den enda lagändring som trätt i kraft fram till idag (001129) och den behandlar homeopatiska medel och antroposofiska medel vilket inte är relevant för framställningen.

1.4 Disposition

De första inledande kapitlen utgör en deskriptiv framställning av relevant lagstiftning, förarbeten och rättspraxis på området. Detta är tänkt som en grund för den fortsatta analysen. Det andra kapitlet börjar med att redogöra för läkemedelsförsäljningen i Sverige. Med utgångspunkt från Läkemedelslagens tillämpningsområde redogörs för de förutsättningar som krävs för att erhålla ett godkännande och därigenom ett tillstånd till försäljning av läkemedel. Detta kapitel är avsett att ge en förståelse för försäljningstillståndets funktion och betydelse för att kunna bedöma dess vara eller icke vara i fallet Losec.

I det tredje kapitlet om varors fria rörlighet presenteras de eventuella konflikter som kan uppstå mellan EG-rättens krav i artiklarna 28 och 30 UF på fri rörlighet av varor och den nationella immaterialrätten respektive skyddet för människors hälsa och liv. Konflikten mellan varors fria rörlighet och skyddet för människors hälsa och liv är den centrala konflikten i denna

framställning och utvecklas i det följande kapitlet och skall slutligen hitta sin lösning i analysens första fråga.

Det fjärde kapitlet inleds med en allmän redogörelse för parallellimport av läkemedel i Sverige och fortsätter därefter med de regler som finns både enligt nationell rätt och EG-rätt om försäljning av parallellimporterade läkemedel. Reglerna kompletteras av den rättspraxis som finns på området och som visar hur EGD hitintills har löst konflikten mellan varors fria rörlighet och skyddet för människors hälsa och liv.

I det femte kapitlet presenteras de bakomliggande omständigheterna till fallet Losec och respektive instans bedömning. RegR har ännu inte avgjort målet utan framställningen grundar sig på ett protokoll, där parterna har fått yttra sig om bland annat tänkbara frågor till EGD. Här presenteras också Läkemedelsverkets syn på skillnaderna mellan Losec i tablettform och i kapselform. Tillsammans med vad som framkommit i instanserna skall detta utgöra grunden för att svara på den andra rättsfrågan och avgöra om de båda läkemedlen är tillräckligt lika för att kunna omfattas av samma försäljningstillstånd.

I det sjätte kapitlet övergår arbetet till analysen av fallet Losec. Analysen är uppdelad i den första och den andra frågan och avser de rättsfrågor RegR har gett på förslag att ställa till EGD. Tillämpliga bestämmelser och rättspraxis presenteras i sitt sammanhang och appliceras på fallet. I viss mån presenteras ytterligare aspekter, vilka är relevanta för slutsatserna. Slutsatserna från respektive fråga förenas i sammanfattande slutsatser och dessa utgör det avslutande kapitlet.

1.5 Avgränsning och definitioner

Framställningen har gjorts med fallet Losec i åtanke och vad som kan vara till nytta för bedömning av detta. De första deskriptiva kapitlen kommer att behandla ett något vidare område än vad som kommer till uttryck i analysen. Detta är nödvändigt för att få en grund och en förståelse för ett försäljningstillstånds funktion. Framställningen syftar dock inte på något sätt till att göra en täckande beskrivning av läkemedelslagstiftningen.

Störst vikt har vid den deskriptiva framställningen lagts vid att redogöra för de EG-rättsfall som har en liknande frågeställning som den i Losec fallet, eftersom det är de som på bästa sätt kan ge ledning i min bedömning. Framställningen ger inte utrymme för att göra en mer omfattande studie av rättsfall för varor inom andra områden, vilka har kommit i konflikt med reglerna om varors fria rörlighet inom EU. De slutsatser som kan dras om utvecklingen inom området för varors fria rörlighet avser således endast läkemedels fria rörlighet på den gemensamma marknaden.

I utformningen av de deskriptiva kapitlen har jag valt att till största delen ta upp de nationella bestämmelserna på området, eftersom de till stor del är implementerad EG-rätt. Där ytterligare klargöranden behöver betonas har jag även presenterat de EG-rättsliga bestämmelserna t ex i kapitlen om förutsättningar för godkännande och det förenklade förfarandet vid ansökan om försäljningstillstånd.

Hässle förekommer som ansvarig för Losec i domarna från LR och KamR Hässle är en del i koncernen AstraZeneca och då i dagligt tal oftast hänvisning sker till AstraZeneca har jag valt att konsekvent använda beteckningen AstraZeneca.

I framställningen har jag valt att ibland endast referera till namnet Losec. Det avser då varumärket Losec och innefattar både kapseln och tabletten. Då jag har velat särskilja dem åt har jag använt mig av definitionen kapseln eller tabletten.

2 Läkemedelsförsäljning

2.1 Bestämmelser på läkemedelsområdet

Regler om läkemedelsförsäljning finns i nationell rätt och i EG-rätt. Grunden för all tillnärmning av de nationella lagstiftningarna angående läkemedel återfinns i direktiv 65/65/EEG¹. Direktivet har ändrats och anpassats genom bland annat direktiv 75/319/EEG² och direktiv 93/39/EEG³. I nationell rätt finns läkemedelslagen (1992:859), LÄL, vilken till vissa delar är ett resultat av EG:s direktiv på området och har ersatt den tidigare gällande läkemedelsförordningen (1962:701), LF. Genom ett bemyndigande i läkemedelslagen har regeringen beslutat om den nu gällande läkemedelsförordningen (1992:1752), LF. Reglerna specificeras närmare i föreskrifter från Läkemedelsverket.

2.2 Tillämpningsområde

Läkemedelslagen är framförallt en produktkontrolllag och Läkemedelsverket är sedan 1990 en fristående myndighet för kontroll och tillsyn på läkemedelsområdet.⁴ Området är noga reglerat och lagen föreskriver kontroll av tillverkning respektive förhands- och efterkontroll. Lagens främsta syfte är att med åtanke av den enskilde konsumentens intressen säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet.⁵ Lagen kompletteras av att läkemedel omfattas av det allmänna produktansvaret enligt produktansvarslagen.⁶

Sverige har haft läkemedelsområdet under sträng statlig kontroll alltsedan slutet av 1600-talet. Under tidens gång har det utarbetats vissa grundläggande krav som ställs på läkemedel. I grova drag innebär kraven att läkemedlen skall vara så tillförlitliga som möjligt, säkerheten skall vara hög, priserna rimliga och läkemedel skall finnas tillgängliga i nödvändig utsträckning. Formuleringen av kraven har dock varierat under tidens lopp.⁷

¹ Rådets första direktiv 65/65/EEG av den 30 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L22/65, s 369)

² Rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L147/75, s 13)

³ Rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 om ändring av direktiv 65/65/EEG, 75/318/EEG och 75/319/EEG avseende läkemedel (EGT L214/93, s 22)

⁴ Blomgren, Ralf m fl. (1992) "Svensk Läkemedelsrätt" Apotekarsocieteten. Stockholm 1992. s 19.

⁵ www.mpa.se 001013.

⁶ Prop. 1991/92:107 s 26.

⁷ Blomgren, Ralf m fl. (1992) "Svensk Läkemedelsrätt" s 17.

2.2.1 Definition av läkemedel

En central utgångspunkt vid studier av Läkemedelslagstiftningen är att se till dess tillämpningsområde.⁸ Eftersom lagen har som mål att kontrollera läkemedel skall tillämpningsområdet bestämmas utifrån vad som behöver kontrolleras. Enligt prop. 1991/92:107 s 32 skall definitionen av termen läkemedel anses vara något förenklad i förhållande till den tidigare gällande LF och utgöra utgångspunkt för lagens tillämpningsområde.

Definitionen av läkemedel återfinns i 1§ Läl. Med läkemedel avses varor som är avsedda att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symptom på sjukdom eller att användas i likartat syfte. I 2§ utesluts vissa varor från lagens tillämpningsområde. Den 1§ och 2§ är till för att genom en beskrivning försöka avgränsa de varor som avses. Definitionen kan dock inte på något sätt vara heltäckande och därför faller varor som är avsedda att kontrolleras utanför denna definition. I den 3§ finns en möjlighet att vidga lagens tillämpningsområde även till varor som inte faller under definitionen i den 1§.⁹

Definitionen i 1§ Läl innehåller fem rekvisit. Det första rekvisitet avgränsar lagens tillämpningsområde till att omfatta varor. De varor som skall omfattas är bruksfärdiga beredningar som är avsedda att säljas i en läkemedelsform som är karakteristisk för läkemedel. Undantag från denna regel kan göras då beredningen från början i och för sig inte är bruksfärdig men enkelt kan omvandlas till en sådan t ex genom upplösning i vatten.¹⁰

Enligt det andra rekvisitet läggs tyngdpunkten på om en vara skall anses utgöra ett läkemedel huruvida säljarens avsikt med varan är att bota eller lindra.¹¹

Det tredje rekvisitet avgränsar läkemedel till att omfatta endast de varor som är avsedda för människor eller djur. Det fjärde kravet är att varan skall tillföras, vilket innebär påverka organismen eller påverkas av organismen.¹² Det femte kravet innebär att varan skall användas för ett visst syfte. I paragrafen räknas ett antal möjliga syften upp, såsom att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymptom.¹³

Ett läkemedel kan även definieras utanför den legala definitionen och då utifrån dess innehåll, form och verkan. Innehållet i ett läkemedel kallas substanser. Substanserna är kemiska föreningar, kemiska grundämnen, föreningar av dessa eller biologiska substanser. Substanserna består av aktiva och hjälpsubstanser eller tillsatser. Ett läkemedels

⁸ Blomgren, Ralf m fl. (1992) "Svensk Läkemedelsrätt" s 43. Se kapitel 2.2.

⁹ Prop. 1991/92:107 s 32.

¹⁰ Prop. 1991/92:107 s 68.

¹¹ Prop. 1991/92:107 s 68.

¹² Prop. 1991/92:107 s 69.

¹³ Prop. 1991/92:107 s 70.

beredningsform kan t ex vara mixtur, tablett eller salva. Formen beror av den komposition av aktiva substanser och tillsatsämnen som skett. Ett läkemedel kan vidare verka på olika sätt och på olika ställen i kroppen.¹⁴

2.2.2 Definition av farmaceutisk specialitet

Definitionen av farmaceutisk specialitet återfinns i dir. 65/65/EEG och i den äldre LF(1962:701). I art. 1 dir. 65/65/EEG definieras både termen farmaceutisk specialitet och termen läkemedel. En farmaceutisk specialitet är en grupp av läkemedel som utgör standardiserade läkemedel avsedda att tillhandahållas förbrukaren i dess originalförpackning. I art. 1.1. i direktivet definieras en farmaceutisk specialitet som ”varje färdigberett läkemedel som försäljs under ett särskilt namn och i en särskild förpackning”. Skilda specialiteter uppkommer då läkemedlen har samma verksamma beståndsdel, men tillhandahålls i olika läkemedelsformer eller styrkor. Tillverkas specialiteterna av olika tillverkare så utgör produkterna olika specialiteter trots att de i övrigt är likvärdiga.

I art. 2 i dir. 65/65/EEG anges direktivets tillämpningsområde. Till skillnad från Läkemedelslagen stadgar direktivet uttryckligen att direktivet skall tillämpas på vissa läkemedelsgrupper. I läkemedelslagen ligger detta antagande underförstått. I art. 2.1. stadgas först att kapitel II-V skall gälla för farmaceutiska specialiteter. I den andra punkten uttrycks sedan att även andra läkemedel som inte överensstämmer med definitionerna på farmaceutisk specialitet skall omfattas av nämnda kapitel i direktivet om läkemedlet är fabriksframställt och medlemsstaten har meddelat försäljningstillstånd.

Med anledning av att termen läkemedel används i Läl kan man tro att direktivet och Läl får olika tillämpningsområden. I prop. 1991/92:107 förklaras dock att den tidigare gällande LF innehöll termen farmaceutisk specialitet och att de läkemedel som används i hälso- och sjukvården idag till omkring 95 % hör till gruppen farmaceutiska specialiteter.¹⁵ Den vidare definitionen läkemedel i Läl borde således omfatta alla de uppräknade grupperna av läkemedel som finns i art. 2 dir. 65/65/EEG.

Anledningen till att Läl övergår till termen läkemedel istället för termen farmaceutisk specialitet är enligt propositionen ett led i harmoniseringen med EG-rätten och att övergången endast är av juridisk-teknisk art och kan ske utan att definitionen egentligen ändras i sak.¹⁶ Enligt propositionen finns det ingen anledning att använda specialitetsbegreppet i Läl, som visserligen existerar inom EU, men numera saknar betydelse då försäljningskontrollen i

¹⁴ Blomgren, Ralf m fl. (1992) ”Svensk Läkemedelsrätt” s 42.

¹⁵ Prop. 1991/92:107 s 33.

¹⁶ Prop. 1991/92:107 s 34.

princip omfattar alla läkemedel i dir. 89/341/EEG.¹⁷ Innehållet i 1§ Läl är vidare förenligt med EG-reglerna.¹⁸

Andra grupper av läkemedel som existerar är läkemedel som beretts för en viss patient eller för ett visst tillfälle. Dessa kallas extemporeläkemedel eller lagerberedningar. En annan grupp är de fria läkemedlen såsom sårslvor, liniment o dyl. och därutöver finns det naturmedel och homeopatiska medel.¹⁹

I min framställning hädanefter kommer jag med termen läkemedel avse de standardiserade och industriellt tillverkade farmaceutiska specialiteterna då inget annat anges.

2.3 Förutsättningar för försäljning

2.3.1 Godkännande

Enligt 5 § i Läl får ett läkemedel säljas i Sverige först då det har godkänts av Läkemedelsverket för försäljning eller då ett godkännande lämnat i en annan medlemsstat inom EU har erkänts här i landet. Godkännandet är ett tillstånd att sälja ett läkemedel. I själva godkännandet av ett läkemedel ligger två syften. Dels skall själva försäljningen av läkemedel kontrolleras och dels skall det ske en förhandsgranskning av läkemedel som skall säljas.²⁰ Kravet på godkännandet avser som huvudregel alla läkemedel. Oavsett var ett läkemedel har tillverkats skall de behandlas lika, men det finns också en del undantag från huvudregeln.²¹

Godkännandet är tidsbegränsat till fem år, men kan förnyas enligt 7§ 2st Läl. Detta är en nyhet i Läl, men i enlighet med direktiven på området.²²

2.3.2 Förutsättningar för godkännande

2.3.2.1 Nationell rätt

För att erhålla ett godkännande eller tillstånd till försäljning skall ansökan skickas in till Läkemedelsverket. Ansökan skall visa att kraven i 4§ Läl är uppfyllda²³ eller att det existerar ett godkännande meddelat i annan medlemsstat. Erhålls ett godkännande eller ett erkännande av ett godkännande meddelat i annan medlemstat får försäljning ske. Om regeringen eller verket ger särskilt tillstånd får det säljas även i andra fall. De

¹⁷ Prop. 1991/92:107 s 42.

¹⁸ Prop. 1991/92:107 s 66.

¹⁹ Prop. 1991/92:107 s 33-34.

²⁰ Prop. 1991/92:107 s 80-81. Blomgren, Ralf m fl.(1992) ”Svensk Läkemedelsrätt” s 86.

²¹ Prop. 1991/92:107 s 81. Blomgren, Ralf m fl.(1992) ”Svensk Läkemedelsrätt” s 86.

²² Prop. 1991/92:107 s 42.

²³ 8§ Läl.

krav som ställs upp i 4 § avser ett läkemedels kvalitet, effekt och frihet från skadeverkningar. Det stadgas att ett läkemedel skall vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Det skall vidare vara fullständigt deklarerat och ha godtagbar och särskiljande benämning. Det skall också vara försett med en tydlig märkning. Läkemedelslagen kompletteras av Läkemedelsverkets föreskrifter, i detta fall LVFS 1995:8 och LVFS 1995:21.

Krav på läkemedel

I begreppet god kvalitet avses de krav som måste ställas på produkter som skall tas upp av människokroppen. Det är farmaceutisk-kemiska krav och begreppet är likvärdigt med den äldre LF:s term ”fullgod beskaffenhet”.²⁴ Av begreppet ”fullgod beskaffenhet” följer bland annat att ett läkemedel skall vara rent, av rätt styrka och tillräckligt hållbart. I dagens samhälle har detta krav en mindre betydelse än förr i världen, eftersom det nu ses som en självklarhet att varje läkemedel uppfyller kravet på ”fullgod beskaffenhet”.²⁵

Kravet på ändamålsenlighet är det centrala kravet i läkemedelslagen. Ett läkemedel är ändamålsenligt enligt lagtexten om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Kravet uttrycker enligt propositionen en avvägning mellan ett läkemedels positiva och negativa egenskaper. Den positiva egenskapen är kravet att ett läkemedel skall vara verksamt för sitt ändamål. Det innebär att läkemedlet skall ha en terapeutisk eller jämförbar effekt i normal användning. De negativa egenskaperna är ett läkemedels skadeverkningar och då avses biverkningar. Naturligtvis skall biverkningarna alltid minimeras, men som ett övre mått finns kravet att det inte får råda något missförhållande mellan de positiva och de negativa egenskaperna. Av yttersta vikt vid avvägningen är även när det sker en normal användning av produkten. Normal användning anses föreligga, utöver då användningen sker i enlighet med de av Läkemedelsverket godkända doseringar, då användning sker i sakkunnig och omsorgsfull vård. I rättstillämpning har kravet på ändamålsenlighet ansetts uppfyllt då ett läkemedel varit lika bra eller bättre än redan godkända läkemedel.²⁶

Kraven på innehållsdeklaration, benämning och märkning avser alla uppgifter som skall finnas på läkemedlets förpackning. Det är uppenbart att det är av yttersta vikt att all information om och kring ett läkemedel är så tydlig som möjligt så att inga misstag begås. I lagtexten ges dock en möjlighet att genom föreskrifter efterge kravet på fullständig deklaration.²⁷ Mer detaljerade uppgifter om kraven i 4§ Läl kan ges i Läkemedelsverkets föreskrifter i enlighet med 29§ Läl.²⁸

²⁴ Prop. 1991/92:107 s 79.

²⁵ Prop. 1991/92:107 s 36.

²⁶ Prop. 1991/92:107 s 79.

²⁷ Prop. 1991/92:107 s 79.

²⁸ Prop.1991/92:107 s 80.

Det ställs inte lika höga krav på alla grupper av läkemedel. Det bör dock skiljas åt på vad som är olika krav på ett läkemedels egenskaper och olika krav på dokumentationen av ett läkemedel. Höga dokumentationskrav ställs på originalläkemedel, d v s farmaceutiska specialiteter med en ny verksam aktiv substans. Lägre krav ställs på generiska produkter, lagerberedningar, naturläkemedel och andra fria läkemedel. Denna differentiering av dokumentationskraven förutsätts också i art. 4 dir. 65/65/EEG.²⁹

Ansökan

Bevisbördan för det som åberopas i ansökan ligger på sökanden enligt 8§ första meningen Läl. Sökanden skall lämna in dokumentation som styrker att kraven i 4§ är uppfyllda. Det är enda möjligheten att fullgöra sin bevisbörda.³⁰

Läkemedelsverket prövar om de skall meddela ett godkännande eller ej utifrån den dokumentation som sökanden har lämnat in. Huvudregeln är att det är sökanden som skall stå för dokumentationen. Ibland finns dock en del information redan tillgänglig hos verket från andra sökanden. Om det gäller ett likartat läkemedel som är godkänt kan i vissa fall informationen användas av andra sökanden som stöd för deras ansökan.

Undantag från kravet på godkännande

I vissa fall kan ett läkemedel få säljas även om det inte blivit godkänt. Det stadgas i 5§ Läl att tillstånd får lämnas i särskilda fall och försäljning då får ske. Det kan vara ett fall då ett läkemedel inte uppfyller alla kraven för att bli godkänt, men att det är av särskild vikt att det kommer ut på marknaden till behövande med svåra sjukdomar. Tillstånd kan alltså lämnas i varje särskilt fall. Licensförsäljning kan också ske och då har sökanden fått tillstånd till försäljning för ett visst ändamål.³¹ Enligt 6§ Läl får tillståndet förenas med villkor. Modifiering av ett existerande läkemedel kan ske enligt 9§ andra stycket utan att det krävs ett nytt tillstånd.³² Huvudregeln är dock att alla farmaceutiska specialiteter skall godkännas innan de får säljas och undantagen skall användas sparsamt.³³

2.3.2.2 EG-rätt

I art. 3 i dir. 65/65/EEG stadgas att ett godkännande från en behörig myndighet i medlemsstaten krävs för att få sälja en farmaceutisk specialitet i medlemsstaten. I artikel 4 anges vidare att för erhållande av tillstånd krävs att en ansökan görs, vilken skall innehålla de uppräknade uppgifter och dokumentation som återfinns i artikel 4, punkterna 1-11. Uppgifterna skall kontinuerligt uppdateras. Ett undantag finns för de farmakologiska och toxikologiska undersökningarna samt kliniska prövningarna i art. 4 p. 8a

²⁹ Blomgren, Ralf m fl. (1992) "Svensk Läkemedelsrätt" s 90.

³⁰ Prop. 1991/92:107 s 88. Blomgren, Ralf m fl.(1992) "Svensk Läkemedelsrätt" s 91.

³¹ Prop. 1991/92:107 s 81. Blomgren, Ralf m fl.(1992) "Svensk Läkemedelsrätt" s 96-97.

³² Se kapitel 2.3.5.

³³ Prop. 1991/92:107 s 82. Blomgren, Ralf m fl. (1992) "Svensk Läkemedelsrätt" s 94.

under vissa omständigheter. Sökanden skall bland annat visa att det finns en väsentligen motsvarande produkt på marknaden som har varit godkänd i minst sex år. Detta innebär ett så kallat förenklat förfarande och berörs vidare i kapitel 4.2.1. och 4.2.2.

I art. 5 räknas de fall upp då ett försäljningstillstånd inte skall meddelas i enlighet med art. 3. Det är då det framgår av uppgifterna och dokumentationen i enlighet med art. 4 att ”läkemedlet är skadligt vid normal användning, eller att terapeutisk effekt saknas eller av sökanden inte har tillfredställande dokumenterats, eller att produktens sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med deklARATIONEN. Tillstånd skall inte heller meddelas om de uppgifter och den dokumentation som bifogats inte är i överensstämmelse med art. 4.”

2.3.3 Förhandsgranskning

Innan produkten kan skickas in för godkännande till Läkemedelsverket krävs i enlighet med kraven i 4§ Läl på fullständig deklARATION att de farmakologiska och toxikologiska undersökningarna samt den kliniska läkemedelsprövningen har utförts. En klinisk prövning är en prövning av ett läkemedels avsedda effekter och biverkningar gjord på människor eller djur. Begreppet definieras i 13§ Läl och i 14§ Läl stadgas att tillstånd krävs av Läkemedelsverket för att få utföra de kliniska prövningarna. Vid den kliniska prövningen tas material fram som styrker det kliniska värdet av ett läkemedel. Undersökningar sker på flera olika patienter och av flera oberoende undersökare. Syftet är att prövningen skall vara objektiv.³⁴ En farmakologisk undersökning fastställer läkemedlets egenskaper och de toxikologiska undersökningarna fastställer läkemedlets giftighet. Vid parallellimport kan kravet på de farmakologiska och toxikologiska undersökningarna samt den kliniska prövningen frångås, vilket redogörs för i kap. 4.

Dokumentationen vid de farmakologiska och toxikologiska undersökningarna samt de kliniska prövningarna får betydelse vid förhandskontrollen av ett läkemedel hos Läkemedelsverket.³⁵ När ansökningen kommit in gör Läkemedelsverket en förhandsgranskning i och med ställningstagandet till godkännande eller ej. Enligt propositionen är förhandskontrollen central. Det är av yttersta vikt att människor kan lita på de läkemedel som säljs, eftersom det har betydelse för deras liv och hälsa. Varugruppen läkemedel tillhör dessutom den kategori av varor som inte kan kontrolleras och bedömas av gemene man. Huruvida ett läkemedel har de föreskrivna effekterna eller acceptabla biverkningar är en uppgift för en fackman.³⁶

³⁴ Prop. 1991/92:107 s 94. Blomgren, Ralf m fl.(1992) ”Svensk Läkemedelsrätt” s 77.

³⁵ Blomgren, Ralf m fl.(1992) ”Svensk Läkemedelsrätt” s 77.

³⁶ Prop. 1991/92:107 s 41.

2.3.4 Efterkontroll

Efter det att ett läkemedel har blivit godkänt och erhållit försäljningstillstånd fortsätter kontrollen ute på marknaden. Både Läkemedelsverket och tillverkaren skall kontinuerligt utföra efterkontroller.

I 9§ Läl stadgas att den som fått ett läkemedel godkänt skall följa utvecklingen på läkemedelsområdet. Om det kommer fram nya uppgifter efter godkännandet som är av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och det finns behov att ändra läkemedlet skall det göras om det ligger inom ramen för godkännandet. Detta är ett slags förenklat förfarande då produkterna ryms inom samma försäljningstillstånd. Större ändringar kräver alltså en ny godkännandeprocess. Det är Läkemedelsverket som avgör betydelsen av en modifiering. Den som fått ett läkemedel godkänt skall också se till att det finns en ständig säkerhetsövervakning av produkten. Ansvaret skall ligga på en sakkunnig med tillräcklig kompetens.

I 10§ Läl stadgas att Läkemedelsverket kontinuerligt skall kontrollera så att godkända läkemedel fortfarande uppfyller kraven för att få vara godkända. Verket får även förelägga den som fått godkännandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet.

Läkemedelsverkets efterkontroll sker på ett flertal olika nivåer. Kontrollen sker dels genom analyser i verkets laboratorier, dels genom inspektionsverksamhet hos tillverkare. Verket har även samarbete med utländska kontrollorgan och täcker på så sätt också in kontroller utförda i andra länder.³⁷

Syftet med efterkontrollen är att de eventuella biverkningar och andra defekter hos ett läkemedel som inte upptäcks eller inte kan upptäckas förrän efter en tid skall värderas och uppmärksammas. Om det är nödvändigt kan ett åläggande om återkallelse av läkemedlet eller beslut om upphörande av godkännande bli aktuellt enligt 11-12§§ Läl.

2.3.5 Upphörande av godkännande

I 12§ Läl räknas ett antal förutsättningar upp för att Läkemedelsverket skall ha rätt besluta om upphörande av ett godkännande. I sista stycket stadgas även att verket på begäran av den som fått ett läkemedel godkänt skall besluta att godkännandet skall upphöra att gälla. Det finns ingen möjlighet enligt Läl att tvinga någon till att fortsätta sälja ett läkemedel. Läkemedelsverket kan naturligtvis försöka förhandla om det finns ett behov av läkemedlet och det inte är lämpligt att läkemedlet upphör att existera. Det kan diskuteras huruvida det alltid är så lämpligt att säljaren själv skall

³⁷ Prop. 1991/92:107 s 90. Blomgren, Ralf m fl.(1992) ”Svensk Läkemedelsrätt” s 101.

avgöra när godkännandet skall upphöra, men det finns ingen möjlighet att lagstifta annorlunda och det har därför inte heller blivit aktuellt.³⁸

Läkemedelsverket kan även enligt 11§ Läl ålägga den som fått ett läkemedel godkänt att återkalla det, om det av någon anledning inte är ändamålsenligt.³⁹

³⁸ Prop. 1991/92:107 s 92-93. Blomgren, Ralf m fl.(1992) ”Svensk Läkemedelsrätt” s 108.

³⁹ Angående definitionen på ändamålsenlighet se rubriken om krav på läkemedel under kapitel 2.3.2.1.

3 Varors fria rörlighet

3.1 EG-rätt och nationell immaterialrätt

Huvudregeln för förhållandet mellan gemenskapsregler och ett medlemslands egendomsordning återfinns i art. 295 UF. Artikelns stadgar att fördraget inte skall ingripa i medlemsländernas egendomsordning. Immaterialrätten skall omfattas av art. 295 i enlighet med EGD:s uttalande i de förenade målen C-56 och C-58/64 ”Grundig & Consten ./ Kommissionen”⁴⁰. Detta fall rörde dock konflikten mellan den nationella immaterialrätten och den EG-rättsliga konkurrensrätten.

I de grundläggande principerna i art. 2-3, särskilt art. 3(1)(c), uttrycks dock att gemenskapsrättens mål skall vara att värna om fri rörlighet för varor utan några handelshinder mellan medlemsstaterna. För att säkerställa detta mål föreskrivs i art. 28 UF ett förbud mot alla kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan. I art. 30 UF undantas dock de nationella immaterialrättsliga regler som inte medför godtycklig diskriminering av handeln eller utgör ett förtäckt handelshinder mellan medlemsstaterna. Det föreligger således en konflikt mellan principen om varors fria rörlighet och skyddet för de nationella immaterialrätterna.

EGD har löst konflikten mellan varors fria rörlighet och skyddet för nationella immaterialrätter genom att i rättspraxis ge företräde åt nationella immaterialrätter framför reglerna om fri rörlighet så länge dessa rör själva existensen av immaterialrätten. Själva utövandet av immaterialrätten kan dock strida mot reglerna om fri rörlighet av varor om rättigheten används för att hindra den fria rörligheten av varor mellan medlemsstaterna då innehavaren av rättigheten eller någon med dennes samtycke fört ut den märkta varan på gemenskapens marknad.⁴¹ Omfattningen av den varumärkesrättsliga konsumtionen och relevant rättspraxis redogörs för i kapitel 3.1.1. nedan.

3.1.1 Varumärkesrättens konsumtionsprincip

Principen om varumärkesrättslig konsumtion fastslås i art. 7.1. i dir. 89/104/EEG (varumärkesdirektivet)⁴². Inom EU tillämpas principen om regional konsumtion, vilket innebär att en märkt vara anses konsumerad om den satts på marknaden av varumärkesinnehavaren eller med dennes samtycke i någon av EU:s stater. Konsumtion av varumärkesrätten innebär

⁴⁰ De förenade målen C-56 och C-58/64 ”Grundig & Consten ./ Kommissionen” dom av den 13 juli 1966 (REG 1966, s 429).

⁴¹ Levin/ Bonnier (1998) ”Praktisk varumärkesrätt” Norstedts Juridik Stockholm 1998 s 59.

⁴² Rådets första direktiv 89/104/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagar (EGT L40/89, s 1).

dock ingen generell rätt att helt fritt exploatera varumärket utan endast en rätt att sprida det inköpta exemplaret vidare.⁴³ Rättsfallet mål C-15/74 Centrafarm ./. Sterling Drug⁴⁴ bekräftar den regionala konsumtionen inom EU.⁴⁵ Orsaken till att regional konsumtion tillämpas är att om rätten endast konsumeras nationellt finns det en möjlighet för innehavaren av varumärket att dela upp olika geografiska marknader och genomföra prisdifferentiering mellan dessa. Detta strider mot art. 81 UF i enlighet med flertalet rättsfall från EGD.⁴⁶

Nationell konsumtion kan även hindra varors fria rörlighet och skulle på så sätt strida mot art. 28 och 30.⁴⁷ Tidigare tillämpades i Sverige vad gäller varumärkesrätt global konsumtion. I och med EES-avtalet blev Sverige dock tvungen att anpassa sin nationella varumärkesrätt till EG:s varumärkesdirektiv. Till en början ansågs att direktivets art. 7.1. inte hindrade att Sverige fortsatte att tillämpa global konsumtion.⁴⁸ Medlemsstaterna inom EU tillämpade olika konsumtionsprinciper och rättsläget var oklart. 1998 kom dock ett klagande i frågan. I mål C-355/96 ”Silhouette”⁴⁹ uttalade domstolen att varumärkesdirektivet skall tolkas som en fullständig harmonisering av medlemsstaternas regler om varumärken⁵⁰ och art. 5 och art. 7.1. innebär att en regional konsumtion skall tillämpas inom EU. Medlemsstaterna skall således föra in en regional konsumtionsprincip i de nationella varumärkeslagarna.⁵¹ Sverige var tvunget, efter påtryckningar från EU-kommissionen, att föra in en uttrycklig regional konsumtionsregel i en ny 4a§ i Varumärkeslagen⁵² före den första juli 2000.⁵³

3.1.2 Mål C-16/74 “Centrafarm ./. Winthorp”⁵⁴

Målet har sitt ursprung i en tvist mellan Centrafarm och Sterling Drug’s nederländska dotterbolag, Winthorp, i en nederländsk domstol. Det rör frågan om möjligheten att hindra import från ett EU-land med stöd av nationell varumärkeslagstiftning. Det är grundläggande för EG-rätten och av

⁴³ Konkurrensverkets rapportserie (KKV:s rapport) 1999:1, ”Parallelimport- effekter av Silhouette-domen”, Konkurrensverket, Nyköping 1999 s 13.

⁴⁴ Mål C-15/74 ”Centrafarm BV ./. Sterling Drug” dom av den 31 oktober 1974 (REG 1974, s 1147).

⁴⁵ Levin/ Bonnier (1998) ”Praktisk varumärkesrätt” s 59.

⁴⁶ T e x De förenade målen C-56/64 och C-58/64 ”Consten v. Grundig”.

⁴⁷ Levin/ Bonnier (1998) ”Praktisk varumärkesrätt” s 59.

⁴⁸ Levin/ Bonnier (1998) ”Praktisk varumärkesrätt” s 64.

⁴⁹ Mål C- 355/96 ”Silhouette International Schmied GmbH & Co. KG ./. Hartaluer Handelsgesellschaft MbH” (Silhouette) dom av den 16 juli 1998 (REG 1998, s I-4799).

⁵⁰ KKV:s rapport 1999:1 s 13.

⁵¹ Levin/ Bonnier (1998) ”Praktisk varumärkesrätt” s 76.

⁵² Varumärkeslag (1960:644).

⁵³ Koktvedgard/ Levin (2000) ”Lärobok i Immaterialrätt” upplaga 6:1, författarna och Nordstedts Juridik AB, Stockholm 2000 s 336.

⁵⁴ Mål C-16/74 ”Centrafarm BV ./. Winthorp BV” dom av den 31 oktober 1974 (REG 1974, s 1183).

avgörande betydelse för gränsdragningen mellan nationell immaterialrätt och EG-rätt.⁵⁵

Centrafarm köpte produkter av märket Negram i Storbritannien och importerade dessa till Nederländerna. Sterling Drug var innehavare av varumärket i både Storbritannien och Nederländerna. Winthorp stämde Centrafarm eftersom de ansåg att importen gjorde intrång i företagets varumärkesrätt.⁵⁶

EGD:s slutsatser i målet är att en varumärkesrättsinnehavares utövande av en nationell varumärkesrätt i en medlemsstat, av en vara, vilken har konsumerats i en annan medlemsstat och som används för att hindra varors fri rörlighet mellan medlemsstaterna, är förbjuden.⁵⁷

I domen klargjordes också att en varumärkesrättsinnehavares exklusiva rätt, ”the specific subject matter”, är att ha en rätt att första gången sätta varan på marknaden och att skydda varan mot otillåten användning av varumärket.⁵⁸

3.2 Skyddet för människors hälsa och liv

Den fria rörligheten för varor har som vi ovan sett brutit igenom nationell varumärkesrätt då det gäller rätten till parallellimport. Undantaget i art. 30 UF för äganderätter har begränsats till att för varumärkesrättens del avse innehavarens rätt att första gången sätta en märkt vara på gemenskapens marknad. I art. 30 UF finns dock andra undantag som vid en avvägning kan väga tyngre än intresset av fri rörlighet för varor. Ett undantag kan komma ifråga om restriktionen i handeln grundas på hänsyn till allmän moral, allmän ordning eller allmän säkerhet eller intresset att skydda människors och djurs hälsa och liv, att bevara växter, att skydda nationella skatter av konstnärligt, historiskt eller arkeologiskt värde eller att skydda industriell och kommersiell äganderätt.

Ett läkemedel är en speciell vara,⁵⁹ dess egenskaper gör den till något livsviktigt för oss människor. Handeln med läkemedel är därför förenad med krav på säkerhet och kontroll.⁶⁰ Det är sålunda av yttersta vikt att skyddet för människors liv och hälsa⁶¹ tas med i avvägningen som ett hinder mot läkemedels fria rörlighet över medlemstaternas gränser. I det följande kapitlet om parallellimport av läkemedel skall jag redovisa EG-rättens nuvarande ställning och i kapitlet om EGD:s rättspraxis skall domstolens

⁵⁵ Levin/ Bonnier (1998) ”Praktisk varumärkesrätt” s 66-67.

⁵⁶ Mål C-16/74 ”Centrafarm BV ./ Winthorp BV” s 1185. p 1-3.

⁵⁷ Mål C-16/74 ”Centrafarm BV ./ Winthorp BV” s 1199. p 1-3.

⁵⁸ Mål C-16/74 ”Centrafarm BV ./ Winthorp BV” s 1194. p 8.

⁵⁹ Se kapitel 2.2.1. om definition av ett läkemedel.

⁶⁰ Se LåL.

⁶¹ Domslutet Mål C-201/94 ”The Queen / The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals och Primecrown / The Medicines Control Agency” (Smith & Nephew) dom av den 12 november 1996 (REG 1996, s I-5819) p. 1)a.

avvägningar av intresset om fri rörlighet för varor mot intresset för människors hälsa och liv vid försäljning och parallellimport av läkemedel presenteras.

4 Parallellimport av läkemedel

4.1 Allmänt

Ett läkemedel som Losec varierar kraftigt i pris beroende på i vilket land i Europa det inköps. Länder som Italien, Spanien och Grekland håller oftast lägre priser och trots att läkemedlet tillverkas i Sverige kan det vara ekonomiskt lönsamt att köpa det i Spanien och sälja det i Sverige.⁶² Läkemedel började parallellimporteras relativt sent till Sverige. Det första företaget var Cross Pharma som startade 1997.⁶³ Tack vare Läkemedelsverkets registrering av parallellimporterade läkemedel är det lätt att studera handelns omfattning och utveckling.⁶⁴

1999 fanns det åtta stycken företag som parallellimporterade läkemedel till Sverige. Vid samma tidpunkt fanns hos Läkemedelsverket 25 läkemedel inregistrerade för parallellimport. Marknadsandelen av den totala läkemedelsförsäljningen i Sverige för parallellimporterade läkemedel till Sverige uppgick 1999 till ca 5%. Av den totala försäljningen av parallellimporterade läkemedel i Sverige under första halvåret 1999 utgjorde försäljningen av Losec ca 67%. I Europa har parallellimporterade läkemedel knappt 2% av den totala marknaden för läkemedelsförsäljning. Det största företaget i Sverige är Cross-Pharma AB och störst i Norden är Paranova Läkemedel AB.⁶⁵

År 2000 finns det tio företag i Sverige som parallellimporterar 140 läkemedel. De har en försäljning som motsvarar ungefär 8 % av den totala summan av inköpspriserna för apoteken.⁶⁶

För parallellimport av läkemedel spelar staten en viktig roll till skillnad från parallellimport av andra varor. Detta beror på att en av grundförutsättningarna för att parallellimport skall vara lönsam är att det föreligger tillräckligt stora prisskillnader mellan olika geografiska marknader. I fråga om läkemedel brukar prisskillnader på 25 och 30 % nämnas som riktningsgivare.⁶⁷ Prisskillnader på läkemedel beror ofta på att staterna har olika prisregleringar och försäkringssystem. I Sverige kräver Riksförsäkringsverket att det parallellimporterade läkemedlet skall ha ett pris som understiger originalleverantörens med minst 10 % för att få

⁶² SvD. 001007 Braconier, Fredrik ”Kampen hårdnar om läkemedelspriserna” Näringsbilagan s 10.

⁶³ SvD. 001007 Braconier, Fredrik ”Kampen hårdnar om läkemedelspriserna” Näringsbilagan s 10.

⁶⁴ KKV:s rapport 1999:1 s 112.

⁶⁵ KKV:s rapport 1999:1 s 113-114.

⁶⁶ SvD. 001007 Braconier, Fredrik ”Kampen hårdnar om läkemedelspriserna” Näringsbilagan s 10.

⁶⁷ KKV:s rapport 1999:1 s 103.

omfattas av försäkringssystemet.⁶⁸ Det är således staten som till viss del sätter gränsen för vilka läkemedel och till vilken mängd det är lönsamt att parallellimportera.

4.2 Försäljning av parallellimporterade läkemedel

Försäljning av parallellimporterade läkemedel i Sverige har närmare reglerats i Läkemedelsverkets föreskrifter, LVFS 1994:22. Dessa anses utgöra verkets tolkning av kommissionens meddelande av den 6 augusti 1982⁶⁹ rörande parallellimport och vad som uttalats i Good Manufacturing Practice for Medicinal Products in the European Community (januari 1992).⁷⁰ Jag skall nedan göra en sammanfattning av innehållet i LVFS 1994:22 och vad som uttalats i de EG-rättsliga reglerna om förenklat förfarande vid parallellimport av farmaceutiska specialiteter. Detta kompletteras av kommissionens meddelande, den samordnande myndigheten EMEA:s arbete och EG-rättslig praxis på området.

4.2.1 Förenklat förfarande enligt nationell rätt

Avsteg från kravet på dokumentation vid ansökan om tillstånd till försäljning kan som vi sett ske enligt ett förenklat förfarande i 9§ andra stycket Läl och när det är fråga om parallellimport i LVFS 1994:22. Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 1994:22 om försäljning av parallellimporterade läkemedel innehåller tre kapitel.

Det första kapitlet definierar termerna försäljningstillstånd, parallellimport och direktimporterat läkemedel. Att notera är att med parallellimport avses här endast import av ett läkemedel till Sverige från ett land inom EES och då läkemedlet har försäljningstillstånd både i Sverige och i exportlandet. Ett direktimporterat läkemedel är det läkemedel som det parallellimporterade jämförs med och avser även svensktillverkade läkemedel som säljs direkt i Sverige.

Det andra kapitlet inleder med några generella regler för just parallellimporterade läkemedel och övergår sedan till de förutsättningar som krävs för att få sälja ett parallellimporterat läkemedel i Sverige och vad en ansökan om försäljningstillstånd skall innehålla.

För parallellimporterade läkemedel krävs liksom för direktimporterade ett försäljningstillstånd och samma svenska lagar, föreskrifter och anvisningar

⁶⁸ KKV:s rapport 1999:1 s 114.

⁶⁹ Kommissionens meddelande om parallellimport av läkemedel för vilka försäljningstillstånd redan lämnats (EGT C 115, 1982 s. 5).

⁷⁰ RegR protokoll (avd.1) av den 26 september 2000, s 1 bilagan och fotnot 1 i LVFS 1994:22.

gäller. För parallellimporterade läkemedel finns dock vissa lättnader i dokumentationskraven, vilket innebär ett förenklat förfarande vid ansökan och tillståndsgivning. Det förutsätts att läkemedel från samma koncern har samma egenskaper och Läkemedelsverket koncentrerar sig istället på att fastställa att en nödvändig identitet föreligger mellan det ansökta parallellimporterade läkemedlet och det direktimporterade läkemedlet.

Vad gäller kraven på det parallellimporterade läkemedlet finns det fem grundläggande krav. Det direktimporterade läkemedlet skall ha försäljningstillstånd i Sverige och det parallellimporterade läkemedlet skall ha försäljningstillstånd i exportlandet. Innehavaren av de båda försäljningstillstånden skall vara densamme eller företrädare för samma koncern. Exportlandet skall vara ett land inom EES. Det får slutligen inte föreligga någon skillnad i terapeutisk betydelse mellan de båda läkemedlen.

I det tredje kapitlet regleras hur parallellimportören skall förfara om något i läkemedlet ändras och vid vilka tillfällen Läkemedelsverket skall kontaktas för lämnande av information eller nytt tillstånd.

Parallellimportören skall hålla sig informerad om eventuella ändringar och informera Läkemedelsverket därom. Vid en förändring får läkemedlet inte säljas igen förrän Läkemedelsverket har beslutat i frågan. Försäljningstillståndet för det parallellimporterade läkemedlet upphör att gälla om de grundläggande kraven för godkännande inte uppfylls⁷¹ och även om försäljningstillståndet i exportlandet eller i Sverige har upphört. Ett undantag finns dock. Om det direktimporterade läkemedlets försäljningstillstånd upphör av ekonomiska skäl⁷² kan efter särskild prövning av Läkemedelsverket det parallellimporterade läkemedlets försäljningstillstånd gälla ytterligare en viss tid.

4.2.2 Förenklat förfarande enligt EG-rätten

I dir. 65/65/EEG återfinns termen farmaceutisk specialitet och i mål C-201/94 "Smith & Nephew" förklarar domstolen hur dir. 65/65/EEG skall tolkas vad gäller förhållandet mellan farmaceutisk specialitet och försäljningstillstånd. Det primära syftet med direktivet är att säkerställa att folkhälsan värnas vid försäljning av farmaceutiska specialiteter. De medel som skall användas i säkerställandet får å andra sidan inte heller hindra utvecklingen eller handeln med läkemedel. Med dessa grundläggande syften i botten finns i direktivet krav som skall föreligga för att ett tillstånd skall få meddelas. Det är krav på inlämnande av handlingar och detaljerade uppgifter och som skall gälla oavsett om en behörig myndighet i en annan medlemstat meddelat ett tillstånd.⁷³

⁷¹ Se kapitel 2 om läkemedelsförsäljning.

⁷² D v s icke effekt eller säkerhetsbetingande skäl.

⁷³ Mål C-201/94 "Smith & Nephew" p 19.

Vid parallellimport kan under vissa förutsättningar kraven i dir. 65/65/EEG frångås. Detta beror på att syftet med att värna om folkhälsan har störst genomslagskraft första gången en farmaceutisk specialitet säljs på marknaden. En parallellimporterad farmaceutisk specialitet som omfattas av ett tillstånd i den medlemsstat där den exporteras ifrån och likaväl i den medlemsstat som den importeras till omfattas inte av kraven rörande tillstånd i dir. 65/65/EEG, då det inte är första gången den säljs på marknaden.⁷⁴

Domstolen hänvisar istället till de krav som finns i rättspraxis, då de aktuella bestämmelserna i dir. 65/65/EEG inte längre är aktuella. I mål C-104/75 *De Peijper*⁷⁵ punkterna 21 och 36 har domstolen slagit fast att det inte alltid är nödvändigt att begära in samtliga uppgifter om den farmaceutiska specialiteten. Detta är ett så kallat förenklat förfarande som kan tillämpas i vissa fall av parallellimport och utvecklas i kapitel 4.3.

4.2.3 Kommissionen banar väg

Betydelsen av varors fria rörlighet och speciellt parallellimporterade läkemedel följer av att kommissionen efter *De Peijper* domen har lagt ett lagförslag för att underlätta tillämpligheten av de direktiv som finns på området. Lagförslaget röstades dock ner i Europaparlamentet. Kommissionen ansåg ändå att det var av yttersta vikt att i sitt arbete stärka den inre marknaden för att få fram hur de avser att använda reglerna om varors fria rörlighet i enlighet med EGD:s tolkning. Kommissionen uttryckte sin åsikt i meddelandet från 1982 som i stort bygger på *De Peijper*-domen.⁷⁶

Kommissionen börjar med att redogöra för mål C-104/75 "*De Peijper*", vilket i denna framställning redogörs för nedan under rättspraxis. I enlighet med detta rättsfall hävdar kommissionen att den skall företa åtgärder för att medlemsstaternas regler om parallellimport håller sig inom gränserna för vad som är tillåtet enligt art. 28 och 30 UF.⁷⁷

Kommissionen pekar på att de nationella myndigheterna har två livlinor vad gäller säkerheten för hälsan vid parallellimport. För det första har medlemsstaterna lagstiftningen som gäller för läkemedel och som i de flesta fall även täcker de parallellimporterade läkemedlen. För det andra är myndigheterna i besittning av ett tillståndssystem för försäljning av läkemedel, vilket ger dem tillgång till nödvändiga dokument för att kontrollera läkemedels kvalitet, effektivitet och säkerhet. Detta gäller läkemedel i allmänhet eftersom parallellimporterade läkemedel i enlighet med art. 4 (11) dir. 65/65/EEG skall ha erhållit tillstånd i ett annat medlemsland. Myndigheten i det importerande landet kan kontrollera om det

⁷⁴ Mål C-201/94 "*Smith & Nephew*" p 20-21.

⁷⁵ Mål C-104/75 "*De Peijper*" dom av den 20 maj 1976 (REG 1976, s 613).

⁷⁶ Kom. meddelande EGT C 115, 1982 s 5.

⁷⁷ Kom. meddelande EGT C 115, 1982 s 5-6.

är ett likadant läkemedel som importeras genom att tvinga tillverkaren att redogöra för om denne producerar varianter av läkemedlet till olika länder. I de fall en tillverkare producerar flera olika varianter av samma läkemedel är det endast då det finns en terapeutisk skillnad mellan dem som det kan vara rättfärdigat att behandla varianterna som två olika läkemedel i tillståndsfrågan.⁷⁸

Kommissionen är av den åsikten att en parallellimportör, då en produkt för första gången parallellimporteras och som redan finns på marknaden genom direktimport, på begäran av myndigheten skall bistå med information om produkten. Denna information bör tillåta myndigheten att göra en kontroll av om den parallellimporterade produkten ryms inom samma tillstånd som referensprodukten. Kommissionen ger en uppräknig av vilken information parallellimportören bör ge in till myndigheten.⁷⁹

För att ytterligare visa hur parallellimporten och den fria rörligheten av varor kan fortsätta utan att inkräkta på människors hälsa och liv redogör kommissionen för hur de behöriga myndigheterna för att öka kontrollen kan komma över mer information om produkterna.

När det gäller de dokument som tillverkaren utfärdar om ursprung, kvantitet och batch nummer⁸⁰ kan inte parallellimportören få tag på dessa. Det är då den behöriga myndigheten som aktivt måste införskaffa dessa för att verifiera produkten.⁸¹

Genom ett ökat samarbete mellan myndigheterna i medlemsstaterna kan en övervakning av åtgärders förenlighet med art. 30 UF sammankopplas med parallellimporten av läkemedel. Detta kan även skapa en möjlighet till utökat utbyte av dokument. Skyldigheten för myndigheterna att samarbeta kan härledas ur art. 5 UF och är specificerad i art. 30 dir. 75/319/EEG.⁸²

Om myndigheterna följer dessa anvisningar anser kommissionen att tillsammans med deras hjälp parallellimporten inte kommer att utgöra något hot mot säkerheten för människors hälsa och liv.

Kommissionens uttalande om en önskan av ett utökat samarbete mellan de nationella myndigheterna blev verklighet 13 år senare då en ny europeisk myndighet bildades. I det följande beskrivs myndigheten och kommissionen spelar en viktig roll även där.

⁷⁸ Kom. meddelande EGT C 115, 1982 s 7.

⁷⁹ Kom. meddelande EGT C 115, 1982 s 7-8.

⁸⁰ Ett tillverkningsnummer som bland annat visar hur mycket av en produkt som tillverkats vid ett tillfälle.

⁸¹ Kom. meddelande EGT C 115, 1982 s 8.

⁸² Kom. meddelande EGT C 115, 1982 s 8.

4.2.4 EMEA- den samordnande myndigheten

4.2.4.1 Myndigheten och dess syfte

1995 bildades The European Agency for the Evaluation of Medical Products (EMA). Detta är en europeisk myndighet för tillståndsgivning av läkemedelsprodukter. Syftet med myndigheten och dess uppbyggnad är att främja både människors och djurs hälsa och läkemedels fria rörlighet inom EU. Det skall vara lättare för nya och bättre läkemedel att komma in på marknaden och det skall i sin tur gynna användare och läkemedelsforskningen.⁸³

De nationella myndigheternas mångåriga samarbete på europeisk nivå ledde till att Rådet 1993 antog tre direktiv och en förordning⁸⁴ för bildandet av myndigheten EMA. Myndigheten bygger på samarbete mellan de nationella myndigheterna och mellan EMA och de olika institutionerna inom EU. Till sitt förfogande har EMA genom ett väl utbyggt nätverk 2300 experter runt om i Europa. Utöver tillståndsgivning utformar EMA också harmoniseringsförslag åt kommissionen för läkemedelslagstiftning både avseende Europa och övriga världen.⁸⁵

Den 23 oktober i år (2000) utsågs Thomas Lönngrén från LäkeMedelsverket till ny chef för de 200 anställda på EMA. Myndigheten har sitt säte i London.⁸⁶

4.2.4.2 Tillståndsprocedur

Inom Europa kan tillstånd erhållas på två sätt. Dels genom en centraliserad process som handläggs av EMA och dels genom en procedur om ömsesidigt erkännande. Läkemedel från bioteknikområdet måste ha ett centralt tillstånd för att få säljas. Övriga nya produkter kan på begäran erhålla ett centralt tillstånd. Detta innebär en tillåtelse att agera på marknaden inom hela EU eftersom EMA efter vederbörliga tester överlämnar ansökan till kommissionen för utfärdande av tillstånd.⁸⁷

För flertalet vanliga läkemedel som redan existerar på marknaden används för det mesta principen om ömsesidigt erkännande för att få sälja ett läkemedel i flera länder. För att utvidga ett försäljningstillstånd gällande i en medlemsstat kan sökanden åberopa ett försäljningstillstånd i en annan medlemsstat. I de fall då det uppstår svårigheter vid erkännande av ett existerande försäljningstillstånd kan fallet hänskjutas till EMA, som får hjälp av kommissionen att fatta beslut.⁸⁸

⁸³ www.eudra.org/aboutus.htm s 1-3. 001026.

⁸⁴ Rådets förordning (EEC) 2309/93 av den 22 juli 1993 (EGT L 214/93, s 1).

⁸⁵ www.eudra.org/aboutus.htm s 1-2. 001026.

⁸⁶ www.eudra.org/gendocs/PDFs/MB_PR/004300en.pdf 001125.

⁸⁷ www.eudra.org/aboutus.htm s 1. 001026.

⁸⁸ www.eudra.org/aboutus.htm s 1. 001026.

Helt nationella tillstånd är fortfarande möjliga om sökanden enbart vill sälja läkemedlet i ett land.⁸⁹

4.3 Rättspraxis

I de tre rättsfall som kommer att presenteras nedan är rättsfrågan ungefär densamma som i fallet Losec. Huvudfrågan är således i vilken utsträckning som ett läkemedel kan modifieras vid försäljning inom ett visst land för att där förhindra parallellimport av det ursprungliga läkemedlet.⁹⁰

4.3.1 Mål C-104/75 "De Peijper"

Målet är en begäran om förhandsavgörande i frågor som uppkommit i ett brottmål i Kantongerecht i Rotterdam mot Adriaan de Peijper, VD för Centrafarm BV. Frågorna rör tolkningen av art. 28 och 30 i UF och vilka skillnader det får föreligga mellan två läkemedel för att omfattas av samma försäljningstillstånd.

Bakgrund

De Peijper har åtalats efter ha överträtt den nederländska hälsovårdslagstiftningen, då han levererat importerade läkemedel utan tillstånd till apotek i Nederländerna och då han inte heller innehar vissa nödvändiga dokument för dessa läkemedel.⁹¹ De Peijper har inte förnekat att så skett, men även hävdat att han inte kunnat erhålla de omtvistade dokumenten när han parallellimporterat läkemedlen. Tillverkaren av läkemedlet i Nederländerna har vägrat att ge honom de nödvändiga dokumenten.

Tolkningsfrågor

Den första frågan går ut på att klargöra huruvida den nationella reglering om tillstånd som stadgar krav på dokumentation är förenlig med gemenskapsrätten eller om den kan utgöra en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ restriktion i enlighet med art. 28 UF, vilken vidare inte kan undantas enligt art. 30 UF med avseende på skyddet för människors hälsa och liv.⁹²

Den andra frågan utvecklar den första frågan i frågeställningen huruvida svaret på den första frågan även gäller om det parallellimporterade läkemedlet skiljer sig från den direktimporterade läkemedlet vad gäller framställningsmetoden och den kvalitativa och kvantitativa sammansättningen och den nationella myndigheten innehar alla de uppgifter

⁸⁹ www.eudra.org/aboutus.htm s 1. 001026.

⁹⁰ Konkurrensverkets rapportserie 1999:4, "Konkurrens vid försäljning av läkemedel", Konkurrensverket, Nyköping 1999 s 89.

⁹¹ Mål C-104/75 "De Peijper" p 2.

⁹² Mål C-104/75 "De Peijper" p 9.

den behöver för detta läkemedel som har samma namn. Det kan dessutom antas att skillnaderna beror på att tillverkaren ville försvåra för parallellimporten eftersom skillnaderna är av sådan underordnad betydelse.⁹³

Domskäl och domslut

Domstolen uttalar att en nationell reglering som leder till att importen kanaliseras utgör en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ restriktion enligt art. 28 i UF. En sådan reglering kan endast omfattas av undantaget i art. 30 UF om den är nödvändig för att effektivt skydda människors hälsa och liv och om det inte finns åtgärder som kan skydda detta intresse lika effektivt, men inte begränsar handeln i samma omfattning. Den reglering som det redogörs för i första frågan och det faktum att en tillverkare kan få monopol på produkten enbart genom att vägra lämna ifrån sig information, anses av domstolen utgöra en onödigt restriktiv åtgärd och kan inte undantagas genom art. 30 i UF, om det inte klart visas att varje annan reglering uppenbart överstiger de resurser som rimligen kan förväntas av en normalt fungerande administration. Med de informationsmöjligheter som finns tillgängliga, genom samarbete med medlemsstaternas myndigheter eller tvång riktat mot tillverkaren, är det enligt domstolen på sin plats att kräva av den nationella myndigheten ett mer aktivt införskaffande av dokumentation och inte endast passivt vänta på att parallellimportören skall ge in samtliga handlingar.⁹⁴

Den andra frågan besvaras jakande. Förfarandet anses fortfarande som en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ restriktion, vilken inte kan undantas. Myndigheten kan inte upprätthålla kraven på dokumentation om två läkemedel skiljer sig vad gäller framställningsmetoden eller den kvalitativa och kvantitativa sammansättningen och detta har en underordnad betydelse. Endast om två läkemedel har olika terapeutisk verkan kan det anses utgöra två skilda läkemedel vilka då måste var för sig lämna in fullständig dokumentation.⁹⁵

4.3.2 Mål C-201/94 ”Smith & Nephew”

Mål C-201/94 ”Smith & Nephew” rör tolkningen av dir. 65/65/EEG. High Court of Justice, Queen’s Bench Division ställde fyra frågor i en begäran om förhandsavgörande. Frågorna gällde tillnärmningen av bestämmelser för farmaceutiska specialiteter och de skyldigheter som är förenade med ett godkännande av farmaceutiska specialiteter.

Bakgrund

Två tvister är upphov till frågorna. Dels en tvist mellan Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd (Smith & Nephew) och The Medicines Control Agency (MCA) tillsammans med Primecrown Ltd (Primecrown) och dels mellan

⁹³ Mål C-104/75 ”De Peijper” p 33.

⁹⁴ Mål C-104/75 ”De Peijper” p 24-28.

⁹⁵ Mål C-104/75 ”De Peijper” p 33-36.

MCA och Primecrown.⁹⁶ MCA är den myndighet i Storbritannien som är behörig att utfärda försäljningstillstånd för läkemedel.

Twisterna rör ett meddelande av tillstånd för Primecrown att importera en farmaceutisk specialitet till Storbritannien. Produkten kommer från Belgien och har där tillverkats med tillstånd från en licensgivare. Både licensgivaren och produktens namn är densamma som gäller för den produkt Smith & Nephew har tillstånd att sälja i Storbritannien.⁹⁷

Tolkningsfrågorna

Domstolens första fråga vill klargöra huruvida det är möjligt att åberopa dir. 65/65/EEG och då speciellt art. 5 med direkt effekt i nationell domstol under de omständigheter som redogjorts för ovan.⁹⁸

Den andra frågan utreder om det finns möjlighet för en behörig myndighet att meddela eller dra tillbaka tillstånd till ett parallellimporterat läkemedel vilket varken tillverkas eller kontrolleras av den person, eller företag i samma koncern, som har tillstånd att sälja läkemedlet i landet. Om svaret på fråga två är ja, vill den tredje frågan utveckla frågeställningen genom att precisera under vilka förutsättningar ett tillstånd får meddelas, vilka uppgifter myndigheten måste förfoga över, i vilken utsträckning myndigheten kan förlita sig på uppgifter lämnade enligt art. 4.8 i dir. 65/65/EEG. Slutligen vill domstolen klargöra om tillstånd kan lämnas när myndigheten inte har jämfört tillverkningsförfarandet för de båda produkterna?⁹⁹

Den fjärde och sista frågan vill utröna om svaret på fråga två och tre ändras om licensgivaren befinner sig utanför EU.¹⁰⁰

Domslut och domskäl

Domstolen kommer till slutsatsen på den andra och tredje frågan att den behöriga myndigheten skall låta den importerade farmaceutiska specialiteten, som omfattas av ett tillstånd i en annan medlemsstat, att omfattas av samma tillstånd för försäljning som existerar för den likvärdiga produkten i landet, vilken tillverkas av fristående bolag till följd av avtal som ingåtts med samme licensgivare. Detta skall endast ske om det inte på något sätt strider mot intresset att effektivt skydda människors hälsa och liv. Vidare finns ett antal rekvisit som skall vara uppfyllda. De två farmaceutiska specialiteterna måste inte vara identiska, men de skall vara tillverkade enligt samma formel, ha samma verksamma beståndsdel och ha samma terapeutiska effekt.¹⁰¹

⁹⁶ Mål C-201/94 ”Smith & Nephew” p 2.

⁹⁷ Mål C-201/94 ”Smith & Nephew” p 2.

⁹⁸ Mål C-201/94 ”Smith & Nephew” p 51.

⁹⁹ Mål C-201/94 ”Smith & Nephew” p 51.

¹⁰⁰ Mål C-201/94 ”Smith & Nephew” p 51.

¹⁰¹ Mål C-201/94 ”Smith & Nephew” p 40 (1a).

Om inte de ovan nämnda kriterierna är uppfyllda krävs ett nytt tillstånd för att få sälja produkten i landet. Detta kan endast ske om villkoren i artiklarna 3 och 4 dir. 65/65/EEG är uppfyllda.¹⁰² Ett nytt tillstånd för en ny farmaceutisk specialitet kan inte lämnas med stöd av uppgifter från en liknande produkt. Då måste en fullständig dokumentation lämnas in.¹⁰³

Svaret på den andra och tredje frågan påverkas inte av att licensgivaren befinner sig utanför Europeiska gemenskapen.¹⁰⁴

Domstolen kommer till sist till slutsatsen att det är fullt möjligt för en innehavare av ett tillstånd att åberopa direkt effekt av dir. 65/65/EEG, särskilt art. 5, vid nationell domstol mot ett tillstånd lämnat till konkurrenter för en specialitet med samma namn. Detta kan även ske om tillståndet, trots att så borde ha skett, har meddelats på annat sätt än med stöd av direktivet.¹⁰⁵

I domskälen motiverar domstolen svaret på den andra och tredje frågan med att hänvisa till domen De Peijper, punkterna 21 och 36, eftersom dir. 65/65/EEG inte är tillämpligt då läkemedlet inte saluförs för första gången i medlemsstaten. Det följer av domen att en myndighet inte behöver begära in uppgifter om läkemedlet som de redan förfogar över om det inte är uppenbart nödvändigt för att skydda människors hälsa och liv. Under förutsättning att skillnaderna mellan produkterna inte har någon som helst terapeutisk inverkan. Domstolen utvecklar domen De Peijper genom att uttala att det inte är av någon betydelse att de båda läkemedlen i förevarande fall har tillverkats i fristående bolag. De har i alla fall ett gemensamt ursprung då de tillverkats till följd av avtal som ingåtts med samme licensgivare.¹⁰⁶

Domstolen knyter även an till uttalanden i domen De Peijper om att kontrollen av att läkemedlen inte skiljer sig åt mer än vad som är tillåtet måste utföras av den nationella myndigheten och införskaftet av information om läkemedlet kan utföras på flera sätt än att begära att parallellimportören ombesörjer det. Antingen kan myndigheten tvinga tillverkaren av läkemedlet att lämna ifrån sig information eller få informationen genom samarbete med andra myndigheter i andra medlemsstater.¹⁰⁷

I domen Smith & Nephew klargörs dock att det finns nya regler på området som inte kunde tillämpas i fallet på grund av att den omtvistade ansökan inlämnades vid ett tidigare tillfälle. Ett nytt gemenskapssystem avseende tillstånd trädde i kraft den 1 januari 1995 efter antagande av Rådets direktiv

¹⁰² Mål C-201/94 ”Smith & Nephew” p 40 (1b).

¹⁰³ Mål C-201/94 ”Smith & Nephew” p 31.

¹⁰⁴ Mål C-201/94 ”Smith & Nephew” p 40 (2).

¹⁰⁵ Mål C-201/94 ”Smith & Nephew” p 40 (3).

¹⁰⁶ Mål C-201/94 ”Smith & Nephew” p 22.

¹⁰⁷ Mål C-201/94 ”Smith & Nephew” p 27-28.

93/39/EEG, 75/318/EEG och 75/319/EEG avseende läkemedel och Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.¹⁰⁸

4.3.3 Mål C-94/98 "Zimovane"¹⁰⁹

Detta fall avgjordes den 16 december 1999 i EGD och omständigheterna liknar i mångt och mycket de i fallet Losec. High Court of Justice, Queen's Bench Division begärde förhandsavgörande av två frågor, vilka rör tolkningen av dir. 65/65/EEG och av gemenskapsrättsliga bestämmelser om utfärdande av tillstånd till parallellimport av läkemedel. Parter i målet är Rhône-Poulenc Rorer Ltd (RPR) och May & Baker Ltd (M&B) mot MCA. Den för oss intressanta frågan, om ett återkallande av ett huvudförsäljningstillstånd får medföra att parallellimportörens tillstånd automatiskt återkallas eller om det strider mot reglerna om varors fria rörlighet, ställdes dessvärre inte på sin spets i fallet. Frågan uppkommer inte i fallet enligt EGD, då den brittiska myndigheten har accepterat att tillstånden för parallellimport av den äldre versionen av Zimovane knyts till den nya versionen.¹¹⁰

Bakgrund

Mål C-94/98 handlar om sömnmedlet Zimovane som parallellimporteras till Storbritannien. M & B, vilka ingår i en läkemedelskoncern, erhöll huvudförsäljningstillstånd för Zimovane i olika typer av tabletter och kapslar utfärdat av MCA. RPR är den av M & B utsedda representanten för tillverkning och saluföring av Zimovane.¹¹¹ Efter tre år utvecklar RPR en ny version av Zimovane. Den nya versionen är en förbättring av produkten, men på flera punkter är de fortfarande likartade. De har samma verksamma beståndsdelar och samma terapeutiska effekt, men den nya versionen tillverkas enligt en annan tillverkningsprocess och med en annan hjälpsubstans. Nyheterna skall medföra särskild nytta för folkhälsan i förhållande till den äldre versionen.¹¹²

RPR ansökte hos MCA för ändring av tillstånden för Zimovane och beviljades också ändring för merparten av de ursprungliga tillstånden. Detta gjorde det möjligt för RPR att sälja den nya versionen i Storbritannien. RPR begärde hos MCA återkallelse av de tillstånd som var knutna till den äldre versionen och detta genomfördes av MCA den 31 juli 1996.¹¹³ Den äldre

¹⁰⁸ Mål C-201/94 "Smith & Nephew" p 6. Se kapitel 4.2.4. om EMEA-den samordnande myndigheten.

¹⁰⁹ Mål C-94/98 "Rhône-Poulenc Rorer ./ May & Baker" (Zimovane) dom av den 16 december 1999 (REG 1999, s. I-8789).

¹¹⁰ Se Reg.R:s protokoll (avd.1) hänvisning till punkt 39 i mål C-94/98 "Zimovane".

¹¹¹ Mål C-94/98 "Zimovane" p 14.

¹¹² Mål C-94/98 "Zimovane" p 15.

¹¹³ Mål C-94/98 "Zimovane" p 16.

versionen av Zimovane fortsatte dock att säljas i andra medlemsstater än Storbritannien.¹¹⁴

Parallellimportörerna hade erhållit tillstånd för den äldre versionen innan RPR återkallade sitt tillstånd för produkten. De berörda parallellimportörerna underrättades därför och gavs tillfälle att ansöka om ändring för att fastställa ny referensprodukt¹¹⁵. MCA prövade därefter de ingivna ansökningarna och beviljade fortsatt giltighet för ett antal parallellimporttillstånd på den grunden att tillstånden i sinom tid skulle kopplas till det nya huvudtillståndet. Även efter det att det äldre tillståndet hade återkallats beviljade MCA tre nya tillstånd för parallellimport av den äldre versionen av Zimovane.¹¹⁶

M & B och RPR ansåg att MCA:s handlande stred mot både nationell rätt och gemenskapsrättslig rätt då ett giltigt försäljningstillstånd för den äldre versionen inte längre fanns. De begärde domstolsprövning. MCA å sin sida hävdade att det skulle innebära en oerättigad importrestriktion i strid med art. 30 UF om de inte lät parallellimporten fortskrida.¹¹⁷ Domstolen lät vilandeförklara målet och bad EGD om förhandsavgörande i två frågor.

Tolkningsfrågor

De två frågorna är mycket omfattande, men i korthet avses i fråga ett huruvida en person kan erhålla ett försäljningstillstånd för parallellimport utan att kraven i dir. 65/65/EEG iakttas. Detta under de förutsättningar som har behandlats ovan i fallet. I fråga två ställer domstolen upp ett antal faktorer som var för handen i fallet och undrar i vilken mån de är relevanta för svaret på fråga ett. Domstolen tar i sin dom bara upp och svarar på två av dessa faktorer, nämligen att det inte är relevant för den ansvariga myndigheten att ta hänsyn till att den nyare versionen har utvecklats för att medföra särskild nytta för folkhälsan, vilket den äldre versionen inte kan och/eller att denna särskilda nytta inte kan uppnås om produkterna förekommer samtidigt på marknaden i Storbritannien.¹¹⁸

Domslut

Domstolens slutsatser är att det inte är nödvändigt att iakttaga alla krav som ställts upp i dir. 65/65/EEG för en person som ansöker och erhåller ett tillstånd från den ansvariga myndigheten i importstaten. Detta gäller om följande förutsättningar är för handen:

Läkemedlet som importeras skall omfattas av ett tillstånd i exportstaten och tidigare ha omfattas av ett tillstånd i importstaten. Referensprodukten skall omfattas av ett tillstånd i importstaten, men inte omfattas av motsvarande i exportstaten. Det parallellimporterade läkemedlet skall innehålla samma

¹¹⁴ Mål C-94/98 ”Zimovane” p 17.

¹¹⁵ Utgör det direktimporterade läkemedlet.

¹¹⁶ Mål C-94/98 ”Zimovane” p 18.

¹¹⁷ Mål C-94/98 ”Zimovane” p 19-20.

¹¹⁸ Mål C-94/98 ”Zimovane” p 21.

verksamma beståndsdelar och ha samma verksamma effekt som referensprodukten, men kan tillverkas enligt en annan tillverkningsprocess och kan innehålla andra hjälpsubstanser.

Den ansvariga myndigheten skall kunna kontrollera att den parallellimporterade produkten uppfyller kraven på kvalitet, effektivitet och oskadlighet vid normal användning. Myndigheten skall också kunna säkerställa en normal säkerhetsövervakning av läkemedlet. I den mån innehavarna av försäljningstillstånden är olika företag och även tillverkarna av produkten skall de omfattas av samma koncern. Företag inom samma koncern i andra medlemstater skall fortsätta att sälja referensprodukten. I denna situation behöver som tidigare nämnts ingen hänsyn tas till om särskild nytta för folkhälsan inte kan uppnås.

Domskäl

För att komma fram till detta domslut börjar domstolen med att utreda huruvida importen av den äldre versionen utgör parallellimport eller ej. De kommer fram till att det föreligger parallellimport i detta fall. Försäljningen faller under ett av undantagen om förenklat förfarande vid tillstånd.¹¹⁹

Det första undantaget i art. 4.8 andra stycket dir. 65/65/EEG, där det ges möjlighet till ett förenklat förfarande, är i enlighet med mål C-201/94 "Smith & Nephew" inte tillämpligt, då det importerade läkemedlet inte anses saluföras för första gången i den importerande medlemstaten och därför inte kan omfattas av direktivet.¹²⁰

Det andra undantaget är relevant för fallet och följer enligt EGD av punkterna 21 och 36 i domen De Peijper. Domstolen har uttalat att inom ramen för art. 28 och 30 i UF är det inte nödvändigt för att skydda människors hälsa och liv att en myndighet i en importerande stat, som skall besluta om försäljningstillstånd, begär in information som redan finns hos myndigheten. Förutsättningarna som måste vara för handen är att det importerade läkemedlet i alla delar skall vara identiskt med det läkemedel som redan innehar tillstånd eller skillnaderna inte skall ha någon som helst terapeutisk inverkan på läkemedlet. Detta förfarande kan endast tillämpas om den information finns hos myndigheten som gav upphov till att tillstånd beviljades för import av produkten och om samtliga uppgifter finns för att kontrollera läkemedlets effektivitet och oskadlighet.¹²¹

I mål C-201/94 "Smith & Nephew" har EGD uttalat att om två läkemedel inte är identiska i alla delar, läkemedlen för att utgöra parallellimport måste ha gemensamt ursprung, ha tillverkats enligt samma formel och använda samma verksamma beståndsdel samt ha samma terapeutiska effekt.¹²²

¹¹⁹ Mål C-94/98 "Zimovane" p 22-24.

¹²⁰ Mål C-94/98 "Zimovane" p 27.

¹²¹ Mål C-94/98 "Zimovane" p 26.

¹²² Mål C-94/98 "Zimovane" p 28.

Domstolen uttalar¹²³ att det i det förevarande fallet utifrån ovan refererade rättspraxis är ostridigt att de två läkemedlen har samma verksamma beståndsdel och samma terapeutiska effekt samt att de har gemensamt ursprung i och med att tillverkarna tillhör samma koncern. Förfarandet utgör således parallellimport och skall då inte omfattas av direktivet. I detta avseende har den brittiska myndigheten handlat rätt.

Domstolen går dock vidare och hänvisar till att det i fallet har framkommit ytterligare omständigheter, vilket gör att det brittiska domslutets förenlighet med gemenskapsrätten kan ifrågasättas.

För det första har skillnaderna mellan produkterna ansetts innebära att de inte är tillverkade enligt samma formel och därmed inte kan parallellimporteras med ett förenklat förfarande. Domstolen påpekar då att de båda preparaten endast skiljer sig åt vad det gäller hjälpsubstanserna och att det i och för sig inte går att utesluta att det kan finnas en risk att detta påverkar säkerheten.¹²⁴ Den eventuella inverkan på säkerheten som skillnaden kan ge upphov till innebär emellertid inte att nationella myndigheter inte skall använda förenklat förfarande vad gäller parallellimport. Det är istället den nationella myndighetens skyldighet att ge tillstånd vid de tillfällen som skillnaden inte ger upphov till problem med folkhälsan. Det är då viktigt att myndigheten försäkras om¹²⁵ att de båda läkemedlen innehåller samma verksamma beståndsdel och har samma terapeutiska effekt och inte innebär ett problem för kraven på kvalitet, effektivitet och oskadlighet.¹²⁶

För det andra kommer inte enligt kommissionen systemet för säkerhetsövervakning att fungera för den äldre versionen av Zimovane. Detta kan dock enligt EGD enkelt säkerställas genom att de nationella myndigheterna i de olika länderna samarbetar och utbyter information med varandra. Det finns även en möjlighet att tvinga en tillverkare i Storbritannien att tillhandahålla information från en tillverkare i ett annat land som ingår i samma koncern.¹²⁷

För det tredje kan inte enligt RPR den särskilda nytta för folkhälsan uppnås om båda produkterna finns på marknaden samtidigt. EGD medger visserligen att detta är ett mycket välgrundat argument. Det är dock inte tillräckligt för att den nationella myndigheten under de omständigheter som föreligger i fallet skall vara skyldig att kräva att parallellimportörerna iakttar det förfarande som föreskrivs i direktivet. Eftersom de anser att det läkemedel som importeras parallellt vid normal användning inte utgör någon

¹²³ Mål C-94/98 "Zimovane" p 29.

¹²⁴ EGD hänvisar här till mål C-368/96 "Generics (UK) m fl." dom av den 3 december 1998 (REG 1998, s I-7967).

¹²⁵ I enlighet med mål C-100/96 "British Agrochemical Association" dom av den 11 mars 1999 (REG 1999, s I-1499) p 40.

¹²⁶ Mål C-94/98 "Zimovane" p 43-45.

¹²⁷ Mål C-94/98 "Zimovane" p 46.

risk vad beträffar dess kvalitet, effektivitet och oskadlighet.¹²⁸Slutsatsen är, som har redogjorts för ovan, att det inte finns något hinder för att lämna tillstånd till parallellimport i detta fall.

4.4 Sammanfattande slutsatser

Parallellimport av läkemedel inom EU anses av både EGD, kommissionen och EMEA som en viktig del av arbetet mot en inre marknad där varor kan röra sig fritt över gränserna. Lagstiftningsvägen har det beretts möjligheter till parallellimport och hinder betraktas som brott mot gemenskapsrätten. I lagtexten har dock kravet på ett giltigt försäljningstillstånd ansetts som grundläggande för förekomsten av parallellimport och nödvändig för att säkerställa skyddet för människors hälsa och liv. I rättspraxis går nu trenden mot att så inte alltid behöver vara fallet. EGD har ansett att kraven på dokumentation under vissa förutsättningar inte behöver upprätthållas för att behålla skyddet för människors hälsa och liv vid parallellimport av läkemedel. Lösningen är att låta två i princip identiska läkemedel omfattas av ett försäljningstillstånd. Problem har nu uppkommit i de nationella myndigheternas tillämpning. Frågan som uppkommer är när två läkemedel är tillräckligt identiska för att rymmas under ett försäljningstillstånd.

EGD:s utslag i domen *De Peijper* ger för handen att vissa skillnader mellan läkemedel får finnas utan att det krävs ett nytt försäljningstillstånd för det parallellimporterade läkemedlet. Beslutet innebär dessutom att det åligger läkemedelstillverkaren att visa att två läkemedel har olika terapeutisk verkan på grund av skillnader dem emellan och endast då skall de två läkemedlen anses vara två skilda läkemedel i tillståndssammanhang.¹²⁹

I *Smith & Nephew* uttalar domstolen att en nationell myndighet skall låta två läkemedel omfattas av samma tillstånd om detta inte på något sätt strider mot intresset att skydda människors hälsa och liv. Detta under förutsättning att de är tillverkade enligt samma formel, har samma verksamma beståndsdel och samma terapeutiska effekt.

I *Zimovane* uttalas att de två produkterna skall innehålla samma verksamma beståndsdel och ha samma verksamma effekt, men att de kan tillverkas enligt en annan tillverkningsprocess och kan innehålla andra hjälpsubstanser.

¹²⁸ I enlighet med art. 5 dir. 65/65/EEG och mål C-94/98 ”Zimovane” p 47.

¹²⁹ KKV:s rapport 1999:4 s 89.

5 Losec

5.1 Bakgrund

Det aktuella målet befinner sig just nu i RegR, vilken troligen kommer begära förhandsbesked från EGD innan dom kan meddelas. LR och KamR har meddelat olika domslut och nedan skall jag redogöra för respektive bedömning, samt rättsfrågorna i RegR.

AstraZeneca har sedan en tid tillbaka haft patent på och marknadsfört magsårsmedicinen Losec i Sverige och i andra länder. Losec har tillverkats i kapselform och kallas Losec enterokapslar (kapslar). AstraZeneca har i Sverige ansökt om försäljningstillstånd hos Läkemedelsverket, vilket godkände kapslarna och meddelade försäljningstillstånd. Genom att AstraZeneca har haft ett försäljningstillstånd har även parallellimportörer fått tillstånd av Läkemedelsverket att sälja kapslarna i Sverige.

Efter en tid återkallar AstraZeneca sitt försäljningstillstånd för kapslarna i Sverige. Konsekvensen blir att Läkemedelsverket i ett beslut av den 1 september 1998 ålägger de parallellimporterande bolagen att upphöra med försäljning f r o m 1 januari 1999. Beslutet motiverades med att en grundläggande förutsättning för att medge parallellimport är att det läkemedel som parallellimporteras finns godkänt i importlandet. Upphör det saknas även förutsättningar för tillstånd till parallellimport.

Parallellimportörerna har överklagat Läkemedelsverkets beslut. AstraZeneca har nämligen sökt och erhållit försäljningstillstånd för en ny snarlik produkt, Losec Mups enterotabletter (tabletter). Detta har skett genom ett så kallat förenklat förfarande, då Läkemedelsverket grundat sitt beslut på till viss del redan existerande dokumentation om kapslarna. De parallellimporterande bolagen menar att de borde få godkänt att parallellimportera och försälja kapslarna, eftersom skillnaden emellan läkemedlen enligt dem är marginell. Läkemedelsverket å andra sidan anser att skillnaden är betydande. Tvistefrågan är således huruvida godkännandet för försäljning av parallellimporterat läkemedel skall upphöra eller ej.

5.2 Länsrättens bedömning¹³⁰

LR börjar med att redogöra för aktuella bestämmelser på området och framförallt definiera termen läkemedel.¹³¹ Definitionen är en central punkt att utgå ifrån och återfinns i 1§ Läl och i dir. 65/65EEG. Förutsättningarna

¹³⁰ Länsrätten i Uppsalas län, dom av den 7 december 1998 i mål nr 2021-98, 2057—2059-98, 2061—2064-98.

¹³¹ LR:s dom s 6.

för att kunna tillåta parallellimport av kapslarna i Sverige är enligt LR att kapslarna är godkända för försäljning i Sverige, att kapslarna kan betraktas som identiska med ett i Sverige godkänt läkemedel eller att det föreligger en nödvändig identitet med ett godkänt läkemedel.¹³²

Eftersom godkännandet av kapslarna upphävts på den svenska marknaden kan inte den första förutsättningen utgöra grund för tillåtelse av parallellimport och försäljning.¹³³

5.2.1 Identiska läkemedel?

Den andra möjligheten är att kapslarna och tablettorna kan anses som identiska läkemedel. LR slår fast att det utifrån Läkemedelslagens nuvarande lydelse inte går att utläsa i vilken grad två läkemedel skall skilja sig åt för att betraktas som två läkemedel. Läkemedel skall dock betraktas som ett vidare begrepp än farmaceutiska specialiteter, vilken var den tidigare termen. En farmaceutisk specialitet ansågs då särskilja sig om läkemedelsformen var olika.¹³⁴

För att kunna bedöma huruvida tablettorna och kapslarna är identiska läkemedel gör LR en jämförelse. Vad som framgår är att preparaten har samma aktiva substans, samma terapeutiska effekt och är bioekvivalenta. Skillnaden är läkemedelsformen, den kvalitativa sammansättningen samt tillverkningsformeln. I bedömningen läggs vikten vid preparatens läkemedelsform. Eftersom skillnaden mellan kapslar och tabletter inte är ringa och preparaten dessutom tillverkats enligt olika formler, blir slutsatsen att de två preparaten inte kan betraktas som identiska läkemedel.¹³⁵

Sålunda kan inte heller den andra förutsättningen föranleda ett godkännande av parallellimport och försäljning i Sverige.

5.2.2 Nödvändig identitet?

Enligt 5§ i LåL och art. 3 dir. 65/65/EEG får ett läkemedel först säljas efter det att ansvarig myndighet givit tillstånd till försäljning i medlemsstaten. Bestämmelserna om upphörande och godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning i Sverige återfinns i LVFS 1994:22. Här stadgas att försäljningstillståndet för ett parallellimporterat läkemedel upphör om försäljningstillståndet för det direktimporterade läkemedlet upphör. En grundläggande förutsättning för att parallellimportera är att det parallellimporterade läkemedlet i princip är identiskt med det direktimporterade. Efter vad som tidigare beskrivits om produkterna i fråga

¹³² LR:s dom s 9.

¹³³ LR:s dom s 10.

¹³⁴ LR:s dom s 10. Angående definitionen av farmaceutisk specialitet se dir. 65/65/EEG och tidigare Läkemedelsförordning (1962:701).

¹³⁵ LR:s dom s 11.

om likhet och skillnader anser LR att de parallellimporterade kapslarna är i princip identiska med de direktimporterade tableterna i enlighet med föreskrifterna.¹³⁶

LR gör därefter en helhetsbedömning. De formella kraven för att tillåta försäljning är i och för sig inte uppfyllda, men i enlighet med LVFS 1994:22 är preparaten i princip identiska och vid en avvägning skall syftet med gemenskapens regler om läkemedel beaktas. De nationella reglerna skall således tolkas i integrationsvänlig riktning för ett fritt varuutbyte mellan medlemsstaterna. Då inget framkommit i fallet som kan tyda på att parallellimport av kapslarna skulle kunna innebära en fara för folkhälsan skall handeln med läkemedel inom gemenskapen främjas. LR anser att det föreligger nödvändig identitet mellan produkterna och genom att analogvis tillämpa grunderna för godkännandet av läkemedel på upphörande av ett tidigare medgivet godkännande föreligger inget hinder mot fortsatt försäljning och parallellimport.¹³⁷

Omständigheten att det åligger den som fått godkännandet i Sverige att ansvara för säkerhetsövervakningen av läkemedlet föranleder ingen annan bedömning.¹³⁸ LR bifaller således bolagens överklagande och upphäver Läkemedelsverkets beslut.

5.3 Kammarrättens bedömning¹³⁹

Läkemedelsverket överklagar och yrkandet i KamR hänvisar till gemenskapsrättens nuvarande ståndpunkt och de icke acceptabla konsekvenser som kommer att följa av LR:s dom.¹⁴⁰

De parallellimporterande företagen anför nödvändig identitet mellan produkterna, skäl för att folkhälsan värnas utan ett totalförbud mot parallellimporten av produkten och hänvisar slutligen till proportionalitetsprincipen för en fortsatt parallellimport av läkemedlet.¹⁴¹

KamR tar i domskälen upp framförallt två frågor. För det första utreder de huruvida nödvändig identitet föreligger mellan kapslarna och tableterna så att de kan rymmas under samma försäljningstillstånd. Därefter tar de ställning till frågan om gällande regler rörande efterkontroll är ett tillräckligt skydd för att värna om folkhälsan. Företagens anförande om beaktande av proportionalitetsprincipen fäster de ingen hänsyn vid.

¹³⁶ LR:s dom s 12.

¹³⁷ LR:s dom s12-13.

¹³⁸ LR:s dom s 13.

¹³⁹ Kammarrätten i Stockholm, dom av den 26 februari 1999 i mål nr 9212-1998—9219-1998.

¹⁴⁰ KamR:s dom s 2.

¹⁴¹ KamR:s dom s 4.

5.3.1.1 Nödvändig identitet?

Utgångspunkten i KamR:s bedömning är dir. 65/65/EEG om tillnärmning av de nationella lagstiftningarna avseende läkemedel. Folkhälsan är här det primära syftet, men det får ej hindra utvecklingen av farmaceutiska specialiteter eller handeln med läkemedel inom gemenskapen.¹⁴²

KamR går därefter igenom de regler som är tillämpliga vid erhållande av försäljningstillstånd¹⁴³ och möjligheterna till parallellimport av läkemedel.

Huvudregeln är att försäljning av läkemedel i Sverige kräver tillstånd från Läkemedelsverket. Viss dokumentation avseende läkemedlet, i enlighet med LVFS 1995:8 och 1995:21, måste bifogas ansökan för att verket skall kunna meddela tillstånd. Undantag från huvudregeln kan göras om tillstånd kan lämnas enligt ett förenklat förfarande, 9§ andra stycket Läl eller vid parallellimport om två läkemedel är så lika att samtliga kriterier som nämns i mål C-104/75 "De Peijper" och mål C-201/94 "Smith & Nephew" är uppfyllda.¹⁴⁴

I detta fall är det fråga om parallellimport och möjligheten att bedöma huruvida preparaten i så hög grad är identiska att de kan rymmas under samma försäljningstillstånd.

KamR tar fasta på det faktum att framställningsmetoden och sammansättningen av produkterna skiljer sig åt. Av EGD:s praxis följer nämligen att tillverkningsformeln för två farmaceutiska specialiteter måste vara densamma för att identitet skall anses föreligga. Tillverkningsformeln för en produkt består av produktens sammansättning och framställningsmetod. Trots att de båda preparaten är bioekvivalenta och de har samma aktiva substans och terapeutiska effekt är de således inte identiska. Det beror på att den aktiva substansen, omeprazole, existerar i olika form i preparaten. Tablettorna innehåller ett salt av omeprazole och kapslarna innehåller syran omeprazol.¹⁴⁵ Identitet föreligger således inte och preparaten kan inte rymmas under samma försäljningstillstånd.

5.3.1.2 Efterkontroll

Den andra frågan rör de idag gällande reglerna om efterkontroll och huruvida de kan sägas vara ett tillräckligt skydd för att förhindra att folkhälsan äventyras.¹⁴⁶

Både i nationell rätt och i EG-rätt finns regler om efterkontroll och rapportering av biverkningar.¹⁴⁷ De skyldigheter som ålagts en

¹⁴² KamR:s dom s 7.

¹⁴³ Reglerna om erhållande av försäljningstillstånd är främst art. 4 i dir. 65/65/EEG och i nationell rätt 5§ Läl, 9§ L.F och LVFS 1995:8 med tillägg i LVFS 1995:21.

¹⁴⁴ KamR:s dom s 8-9.

¹⁴⁵ KamR:s dom s 9.

¹⁴⁶ KamR:s dom s 11.

tillståndsinnehavare är knutna till tillståndet. Upphör tillståndet så upphör även skyldigheterna. Dessa regler och samspelet mellan myndigheter och tillståndsinnehavare är av oerhörd vikt för att LÄL:s syfte, att värna om folkhälsan, upprätthålls. Reglerna bör därför tolkas strikt och försäljning kan därför inte ske utan att tillstånd har medgivits och efterkontroll sker.¹⁴⁸

KamR hänvisar även till reglerna om efterkontroll som svar på bolagens anförande att det saknas rättsligt stöd för att upprätthålla ett strängare krav på likheten mellan två preparat för att tillåta parallellimport, än för att erhålla försäljningstillstånd enligt det förenklade förfarandet vid ändring av försäljningstillstånd. Anledningen är att även vid ett förenklat förfarande läggs en skyldighet på tillståndsinnehavaren att utföra efterkontroll. Ett tillstånd att parallellimportera ett läkemedel innebär ingen skyldighet att svara för efterkontroller utan är endast en administrativ kontroll att det parallellimporterade läkemedlet redan omfattas av ett meddelat tillstånd. Det finns därför ingen anledning enligt KamR att lägga vikt vid skillnaden i kraven på likhet.¹⁴⁹

KamR bifaller överklagandet, upphäver LR:s dom och fastställer Läkemedelsverkets beslut.

5.4 Regeringsrätten

5.4.1 Förslag på frågor till begäran om förhandsavgörande

De parallellimporterande bolagen har överklagat KamR:s beslut och RegR har tagit upp ärendet till prövning. I ett beslut den 1 juni 1999 beslöt RegR att KamR:s dom tillsvidare inte skall gälla och att parallellimport alltså får ske tills RegR har avgjort ärendet. För tillfället väntar RegR på att parterna skall yttra sig över förslag på rättsfrågor till en begäran om förhandsavgörande från EGD. De rättsfrågor som RegR överväger att ställa till EGD är¹⁵⁰:

- 1) ”Är det förenligt med artiklarna 28 och 30 EG att återkalla ett tillstånd till försäljning av ett parallellimporterat läkemedel på den grunden att huvudförsäljningstillståndet avseende samma läkemedel på begäran av tillståndsinnehavaren har återkallats av skäl som inte har att göra med läkemedlets oskadlighet. Har det för bedömningen någon betydelse vilka närmare skäl som föranlett begäran eller om tillståndsinnehavaren eller företag tillhörande samma koncern i andra medlemsstater, med stöd av

¹⁴⁷ Rådets direktiv 75/319/EEG i dess lydelse enligt direktiv 93/93/EEG, 9 § LÄL, LVFS 1996:4. Se KamR:s dom s 10-11.

¹⁴⁸ KamR:s dom s 11.

¹⁴⁹ KamR:s dom s 12.

¹⁵⁰ Efter telefonsamtal med Bo Lindström, jurist på Läkemedelsverket.

där meddelade huvudförsäljningstillstånd, fortsätter att sälja det läkemedel som parallellimporterats?

- 2) Föreligger, om parallellimportören istället för det gamla huvudförsäljningstillståndet åberopar ett nytt huvudförsäljningstillstånd, hinder mot tillstånd till försäljning av det parallellimporterade läkemedlet på den grunden att detta läkemedel och det läkemedel som omfattas av det nya huvudförsäljningstillståndet tillhandahålls i olika form, t ex. –som syra eller salt som kapsel eller tablett?¹⁵¹

5.4.2 Läkemedelsverkets uppgifter om Losec

I RegR:s protokoll är Läkemedelsverket de som yttrat sig över de båda produkternas innehåll för om möjligt klargöra var de båda produkterna skiljer sig åt. I brist på motsvarande redogörelse från AstraZeneca eller parallellimportörerna, varför istället de två läkemedlen inte skiljer sig åt, skall uppgifterna beaktas i åtanke av att det är en av parterna i målet som lämnat informationen.

De båda preparaten är terapeutiskt ekvivalenta. Detta innebär att de innehåller samma dos av aktiv läkemedelssubstans och då produkterna intagits via munnen tas de bägge upp i kroppen med samma hastighet och omfattning.

Den verksamma beståndsdelen i den aktiva substansen i kapseln är syran omeprazol och tablettens innehåller som verksamma beståndsdel istället ett magnesiumsalt av syran omeprazol. Den verksamma beståndsdelens form skiljer sig således åt. Konsekvensen är att salt löser sig bättre i vatten och är mer stabil och medför då att produkten är enklare att hantera under tillverkningsprocessen.

Tabletten är konstruerad av tusentals små korn, vilka har en diameter på 0,5 mm. Dessa blandas med hjälpämnen för att kornen skall binda ihop till en tablett när blandningen utsätts för tryck i en tablettmaskin. Kornen i sig är konstruerade av en sockerkula, ovanpå denna ett hölje av omeprazolsalt och hjälpämne, därefter ett magsaftresistent hölje¹⁵² och slutligen ett hölje som hindrar att kornen klibbar ihop vid tillverkningen.

Kapseln är konstruerad av något färre korn, ett hundratal korn på 0,7-1,6 mm. Dessa fylls i en hårdgelatinkapsel. Kornen består av omeprazolsyra som är blandad med ett stort antal hjälpmedel för att öka lösligheten och göra det tekniskt möjligt att göra små korn av blandningen. Kornen har ett magsaftresistent hölje och för att de inte skall klibba ihop har ett smörjmedel tillsatts.

¹⁵¹ RegR:s (avd. 1) protokoll av den 26 september 2000.

¹⁵² s k enteric coating.

Läkemedelsformen på de båda preparaten skiljer sig åt på så sätt att tablettorna faller sönder vid kontakt med magsaften och de små kornen transporteras med hjälp av tarmperistaltiken¹⁵³. De faller också lätt sönder i vatten eller juice och kan ges till personer med sväljproblem. Kapseln däremot måste först gå sönder i magsäcken innan kornen kan distribueras. Därutöver skiljer sig preparaten åt vad gäller storlek och färg.

¹⁵³ Utgör de ringformade musklerna i tarmen som framkallar tarmrörelserna.

6 Analys

6.1 Frågeställning

Första frågan syftar till att utreda huruvida det är förenligt med EG-rätten och då framförallt, artiklarna 28 och 30 UF, att en nationell myndighet återkallar ett tillstånd till försäljning av parallellimporterade läkemedel på den grunden att huvudförsäljningstillståndet avseende samma läkemedel, på begäran av tillståndsinnehavaren, har återkallats av skäl som inte har att göra med läkemedlets oskadlighet?

Nästa fråga att ta ställning till är, huruvida det föreligger hinder mot att parallellimportören återoppar ett nytt huvudförsäljningstillstånd och detta läggs till grund för tillståndet till försäljning av det parallellimporterade läkemedlet, då de två läkemedlen tillhandahålls i olika form, t ex. –som syra eller salt som kapsel eller tablett?

6.2 Första frågan

I detta fall kan EGD ta ställning i frågan till skillnad mot i fallet Zimovane eftersom den svenska myndigheten inte har accepterat att tillstånden för parallellimport av den äldre versionen av Losec knyts till den nya versionen.¹⁵⁴

6.2.1 Tillämpliga bestämmelser

Läkemedelsverket har handlat i enlighet med 12§ sista stycket Läl och återkallat huvudförsäljningstillståndet för Losec i kapselform på begäran av innehavaren av tillståndet, AstraZeneca. Läkemedelslagens bestämmelser är tillämpliga i fallet om Losec uppfyller de fem rekvisiten i definitionen av läkemedel i 1§ Läl.

Losec är en vara som är avsedd att säljas i en bruksfärdig beredning i tablett eller kapselform, vilka är läkemedelsformer som är karakteristiska för läkemedel och därmed är det första kriteriet uppfyllt. Den är vidare avsedd att bota eller lindra magsår och likande problem och uppfyller således det andra kriteriet. Det tredje rekvisitetet uppfylls då Losec är avsedd för människor och det fjärde kravet att Losec tillföres uppfylls då det påverkar människan. Losec används slutligen i syfte att lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymptom och faller därmed också under det femte rekvisitetet.

¹⁵⁴ E contrario RegR:s (avd.1) protokoll av den 26 september 2000, hänvisning till p 39. i mål C-94/98 ”Zimovane”.

Losec uppfyller således de fem rekvisiten i definitionen och skall betraktas som ett läkemedel. Läl och även annan läkemedelslagstiftning,¹⁵⁵ som hänvisar till definitionen i Läl, är tillämplig i fallet och Losec faller därmed under Läkemedelsverkets kontroll och tillsyn.

I fallet är det vidare fråga om ett parallellimporterat Losec och dess försäljningstillstånd vara eller icke vara. I LVFS 1994:22 första kapitel definieras parallellimport som import av ett läkemedel till Sverige från ett land inom EES då läkemedlet har försäljningstillstånd både i Sverige och i exportlandet. Försäljningstillstånd finns i exportlandet från vad som har framkommit i de olika instansernas bedömningar. Det andra kapitlet stadgar att samma lagar och regler som gäller för övriga läkemedel skall även gälla för parallellimporterade läkemedel. 5§ Läl stadgar att ett läkemedel måste omfattas av ett försäljningstillstånd. I den stund som AstraZeneca återkallar försäljningstillståndet för referensprodukten i Sverige finns dock inte längre något försäljningstillstånd i Sverige, importstaten. Från en strikt bedömning kan inte kapseln sägas utgöra ett parallellimporterat läkemedel och uppfyller inte heller de grundläggande krav som krävs för att erhålla ett försäljningstillstånd genom ett förenklat förfarande i enlighet med det andra kapitlet av LVFS 1994:22.

Läkemedelsverket är enligt 12§ Läl tvungen att återkalla ett försäljningstillstånd på begäran av innehavaren. Det finns ingen möjlighet att tvinga någon till att fortsätta sälja ett läkemedel.¹⁵⁶ Läkemedelsverket har här inte heller något intresse av att börja förhandla eftersom kapseln försvinnande inte påverkar sjukvårdens behov, då det finns substitut i form av tabletten.

Enligt prop. 1991/92:107 är Läl till vissa delar ett resultat av de direktiv som finns på området. Reglerna om återkallande av försäljningstillstånd och krav på vilka farmaceutiska specialiteter som skall erhålla godkännande och försäljningstillstånd återfinns i dir. 65/65/EEG och skiljer sig därför inte nämnvärt från vad som gäller i andra länder inom EU. Direktivet är tillämpligt på alla farmaceutiska specialiteter enligt art. 2. Då Losec är ett färdigberett läkemedel som försäljs under ett särskilt namn och i en särskild förpackning, vilket är kriterierna för en farmaceutisk specialitet enligt art.1 i direktivet, omfattas Losec av reglerna i direktivet.¹⁵⁷ Utgångspunkten är att alla läkemedel som säljs inom gemenskapen måste omfattas av ett godkännande för försäljning.¹⁵⁸ Frågan är då om åtgärden av Läkemedelsverket att återkalla tillståndet strider mot EG-rätten?

¹⁵⁵ T e x Läkemedelsverkets föreskrifter.

¹⁵⁶ Prop. 1991/92:107 s 92-93. Blomgren, Ralf m fl.(1992) "Svensk Läkemedelsrätt" s 108.

¹⁵⁷ Här menar jag att Losec omfattas av direktivet när det gäller ett återkallande. Som vi skall se senare omfattas inte försäljningen av parallellimporterade läkemedel av direktivet eftersom det inte är första gången produkten sätts på marknaden.

¹⁵⁸ Art. 3 dir. 65/65/EEG.

EGD:s rättspraxis har högre dignitet än kommissionens meddelande, men i kapitel 4.2.3. och 4.3. har vi sett att uttalandena är likartade. Det beror på att kommissionens uttalande bygger på domen i fallet *De Peijper*. Dokumentet kan således tillmätas betydelse tillsammans med rättsfallen.

6.2.2 Rättspraxis och kommissionens ställning

Möjligheten till parallellimport grundar sig på principer som utvecklats i praxis från EGD. Domstolen uttalar i målet *De Peijper* att en nationell reglering som leder till att importen kanaliseras utgör en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ restriktion enligt art. 28 i UF.¹⁵⁹ I det aktuella fallet leder Läke-medelsverkets beslut om återkallelse av kapslarna att dessa inte längre kommer att säljas på den svenska marknaden. De kan endast säljas där tillverkaren väljer att söka försäljningstillstånd. Importen kanaliseras således till de länder där tillverkaren har försäljningstillstånd och utgör en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ restriktion. För att denna åtgärd skall kunna undantagas enligt art. 30 UF krävs att den är nödvändig för att skydda människors hälsa och liv och att det inte finns någon åtgärd som kan skydda detta intresse lika effektivt och som begränsar handeln i mindre omfattning. EGD applicerar således proportionalitetsprincipen och söker efter en åtgärd som i mindre omfattning påverkar handeln.¹⁶⁰

Det alternativ som finns tillgängligt i fallet *Losec* vilket inte skulle begränsa handeln på samma sätt är att låta kapslarna omfattas av samma huvudförsäljningstillstånd som tablettorna. Dessa möjligheter utreds i den andra frågan.

Vad innebär skyddet för människors hälsa och liv i art. 30 UF? Om vi ser till rättspraxis och vad som har framkommit av kommissionens meddelande verkar ribban för skyddet av människors hälsa och liv lagts lågt när det gäller parallellimport av läkemedel. De läkemedel som parallellimporteras antas för det mesta vara tillverkade av samma koncern som de läkemedel som säljs i landet dit parallellimporten sker. Detta verkar EGD se som en säkerhetsfaktor. Skyddet för människors hälsa och liv har inte i något av de ovan refererade fallen vägt tyngre än intresset av varors fria rörlighet. Kommissionens strävan som uttrycks i meddelandet är att göra allt som står i dess makt för att undanröja alla hinder mot varors fria rörlighet. Den europeiska myndigheten EMEA är ett led i denna process och får ses som en produkt av en önskan att läkemedel skall kontrolleras en gång och därefter bör det vara grönt ljus för hela den europeiska marknaden. Det bör dock noteras att kommissionen i fallet *Zimovane* ingav ett yttrande där försäljning av den äldre versionen av *Zimovane* ifrågasattes eftersom systemet för säkerhetsövervakningen inte skulle fungera.

¹⁵⁹ Mål C-104/75 ”*De Peijper*” p 24-28.

¹⁶⁰ Craig Paul, De Búrca Gráinne, (1998) ”EU Law” Second Edition, Oxford University Press, Cornwall 1998 s 355.

För att ta reda på om åtgärden är nödvändig för att skydda människors hälsa och liv kan vi enligt min mening se till betydelsen av ett försäljningstillstånds funktion.

6.2.3 Betydelsen av ett försäljningstillstånds funktion

Försäljningstillståndet är ett medel för Läkemedelsverket att utöva tillsyn och kontroll över läkemedel. De syften som ligger bakom ett system med godkännande av läkemedel och försäljningstillstånd är en önskan om kontroll av vilka läkemedel som säljs i landet och en förhandsgranskning av nya läkemedel innan de släpps ut på marknaden.¹⁶¹ De skador som kan uppkomma av läkemedel är främst kända och okända biverkningar av olika slag. Biverkningsrapportering följer som ett villkor till tillståndet. Generaladvokaten¹⁶² La Pergola har visserligen i sin tolkning av dir. 65/65/EEG i fallet Zimovane ansett att en läkemedelstillverkare som erhållit ett försäljningsgodkännande i ett land är skyldig att svara för biverkningsrapportering till samtliga länder inom EES-området.¹⁶³ Detta skulle vara en möjlighet och lösning på problemet med efterkontroll vid parallellimport.

Försäljningstillståndets betydelse kan även ses i dess ställning som en förutsättning till att erhålla tilläggskydd för läkemedel. I PRV:s beslut där Losec nekades fortsatt tilläggskydd för grundpatentet poängteras att försäljningsgodkännandet har en stor betydelse ur flera aspekter på tilläggskyddet, bland annat skyddstiden.¹⁶⁴ Försäljningstillståndet har således en funktion att garantera ett läkemedels behov av skydd.

6.2.4 Slutsats

Den första frågan verkar utifrån rättspraxis ha ett ganska entydigt svar. Ett återkallande som inte skett på grund av att läkemedlet hotar människors hälsa och liv utgör en åtgärd med motsvarande verkan då den inte kan undantas med hjälp av art. 30 UF och skyddet mot människors hälsa och liv. Losec har återkallats av skäl som inte har att göra med läkemedlets oskadlighet. De skäl som ligger bakom, vilket vi endast kan spekulera i, är oftast ett eller annat marknadsmässigt skäl. AstraZeneca har öppet gått ut och starkt angripit konkurrenter genom patentinfrångstalan och

¹⁶¹ Prop. 1991/92:107 s 80-81. Blomgren, Ralf m fl.(1992) "Svensk Läkemedelsrätt" s 86.

¹⁶² Utlåtande av den 990519 publicerat i förslag till avgörande i mål C- 94/98 "Rhône-Poulenc Rorer ./ May & Baker" dom av den 16 december 1999 (REG 1999, s. I-8789)
Noteras bör att en generaladvokats yttrande inte har samma dignitet som EGD.

¹⁶³ KKV:s rapport 1999:4 s 89. Utlåtande av den 990519 publicerat i förslag till avgörande i mål C- 94/98 "Rhône-Poulenc Rorer ./ May & Baker" dom av den 16 december 1999 (REG 1999, s. I-8789).

¹⁶⁴ Patent Eye 4/2000 s 18.

pressuttalanden.¹⁶⁵ En liknande situation uppkom i fallet De Peijper. Här uttalas i domen att de skillnader som uppkommit mellan tillverkarens två versioner av ett läkemedel är av sådan underordnad betydelse att det kan antas att de har uppstått eftersom tillverkaren ville försvåra parallellimporten. Skillnader av sådan underordnad betydelse skall inte medföra att den nationella myndigheten upprätthåller kraven på fullständig dokumentation vid ansökan om försäljning av parallellimporterade läkemedel.¹⁶⁶

Utgången i EGD kommer med största sannolikhet bli att skyddet för människors hälsa och liv får ge vika för intresset av varors fria rörlighet inom Europa. Kriteriet ”uppenbart nödvändigt” som nämns i domen De Peijper är ett kraftigt uttryck och det borde krävas synnerligen svåra konsekvenser av ett läkemedels frånvaro för att uppfylla detta. Det är dock inte utan att ett sådant beslut väcker en del reflektioner. Kan vi enas om ett kontroll- och kvalitetssystem i Europa? Vilka är de garantier för att ett läkemedel uppfyller de krav vi är vana vid i Sverige då det inte existerar ett godkänt försäljningstillstånd i landet? I detta enskilda fall är situationen enklare att ta till sig. Vi vet, eller tror att vi vet, att det är AstraZeneca som har tillverkat båda produkterna i Sverige. Den parallellimporterade produkten har bara varit i Spanien eller Grekland och vänt. Men vad händer när det inte med samma grad av säkerhet kan sägas att det är samma tillverkare av läkemedlen? Vad händer när ett preparat visar sig innehålla ett helt annat läkemedel än det som det marknadsförs under? Vem skall stå till svars?

Systemet med försäljningstillstånd och därtill knutna skyldigheter är viktigt för att behålla den enskilde individens säkerhet och bör inte urholkas. Ett urholkat system tjänar ingen nytta och medför endast administrativa kostnader. Rättstillämpningen måste välja att konsekvent tillämpa systemet eller knyta rättigheter och skyldigheter till ett annat system än försäljningstillståndet. Om inte systemet tillämpas konsekvent finns risken att nationella myndigheter konstruerar systemfrämmande lösningar i EG-rättslig anda som försakar rättsäkerheten. Ett bra exempel är LR:s konstruktion i fallet Losec där de inledningsvis konstaterar att de formella förutsättningarna inte är uppfyllda, men vid en helhetsbedömning tolkas reglerna i integrationsvänlig riktning och genom ett analogislut skall parallellimporten tillåtas.

En rättsekonomisk aspekt som bör belysas i detta sammanhang är den ständiga konflikten mellan kontinuitet och dynamik i lagstiftningen.¹⁶⁷ På ena sidan står intresset av att skapa rättsäkerhet, säkerhet för människors hälsa och liv och ett genomgående system där försäljningstillståndet har sin centrala plats. Rätten till tillverkning, försäljning och parallellimport är

¹⁶⁵ DI, ”Astra stämningar på rad i USA” 000517, ”Öppet krig om magsårskurer” 000817, ”Astra Zenica varnar för parallellhandel” 000902 www.di.se 001002.

¹⁶⁶ Mål C-104/75 ”De Peijper” p 9.

¹⁶⁷ <http://allserv.rug.ac.be/~gdegeest/0520book.pdf> 001126.

knuten till tillståndet och även rätten till tilläggskydd för läkemedelspatent.¹⁶⁸ Detta skapar kontinuitet och rättsäkerhet. På den andra sidan står intresset av en flexibel lagstiftning som kan följa med i samhällets och teknologins utveckling och därmed genomföra förändringar och anpassa lagen så att den inte blir till ett hinder i utvecklingen. Samhällets utveckling går just nu mot en inre marknad med fri rörlighet för varor inom EU. Avvägningen här emellan är svår och det finns inga givna svar, men min åsikt är att rättstillämpningen här har vägt över för mycket på sidan för varors fria rörlighet och det rubbar rättsäkerheten i en för stor utsträckning.

6.3 Andra frågan

Den andra frågan går delvis ihop med den första frågan och är den naturliga följderna i en parallellimportörs handlande, då en äldre versions tillstånd återkallas. Som vi sett i de ovan refererade fallen från EGD har parallellimportören försökt sälja läkemedlet under den nyare versionens försäljningstillstånd. Vilka bestämmelser är tillämpliga i fallet Losec och hur kan man lösa problemet med hjälp av rättspraxis?

6.3.1 Tillämpliga bestämmelser

Ett försäljningstillstånd som erhållits genom en av de två procedurer som EMEA tillhandahåller ger sökanden tillgång till hela den europeiska marknaden. I de fallen är parallellimport inom Europa inget problem förutsatt att sökanden för referensprodukten har erhållit antingen ett centralt tillstånd från EMEA eller de nationella myndigheterna i de stater som är aktuella för parallellimport ömsesidigt har erkänt det ursprungliga försäljningstillståndet. Så enkelt är det inte i detta fall eftersom AstraZeneca inte har velat inneha försäljningstillstånd för kapslarna i Sverige.

För att kunna använda ett redan existerande tillstånd vid försäljning krävs att ett förenklat förfarande är tillämpligt. Undantaget i 9§ Läl gäller inte parallellimporterade läkemedel utan endast modifieringar av läkemedel som redan innehar försäljningstillstånd. I art. 4.8. andra stycket dir. 65/65/EEG stadgas att det förenklade förfarandet inte är tillämpligt då det importerade läkemedlet inte anses saluföras för första gången i landet. I LVFS 1994:22 finns en möjlighet för Läkemedelsverket vid parallellimport att bedöma att det föreligger nödvändig identitet mellan två läkemedel, men kravet är att det finns ett försäljningstillstånd i landet för referensprodukten.

De ytterligare undantag som finns för parallellimporterade läkemedel har utarbetats i EGD:s praxis.

¹⁶⁸ Patent Eye 4/2000 s 16-19.

6.3.2 Rättspraxis

I fallet De Peijper¹⁶⁹ uttalar domstolen att det finns ytterligare undantag från dokumentationskraven vid ansökan om försäljningstillstånd. Inom ramen för art. 28 och 30 UF är det inte uppenbart nödvändigt för att skydda människors hälsa och liv att en myndighet i en importerande stat begär in information som redan finns hos myndigheten.

I domen Smith & Nephew kan det utläsas att en myndighet skall låta den importerade farmaceutiska specialiteten, som omfattas av ett tillstånd i en annan medlemstat, att omfattas av samma tillstånd för försäljning som existerar för den likvärdiga produkten i landet. Det innebär att kraven på dokumentation frångås då myndigheten får anses ha den nödvändiga informationen tillgänglig genom den likvärdiga produktens tillstånd. Detta ställningstagande bekräftas i fallet Zimovane. Domstolen lägger här också till att det parallellimporterade läkemedlet skall tidigare ha omfattats av försäljningstillståndet i importlandet.¹⁷⁰ I Smith & Nephew verkar det vara av betydelse att produkterna ansågs ha gemensamt ursprung då tillverkarna hade samma licensgivare.

I fallet Losec existerar ett försäljningstillstånd i exportlandet vilket kapseln omfattas av och kapslarna har tidigare omfattats av ett försäljningstillstånd i Sverige. Kapslarna tillverkas vidare av tillverkare i samma koncern, AstraZeneca, och är således av samma ursprung. Förfarandet kan dock endast ske om det inte på något sätt strider mot intresset av att effektivt skydda människors hälsa och liv. I fråga ett har vi sett att EGD sannolikt kommer att fortsätta sin utveckling mot att mer och mer ge varors fria rörlighet utrymme och då kommer inte intresset av folkhälsan att väga upp mot skapandet av en inre marknad.

I domen De Peijper uttalas att om två läkemedel skiljer sig åt vad gäller framställningsmetoden eller den kvalitativa och kvantitativa sammansättningen och detta har underordnad betydelse finns det ingen anledning för myndigheten att upprätthålla kraven på dokumentation.¹⁷¹ I fallet Smith & Nephew ställs dock ett antal ytterligare kriterier upp som skall vara uppfyllda. De två farmaceutiska specialiteterna måste inte vara identiska, men de skall vara tillverkade enligt samma formel, ha samma verksamma beståndsdel och ha samma terapeutiska effekt.¹⁷² I Zimovane bekräftar domstolen att den parallellimporterade produkten skall innehålla samma verksamma beståndsdelar och ha samma verksamma effekt som referensprodukten, men de kan tillverkas enligt en annan tillverkningsprocess och kan innehålla andra hjälpsubstanser.¹⁷³ Att Losec tillverkas i olika form, som syra eller salt som kapsel eller tablett, innebär

¹⁶⁹ Mål C-104/75 ”De Peijper” p 21 och 36.

¹⁷⁰ Mål C-94/98 ”Zimovane” p 48.

¹⁷¹ Mål C-104/75 ”De Peijper” p 33-36.

¹⁷² Mål C-201/94 ”Smith & Nephew” p 40 (1a).

¹⁷³ Mål C-94/98 ”Zimovane” p 48.

vissa tveksamheter huruvida de tre krav på identitet som ställs upp är uppfyllda.

För att göra en bedömning av om de två läkemedlen överensstämmer på de tre kriterierna krävs ett fackmannamässigt utlåtande. Det enda jag har att gå på är Läkemedelsverkets utsago i RegR, vad som framkommit i LR och KamR och telefonsamtal med Bo Lindström, jurist på Läkemedelsverket. Det innebär att det till största delen är Läkemedelsverkets uppgifter som läggs till grund för min bedömning.

6.3.2.1 Verksam beståndsdel och terapeutisk verkan

Frågan om det är en likadan verksam beståndsdel i de båda produkterna är själva knäckfrågan i fallet. Den verksamma beståndsdel i kapseln är enligt Läkemedelsverket syran omeprazol och i tablettens ett magnesiumsalt av syran omeprazol och det innebär att det är två olika former av den verksamma beståndsdel, men det är samma aktiva substans, omeprazol. Parallellimportörerna å sin sida hävdar att det handlar om en likadan aktiv substans i olika stabilitetsformer. Skillnaden har ingen terapeutisk orsak, men har vissa praktiska fördelar vid tillverkning.¹⁷⁴

I fallet Zimovane aktualiseras begreppet ”active ingredient”. Läkemedelsverket har anfört i RegR:s protokoll om fallet Losec vissa klagoranden vad som menas med begreppet eftersom det enligt dem råder en viss begreppsförvirring vad gäller ett läkemedels beståndsdelar.¹⁷⁵ Begreppet är även av betydelse i fallet Losec då de två produkternas aktiva substanser jämförs.

Läkemedelsverket är av den uppfattningen att en felöversättning har gjorts då fallet Zimovane översattes till svenska. Vid en jämförelse av den engelska domen med den svenska domen har ”active ingredient” översatts med ”verksam beståndsdel”. Detta stämmer inte med vad som framgår av ”CPMP Operational Working Party Note For Guidance (111/3036/91-EN) Definition Of a New Active Substance” jämförd med annexet del 2 A, 3.3. till direktiv 75/318/EEG i dess lydelse enligt 89/341/EEG. Av dessa dokument framgår istället att begreppen ”active substance” och ”active ingredient” kan vara synonymer. Båda kan alltså förekomma i form av ett salt. Den verksamma beståndsdel, omeprazol, skall snarast översättas med ”the active entity”, vilken endast är en del av den aktiva substansen, sålunda det aktiva ämnet däri. Vid tolkning skall den engelska originalversionen ha företräde.¹⁷⁶

Det Läkemedelsverket hävdar är att den verksamma beståndsdel (the active entity), omeprazol, är densamma i såväl kapslar som tabletter men att den i den aktiva substansen förekommer i olika form. I kapslarna finns

¹⁷⁴ KamR:s dom s 4.

¹⁷⁵ För vidare förklaring av begreppet läkemedel hänvisas till kapitel 2.2.

¹⁷⁶ RegR (avd.1.) protokoll av den 26 september 2000 bilagan s 5.

omeprazolsyran vilken bytts ut mot ett alkaliskt magnesiumsalt av omeprazol i tablettarna. Detta kan innebära stora skillnader i verkningsätt och de båda produkterna skall således utgöra två läkemedel som kräver två skilda ansökningar om försäljningstillstånd.¹⁷⁷

Enligt Läkemedelsverket är de båda preparaten terapeutisk ekvivalenta. De verkar på samma sätt i kroppen, då de tas upp med samma hastighet och omfattning och innehåller samma dos av aktivt läkemedel.

6.3.2.2 Tillverkade enligt samma formel

Domsluten i fallen De Peijper och Smith & Nephew kan anses vara delvis motstridiga i frågan i vilken utsträckning ett läkemedel kan modifieras vid försäljning inom ett visst land för att där hindra parallellimport av det ursprungliga läkemedlet.¹⁷⁸ I De Peijper uttalar domstolen att två läkemedel får skilja sig åt vad gäller framställningsformen om detta är av underordnad betydelse. I Smith & Nephew däremot stadgas att de två specialiteterna skall vara tillverkade enligt samma formel. Slutligen uttalas i Zimovane att två läkemedel inte behöver tillverkas enligt samma tillverkningsprocess. Eftersom Zimovane är av senare datum får det anses ha tolkningsföreträde.

I viss mån kan domen Zimovane bekräfta vad som sagts i De Peijper då det uttalas att två läkemedel för att anses som i princip identiska inte behöver tillverkas enligt samma tillverkningsprocess. I fallet Losec är beredningsformerna olika enligt Läkemedelsverket. Huruvida detta är samma sak som att de skall vara tillverkade enligt samma formel är svårt att avgöra för en icke fackman. Det är dock av mindre betydelse då jag anser det mest troligt, i enlighet med domen Zimovane, att skillnaden i beredningsformen i detta fall inte skall inverka på bedömningen av om två produkter skall utgöra skilda läkemedel.

Av intresse i generaladvokaten La Pergolas uttalande i fallet Zimovane är utlåtandet att det skall åligga läkemedelstillverkaren att visa att skillnader i formeln har betydelse för läkemedlets säkerhet.¹⁷⁹ Detta innebär att det i fallet Losec skulle vara AstraZeneca som skall visa att deras nya version är framtagen för att försäkra Losecs säkerhet.

6.3.3 Slutsats

Om inte de två produkterna har samma formel, samma verksamma beståndsdel och samma terapeutiska effekt krävs enligt domen i fallet Smith & Nephew ett nytt tillstånd för att få sälja produkten i landet. Vad gäller tillverkningsformeln utgår jag ifrån att den inte inverkar på bedömningen

¹⁷⁷ Kam.R:s dom s 4.

¹⁷⁸ KKV:s rapport 1999:4 s 89.

¹⁷⁹ KKV:s rapport 1999:4 s 89. Utlåtande av den 990519 publicerat i förslag till avgörande i mål C- 94/98 "Zimovane".

utan kan skilja sig åt i enlighet med De Peijper och Zimovane fallen. Utifrån ovan refererade rättspraxis ligger tyngdpunkten i Losec fallet på hur EGD tolkar begreppet verksamma beståndsdel. I fallet Losec existerar en likadan aktiv substans i de båda produkterna. Stannar domstolen här och anser att de rekvisit som finns är tillräckliga kan parallellimport tillåtas genom att låta kapseln rymmas under tablettens försäljningstillstånd.

Väljer dock domstolen att gå vidare och ställa upp ytterligare ett rekvisit, kravet att den verksamma beståndsdelen i den aktiva substansen skall vara identisk i de båda produkterna, kan inte kapseln rymmas under tablettens försäljningstillstånd, då den verksamma substansens form skiljer sig åt. Detta skulle i så fall innebära ett klargörande i förhållande till domen i fallet Zimovane där domstolen förklarade att hjälpsubstanser i produkten får skilja sig åt utan att det innebär att produkterna skall anses som två skilda läkemedel.

Om domstolen går på LäkeMedelsverkets linje krävs ett nytt tillstånd och de båda produkterna kan inte rymmas under samma försäljningstillstånd. Detta tycker jag ur en rättslig synvinkel verkar vara det mest korrekta alternativet, eftersom det är LäkeMedelsverket som i störst utsträckning har kommit in med underlag som visar på en skillnad emellan produkterna.

Ett nytt tillstånd kan endast ges om villkoren i art. 3 och 4 dir. 65/65/EEG är uppfyllda och en ansökan kan ej grundas på en liknande produkts dokumentation.¹⁸⁰ Det är inte sannolikt att parallellimportörerna av Losec kapseln uppfyller kraven i art. 3 och 4 i direktivet. Parallellimport omfattas inte av direktivet då produkten inte saluförs för första gången på marknaden och parallellimportörerna skulle vara tvungna att själva börja tillverka en generisk form av kapseln och lämna in all nödvändig information vid ansökan för att kunna sälja produkten i Sverige. Detta förutsätter att AstraZenecas patent för Losec har upphört. För Losec i kapselform och i tablettform finns ett grundpatent och därtill hörande många tillämpnings- och beredningspatent. Patentet lever idag på tilläggskydd som sträcker sig fram till 15 november år 2002. Stockholms TR har slagit fast att en av parallellimportörerna, Scand Pharm, som redan har registrerat en generiska version för försäljning i landet, inte får använda sig av den aktiva substansen omeprazol då detta utgör intrång i tilläggskyddet.¹⁸¹

Även om slutsatserna lutar åt att kapseln inte kan rymmas under samma försäljningstillstånd som tablettens just för att de innehåller olika former av den verksamma substansen vågar jag mig på en kvalificerad gissning att EGD på något sätt kommer att låta parallellimporten fortskrida. Detta utifrån resultatet av den första frågan då det relativt klart framgår att varors fria rörlighet inte får hämmas såvida det inte avsevärt hotar folkhälsan. Skillnaden i detta fall är dock att den verksamma substansen skiljer sig åt

¹⁸⁰ Mål C-201/94 ”Smith & Nephew” p 31 och 40.

¹⁸¹ Patent Eye 4/2000 s 16. DI ”Astra Zenica vann Losec mål” 001117 www.di.se 001130.

och så har inte varit fallet i tidigare rättspraxis. Om EGD tillåter parallellimporten kommer RegR med största sannolikhet att följa EGD:s tolkningsbesked. Detta innebär dock att reglerna om försäljningstillstånd måste åsidosättas.

6.4 Sammanfattande slutsatser

I det sjätte kapitlet har analysen visat att utvecklingen går mot att EGD tillmäter varors fria rörlighet allt större betydelse och inskränker skyddet för hälsa och liv allt mer. Det kan även väntas att resultatet av den första frågan blir att området för skyddet mot människors hälsa och liv inskränks till förmån för varors fria rörlighet. Parallellimporten av kapseln måste fortsätta för att inte varors fria rörlighet över gränserna skall inskränkas.

I slutsatserna på fråga två har vi dock sett att ur en rättslig synvinkel är det inte sannolikt att kapseln kan rymmas under försäljningstillståndet för tabletten, då formen för den verksamma beståndsdelen i den aktiva substanserna skiljer sig åt för de två läkemedlen. Två olika läkemedel kräver också två olika ansökningar om försäljningstillstånd.

Den sammanfattande reflektionen blir således att det krävs ett nytt ställningstagande av EGD för att fastställa om formen för den verksamma beståndsdelen i den aktiva substansen får skilja sig åt mellan ett parallellimporterat läkemedel och ett direktimporterat läkemedel. EGD:s rättspraxis har ännu inte fastslagit mer än att själva hjälpsubstanserna får skilja sig åt då två läkemedel rymms under samma försäljningstillstånd. Med all största sannolikhet kommer EGD att tillåta en fortsatt parallellimport och RegR kommer att följa EGD:s tolkningsbesked. Detta kommer att leda till att reglerna om försäljningstillstånd åsidosätts.

Min personliga åsikt är att rättstillämpningen bör fundera över om försäljningstillståndet är rätt system att laborera med i den utsträckning som krävs för att tillåta parallellimport i fallet Losec.

Litteraturförteckning

Offentligt tryck

EU

Unionsfördraget i konsoliderad version efter Amsterdamfördraget

Rådets förordning (EEC) 2309/93 av den 22 juli 1993 (EGT L 214/93, s 1)

Rådets första direktiv 65/65/EEG av den 30 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L22/65, s 369)

Rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L147/75, s 13)

Rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 om ändring av direktiv 65/65/EEG, 75/318/EEG och 75/319/EEG avseende läkemedel (EGT L214/93, s 22)

Rådets första direktiv 89/104/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagar (EGT L40/89, s1)

Kommissionens meddelande om parallellimport av läkemedel för vilka försäljningstillstånd redan lämnats (EGT C 115, 1982 s. 5)

Sverige

Konkurrensverkets rapportserie 1999:1, "Parallellimport- effekter av Silhoutte-domen", Konkurrensverket, Nyköping 1999

Konkurrensverkets rapportserie 1999:4, "Konkurrens vid försäljning av läkemedel", Konkurrensverket, Nyköping 1999

Läkemedelslagen (1992:859)

Läkemedelsförordningen (1962:701)

Läkemedelsförordningen (1992:1752)

Läkemedelsverkets föreskrifter 1994:22, 1995:8, 1995:21, 1996:4

Proposition 1991/92:107

Varumärkeslag (1960:644)

Böcker

Blomgren, Ralf m fl.(1992), "Svensk Läkemedelsrätt", Apotekarsocieteten, Stockholm 1992

Levin Marianne, Bonnier Susanne, (1998), "Praktisk Varumärkesrätt", Norstedts Juridik , Stockholm 1998

Craig Paul, De Búrca Gráinne, (1998) "EU Law", Second Edition, Oxford University Press, Cornwall 1998

Koktvedgard Mogens, Levin Marianne (2000), "Lärobok i Immaterialrätt", upplaga 6:1, författarna och Nordstedts Juridik AB, Stockholm 2000

Artiklar, notiser

DI 000517 "Astra stämningar på rad i USA" www.di.se 001002

DI 000817 "Öppet krig om magsårskurer" www.di.se 001002

DI 000902 "Astra Zenica varnar för parallellhandel" www.di.se 001002

DI 001117 "Astra Zenica vann Losec mål" www.di.se 001130

Patent Eye, 4/2000, s 16-19

Svenska Dagbladet 001007, Fredrik Braconier, "Kampen hårdnar om läkemedelspriserna", Näringsbilagan , s 10

Elektroniska källor

www.msa.se 001001

www.mpa.se 001013

www.eudra.org/aboutus.htm 001026

www.prv.se 001110

www.eudra.org/gendocs/PDFs/MB_PR/004300en.pdf 001125

<http://allserv.rug.ac.be/~gdegeest/0520book.pdf> 001126

www.europa.eu.int 001129

www.curia.eu.int 001129

Muntliga källor

Telefonsamtal med Bo Lindström, Jurist Läkemedelsverket 001001, 001201

Rättsfallsförteckning

Svensk rätt

Länsrätten i Uppsalas län, dom av den 7 december 1998 i mål nr 2021-98, 2057—2059-98, 2061—2064-98

Kammarrätten i Stockholm, dom av den 26 februari 1999 i mål nr 9212-1998—9219-1998

Regeringsrättens protokoll (avdelning 1) av den 26 september 2000

EG-rätt

EGD

De förenade målen C-56 och C-58/64 ”Grundig & Consten ./.
Kommissionen” dom av den 13 juli 1966 (REG 1966, s 429)

Mål C-15/74 ”Centrafarm BV ./.
Sterling Drug” dom av den 31 oktober 1974 (REG 1974, s 1147)

Mål C-16/74 ”Centrafarm BV ./.
Winthorp BV” dom av den 31 oktober 1974 (REG 1974, s 1183)

Mål C-104/75 ”De Peijper” dom av den 20 maj 1976 (REG 1976, s 613)

Mål C-201/94 ”The Queen / The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals och Primecrown / The Medicines Control Agency” dom av den 12 november 1996 (REG 1996, s I-5819)

Mål C-100/96 ”British Agrochemical Association” dom av den 11 mars 1999 (REG 1999, s I-1499)

Mål C-355/96 ”Silhouette International Schmied GmbH & Co. KG ./.
Hartaluer Handelsgesellschaft MbH” dom av den 16 juli 1998 (REG 1998, s I-4799)

Mål C-368/96 ”Generics (UK) m fl.” dom av den 3 december 1998 (REG 1998, s I-7967)

Mål C-94/98 ”Rhône-Poulenc Rorer ./.
May & Baker” dom av den 16 december 1999 (REG 1999, s. I-8789)

Generaladvokats förslag till yttrande

Utlåtande av den 990519 publicerat i förslag till avgörande i mål C-94/98 ”Rhône-Poulenc Rorer ./.
May & Baker” dom av den 16 december 1999 (REG 1999, s. I-8789)

