



JURIDISKA FAKULTETEN
vid Lunds universitet

Lisa Åberg

Att Förhindra Parallellhandel med Läkemedel inom EU

- möjligt eller omöjligt? -

Examensarbete
20 poäng

Hans Henrik Lidgard

EG- rätt/Immaterialrätt

HT 2004

Innehåll

INNEHÅLL	3
SAMMANFATTNING	1
FÖRKORTNINGAR	3
1 INLEDNING	4
1.1 Bakgrund	4
1.2 Syfte.....	5
1.3 Metod och Material	5
1.4 Disposition	6
1.5 Avgränsningar.....	6
1.6 Definitioner.....	7
2 FRI RÖRLIGHET FÖR VAROR INOM EU	9
2.1 Förbudet mot handelshinder inom EU	9
2.2 Undantagen	11
2.3 Immaterialrättskonsumtion och Parallellhandel.....	14
3 FRI RÖRLIGHET FÖR LÄKEMEDEL	15
3.1 Parallellhandel med läkemedel.....	15
4 IMMATERIELLA RÄTTIGHETER	17
4.1 Immateriella Rättigheter och Artikel 30 EG.....	17
4.2 Patent	18
4.2.1 Gemenskapsrättslig lagstiftning	18
4.2.2 Praxis.....	18
4.2.2.1 <i>Sterling Drug</i>	18
4.2.2.2 <i>Merck</i>	19
4.2.2.3 <i>Pharmon och Smith Kline & French</i>	20
4.2.2.4 <i>Primecrown</i>	21
4.2.2.5 <i>Generics</i>	21
4.3 Varumärke	24
4.3.1 Gemenskapsrättslig Lagstiftning.....	24

4.3.2	Domstolens Praxis.....	25
4.3.2.1	<i>Inledande kommentarer</i>	25
4.3.2.2	<i>La Roche</i>	25
4.3.2.3	<i>American Home Products</i>	27
4.3.2.4	<i>Bristol-Myers Squibb</i>	28
4.3.2.5	<i>Upjohn</i>	31
4.3.2.6	<i>Merck Sharp and Dohme och Dowelhurst</i>	33
4.4	Varumärken och Gemenskapstillstånd	38
4.4.1	Meddelande av Gemenskapstillstånd	38
4.4.2	<i>Karl Thomae</i>	39
4.4.3	<i>Aventis Pharma</i>	41
5	FOLKHÄLSAN	45
5.1	Inledande Kommentarer	45
5.2	Domstolens Praxis	46
5.2.1	<i>De Peijper</i>	46
5.2.2	<i>Smith & Nephew</i>	48
5.2.3	<i>Ferring</i>	48
5.2.4	<i>Paranova Läkemedel och Paranova Oy</i>	50
5.2.5	<i>AstraZeneca</i>	52
5.2.6	<i>Kohlpharma</i>	54
6	UTVIDGNINGEN AV EU	56
7	SLUTKOMMENTARER	60
	LITTERATURFÖRTECKNING	66
	RÄTTSFALLSFÖRTECKNING	69

Sammanfattning

Prisskillnaderna på läkemedel inom EU uppmuntrar till parallellhandel. Eftersom läkemedelsindustrin vill undvika att behöva priskonkurrera med sina egna produkter ligger det i deras intresse att i så stor utsträckning som möjligt hindra sådan handel. Åtgärder som vidtas i enlighet med detta intresse strider i regel mot den gemenskapsrättsliga principen om varors fria rörlighet.

Parallellhandel kan under särskilda omständigheter hindras med hjälp av åberopandet av något av de skyddshänsyn som anges i artikel 30 EG. När det gäller läkemedel är det skyddet för immateriella rättigheter, främst patent och varumärken, samt skyddet för folkhälsan som är aktuella att åberopa.

Vad gäller patent kan möjligheten att åberopa denna rättighet i praktiken anses uttömd vad gäller handeln mellan de medlemsstater som var medlemmar i EU före utvidgningen i maj 2004. Anledningen till att patentskyddet inte är brukbart i sammanhanget är att parallellhandel med varor som omsatts med rättsinnehavarens samtycke inte inkräktar på skyddets *särskilda föremål*, såsom det definierats av EG-domstolen. Det är endast om omsättning i en viss medlemsstat sker till följd av en rättslig plikt som patentskyddet inte konsumeras. Rättsinnehavaren kan under sådana omständigheter förhindra parallellhandel med produkten i fråga.

Vad gäller varumärken är rättsläget mer komplicerat. Förutsättningarna under vilka ett läkemedel får omsättas varierar mellan medlemsstaterna. För parallellhandlarna innebär detta att de måste anpassa produkten efter förutsättningarna genom att ompaketera, ommärka eller ometikettera produkten. Rättsinnehavaren har en möjlighet att hindra sådana åtgärder i den utsträckning åtgärderna inkräktar på varumärkets *särskilda föremål*. I syfte att skydda det särskilda föremålet har Domstolen ställt upp ett antal kriterier som parallellhandlaren måste uppfylla för att ompaketering och ommärkning skall anses fördragsenligt, nämligen:

- *Det skall påvisas att ompaketeringen inte påverkar varans ursprungliga skick.*
- *Det skall anges på produkten vem som utfört ompaketeringen*
- *Varumärkesinnehavaren skall i förväg underrättas om saluföringen av den ompaketerade varan.*
- *Förpackningen får inte vara utformad på ett sätt som kan skada varumärkesinnehavarens anseende.*

Därutöver skall utövandet av varumärkesrätten bidra till en *konstlad avskärmning* av gemenskapsmarknaden. En sådan avskärmning föreligger om det är *objektivt nödvändigt* att ompaketera eller ommärka produkten. Det är främst tolkningen av detta kriterium som ligger till grund för den omfattande nationella och gemenskapsrättsliga praxis som finns på området och rättsläget är ännu öppet för tolkningar.

Möjligheten att använda skyddet för folkhälsan i syfte att förhindra parallellhandel uppkommer ur det parallellimporterade läkemedlets beroende av ett referensgodkännande. Innehavaren av referensgodkännandet, i de flesta fall tillverkaren, har här sett en möjlighet att utnyttja situationen genom att vägra lämna ut erforderade dokument, återkalla referensgodkännandet samt differentiera produkter. Domstolen har i detta avseende varit alltmer benägen att lätta på de krav som skall vara uppfyllda för att ett parallellimporterat läkemedel skall erhålla tillstånd att säljas. Vid avvägningen mellan fria rörelser och folkhälsan har sekundärrättslig lagstiftning i många fall ersatt artiklarna 28 och 30 EG.

Utvidningen av EU bidrar med ännu en dimension till problematiken. Läkemedelspriserna i anslutningsländerna är i förhållande till övriga EU väldigt låga. En form av kompromiss mellan parallellimportörer och rättsinnehavare har skapats genom övergångsregler. Övergångsreglerna innebär att konsumtionen av patentskyddet i förhållande till de läkemedel som omsätts i anslutningsländerna, under vissa omständigheter, skjuts på framtiden. Dessa relativt otydliga regler öppnar dörren för ett flitigt processande i framtiden.

Förkortningar

C.M.L.R	Common Market Law Review
BNP	Bruttonationalprodukt
E.C.L.R	European Competition Law Review
E.I.P.R	European Intellectual Property Review
E.G.T	Europeiska Gemenskapens officiella Tidning
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EMA	European Medicines Agency
EPC	Europeiska patentkonventionen
EU	Europeiska Unionen
EuR	Europarecht
FoU	Forskning och Utveckling
NIR	Nordiskt Immateriellt Rättsskydd
OJ	Official Journal
PCT	Patent Co-Operation Treaty
REG	Rättsfallssamling från Europeiska gemenskapernas domstol och förstainstansrätten

1 Inledning

1.1 Bakgrund

Det finns många motstridiga intressen inom läkemedelsbranschen. Många av dessa intressekonflikter har sin grund i det faktum att samhället vill ha tillgång till så billiga och effektiva läkemedel som möjligt. Denna önskan är i viss utsträckning motstridig i sig. För att läkemedelsindustrin skall kunna utveckla nya och mer effektiva läkemedel krävs en stor vinstmarginal på de läkemedel som når marknaden. En sänkning av läkemedelspriserna resulterar enligt detta resonemang i mindre effektiva läkemedel. Det är med denna problematik i åtanke man skall se konflikten mellan läkemedelsindustrin och parallellimportörerna.

De stora prisskillnader som existerar inom EU vad gäller läkemedel uppmuntrar till parallellhandel. Parallellimportörer profiterar på prisskillnaderna genom att köpa upp läkemedel i medlemsstater som har låga priser på läkemedel, för att sedan omsätta dessa i de medlemsstater där prisnivån är högre. De stora prisskillnaderna ger parallellimportörerna utrymme att, inberäknat alla omkostnader och vinstmarginaler, sälja sina parallellimporterade produkter till ett lägre pris än tillverkaren. Tillverkaren får således priskonkurrera med sina egna produkter.

Parallellhandel med läkemedel är en företeelse som läkemedelsindustrin vill undvika i så stor utsträckning som möjligt eftersom den minskar industrins intäkter. Det existerar i princip ingen fri prissättning av läkemedel och så länge prisskillnaderna inom EU upprätthålls kommer industrin att försöka avskärma marknaderna i syfte att upprätthålla prisnivån och lönsamheten i de medlemsstater där priserna är högst.

Läkemedelsindustrins försök att förhindra parallellhandel har resulterat i ett omfattande processande. I den ena ringhalvan står parallellhandlarna, som grundar sina rättigheter i den gemenskapsrättsliga principen om varors fria rörlighet. I den andra ringhalvan står läkemedelsindustrin, som huvudsakligen grundar sina rättigheter på de till ändamålet tillämpliga undantagen rörande varors fria rörlighet, nämligen immateriella rättigheter och folkhälsan. Det är EG-domstolens uppgift att avgöra matchen.

1.2 Syfte

Syftet med förevarande uppsats är att fastställa i vilken utsträckning läkemedelsbolagen kan använda sig av artikel 30 EG för att förhindra parallellhandel med sina produkter inom EU. Syftet kan främst delas upp i två huvudfrågor:

1. Vilka handelshindrande åtgärder är tillåtna för medlemsstaterna när det gäller att skydda läkemedelsbolagens immateriella rättigheter?
2. Vilka handelshindrande åtgärder är tillåtna för medlemsstaterna när det gäller att skydda folkhälsan?

Syftet omfattar även intentionen att dels ge en helhetsbild av det nuvarande rättsläget på området, och dels, baserat på denna helhetsbild, ge ett *de lege ferenda* perspektiv på problematiken. I syfte att åstadkomma en helhetsbild kommer inte endast de handelshindrande åtgärderna i sig att undersökas utan även den gemenskapsrättsliga rättsfigur som gör sådana åtgärder möjliga samt övrig gemenskapsrättslig lagstiftning som påverkar möjligheten och förutsättningarna för sådana åtgärder. Utvidgningen av EU och dess påföljder för parallellhandeln med läkemedel kommer att avhandlas i ett eget kapitel. Detta kapitel ingår som en del i avsikten att avge ett *de lege ferenda* perspektiv på problematiken.

1.3 Metod och Material

Metoden som använts i förevarande uppsats utgörs av sedvanlig rättsdogmatisk metod. Detta innebär att relevanta rättskällor har studerats och analyserats i syfte att fastställa, tolka och systematisera gällande rätt på det område som omfattar de i syftet specificerade problemställningarna. De studerade rättskällorna kan delas in i praxis, lagstiftning och doktrin. Härtill tillkommer diverse uttalanden från gemenskapsrättsliga institutioner samt uttalanden från olika intressegrupper.

De angivna problemställningarna har givit upphov till en omfattande praxis från EG-domstolen och tillgången till en så omfattande praxis på området minskar i viss mån betydelsen av andra rättskällor. De angivna problemställningarna har dock, i synnerhet vad gäller möjligheten att utöva immateriella rättigheter för att hindra parallellhandel, diskuterats åtskilligt i den juridiska litteraturen, främst i juridiska tidsskrifter. Sådant material har tillsammans med relevant gemenskapsrättslig lagstiftning huvudsakligen använts i syfte att belysa och klargöra Domstolens praxis.

Vad gäller utvidgningen av EU är de rättskällor som finns att tillgå på detta område av förklarliga skäl begränsade. Avsnittet som behandlar utvidgningen bygger främst på anslutningsfördraget¹ samt en artikel skriven av Feddersen, publicerad i *European Intellectual Property Review* 2003.²

1.4 Disposition

Uppsatsen tar avstamp i en kortfattad redogörelse för den gemenskapsrättsliga principen om varors fria rörlighet och följs av en diskussion om vilka följder denna princip får för läkemedelsmarknaden. Härefter följer kärnan i uppsatsen, vilken utgörs av kapitel 3 och 4. I kapitel 3 undersöks i vilken utsträckning läkemedelsbolagen kan använda sina immateriella rättigheter i syfte att hindra parallellhandel. Först avhandlas patent och sedan, mer omfattande, varumärken. Detta kapitel skall förhoppningsvis ge svar på den första av de två frågor som ställdes upp i syftet.

I kapitel 4 undersöks i vilken utsträckning läkemedelsbolagen kan hindra parallellhandel genom att åberopa skyddet för folkhälsan. Föresatsen med detta kapitel är att besvara den andra huvudfrågan. Tyngdpunkten i kapitel 3 och 4 ligger på den gemenskapsrättsliga praxis som finns på området. Utvidgningen av EU har givits ett eget kapitel och uppsatsen avslutas med en slutkommentar

Uppsatsen är förutom vad gäller avdelningen för slutkommentarer i stora delar deskriptiv men egna kommentarer och analyser förekommer genomgående. Dessa har huvudsakligen placerats efter varje rättsfall och intentionen är att det skall framgå med önskvärd tydlighet vad som är deskriptivt och vad som utgör författarens egna reflektioner. Syftet med den avslutande slutkommentaren är dels att knyta ihop de föregående kapitlen och försöka ge en helhetsbild, dels att försöka ge ett *de lege ferenda* perspektiv på problematiken.

1.5 Avgränsningar

Förevarande uppsats behandlar endast ett gemenskapsrättsligt perspektiv och går således inte in på hur de enskilda medlemsstaterna tillämpat och tolkat EG-domstolens praxis. Uppsatsen kommer inte att gå in på några konkurrensrättsliga aspekter; artikel 81 och 82 EG kommer således helt att lämnas utanför ramen för detta arbete. Detta innebär att den potentiella

¹ Akt om villkoren för Republiken Tjeckiens, Republiken Estlands, Republiken Cyperns, Republiken Lettlands, Republiken Litauens, Republiken Ungerns, Republiken Maltas, Republiken Polens, Republiken Sloveniens och Republiken Slovakiens anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska Unionen och om anpassning av fördragen, Anslutningsfördraget undertecknades den 16 april 2003 i Aten [2003].

² Feddersen, C.T., "Parallel Trade in a Europe of 25: What the "Specific Mechanism" achieves and what it does not", *E.I.P.R* [2003] s. 545-555

möjligheten för läkemedelstillverkare att hindra parallellhandel genom leveransvägran inte kommer att undersökas. Frågan har alldeles nyligen behandlats av generaladvokaten i ett förslag till avgörande.³ Det kan även nämnas att det i det nyligen antagna direktivet 2004/27⁴ finns en bestämmelse som ålägger innehavare av försäljningstillstånd för läkemedel att ”ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedel till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedlet så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda”.⁵ Åtgärderna för att tillämpa artikeln skall vara i enlighet med fördragsbestämmelserna, speciellt de som rör varors fria rörlighet och konkurrens.⁶

1.6 Definitioner

Det finns en del begrepp som används kontinuerligt i förevarande uppsats och som behöver definieras. Först skall påpekas att det inom Gemenskapen egentligen inte kan talas om någon existerande import och export eftersom varor i princip skall kunna röra sig fritt mellan medlemsstaterna. Av praktiska skäl kommer dock handeln mellan medlemsstaterna att definieras såsom import och export. Med **parallellimport** avses import som sker vid sidan av, och i många fall parallellt med, de distributionskanaler som tillverkarna skapat med olika återförsäljare etc.⁷ Med **direktimport** avses import verkställd av det ombud tillverkaren har gett någon form av tillstånd att sälja varan.

Termen **läkemedel** omfattar varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdomar hos människor samt varje substans som är avsedd att tillföras människor i syfte att ställa diagnos eller i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner.⁸ **Originalläkemedel** är läkemedel vilka innehåller en aktiv substans som inte tidigare fanns på marknaden vid tidpunkten för dess introducerande. Sådana läkemedel skyddas i regel vid introducerandet av någon form av patent.

³ Mål C-53/03, *Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) m.fl. mot Glaxosmithkline AVEE*, 28.10.04

⁴ Direktiv 2004/27/EG om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel [2004]

⁵ Punkt 59 i direktiv 2004/27/EG [2004]

⁶ Punkt 59 i direktiv 2004/47/EG [2004]

⁷ Se exempelvis Meddelande från Kommissionen, KOM (2003) 839 slutlig, s. 10

⁸ Det är denna definition som används i Direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel [2001]. Det är således den gemenskapsrättsliga definitionen av termen.

Ett **referensläkemedel** är ett läkemedel som har erhållit ett självständigt försäljningstillstånd⁹ och som därefter nyttjas som referens när andra aktörer än innehavaren av försäljningstillståndet ansöker om tillstånd att sälja läkemedel med samma aktiva substans. Referensläkemedel är i regel även originalläkemedel. Med **Generiska läkemedel** avses läkemedel som innehåller en aktiv substans som redan fanns på marknaden vid tidpunkten för dess introducerande. Generiskt tillträde på en viss marknad är möjligt när patentet för originalläkemedlet löpt ut.

⁹ Med "sjlvständigt försäljningstillstånd" avses ett tillstånd som meddelats för en ansökan som omfattat alla de dokument som krävs enligt artikel 8 i direktiv 2001/83/EG [2001] i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG [2004]

2 Fri Rörlighet för Varor inom EU

2.1 Förbudet mot handelshinder inom EU

Artikel 28 EG fastställer följande:

Kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan skall vara förbjudna mellan medlemsstaterna.

Denna artikel grundlägger principen om varors fria rörlighet inom EU och formar tillsammans med principen om fri rörelse av personer och kapital kärnan i EG-fördraget och i bildandet av en gemensam marknad inom EU. Den fria rörligheten förenar de tjugofem medlemsstaterna till ett enda ekonomiskt område inom vilket varor, kapital, tjänster och personer skall kunna transporteras fritt på motsvarande villkor som på en nationell marknad.

I EG-fördragets preambel, där målsättningarna med upprättandet av den europeiska Gemenskapen anges, framgår att gemenskapssamarbetet är inriktat på att säkerställa ekonomiska och social framsteg. Dessa skall säkras genom att ”undanröja de barriärer som delar Europa”. Principen om den fria rörligheten för varor ingår som en del av detta ”undanröjande”. Artikel 2 EG preciserar målen för gemenskapssamarbetet¹⁰ och upprättandet av en gemensam marknad är ett av de medel med vilka målsättningarna skall uppnås. Huruvida den gemensamma marknaden endast utgör ett medel eller ett mål i sig torde kunna diskuteras. Quitzow menar att den gemensamma marknaden utgör både ett mål och ett medel som skall verka i riktning mot de övergripande fördragsmålen.¹¹ Distinktionen kan eventuellt ha betydelse i EG-domstolens rättstillämpning eftersom Domstolen hänvisar till fördragsmålen i samband med extensiva tolkningar.¹² Det finns ingen anledning att utreda frågan mer i detta arbete utan det torde vara tillräckligt att konstatera att fördraget kan sägas bygga på presumptionen att undanröjande av handelshinder leder till ekonomiska och sociala framsteg, vilket är gemenskapssamarbetets huvudmål.

¹⁰ *Gemenskapen skall ha till uppgift att genom att upprätta en gemensam marknad och en ekonomisk och monetär union och genom att fullfölja den gemensamma politik eller verksamhet som avses i artiklarna 3 och 4 främja en harmonisk, väl avvägd och hållbar utveckling av näringslivet inom Gemenskapen som helhet, en hög nivå i fråga om sysselsättning och socialt skydd, jämställdhet mellan kvinnor och män, en hållbar och icke-inflatorisk tillväxt, en hög grad av konkurrenskraft och ekonomisk konvergens, en hög nivå i fråga om miljöskydd och förbättring av miljöns kvalitet, en höjning av levnadsstandarden och livskvaliteten samt ekonomisk och social sammanhållning och solidaritet mellan medlemsstaterna.*

¹¹ Quitzow, C.M., ”Fria varurörelser i den Europeiska Gemenskapen”, s. 43

¹² Quitzow, C.M., ”Fria varurörelser i den Europeiska Gemenskapen”, s. 43

Ett handelshinder föreligger när en vara som säljs lagligt i en medlemsstat får det svårare att säljas på marknaden i en annan. Detta kan ha naturliga orsaker såsom skillnader i klimat, språk och kultur. Sådana naturliga handelshinder omfattas av uppenbara skäl inte av artikel 28. Det gör däremot handelshinder som är skapade av människan.¹³

Artikel 28 förbjuder kvantitativa restriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan. Förbudet mot *kvantitativa restriktioner* omfattar åtgärder vilka omfattar en total eller partiell inskränkning av, beroende på omständigheterna, import, export, eller varor under transitering.¹⁴ Kvantitativa restriktioner har aldrig utgjort något större problem för Gemenskapen, de flesta försvann redan på 1950- talet genom internationella konventioner. De är också i allmänhet lätta att upptäcka och kontrollera.¹⁵

Ett större problem för Gemenskapen har definitionen och avskaffandet av *åtgärder med motsvarande verkan* varit. Enligt *Dassonville*¹⁶ skall följande rekvisit vara uppfyllda för att en sådan åtgärd skall anses vara förhanden:

1. Det skall föreligga en reglering av betydelse för handeln
2. Regleringen skall vara ägnad att direkt eller indirekt, aktuellt eller potentiellt hindra samhandeln inom Gemenskapen.

Vad gäller *reglering av betydelse för handeln* har Domstolen i senare praxis använt sig av mindre preciserade uttryck såsom *regler* och *åtgärder* och artikel 28 får idag anses omfatta alla former av statliga åtgärder.¹⁷ Detta harmonierar med Kommissionens direktiv 70/50,¹⁸ som i preamblen stadgar att med åtgärder skall förstås förvaltningsmässiga eller genom lagstiftning införda normer, förvaltningsmässiga förfaranden samt varje handling som härrör från ett offentligt organ, häribland uppmaningar.¹⁹ Såväl normgivande som rättstillämpande verksamhet innefattas. Senare praxis har fastslagit att även offentliga organs underlåtenhet att agera utgör en åtgärd när sådan medför handelshindrande verkningar.²⁰

¹³ Quitzow, C.M., *Fria varurörelser i den Europeiska Gemenskapen*, s.113

¹⁴ Punkt 7 i Mål C-2/73, *Geddo mot Ente Nazionale Risi* [1973]

¹⁵ Snell, J, *Goods and Services in EC Law*, s. 49

¹⁶ Mål C-8/74, *Procureur du Roi mot Dassonville* [1974]

¹⁷ Se exempelvis Mål C-4/75, *Rewe-Zentralfinanz GmbH mot Direktor Der Landwirtschaftskammer* [1975]

¹⁸ Direktiv 70/50/EG om avskaffandet av åtgärder som har motsvarande effekt som kvantitativa importrestriktioner [1970]

¹⁹ Det bör nämnas att det i doktrinen har diskuterats huruvida direktivet är bindande och huruvida det kan tillförskivas direkt verkan. Se exempelvis Quitzow, C.M., "Fria varurörelser i den Europeiska Gemenskapen", s.116 ff

²⁰ Mål C-21/84, *Kommissionen mot Frankrike* [1984]

2.2 Undantagen

Artikel 30 EG inskränker principen om den fria rörligheten:

Bestämmelserna i artiklarna 28 och 29 skall inte hindra sådana förbud mot eller restriktioner för import, export eller transitering som 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 och konstnärligt, historiskt eller arkeologiskt värde eller att skydda industriell och kommersiell äganderätt. Sådana förbud eller restriktioner får dock inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.

Den fria rörligheten av varor får således begränsas om detta sker i enlighet med de skyddshänsyn som räknas upp i artikel 30. Medlemsstaterna ges därmed en möjlighet att balansera värdet av varors fria rörlighet mot andra värden. Detta innebär inte att medlemsstaterna har en exklusiv behörighet att fastställa vilka skyddshänsyn som motiverar handelshinder gentemot en annan medlemsstat. Undantag i de nationella lagstiftningarna från principen om fri rörlighet tillåts endast i den utsträckning det är befogat för att uppnå de i artikeln angivna målen.²¹ Den enskilda medlemsstaten är således underkastad Domstolens exklusiva kontroll när det gäller tillämpandet av Artikel 30.

Artikel 30 gäller endast skyddshänsyn av icke ekonomisk art²² och skall, till skillnad mot artikel 28, tolkas restriktivt.²³ Uppräkningen av de hänsyn som berättigar undantag från förbuden i Artikel 28 är uttömmande, inga andra skyddshänsyn berättigar undantag. I likhet med Artikel 28 är Artikel 30 vagt formulerad och ger Domstolen stort utrymme att närmare definiera vilka skyddshänsyn som tillåter undantag från principen om varors fria rörlighet.

När det fastställts att en åtgärd faller in under något skyddshänsyn i artikelns första mening skall även en bedömning enligt den andra meningen göras, dvs. det skall konstateras huruvida handelshindret utgör ett *medel för godtycklig diskriminering* eller *innefattar en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna*. Syftet med andra meningen är enligt EG-domstolen:

”.....att hindra att restriktioner för handeln som grundas på de skäl som anges i första meningen av denna artikel missbrukas och utnyttjas för att

²¹ Mål C-35/76, *Simmenthal SpA mot Ministero delle Finanze* [1976]

Punkt 32 i Mål C-72/83, *Campus Oil mot Minister for Industry and Energy* [1984]

²² Mål C-7/61, *Kommissionen mot Italien* [1961]

²³ Mål C-7/68, *Kommissionen mot Italien* [1968]

diskriminera varor från andra medlemsstater eller indirekt skydda vissa inhemska produkter.”²⁴

Avgörande för när en åtgärd skall kunna berättigas enligt Artikel 30 är att den är *nödvändig* för att tillgodose det skyddshänsyn som åberopas. För att en åtgärd skall anses vara nödvändig krävs att den ifrågavarande varan förorsakar en fara samt att åtgärden är ägnad att tillgodose det åberopande skyddshänsynet.²⁵ Det är inte tillräckligt att konstatera att åtgärden är nödvändig i sig utan den skall även vara *proportionell*. Denna proportionalitetsprincip innebär att en handelshindrande åtgärd, vilken i och för sig kan berättigas, inte får ha mer restriktiva effekter på samhandeln än vad som kan erfordras för att tillgodose skyddsintresset.²⁶ I *Ferring*²⁷ (nedan kapitel 5.2.3) konstaterade Domstolen följande:

Enligt den proportionalitetsprincip som ligger till grund för sista meningen i artikel 30 EG får medlemsstaterna emellertid endast förbjuda import från andra medlemsstater om det är nödvändigt för att uppnå det legitima målet att skydda hälsan. En nationell reglering eller praxis kan inte grundas på det undantag som föreskrivs i artikel 30 EG för det fall människors hälsa och liv kan ges ett lika effektivt skydd genom åtgärder som i mindre omfattning hindrar handeln inom Gemenskapen.²⁸

Huruvida nödvändighet och proportionalitet förutsätter varandra är en tolkningsfråga. Det tycks dock underlätta tillämpningen av artikel 30 att skilja begreppen åt genom att först konstatera huruvida nödvändighet, såsom det definierades ovan, föreligger och därefter göra en proportionalitetsbedömning.

Artikel 30 kan i regel inte åberopas när harmonisering har skett genom sekundärrättslig lagstiftning. Skyddshänsynen tillgodoses i de fallen av de förordningar och direktiv som antagits.²⁹

Eftersom artikel 30 skall tolkas restriktivt ges inget utrymme för sådana i och för sig skyddsvärda intressen såsom konsumenthänsyn och god handelssed. Samhällsutvecklingen har skapat ett behov för medlemsstaterna att kunna tillgodose även andra skyddshänsyn än de som räknas upp i Artikel 30 och detta faktum uppmärksammades av Domstolen i *Cassis de Dijon*.³⁰

²⁴ Mål 34/79, *Regina mot Maurice Donald Henn och John Frederick Ernest Darby* [1979]

²⁵ Ehlermann, Die Bedeutung des Artikels 36 EWGV für die Freiheit des Warenverkes, EuR [1973] s.14

²⁶ Se exempelvis Mål C-13/78, *Firma Joh Eggers Sohn & Co mot Freie Hansestadt Bremen* [1978]

²⁷ Mål C-172/00, *Ferring Arzneimittel GmbH mot Eurim Pharm Arzneimittel GmbH* [2002]

²⁸ Punkt 34 i Mål C-172/00, *Ferring Arzneimittel GmbH mot Eurim Pharm Arzneimittel GmbH* [2002]

²⁹ Quitzow, C.M., “Fria varurörelser i den Europeiska Gemenskapen”, s. 245-246

³⁰ Mål C-120/78, *Rewe-Zentral-AG mot Bundesmonopol für Branntwein* (Cassis de Dijon) [1978]

I *Cassis de Dijon* fastslog Domstolen att det finns andra skyddshänsyn än de som räknas upp i artikel 30 som kan legitimera handelshindrande åtgärder. För att sådana *tvingande hänsyn* skall aktualiseras krävs dock att handelshindret beror på skillnader i medlemsstaternas lagstiftning och att de tvingade hänsyn som rättfärdigar sådana handelshinder är nödvändiga.

Skillnader i medlemsstaternas lagstiftningar uppkommer på områden där medlemsstaterna inte givit upp sin exklusiva lagstiftningskompetens. Oavsett om dessa skillnader i sig är icke-diskriminerande kommer de i vissa fall att leda till olika former av handelshinder. Sådana handelshinder är tillåtna endast om det föreligger skyddshänsyn enligt artikel 30 eller tvingande hänsyn. Detta innebär att om det enligt Domstolen inte föreligger några sådana hänsyn kommer en form av ”tvångsharmonisering” att äga rum genom att en medlemsstats lagstiftning gör en annan medlemsstats lagstiftning verkningslös. Resultatet blir att medlemsstaterna i praktiken förlorar sin exklusiva lagstiftningskompetens inom områden där de fortfarande har en sådan. Det torde finnas bättre sätt att skapa harmonisering och tillnärmning av lagstiftning inom Gemenskapen.³¹ Ett område där stora skillnader i medlemsstaternas regleringar skapar förutsättningar för olika former av handelshinder är läkemedelsområdet.

³¹ Främst i enlighet med Artikel 94 EG.

2.3 Immaterialrättskonsumtion och Parallellhandel

Grundprincipen för all immaterialrätt är att ge rättsinnehavaren en tidsbegränsad rätt att förhindra kopiering av den produkt som skyddas. Skyddet följer i regel av nationell lag och är därför territoriellt begränsat. De nationella reglerna fastställer formerna för registrering, skyddets innehåll och varaktighet.³² Skyddet omfattar i allmänhet en exklusiv rätt att tillverka och sälja den produkt som omfattas av skyddet. I de flesta nationella rättsordningar av idag konsumeras den immateriella rättigheten inom det nationella territoriet när den omsätts där av rättsinnehavaren, så kallad *nationell konsumtion*.³³ Detta innebär att rättsinnehavaren inte längre kan åberopa den immateriella rättigheten i förhållande till den specifika produkten inom detta territorium. Rättsinnehavaren förlorar således möjligheten att kontrollera vad som händer produkten i senare distributionsled.

Domstolen har i sin praxis slagit fast att konsumtionsprincipen skall gälla inom EU,³⁴ vilket innebär att så snart en produkt omsätts med rättsinnehavarens *samtycke* i en medlemsstat så konsumeras det immateriella skyddet inom hela Gemenskapen. Principen om *gemenskapskonsumtion* harmonierar med kravet på fria varurörelser och skapandet av en gemensam marknad eftersom den är en förutsättning för att skyddade produkter skall kunna röra sig mellan medlemsstaterna utanför de distributionsled som kontrolleras av rättsinnehavaren. Den gemenskrätsliga konsumtionen är således en förutsättning för parallellhandel inom EU.

³² Lidgard, H.H., Löser immaterialrättskonsumtion och tvångslicenser aidsproblemen I världens fattigaste länder?, (NIR) [2004] s.1

³³ Lidgard, H.H., ”Parallellhandel: Konsumtion av immaterialrätten i Europa och USA” [2001]

³⁴ Mål C-15/74, *Centrafarm BV et Adriaan de Peijper mot Sterling Drug Inc* [1974]

3 Fri Rörlighet för Läkemedel

3.1 Parallellhandel med läkemedel

Domstolen har i flera domstolsavgörande slagit fast att principen om fri rörlighet för varor även omfattar läkemedel.³⁵ Artikel 28 och 30 EG samt principen från *Cassis De Dijon* (Cassis-doktrinen) är således tillämpliga på läkemedel. Domstolen fastställde på ett tidigt stadium att de existerande prisskillnaderna på läkemedelsområdet inte legitimerar nationella regler som är oförenliga med principen om fri rörlighet för varor.³⁶ Den snedvridning av marknaden som orsakas av att priserna på läkemedel varierar mellan medlemsstaterna skall avhjälpas genom åtgärder som vidtas på en gemenskapsnivå, inte genom att medlemsstater vidtar handelshindrande åtgärder.³⁷

Prisdifferentieringen beror huvudsakligen på avsaknaden av fri prissättning på läkemedel. Kulturella olikheter i synen på läkemedel, olika föreskrivningsmönster, skillnader i köpkraft och konjunkturfaktorer är omständigheter som bidrar till skillnader när medlemsstaterna fastställer läkemedelspriser.³⁸

Parallellhandel med läkemedel har förekommit sedan början av 1970 talet men det var först på 1990-talet som denna handel utvecklades till en betydande verksamhet.³⁹ Som exempel kan nämnas att år 2003 var enligt Läkemedelsindustriföreningen 8,9 % av de läkemedel som såldes i Sverige parallellimporterade.⁴⁰ Flera parter berörs direkt eller indirekt av parallellhandeln med läkemedel. Vinster omfördelas mellan tillverkare, distributörer, parallellimportörer, konsumenter, försäkringsgivare och sjukvården. Mot denna bakgrund är det naturligt att det skapats en omfattande debatt gällande parallellimportens för- och nackdelar. Dessa debatterade för- och nackdelar skall illustreras genom en kort redogörelse för en del av intressenternas ståndpunkter.

³⁵ Mål C-15/74, *Centrafarm mot Sterling Drug* [1974]

³⁶ Punkt 16-17 i Mål 16/74, *Centrafarm mot Winthrop* [1974]

³⁷ Punkt 47 Förenade målen C-267/95 och C-268/95, *Merck Sharp & Dohme mot Primecrown Ltd och Beecham Group plc mot Europharm* [1996]

³⁸ Meddelande från Kommissionen, KOM (1998) 588 slutlig, s. 5

³⁹ Riksförsäkringsverket Redovisar, 2000:6, ”Parallellimporterade Läkemedel- inte till vilket pris som helst”, s. 10.

⁴⁰ http://www.lif.se/Statistik/Fakta_2004_pp/FAKTA%202004_lkmmarkn.ppt

En övervägande andel av all parallellhandel sker med receptbelagda läkemedel som skyddas av patent. Detta beror på att prisskillnaderna är störst bland dessa läkemedel.⁴¹ Under den tid ett läkemedel skyddas av patent finns det dessutom inga generiska läkemedel som konkurrerar på marknaden. Den potentiella vinsten för parallellimportören och den potentiella förlusten för tillverkaren (patentinnehavaren) är således störst under denna period. När ett originalläkemedel introduceras på marknaden har det i genomsnitt, ej inberäknat eventuellt tillägsskydd, mellan sju och åtta år av sitt patentskydd kvar.⁴² Det är främst under denna tid tillverkaren skall tjäna in sina kostnader för forskning och utveckling (FoU).

Konsekvensen av parallellhandel med patentskyddade läkemedel blir enligt läkemedelsindustrin en minskning av den ekonomiska belöningen för utförd FoU som patentskyddet skall garantera. Den naturliga följden av detta blir att investeringarna i FoU i Europa minskar i förhållande till den andra stora läkemedelsmarknaden USA.⁴³ Detta drabbar läkemedelskonsumenterna i form av mindre effektiva läkemedel. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) menar att de prisskillnader som utnyttjas av parallellimportörer inte kommer konsumenterna till godo utan absorberas av importörerna själva.⁴⁴ Detta innebär att parallellhandlarna snyltar på industrins FoU.

Parallellimportörerna å andra sidan framhäver bland annat att parallellhandeln gynnar människor med ovanliga sjukdomar eftersom den enar den europeiska marknaden och gör patientgrupperna större. Vidare innebär sådan handel besparingar för både konsumenter och skattebetalare.⁴⁵ Enligt Föreningen för Parallellimport av Läkemedel (FPL) förlorar läkemedelsbolagen högst en procent av sina intäkter på parallelldistribution och denna förlust inkräktar inte på satsningen på FoU.⁴⁶

⁴¹Forrester, I., S., "The Repackaging of Trade Marked Pharmaceuticals in Europe: Recent Developments", E.I.P.R [2000] s. 516

⁴² European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), "The pharmaceutical Industry in Figures" [2003]. Finns att tillgå på:
http://www.efpia.org/6_publ/Inffigures2003.pdf

⁴³ Se Hed, F., "Den fria marknaden hotar den europeiska läkemedelsindustrin", Läkemedelsvärlden [2002]

⁴⁴ <http://www.efpia.org/2%5Findust/paralleltrade.pdf>

⁴⁵ Se Bergström, A., "Stillsam Debatt om Heta Ämnen", Läkemedelsvärlden [2001]

⁴⁶ Se http://www.fpl.nu/vanliga_fragor.htm

4 Immateriella Rättigheter

4.1 Immateriella Rättigheter och Artikel 30 EG

Artikel 295 EG⁴⁷ fastställer att äganderättsliga frågor är en nationell angelägenhet, gemenskapsrätten skall inte ingripa i medlemsstaternas egendomsordningar. Immaterialrätten är en äganderätt och skall således inte påverkas av det europeiska samarbetet.⁴⁸ Vad gäller skapandet av en inre marknad blir en konsekvent tillämpning av denna regel ohållbar eftersom den skulle sätta artikel 28 EG ur spel vad gäller handelshindrande åtgärder som har sitt ursprung i nationell immaterialrättslig lagstiftning. Domstolen har försökt undvika eventuell problematik genom att skilja mellan immaterialrättens *existens* och dess *utövande*, endast utövandet omfattas av EG.⁴⁹

Distinktionen mellan existens och utövande har kritiserats i doktrinen eftersom en rättighet knappast kan utövas om den inte existerar.⁵⁰ Vidare är det främst juridiska och fysiska personer som utövar immateriella rättigheter medan artikel 28 och 30 riktar sig mot åtgärder vidtagna av medlemsstater. Gulmann menar att distinktionen mellan existens och utövande inte har någon betydelse vid frågor som rör huruvida artikel 30 är tillämplig i en specifik situation.⁵¹ Detta kan anses bekräftas av den praxis som redovisas nedan och diskuteras ytterligare i kapitel 4.2.2.1.

De immateriella rättigheter som aktualiseras när det gäller läkemedelsbolagens möjlighet att förhindra parallellhandel med läkemedel är främst patent och varumärken. Det är i och för sig juridiska personer som utövar dessa rättigheter men det är i den mån utövandet sanktioneras av åtgärder vidtagna av medlemsstaterna som artikel 28 och 30 blir tillämpliga.

⁴⁷ Artikel 295: *Detta fördrag skall inte i något hänseende ingripa i medlemsstaternas egendomsordning.*

⁴⁸ Lidgard, H.H., "Parallellhandel: Konsumtion av immaterialrätten i Europa och USA" s. 59

⁴⁹ Mål C-15/74, *Centrafarm BV et Adriaan de Peijper mot Sterling Drug Inc* [1974]

⁵⁰ Oliver, P., "Free movement of goods in the European Community," s.323

⁵¹ Punkt 32 i generaladvokatens förslag till avgörande i Mål C-9/93, *Internationale Heiztechnik mot Ideal Standard* [1994]

4.2 Patent

4.2.1 Gemenskapsrättslig lagstiftning

Inom Gemenskapen finns idag tre olika regelsystem vilka tillhandahåller patenträttsligt skydd, inget av dessa regelverk är idag av gemenskapsrättslig natur. Dels finns de nationella regelverken, dels den Europeiska patentkonventionen (EPC) och slutligen en internationell konvention, Patent Co-Operation Treaty (PCT), vars mål är att underlätta möjligheten att erhålla patent i många länder.⁵²

Syftet med EPC är att centralisera och kostnadseffektivisera utfärdandet av patent. Med *en* ansökan och *ett* enhetligt förfarande kan patent erhållas i så många av de anslutna länderna som den sökande önskar. När ett patent meddelats i enlighet med EPC gäller det i vart och ett av de anslutna länder som designerats i ansökan och skall i dessa länder åtnjuta samma rättsställning som ett nationellt meddelat patent.⁵³ EPC är en internationell konvention och utgör inte en del av gemenskapsrätten.

Avsaknaden av harmonisering inom Gemenskapen vad gäller meddelande av patent leder till att patentskyddade läkemedel som marknadsförs i mer än en medlemsstat skyddas av *parallella patent*. Detta faktum ger en, åtminstone teoretisk, möjlighet för innehavaren av de parallella patenten att dela upp marknaden geografiskt. Följande avsnitt har för avsikt att redogöra för hur EG-domstolen behandlat denna möjlighet i sin praxis.

4.2.2 Praxis

4.2.2.1 *Sterling Drug*

Omständigheterna i *Sterling Drug*⁵⁴ var följande. Centrafarm anskaffade ett patentskyddat läkemedel i medlemsstat A för att importera produkten till medlemsstat B. Produkten åtnjöt patentskydd även i medlemsstat B och patentinnehavaren Sterling Drug stämde Centrafarm för patentintrång. Domstolen fastställde att en nationell patentlagstiftning som ger patentinnehavare rätt att hindra import av en skyddad produkt som tidigare saluförts i en annan medlemsstat av patentinnehavaren eller med dennes samtycke utgör *en åtgärd med motsvarande verkan*. En sådan reglering strider därmed mot artikel 28. Frågan för Domstolen blev således huruvida undantaget för skyddet av industriell äganderätt i artikel 30 är tillämpligt.

Domstolen konstaterade att artikel 30 är tillämplig om detta är berättigat för att skydda *det speciella föremålet* (the specific subject matter) för den

⁵² Weiler, J.H.H, Kocjan, M., The Internal Market: Intellectual Property, s. 8

⁵³ Kocktvedgaard, M., Lärobok i Immaterialrätt, s. 46

⁵⁴ Mål C-15/74, *Centrafarm BV et Adriaan de Peijper mot Sterling Drug Inc* [1974]

immateriella rättigheten i fråga. Domstolen uttryckte sig på följande sätt vad gäller det särskilda föremålet för patent:

*In relations to patents , the specific subject matter of the industrial property is the guarantee that the patentee, to reward the creative effort of the inventor, has the **exclusive right to use an invention with a view to manufacturing industrial products and putting them into circulation for the first time**, either directly or by the grant of licences to third parties, as well as the right to oppose infringements.* ⁵⁵

Domstolen konstaterade därefter att en nationell patentlagstiftning som ger patentinnehavaren rätt att hindra import av en skyddad produkt som tidigare saluförts i en annan medlemsstat av patentinnehavaren eller med dennes samtycke inte är nödvändig för att för att garantera honom det väsentliga i den ensamrätt som följer av patent.⁵⁶ Artikel 30 är således inte tillämplig.

Ovan (kapitel 4.1) diskuterades distinktionen mellan utövande och existens. En rättssinnehavare har enligt Domstolen rätt att *utöva* sin immateriella rättighet på ett handelshindrande sätt i den utsträckning detta sker inom ramarna för rättighetens *särskilda föremål*. Det synes omöjligt att definiera vad det särskilda föremålet består av utan att samtidigt definiera rättigheten ifråga och därigenom även dess *existens*. Detta ger stöd för Gulmanns uppfattning att distinktionen mellan existens och utövande inte har någon betydelse vid frågor som rör huruvida artikel 30 är tillämplig i en specifik situation.⁵⁷ Det är istället tolkningen av det särskilda föremålet för rättigheten som avgör i vilken utsträckning artikel 30 är tillämplig.

Sterling Drug ger uttryck för principen om gemenskapsrättslig konsumtion av (parallella) patent. Hur skall denna princip tillämpas i de fall det inte är möjligt ett erhålla patent i en viss medlemsstat? Detta besvarades av Domstolen i *Merck*.

4.2.2.2 Merck

I *Merck*⁵⁸ från 1981 fastställde Domstolen att det ankommer på patentinnehavaren att besluta huruvida ett visst läkemedel skall marknadsföras i en medlemsstat där patentskydd ej är möjligt. Om rättssinnehavaren beslutar sig för att omsätta produkten på marknaden i fråga måste denna acceptera följderna av sitt val i fråga om produktens fria rörlighet på den gemensamma marknaden. Det är alltså samtycket som är centralt.

⁵⁵ Punkt 9 i Mål C-15/74, *Centrafarm BV et Adriaan de Peijper mot Sterling Drug Inc* [1974]

⁵⁶ Formuleringen ”det väsentliga i den rättighet som följer av patent” torde vara synonymt med patentets ”särskilda föremål”, dvs specific subject matter.

⁵⁷ Punkt 32 i generaladvokatens förslag till avgörande i Mål C-9/93, *Internationale Heiztechnik mot Ideal Standard* [1994]

⁵⁸ Mål C-187/80 *Merck & Co. Inc. mot Stephar och Petrus Stephanus Exler* [1981]

Idag är principen från *Merck* av mindre betydelse eftersom patentskydd för läkemedel idag erbjuds av alla medlemsstater. Det kan dock finnas ytterligare anledningar till varför patent ej meddelas i en viss medlemsstat. Olika stater kan ha olika kriterier för meddelandet av patent, dessa bestämmelser är ännu ej harmoniserade.

Som vi tidigare sett är samtycket centralt vid gemenskapsrättslig konsumtion. Hur skall principen om konsumtion tillämpas då det föreligger någon form av rättslig eller moralisk plikt för patentinnehavaren att avsätta ett läkemedel på en viss marknad?

4.2.2.3 *Pharmon och Smith Kline & French*

En rättslig plikt att tillhandahålla ett läkemedel föreligger då en tvångslicens utfärdats med stöd av lagstiftning. Detta var bakgrunden till *Pharmon*⁵⁹ som meddelades 1985.

Hoechts innehade patent på läkemedlet Furosemid i flera medlemsstater, däribland Holland. Företaget DDSA Pharmaceuticals Ltd. (DDSA) erhöll med stöd av Brittisk lagstiftning en tvångslicens under Hoechts patent i England. Detta gav DDSA en rätt att utnyttja uppfinningen där. Tvångslicensen var förenad med exportförbud. DDSA bröt mot exportförbudet genom att sälja ett större parti av läkemedlet till det holländska företaget Pharmon. Hoechts stämde Pharmon för patentintrång. Frågan som ställdes till Domstolen var huruvida nationell lagstiftning som tillåter en patentinnehavare att motsätta sig import under de ovan givna omständigheterna strider mot artikel 28 och 30.

Domstolen konstaterade att samtycke från patentinnehavaren ej kan anses föreligga när en tvångslicens utfärdas till en tredje part av behöriga myndigheter. Genom en sådan åtgärd fråntas nämligen patentinnehavaren sin befogenhet att fritt bestämma villkoren för saluföringen av sin produkt och *det särskilda föremålet för patentet*⁶⁰ äventyras. Patentinnehavaren kan således förhindra parallellimport av produkter som omsatts på gemenskapsmarknaden med hjälp av en tvångslicens.

I samband med obligatorisk licensiering är det av intresse att nämna *Smith Kline & French*⁶¹ från 1992. Detta fall är av intresse inte så mycket på grund av de föreliggande sakomständigheterna som för Domstolens argumentation.

Läkemedelsföretaget Smith Kline and French (SKF) innehade patent på läkemedlet Cimetidine i Storbritannien. I enlighet med brittisk lagstiftning var patentet förenat med en rätt för tredje man att erhålla licens, således en form av obligatorisk licens. Den obligatoriska licensen var förenad med en rätt att importera produkten från icke-medlemsstater om rättssinnehavaren

⁵⁹ Mål C-19/84, *Pharmon BV mot Hoechst AG* [1985]

⁶⁰ För en definition av det särskilda föremålet se sidan 18 ovan

⁶¹ Mål C-316/95, *Generics BV mot Smith Kline & French Laboratories Ltd* [1997]

själv importerade produkten. Om rättsinnehavaren däremot producerade läkemedlet i Storbritannien fick licensinnehavaren inte importera produkten från icke-medlemsländer.

Frågan som ställdes till Domstolen var huruvida förbudet mot import från icke-medlemsländer stred mot artikel 28. Domstolen konstaterade att nationella regler gällande import från icke-medlemsländer inte får, genom sin diskriminerande natur, påverka handeln mellan medlemsstater på ett sätt som strider mot artikel 28. Förbudet mot import från icke-medlemsländer var diskriminerande eftersom det uppmuntrade företag att tillverka patenterade läkemedel inom det nationella territoriet istället för att importera dem från andra medlemsstater. En sådan reglering är således kapabel att *direkt eller indirekt, aktuellt eller potentiellt hindra samhandeln inom Gemenskapen* och utgör således *en åtgärd med motsvarande verkan*. Domstolen tillämpade således resonemanget från *Dassonville*.

Domstolen konstaterade vidare att det inte finns något i *patentets speciella föremål* som rättfärdigar den diskriminerande lagstiftningen. Artikel 30 är således inte tillämplig.

4.2.2.4 Primecrown

Vad gäller situationer då det kan anses föreligga en *moralisk skyldighet* för en tillverkare att omsätta ett visst läkemedel i en medlemsstat konstaterade Domstolen i *Primecrown*⁶² att sådana övervägande inte kan läggas till grund för undantag från regeln om fri rörlighet för varor. Moraliska överväganden är enligt Domstolen svåra att definiera och svåra att avskilja från ekonomiska överväganden.⁶³

Primecrown behandlade tolkningen av de övergångsregler som tillämpades när Spanien och Portugal anslöt sig till EU 1986. Vid tidpunkten för anslutningen var det inte möjligt att erhålla patent för läkemedel i något av dess länder. På grund av detta tillämpades under en viss tid övergångsregler, vilka satte principen om gemenskapskonsumtion av patent ur spel när det gällde läkemedel. Liknande övergångsregler tillämpas gentemot åtta av de tio stater som anslöt sig till EU i maj 2004. Detta kommer att diskuteras ytterligare i kapitel 6 nedan.

4.2.2.5 Generics

För att det skall vara möjligt för en generisk version av ett läkemedel att få tillträde till en marknad samma dag som patentet för det läkemedlet löper ut krävs att en ansökan om godkännande lämnats in under den tid som patentet löper. En sådan ansökan kräver ett visst nyttjande av patentet och patentinnehavaren kan hävda att ett sådant nyttjande utgör patentintrång. Här förefaller finnas en möjlighet för patentinnehavaren att inskränka

⁶² Se Förenade målen C-267/95 och C-268/95, *Merck Sharp & Dohme mot Primecrown Ltd* och *Beecham Group plc mot Europharm* [1996]

⁶³ Punkt 53 i Förenade målen C-267/95 och C-268/95 *Merck Sharp & Dohme mot Primecrown Ltd* och *Beecham Group plc mot Europharm* [1996]

samhandeln med generiska läkemedel. Domstolen behandlade detta i *Generics*⁶⁴ från 1997.

Smith-Kline-French (SKF) var innehavare av ett processpatent för läkemedlet Tagamet.⁶⁵ Patentet löpte ut i september 1993. Innan patentet löpt ut ansökte Genfarma hos den ansvariga myndigheten i Holland⁶⁶ om godkännande för försäljning av olika generiska versioner av Tagamet (200 mg, 400 mg och 800 mg). Prover på dessa preparat bifogades med ansökan. De registrerade ansökningarna överläts sedermera till Generics.

I augusti 1993 ansökte SKF om ett interimistiskt förbud som skulle förbjuda Generics att marknadsföra den generiska versionen i Holland fram till november 1994. Detta på grund av att inlämnandet av proverna utgjorde intrång i det processpatent som omfattade Tagamet. Den uppskjutna tidpunkten för generiskt tillträde till marknaden skulle motsvara den tid som en genomsnittlig procedur för godkännande tar i anspråk i Holland.

Den holländska domstolen bad Domstolen att besvara huruvida en nationell bestämmelse som tillät SKF att förhindra att Genfarma lämnade in prov på det patenterade läkemedlet till ansvarig myndighet utgjorde en *åtgärd med motsvarande verkan*.

Domstolen fastställde att en sådan bestämmelse skulle fördröja det datum då en generisk version av läkemedlet kunde börja säljas i Holland. Därmed skulle möjligheten att importera produkten från Holland inskränkas. Bestämmelsen utgjorde således en *åtgärd med motsvarande verkan*.

Den naturliga frågan blev nu huruvida artikel 30 var tillämplig på bestämmelsen. Domstolen konstaterade att detta var fallet eftersom processpatentet hade nyttjats av Genfarma utan patentinnehavarens samtycke. Samtycke är som vi tidigare sett nödvändigt för att skydda *patentets särskilda föremål*. Vidare ansågs det inte fördragsstridigt att, efter det att patentet löpt ut, förbjuda Generics att saluföra den generiska versionen i Holland under en tidsperiod som motsvarande handläggningstiden för godkännande. Detta för att hindra att den generiska tillverkaren drog en oberättigad fördel av sin överträdelse.

Redovisad praxis visar att möjligheten för en rättsinnehavare att utöva sina patenträttigheter på ett sätt som hindrar parallellhandel är i det närmaste obefintlig. Den lilla möjlighet som skapades av domstolen i *Generics* vad gäller generiska läkemedel har reviderats genom direktiv 2004/27.⁶⁷ Detta direktiv introducerade en bestämmelse som tillåter sådant nyttjande av ett patenterat läkemedel som är nödvändigt för att en ansökan om godkännande

⁶⁴ Mål C-316/95, *Generics BV mot Smith Kline & French Laboratories Ltd* [1994]

⁶⁵ Tagamet var läkemedlets varumärke och Cimetidine var den generiska beteckningen på den aktiva substansen.

⁶⁶ Den ansvariga myndigheten är *College ter Beoordeling van Geneesmiddelen*

⁶⁷ Direktiv 2004/27/EG [2004]

av ett generiskt läkemedel skall kunna färdigställas.⁶⁸ Detta direktiv inskränker således artikel 30 och därmed definitionen av vad som anses omfatta patentets särskilda ändamål.

Inom de gemenskapsrättsliga institutionerna pågår arbetet med att införa ett gemenskapspatent för fullt. I mars 2003 antog, med vissa ändringar, parlamentet kommissionens förslag om införande av ett gemenskapspatent.⁶⁹ Rådet har dock inte kunnat enas om ett antagande av en förordning på området. Det är främst översättningsfrågor som debatteras. Ett gemenskapspatent kommer dock troligen att bli en realitet inom en snar framtid.⁷⁰

⁶⁸ Artikel 1 (8) punkt 6 i direktiv 2004/27/EG [2004]

⁶⁹ Meddelande från Kommissionen, KOM (2000) 412 slutlig

⁷⁰ Utvecklingen går att följa på: <http://www.europa.eu.int/scadplus/leg/sv/lvb/l26056.htm>

4.3 Varumärke

4.3.1 Gemenskapsrättslig Lagstiftning

Varumärkesrätten blev den första helt harmoniserade immaterialrätten. I december 1993 antogs förordning 40/94 om gemenskapsvarumärken⁷¹. År 2002 fanns det 150 000 varumärken med giltighet inom hela EU.⁷²

Europeiska rådet har med förordning 89/104 om tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslag⁷³ försökt reglera gemenskapskonsumtionens omfattning när det gäller varumärken och därigenom försökt skapa en balans mellan varumärkesinnehavarens intresse å ena sidan och Gemenskapens intresse av fri rörlighet av varor å andra sidan. Artikel 7(1) i nämnda direktiv stadgar:

Ett varumärke ger inte innehavaren rätt att förbjuda användningen av varumärket för varor som av innehavaren eller med hans samtycke har förts ut på marknaden under varumärket inom Gemenskapen.

Artikel 7(2) vidgar varumärkesinnehavarens rätt något:

Punkt 1 skall inte gälla när innehavaren har skälig grund att motsätta sig fortsatt marknadsföring av varorna, särskilt när varornas beskaffenhet har förändrats eller försämrats efter det att de har förts ut på marknaden.

För att gemenskapsrättslig konsumtion av varumärkesrätten skall inträffa skall således två rekvisit vara uppfyllda:

- Märkesvaran skall ha omsatts på marknaden med rättsinnehavarens *samtycke*.
- Det skall inte finnas några *legitima skäl* för rättsinnehavaren att förhindra vidare omsättning av varan.

⁷¹ Förordning 40/94/EG om gemenskapsvarumärken [1994]

⁷² Kocktvedgaard, M., Lärobok i Immaterialrätt, s. 313

⁷³ Direktiv 89/104/EEG om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar [1989]

4.3.2 Domstolens Praxis

4.3.2.1 Inledande kommentarer

Varumärkesinnehavaren har ingen möjlighet att utöva sin varumärkesrätt i syfte att hindra parallellimport i situationer där det parallellimporterade läkemedlet säljs i importstaten i sitt originalutförande. Under sådana omständigheter konsumeras varumärkesrätten och parallellimport är möjlig.⁷⁴

Frågan om varumärkeskonsumtion kompliceras dock när det parallellimporterade läkemedlet ompaketerats eller ommärkts av parallellimportören. Sådana åtgärder kan anses vara förbehållna rättsinnehavaren och vidtas i de flesta fall på grund av att förutsättningarna under vilka ett visst läkemedel får säljas varierar mellan medlemsstaterna. I vissa fall vidtas sådana åtgärder av kommersiella hänsyn. Med ompaketering avses att den yttre originalförpackningen ersatts och att varumärket åter anbringats. Med ommärkning avses att produkten efter ompaketering försetts med ett nytt varumärke. Ommärkning utförs när rättsinnehavaren använder sig av olika varumärken i import- och exportmedlemsstaten. Under alla omständigheter måste det parallellimporterade läkemedlet anpassas efter de nya språkliga förutsättningarna i importlandet. Detta sker genom att läkemedlet förses med nya etiketter, så kallad ometikettering.

Avvägningen mellan betydelsen av fri rörlighet för läkemedel inom EU och den kränkning av varumärkesrätten som ompaketering och ommärkning av en skyddad produkt innebär har orsakat Domstolen mycket huvudbry. Det är denna avvägning som står i centrum i de rättsfall som undersöks i det följande.

4.3.2.2 *La Roche*

Förutsättningarna i *La Roche*⁷⁵ var följande. Hoffman-La Roche (La Roche) sålde läkemedlet Valium i olika förpackningsstorlekar i diverse medlemsstater, beroende på vad som angavs i medlemsstaternas försäljningstillstånd. Centrafarm köpte upp läkemedlet Valium i Storbritannien, ompaketerade produkten i enlighet med försäljningstillståndet i Tyskland och omsatte sedan produkten där. Den ompaketerade produkten försågs med La Roches varumärke. La Roche stämde Centrafarm för varumärkesintrång inför tysk domstol.

Frågan som ställdes till Domstolen var huruvida en nationell bestämmelse som tillåter en rättsinnehavare att motsätta sig sådan ompaketering är i

⁷⁴ Detta konstaterades av Domstolen i Mål 16/74 *Centrafarm mot Winthrop* [1974]

⁷⁵ Mål C-102/77, *Hoffman La Roche & Co. AG mot Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbh* [1978]

enlighet med artikel 30 EG. En rättsinnehavare har, som tidigare konstaterats, rätt att utöva sin immateriella rättighet på ett handelshindrande sätt så länge utövandet skyddar *det särskilda föremålet* för rättigheten i fråga. Det särskilda föremålet för varumärkesrätten är enligt Domstolen:

”I synnerhet att varumärkesinnehavaren skall garanteras ensamrätt att använda varumärket när en vara förs ut på marknaden för första gången och att han därigenom skall skyddas mot konkurrenter som vill utnyttja varumärkets ställning och rykte genom att sälja varor som otillbörligen har försetts med detta.”⁷⁶

För att fastställa vad ensamrätten omfattar måste hänsyn tas till varumärkets *grundläggande funktion*, vilket är att *garantera varumärkets ursprungsidentitet*. Garantin om ursprungsidentitet innebär att slutkonsumenten skall kunna vara försäkrad om att en märkesvara ej har utsatts för ingrepp som påverkat varans ursprungliga skick, utan rättsinnehavarens samtycke.⁷⁷ Ursprungsgarantin ger således varumärkesinnehavaren en rätt att hindra all användning av varumärket som kan förvanska ursprungsgarantin.

Enligt resonemanget ovan konstaterade Domstolen att det enligt artikel 30 *första meningen* är berättigat för varumärkesinnehavaren att förhindra en importör att ompaketera innehavarens produkter. Sådant förhindrande får dock inte utgöra en *förtäckt begränsning* (dold handelsrestriktion) av handeln mellan medlemsstaterna i den mening som avses i artikel 30 *andra meningen*. En förtäckt begränsning enligt andra meningen föreligger om:

- Rättsinnehavarens utövande av varumärkesrätten (själva förhindrandet) bidrar till en *konstlad avskärmning av marknaderna* inom Gemenskapen.
- Ompaketeringen inte påverkar varans ursprungliga skick
- Rättsinnehavaren erhåller underrättelse om saluföringen av den ompaketerade produkten.
- Det framgår på den nya förpackningen vem som har ompaketerat produkten

La Roche kan sammanfattas enligt följande. Det särskilda föremålet för varumärkesrätten konsumeras inte då rättsinnehavaren omsätter en skyddad produkt inom Gemenskapen. Rättsinnehavaren kan således hindra parallellhandel i de fall sådan handel äventyrar det särskilda föremålet.

⁷⁶Punkt 7 i Mål C-102/77, *Hoffman La Roche & Co. AG mot Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbh* [1978]

⁷⁷ Punkt 2 i Mål C-102/77, *Hoffman La Roche & Co. AG mot Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbh* [1978]

Detta under förutsättningen att sådant hindrande inte utgör en *förtäckt begränsning* av handeln inom Gemenskapen. Av de fyra kriterier som Domstolen ställde upp för när en förtäckt begränsning skall anses föreligga ligger de tre sista kriterierna helt inom parallellimportörens kontroll. Uppfyller parallellimportören dessa tre objektiva kriterier skyddas det särskilda föremålet för varumärkesrätten.

Vad gäller det första kriteriet är detta vagt och öppet för tolkningar. En relevant fråga i sammanhanget är huruvida det första kriteriet ingår i skyddandet av varumärkets särskilda föremål eller om det är helt självständigt i förhållande till detta begrepp. Domstolen definierade inte vad en konstlad avskärmning av marknaderna innebär men avgörandet av huruvida en sådan föreligger skall ske ”mot bakgrund av varumärkesinnehavarens saluföringssystem”.⁷⁸ Med saluföringssystem förefaller Domstolen avse användandet av olika förpackningar i olika medlemsstater i kombination med utövandet av varumärkesrätten.⁷⁹

Efter *La Roche* följde en debatt om fastställandet huruvida en konstlad avskärmning av marknaden är förhanden bygger på ett subjektivt eller objektivi rekvisit. Det ansågs klart att en varumärkesinnehavare inte kan utöva sin varumärkesrätt i situationer när denna har i *avsikt* att avskärma marknaderna. Det var däremot inte lika klart huruvida detta utgjorde ett nödvändigt krav (subjektivt rekvisit) eller huruvida det var tillräckligt att rättsinnehavarens handlande fick en sådan effekt på handeln mellan medlemsstaterna att marknaden avskärmades (objektivt rekvisit).⁸⁰

4.3.2.3 American Home Products

I *American Home Products*⁸¹ behandlade Domstolen anbringandet av ett helt nytt varumärke. American Home Products (AHP) sålde under varumärket Serenid i Storbritannien och Seresta i Holland lugnande medel som var farmaceutiskt identiska (pharmaceutically identical).

Centrafarm köpte Serenid i Storbritannien, avlägsnade varumärket, försåg produkten med varumärket Seresta och omsatte därefter produkten i Holland. AHP stämde Centrafarm för varumärkesintrång inför holländsk domstol. Domstolen skulle ta ställning till huruvida en nationell regel som förbjuder ommärkning under föreliggande omständigheter var berättigad enligt artikel 30.

Domstolen använde sig av resonemanget från *La Roche* när det gällde berättigande enligt artikel 30 *första meningen*. Domstolen ansåg således att

⁷⁸ Punkt 10 i Mål C-102/77, *Hoffman La Roche & Co. AG mot Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbh* [1978]

⁷⁹ Detta tycks framgå av punkt 9 i Mål C-102/77, *Hoffman La Roche & Co. AG mot Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbh* [1978]

⁸⁰ Shea, N., ”Parallell importers’ use of trade marks: The European Court of Justice confers rights but also imposes responsibilities”, E.I.P.R s.104 [1997]

⁸¹ Mål 3/78, *Centrafarm BV mot. American Home Products Corporation* [1978]

varumärkets särskilda ändamål och grundläggande funktion, vilket är att garantera ursprungsidentiteten, innebär att endast varumärkesinnehavaren får ge sin vara en identitet genom att förse produkten med sitt varumärke.

Vad gällde artikel 30 *andra meningen*, dvs. frågan huruvida förhindrandet utgjorde en *förtäckt begränsning*, valde dock Domstolen en annan väg än i *La Roche*.

De objektiva kriterier som ställts upp i *La Roche* applicerades inte utan istället tillämpade Domstolen ett subjektivt test, vilket innebär att en förtäckt begränsning enligt artikel 30 *andra meningen* föreligger om användandet av olika varumärken har *i syfte* att åstadkomma en konstlad avskärmning av marknaderna.

Domstolen använde sig således klart och tydligt av ett subjektivt rekvisit. Detta innebär att de tre kriterier från *La Roche* som hade i ändamål att skydda varumärkets särskilda föremål helt åsidosattes av Domstolen när det gällde ommärkning. Domen tycks dock inte särskilt fördelaktig ur parallellimportörens synvinkel. Det subjektiva rekvisitet öppnar vägen för skönsmässiga bedömningar. Läggs bevisbördan på parallellimportören behöver rättsinnehavaren bara visa en någorlunda trovärdig anledning till att använda olika varumärken. En anledning att märkesdifferentiera kan vara språkskillnader eller det faktum att ett varumärke inte kan registreras i en medlemsstat på grund av dess likhet med ett annat märke. Detta ger utrymme för rättsinnehavaren att avskärma marknaderna.

Domstolens tillämpning av ett subjektivt rekvisit har kritiserats och reviderades av *Upjohn*⁸² (se kapitel 4.3.2.5 nedan). Vidare kan det påpekas att det skulle ha varit svårt för en parallellimportör att sälja *Serenid* i Holland i konkurrens med *Seresta* eftersom importören inte hade kunnat dra nytta av den marknadsföring som AHP investerat i *Seresta* där.⁸³

4.3.2.4 Bristol-Myers Squibb

Direktiv 89/104 om tillnärmning av medlemsstaternas varumärkeslagar skulle implementeras av medlemsstaterna senast den 28 december 1991.⁸⁴ I *Bristol-Myers Squibb*⁸⁵ från 1996 försökte Domstolen klargöra direktivets inverkan på relationen mellan varumärkesinnehavarens rättigheter och den fria rörligheten av varor.

Omständigheterna liknade i stort de i *La Roche*. Paranova parallellimporterade ett visst läkemedel till Danmark. För att kunna omsätta produkterna i Danmark packades dessa om i nya yttre förpackningar på vilka varumärket anbringades. Förpackningarna angav dessutom vem som tillverkat läkemedlet samt att produkten importerats och ompaketerats av

⁸² Mål C- 379/97, *Pharmacia & Upjohn SA mot Paranova A/S* [1999]

⁸³ Se Korah, V., *EC Competition Law and Practice* s. 202

⁸⁴ Artikel 16 i Direktiv 89/104/EG [1989]

⁸⁵ Förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, *Bristol-Myers Squibb mot Paranova* [1996]

Paranova. Varumärkesinnehavarna stämde Paranova inför dansk domstol för varumärkesintrång.

Domstolen skulle främst besvara huruvida det fanns skälig grund enligt artikel 7(2) i direktiv 89/104 för varumärkesinnehavarna att förhindra omsättningen av de produkter som ompaketerats och försetts med innehavarens varumärke. Denna frågeställning hade innan direktivets tillkomst motsvarats av huruvida sådan omsättning kunde förhindras i enlighet med artikel 30 (se *La Roche*). Direktivet skall dock enligt Domstolen tolkas i enlighet med artikel 30 och dess praxis. Domstolen tillämpade således resonemanget från *La Roche* om *varumärkets särskilda föremål och ursprungsgarantin*.

De objektiva förutsättningar som skulle vara uppfyllda enligt *La Roche* för att en förtäckt begränsning enligt artikel 30 andra meningen skall anses vara för handen omvandlade Domstolen till *legitima skäl* enligt artikel 7(2). För att en varumärkesinnehavare *inte* skall anses ha legitima skäl att hindra en parallellimportör från att sälja ompaketerade varor på vilka varumärket anbringats skall således de fyra kriterier som uppställdes i *La Roche* vara uppfyllda. Dessa kriterier fick ett efterlängtat förtydligande och återges i det följande.

1. *Det skall fastställas att varumärkesinnehavarens utövande av sin varumärkesrätt mot bakgrund av hans saluföringssystem bidrar till en konstlad avskärmning av gemenskapsmarknaden.*

Till skillnad från i *La Roche* försökte Domstolen ge en definition på vad en *konstlad avskärmning av marknaderna* innebär. En konstlad avskärmning föreligger om två kriterier är uppfyllda:

- Ompaketeringen skall vara *objektivt nödvändig* för att omsättning i importstaten överhuvudtaget skall vara möjlig.
- Ompaketeringen får inte vara mer ingripande än vad som krävs för att omsättning skall vara möjlig.

Objektiv nödvändighet föreligger enligt Domstolen om det i importmedlemsstaten finns nationella regler som endast tillåter förpackningar av en viss storlek, bestämmelser som gör sjukvårdsersättning beroende av förpackningsstorleken eller väl etablerad nationell praxis avseende utskrivning av recept.⁸⁶ Detta innebär att det är nödvändigt att ompaketera när det har varit nödvändigt för rättsinnehavaren att använda sig av olika förpackningar. Rättsinnehavaren kan skapa nödvändighet att använda sig av olika förpackningsutföranden genom att differentiera ansökningarna om godkännande mellan medlemsstaterna. Detta kan vara en del av en medveten strategi ämnad att avskärma marknaderna.

⁸⁶Punkt 54 i Förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, *Bristol-Myers Squibb v. Paranova* [1996]

Kravet att ompaketeringen inte får vara mer ingripande än vad som krävs för att möjliggöra omsättning på importmarknaden utgör en form av proportionalitetstest. I fall där det föreligger en möjlighet för parallellimportören att exempelvis ometкетtera eller lägga till en ny bruksanvisning så kan varumärkesinnehavaren motsätta sig ompaketering.⁸⁷

Domstolen avvisade vidare kravet på ett subjektivt test och eliminerade således osäkerheten från *La Roche*. Det behöver således inte bevisas att varumärkesinnehavaren medvetet försökt att avskärma marknaderna genom att omsätta identiska produkter i olika förpackningar.

2. *Det skall påvisas att ompaketeringen inte påverkar varans ursprungliga skick.*

I syfte att skydda varumärkets grundläggande funktion ges varumärkesinnehavaren en rätt att motsätta sig ompaketering som medför en risk att varans ursprungliga skick påverkas. Vid avgörandet huruvida en sådan risk föreligger skall den nationella domstolen ta hänsyn till vilken typ av vara det handlar om samt tillvägagångssätt. Det ursprungliga skicket avser innehållet i förpackningen, dvs. själva varan. Avser ompaketeringen endast den yttre förpackningen eller sker sådan paketering under kontroll av en offentlig myndighet kan varans ursprungliga skick ej anses påverkas.⁸⁸

Varans ursprungliga skick kan enligt Domstolen påverkas när viss betydelsefull information inte medföljer varan eller är felaktig och när en tilläggsprodukt som tillhandahållits av importören inte är anpassad till den användning av varan som tillverkaren avsett.

3. *Det skall anges på produkten vem som utfört ompaketeringen.*

Det skall framgå av den yttre förpackningen både vem som ompaketerat produkten och vem som tillverkat den. Detta för att konsumenten skall informeras om att produkten tillverkats under rättsinnehavarens kontroll men att den importerats av en annan aktör. Detta torde kunna falla under ursprungsgarantin. Vidare skall angivelsen vara tryckt på ett sådant sätt att den kan uppfattas av en person med normal syn och uppmärksamhet.⁸⁹

4. *Varumärkesinnehavaren skall i förväg underrättas om saluföringen av den ompaketerade varan.*

Vid anfordran skall importören tillhandahålla varumärkesinnehavaren ett provexemplar. Detta ger varumärkesinnehavaren en möjlighet att

⁸⁷ Punkt 55 i Förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, *Bristol-Myers Squibb v. Paranova* [1996]

⁸⁸ Punkt 60 i Förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, *Bristol-Myers Squibb mot Paranova* [1996]

⁸⁹ Punkt 74-75 i Förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, *Bristol-Myers Squibb mot Paranova* [1996]

kontrollera produkten så att ompaketeringen inte är utförd på ett sätt som kan skada produktens ursprungliga skick eller skada varumärkets rykte samt att produkten inte är en piratkopia.

Utöver förtydligandet av de fyra kriterierna ställde Domstolen upp ytterligare en förutsättning för att varumärkesinnehavaren inte skall kunna utöva sin rätt, en femte förutsättning.

5. *Förpackningen får inte vara utformad på ett sätt som kan skada varumärkesinnehavarens anseende.*

Vid bedömningen av huruvida varan kan anses skada varumärkesinnehavarens anseende skall hänsyn tas till läkemedelsmarknadens särskilda natur. Läkemedelskonsumenten ställer särskilt höga krav beträffande varans kvalitet och integritet och varans utformning kan vara ägnad att inge förtroende hos allmänheten i dessa avseenden. En förpackning som är bristfällig, av dålig kvalitet eller ser billig ut kan således skada varans anseende. Vilka krav som kan ställas på förpackningens utformning varierar något utifrån vilken väg produkten tar till slutkonsumenten. Förpackningsutförandet på ett läkemedel som delas ut till patienter på ett sjukhus av fackmän är exempelvis av mindre betydelse än utförandet på ett läkemedel som säljs genom apoteken.

Bristol-Myers Squibb är ett exempel på att sekundärrättslig lagstiftning ”konkurrerar ut” artikel 28 och 30. I detta fallet fick det ingen praktisk betydelse eftersom den sekundärrättsliga lagstiftningen skulle tolkas i enlighet med den praxis som artikel 28 och 30 givit upphov till.

4.3.2.5 Upjohn

I *Upjohn*⁹⁰ ställdes Domstolen inför en liknande situation som i *American Home Products*. Det handlade således om att ett helt nytt varumärke anbringas på en ompaketerad produkt.

Ett identiskt läkemedel såldes under namnet *Dalacin* i Danmark, Tyskland och Spanien, under varumärket *Dalacine* i Frankrike samt under varumärket *Dalacin C* i resten av EU. Någon avsikt att dela upp marknaderna genom användandet av flera varumärken förelåg inte. Ett ”C” var tvunget att läggas till varumärket i de flesta medlemsstaterna på grund av en konflikt med en annan rättsinnehavare och i Frankrike användes *Dalacine* för uttalets skull.

Paranova köpte upp läkemedlet i Frankrike och Grekland, paketerade om det och märkte det med varumärket *Dalacin* för att därefter sälja det i Danmark. Varumärkesinnehavaren stämde Paranova för varumärkesintrång inför dansk domstol.

Domstolen konstaterade att artikel 7 i direktiv 89/104 inte är tillämplig vad gäller situationer då en parallellimportör ersätter det ursprungliga

⁹⁰ Mål C-379/97, *Pharmacia & Upjohn SA mot Paranova A/S* [1999]

varumärket med ett nytt varumärke. Det är således artikel 28 och 30 som är tillämpliga.

Domstolen avvek från *American Home Products* genom att fastställa att rätten till ommärkning, i likhet med rätten till ompaketering, inte är beroende av någon avsikt hos varumärkesinnehavaren att dela upp marknaden. Domstolen konstaterade:

”...att det mellan att åter anbringa ett varumärke efter ompaketering och att byta ut det ursprungliga varumärket mot ett annat inte finns någon objektiv skillnad som skulle kunna motivera att villkoret avseende konstlad avskärmning tillämpas på annat sätt i det ena respektive det andra fallet”⁹¹

Domstolen grundade sitt resonemang på att användandet av olika förpackningar och användandet av olika varumärken skadar handeln på den gemensamma marknaden på liknande sätt. Eftersom Domstolen likställt ommärkning med ompaketering kunde således villkoret avseende konstlad avskärmning av marknaderna, såsom det definierats i *Bristol-Myers Squibb*, tillämpas. Detta innebär att det krävs att anbringandet av varumärket är objektivt nödvändigt i den mening som avses i den domen.

Objektiv nödvändighet föreligger enligt Domstolen om ett förbud för parallellimportören att byta ut varumärket på produkten i fråga ”hindrar dennes faktiska tillgång till marknaden i importmedlemsstaten”. Detta är fallet om nationella lagar och regler eller praxis hindrar saluföringen. Så här långt följer Domstolen resonemanget i *Bristol-Myers Squibb* men går ett steg längre i sin definition av objektiv nödvändig när den konstaterar att rekvisitet ej är uppfyllt om parallellimportören byter ut varumärket endast för att uppnå en kommersiell fördel. Begreppet *kommersiell fördel* utvecklades senare ytterligare i *Merck Sharp & Dohme*⁹² och *Dowelhurst*⁹³ (se nedan).

I och med *Upjohn* avvisades tillämpningen av ett subjektivt rekvisit. Därmed behöver inte de nationella domstolarna utföra någon skönsässig bedömning av föreliggande uppsåt utan kan på objektiva grunder konstatera huruvida en konstlad avskärmning av marknaden är förhanden.

4.3.2.6 Merck Sharp and Dohme och Dowelhurst

Bristol-Myers Squibb och *Upjohn* var båda ett förtydligande av Domstolens praxis vad gäller fri rörlighet för ompaketerade och ommärkta varor. Det faktum att nationella domstolar fortsatte att begära förhandsbesked visar dock på att det fanns en hel del aspekter kvar för Domstolen att klargöra. Domstolen fick en möjlighet att förtydliga en del av dessa aspekter i *Dowelhurst*⁹⁴ och *Merck Sharp & Dohme*.⁹⁵ Båda dessa domar meddelades den 23 april 2002.

⁹¹ Punkt 37 i Mål C-379/97, *Pharmacia & Upjohn SA mot Paranova A/S* [1999]

⁹² Mål C-443/99, *Merck, Sharp & Dohme GmbH mot Paranova Pharmazeutika Handels GmbH* [2002]

⁹³ Mål C-143/00, *Boehringer Ingelheim mot Swingward Ltd och Dowelhurst Ltd* [2002]

⁹⁴ Mål C-143/00, *Boehringer Ingelheim mot Swingward Ltd och Dowelhurst Ltd* [2002]

I den förstnämnda domen, *Dowelhurst*, ställde den hänskjutande brittiska domstolen åtta frågor som kan delas upp i tre huvudfrågor. För det första efterfrågades ett klargörande av det särskilda föremålet för varumärkesrätten såsom det tillämpas av Domstolen i dess praxis. För det andra ombads Domstolen klargöra nödvändighetskriteriet. I den tredje huvudfrågan efterfrågades ett förtydligande av kravet på att parallellimportören i förväg skall underrätta varumärkesinnehavaren om kommande försäljning av den ompaketerade varan.

I *Merck Sharp and Dohme* efterfrågades endast ett klargörande av nödvändighetskriteriet, dvs. under vilka omständigheter det kan anses nödvändigt för en parallellimportör att paketera om läkemedel. Frågan sammanfaller med den andra huvudfrågan i *Dowelhurst* och eftersom Domstolen använder sig av identiska formuleringar i de båda domarna avseende denna fråga kommer endast *Dowelhurst* att analyseras i det följande. Detta kommer att ske utifrån de tre huvudfrågorna.

1. Varumärkets särskilda föremål

Det tycks onödigt att redogöra för den hänskjutande domstolens exakta frågeställningar vad gällde varumärkets särskilda föremål men det var egentligen inte föremålet i sig som den hänskjutande domstolen ville få definierat⁹⁶ utan främst hur det särskilda föremålet, såsom det definierades i *La Roche*, förhåller sig till begreppet objektiv nödvändighet.⁹⁷ Den hänskjutande domstolen ansåg att om det visas att ompaketeringen i sig inte skadar eller ens utsätter det särskilda föremålet för någon risk blir frågan om huruvida ompaketeringen är nödvändig överflödig. Detta eftersom Domstolens praxis fastställer att undantag från principen om varors fria rörelse endast är motiverade i enlighet med att skydda det särskilda föremålet för den immateriella rättigheten i fråga.

Kommissionen gjorde gällande att den relevanta frågan i sammanhanget var huruvida kravet på nödvändighet skall förenas med de fyra krav⁹⁸ som ställts upp av Domstolen med syfte att skydda det särskilda ändamålet för

⁹⁵ Mål C-443/99, *Merck, Sharp & Dohme GmbH mot Paranova Pharmazeutika Handels GmbH* [2002]

⁹⁶ Detta begrepp hade definierats utförligt i Mål C-102/77, *Hoffman La Roche & Co. AG mot Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbh* [1978]

⁹⁷ Se punkt 9 i Mål C-143/00, *Boehringer Ingelheim mot Swingward Ltd och Dowelhurst Ltd* [2002]. De frågor som gäller det särskilda ändamålet är fråga nr.1, 2 samt 4.

⁹⁸ Dessa fyra kriterier är följande. Varumärkesinnehavaren skall i förväg underrättas om saluföringen av den ompaketerade varan, det skall anges på produkten vem som utfört ompaketeringen, det skall påvisas att ompaketeringen inte påverkar varans ursprungliga skick samt varumärkesinnehavarens anseende får inte skadas. Det är dessa kriterier, tillsammans med kravet på konstlad avskärmning av gemenskapsmarknaden, som skall vara uppfyllda för att en varumärkesinnehavare inte skall ha rätt att utöva sin varumärkesrätt i enlighet med att hindra ompaketering, och, indirekt, parallellhandel.

varumärket,⁹⁹ dvs. huruvida kravet på objektiv nödvändighet ingår i varumärkets särskilda föremål.

Domstolen gick inte djupare in på förhållandet mellan det särskilda föremålet och objektiv nödvändighet utan upprepade i stort sett bara tidigare praxis. Det föreligger en *prima facie* rätt¹⁰⁰ för varumärkesinnehavaren att hindra ompaketering eftersom en sådan rättighet omfattas av varumärkets särskilda föremål. Detta med hänsyn till ursprungsgarantin som utgör varumärkets grundläggande funktion och i förlängningen dess särskilda föremål. Domstolen framhöll att det är ompaketeringen i sig som riskerar ursprungsgarantin.¹⁰¹ Det är således inte i sammanhanget nödvändigt att bedöma huruvida någon *faktisk skada* i förhållande till varumärket uppkommit. Detta torde således innebära att, i motsats till vad den hänskjutande domstolen ansåg, nödvändighetskriteriet aldrig blir överflödigt och att en varumärkesinnehavare kan åberopa sina rättigheter även när någon faktisk skada inte påvisats.

Generaladvokaten adresserade den hänskjutande domstolens farhåga att tillämpningen av ett nödvändighetskriterium tillsammans med en strikt tolkning av nödvändighet kommer att ge varumärkesinnehavaren en möjlighet att avsiktligt avskärma marknaden i fall där det särskilda föremålet i realiteten inte hotas och där objektiv nödvändighet inte föreligger. Generaladvokaten anförde i svar på detta att nödvändighetskriteriet utgör *ett* exempel på agerande som bidrar till en konstlad avskärmning och att det således finns fler sådana exempel. Om varumärkesinnehavaren genom sin praxis att använda olika varumärken i olika medlemsstater har för *avsikt* att avskärma marknaderna är detta i sig tillräckligt för att denna inte skall kunna åberopa sina varumärkesrättigheter.¹⁰² Detta resonemang har inte bekräftats i någon slutgiltig dom.

2. Objektiv Nödvändighet

I *Bristol-Myers Squibb* ställde Domstolen upp ett krav på att ompaketeringen skall vara objektivt nödvändig och gav också exempel på under vilka förutsättningar sådan nödvändighet föreligger. I *Upjohn* fastställde Domstolen att objektiv nödvändig inte föreligger om ommärkningen (eller som i detta fallet ompaketeringen) utförts endast i syfte för parallellimportören att uppnå en *kommersiell fördel*.¹⁰³

⁹⁹ Punkt 27 i Mål C-143/00, *Boehringer Ingelheim mot Swingward Ltd* [2002]

¹⁰⁰ Denna *prima facie* rätt kan härledas ur artikel 7.2 i direktiv 89/104 [1989]. Denna bestämmelse skall i sin tur tolkas i enlighet med artikel 30 EG och dess praxis.

¹⁰¹ Punkt 34 i Mål C-143/00, *Boehringer Ingelheim mot Swingward Ltd och Dowelhurst Ltd* [2002]

¹⁰¹ Punkt 100 i Generaladvokatens förslag till dom i Mål C-143/00, *Boehringer Ingelheim mot Swingward Ltd och Dowelhurst Ltd* [2002]

¹⁰³ Definition av ekonomisk fördel enligt Mål C-379/97, *Pharmacia & Upjohn SA v. Paranova A/S* [1999]

I de mål som låg till grund för *Dowelhurst* hade parterna tolkat nödvändighetsrekvisitet olika¹⁰⁴ och den hänskjutande domstolen bad om ett klargörande av begreppet. Tolkningsfrågan gällde huvudsakligen huruvida ett kommersiellt underläge, givet av att de importerade produkternas förpackningar avviker betydligt från de produkter som är etablerade och igenkända bland konsumenterna, kan vara så ansevärt att det i realiteten konstituerar nödvändighet. Alltså, var går gränsen mellan ett kommersiellt underläge och en oskäligen kommersiell fördel?

Domstolen konstaterade att proportionalitetstestet från *Bristol-Myers Squibb* medför att om en parallellimportör kan omsätta ett läkemedel på en importmarknad genom ometikettering så kan varumärkesinnehavaren motsätta sig ompaketering. En viss motvilja från konsumenterna vad gäller utländska läkemedel försedda med etiketter konstituerar inte nödvändighet i sig men Domstolen framhöll att det ”på en marknad eller en stor del av en marknad kan föreligga ett så starkt motstånd hos en betydande andel av konsumenterna mot läkemedel på vilka nya etiketter anbringats att det skall anses att dessa faktiskt inte kan säljas på marknaden”.¹⁰⁵ När ett sådant motstånd föreligger är ompaketering att anses såsom nödvändig och syftar till att möjliggöra försäljning. Föreligger inte sådant motstånd utgör ompaketeringen endast ett försök att erhålla en *kommersiell fördel*.

Det ankommer på de nationella domstolarna att dra gränsen mellan nödvändighet och kommersiell fördel. Denna gränsdragning synes inte alldeles lätt att göra och vägen ligger öppen för medlemsstaterna att göra olika tolkningar av begreppet nödvändighet. Hur bevisar man ett ”starkt motstånd hos en betydande del av befolkningen”? Är det möjligt för parallellimportören att genomföra marknadsundersökningar? Är det överhuvudtaget riktigt att tala om en kommersiell fördel när det handlar om att parallellimportören skall kunna konkurrera med varumärkesinnehavaren på lika villkor? Det verkar mer lämpligt att fastställa nödvändighet genom en form av proportionalitetstest där motståndet bland konsumenterna vägs mot kränkandet av varumärkesrätten. Är motståndet större än kränkningen kan nödvändighet anses föreligga.

3. Underrättelse

Enligt Domstolens tidigare praxis måste parallellimportören på förhand underrätta varumärkesinnehavaren om att det läkemedel som paketerats om

¹⁰⁴ Varumärkesinnehavarna gjorde gällande att nödvändighetsrekvisitetet kräver att det föreligger nationella regler eller nationell praxis i importstaten som förhindrar att läkemedlet säljs där om inte läkemedlet ompaketeras. Parallellimportörerna ansåg att det endast finns ett fall där ompaketeringen inte skall anses nödvändig, nämligen när importören utför ompaketeringen med syfte att erhålla en oskäligen kommersiell fördel. Se punkt 38-41 i Mål C-379/97, *Pharmacia & Upjohn SA v. Paranova A/S* [1999]

¹⁰⁵ Punkt 52 i Mål C-143/00, *Boehringer Ingelheim mot Swingward Ltd och Dowelhurst Ltd* [2002]

kommer att bjudas ut till försäljning.¹⁰⁶ Parallellimportören skall dessutom på begäran av varumärkesinnehavaren tillhandahålla ett provexemplar av läkemedlet.¹⁰⁷ Dessa krav har i syfte att skydda varumärkesinnehavarens berättigade intressen.

Domstolen förtydligade kravet ytterligare genom att konstatera att det är ett absolut krav. Vid underlåtelse kan således varumärkesinnehavaren motsätta sig saluföring av det ompaketerade läkemedlet. Vidare måste underrättelsen komma från parallellimportören personligen, inte från exempelvis den myndighet som beviljat tillståndet för parallellimporten.

Frågan om hur lång tid i förväg underrättelsen skall ske överlämnade Domstolen till de nationella domstolarna att avgöra utifrån samtliga relevanta omständigheter. Domstolen ansåg att i det föreliggande fallet, där ett provexemplar översänts i samband med underrättelsen, kunde en period på två veckor vara rimlig. Det skall tilläggas att en varumärkesinnehavare yrkat på 28 dagar och parallellimportörerna två dagar så Domstolens rekommendation får ses som en medelväg.

¹⁰⁶ Detta krav infördes av Domstolen i Mål C-102/77, *Hoffman La Roche & Co. AG mot Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbh* [1978]

¹⁰⁷ Detta krav infördes av Domstolen i *Bristol-Meyers Squibb*. Kravet infördes för att varumärkesinnehavaren skall kunna kontrollera att ompaketeringen inte direkt eller indirekt skadar varans ursprungliga beskaffenhet innan varan kommer ut på marknaden. Vidare möjliggör kravet för innehavaren att kontrollera att utformningen inte skadar varumärkets anseende och motverkar varumärkesförfalskning. Se punkt 12 i Förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, *Bristol-Myers Squibb mot Paranova* [1996]

4.4 Varumärken och Gemenskapstillstånd

4.4.1 Meddelande av Gemenskapstillstånd

Ett läkemedel får säljas inom Gemenskapen endast om godkännande för försäljning har meddelats.¹⁰⁸ Genom förordning 2309/93¹⁰⁹ infördes en möjlighet för läkemedelsföretag att erhålla ett försäljningstillstånd med giltighet inom hela EU, ett gemenskapstillstånd. Förordning 2309/93 ersattes i mars 2004 av förordning 726/2004.¹¹⁰ Tillståndet erhålls genom ett centraliserat förfarande som idag är obligatoriskt för de läkemedel som listas i bilagan till förordningen¹¹¹ och en möjlighet för de läkemedel som uppräknas i artikel 3 nämnda förordning. Ett genomgående krav för att det centraliserade förfarandet skall vara en möjlighet är att läkemedlet i fråga har någon form av innovativ kvalitet.

Inledningen till förordning 726/2004 fastställer att medlemsstaterna bör gå vidare i den påbörjade strävan efter harmonisering på läkemedelsområdet. Detta ”särskilt för att därigenom uppnå en väl fungerande inre marknad inom läkemedelssektorn”. Ett av syftena bakom det centraliserade förfarandet är således att främja den fria rörligheten för läkemedel inom EU. Tidigare avsnitt har visat att skillnaderna i medlemsstaternas villkor under vilka ett läkemedel får säljas ger varumärkesinnehavaren utrymme att avskärma läkemedelsmarknaden inom EU. Dessa villkor anges i försäljningstillståndet; harmoniseras dessa villkor borde således möjligheten att avskärma marknaderna minska eftersom det vid parallellhandel endast kommer att krävas att språkliga ändringar vidtas. Artikel 1 andra stycket i förordning 726/2004 stadgar dock:

Bestämmelserna i denna förordning skall inte inverka på de befogenheter som medlemsstaternas myndigheter har i fråga om prissättning på läkemedel eller i fråga om beslut att låta läkemedel omfattas av nationella sjukförsäkringssystem på grundval av hälsorelaterade, ekonomiska och sociala förhållanden. Medlemsstaterna får själva bland

¹⁰⁸ Artikel 6 i direktiv 2001/83/EG [2001]

¹⁰⁹ Förordning 2309/93/EEG om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. [1993]

¹¹⁰ Förordning 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfarande för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. [2004]. Förordningen trädde i kraft i mars 2004 men de flesta bestämmelserna träder inte i kraft förrän den 20 november 2005. Se artikel 90 i nämnda förordning

¹¹¹ I och med förordning 726/2004 utökades listan över läkemedel som måste godkännas genom den centraliserade proceduren. Från och med den 20 november 2005 måste, utöver läkemedel som tillverkats med hjälp av bioteknik, läkemedel som innehåller en ny aktiv substans och vars behandlingsområde är ett antal uppräknade sjukdomar erhålla försäljningstillstånd genom den centraliserade proceduren. Listan över de läkemedel som omfattas av ett obligatorium finns i bilagan till förordning 726/2004.

uppgifterna i godkännandet för försäljning välja de terapeutiska indikationer och de förpackningsstorlekar som täcks av deras socialförsäkringsorgan.

Det synes således fortfarande ankomma på medlemsstaterna att bestämma över de villkor som till stor del ligger till grund för det extensiva processande som parallellimport av läkemedel har gett upphov till. Den engelska versionen av andra meningen i texten lyder:

In particular, Member States shall be free to choose from the particulars shown in the marketing authorisation those therapeutic indications and pack sizes which will be covered by their social security bodies.

Frågan uppkommer huruvida medlemsstaternas befogenhet består i att bestämma vilka förpackningsstorlekar som skall vara godkända för försäljning eller i att bestämma vilka sådana storlekar som skall omfattas av socialförsäkringen. Den engelska versionen talar för det senare och kommissionen har i ett meddelande gällande gemenskapsförfarandet understrukit att ett centralt godkännande skall omfatta alla godkända förpackningsstorlekar.¹¹² Tolkningsfrågan kommer att utvecklas nedan i anslutning till fallet *Aventis Pharma*.

Tidigare har vi sett att användandet av *olika varumärken* i olika medlemsstater kan avskärma den gemensamma marknaden.¹¹³ En relevant fråga i sammanhanget är huruvida en rättsinnehavare har rätt att använda sig av *flera* varumärken för ett läkemedel som omfattas av *ett* centraliserat tillstånd. Domstolen besvarade denna fråga i *Karl Thomae*,¹¹⁴ ett rättsfall från december 2002.

4.4.2 Karl Thomae

Det tyska läkemedelsföretaget Karl Thomae GmbH (KTG) erhöi i oktober 1997 ett gemenskapsgodkännande för ett visst läkemedel under varumärket Daquiran. Det tyska läkemedelsföretaget Byk Gulden meddelade i november 1996 att de skulle motsätta sig användandet av varumärket Daquiran eftersom detta kunde förväxlas med deras läkemedel Taxilan. Vidare var Daquiran inte registrerat som varumärke i flera av de nordiska länderna.

KTG ansökte hos EMEA i februari 2000 om att få göra ändringar i sitt gemenskapsgodkännande avseende Daquiran. Ändringarna bestod i att KTG skulle använda varumärket Firol i Tyskland och varumärket Sipnok i de nordiska länderna. Vidare skulle en ny förpackning införas i Tyskland. EMEA avslog ansökan och ärendet fördes vidare till förstainstansrätten.

¹¹² Punkt D i Kommissionens meddelande om gemenskapsförfarande för godkännande för försäljning av läkemedel (98/C229/03) [1998]

¹¹³ Se Mål 3/78, *Centrafarm BV mot American Home Products Corporation* [1978] samt Mål C-379/97, *Pharmacia & Upjohn SA mot Paranova A/S* [1999]

¹¹⁴ Mål T-123/00, *Dr. Karl Thomae GmbH mot Kommissionen* [2002]

Frågan som skulle avgöras av Domstolen var således huruvida *ett* varumärke och *en* förpackningsutformning är ett villkor för att ett gemenskapsgodkännande skall meddelas och upprätthållas.

Domstolen började med att konstatera att de tillämpliga gemenskapsrättsliga bestämmelserna¹¹⁵ hänvisar till läkemedlets namn i singular och att ett gemenskapsgodkännande därför i princip endast bör beviljas för ett namn. Denna tolkning främjar dessutom den fria rörligheten av läkemedel. Efter att ha konstaterat detta undersökte Domstolen de praktiska konsekvenserna av att endast *ett* varumärke får användas för ett läkemedel. Skulle en varumärkesinnehavare förbjudas att använda detta varumärke i en viss medlemsstat, vilket kan bli följden av ett varumärkesintrång, kan detta riskera tillgången till läkemedlet i den medlemsstaten. Detta kan i sin tur riskera folkhälsan vars främjande är det primära målet för gemenskapsgodkännande. Detta talar således för att det skall finnas en möjlighet att använda sig av mer än ett varumärke. Vidare kan ett läkemedelsföretag under det ömsesidiga förfarandet i princip använda sig av lika många varumärkesnamn som det finns medlemsstater.

Resonemanget ovan förde Domstolen till slutsatsen att ett gemenskapsgodkännande kan omfatta mer än ett varumärke om innehavaren kan styrka att det föreligger en *undantagssituation* som kan innebära en risk för folkhälsan. En sådan undantagssituation föreligger exempelvis om ett visst varumärke av någon anledning bevisligen inte kan användas i en viss medlemsstat. Ett sådant undantag får dock enligt kommissionen inte användas som grund för uppdelning av den europeiska marknaden.

Domstolen använde sig av samma resonemang vad gällde förpackningens utformning. En innehavare av ett gemenskapsgodkännande kan i en viss medlemsstat förbjudas att använda ett visst förpackningsutförande, exempelvis efter talan om varumärkesintrång. Föreligger en sådan undantagssituation är det berättigat att använda sig av mer än ett förpackningsutförande.

Eftersom det är sekundärrättslig lagstiftning som tolkas i *Karl Thomae* så nämns inte artiklarna 28 och 30 i dessa rättsfall. Principen om fria varurörelser spelar dock en stor del i avgörandet, främst som en inkorporerad princip i den sekundärrättsliga lagstiftning som tolkas.

Karl Thomae visar på ett typiskt problem inom Gemenskapen, nämligen diskrepans i harmonisering. Gemenskapsgodkännandet är ett exempel på i stort sätt fullständig harmonisering men eftersom sådan fullständig harmonisering, främst på grund av språkliga skillnader, inte existerar vad gäller varumärken uppstår praktiska problem. *Karl Thomae* har inskränkt möjligheten att använda olika varumärken och förpackningsutföranden när ett gemenskapsgodkännande föreligger. *American Home Products* och

¹¹⁵ En exakt redogörelse för vilka dessa bestämmelser är tycks överflödiga men de nämns alla i Punkt 63 i Mål T-123/00, *Dr. Karl Thomae GmbH mot Kommissionen* [2002]

Upjohn kommer således att minska i betydelse och tillämpning i takt med att antalet läkemedel med gemenskapsgodkännanden ökar.

En kodifiering på området har nyligen skett. I tidigare nämnda förordning 726/2004 har det intagits en bestämmelse som stadgar att det vid meddelande av gemenskapsgodkännande skall beaktas att det handlar om *ett* godkännande för hela Gemenskapen och att *ett* varumärkesnamn, förutom i undantagsfall, skall användas för läkemedlet.¹¹⁶ Huruvida detta är en kodifiering av praxis eller en ytterligare inskränkning av rätten att använda sig av olika namn på läkemedel inom Gemenskapen återstår att se.

Den europeiska läkemedelsindustrin har ställt sig mycket negativ till inskränkningen av möjligheten att använda sig av flera varumärken för en produkt. EFPIA¹¹⁷ anser att det är viktigt för läkemedelsindustrin att använda sig av olika varumärke för samma produkt, speciellt i fall där det är förenat med juridiska, språkliga eller praktiska svårigheter att använda sig av samma varumärke inom hela Gemenskapen.¹¹⁸

Den gemenskrättsliga uppfattningen att användandet av olika varumärken för samma produkt inom Gemenskapen kan leda till att marknaden avskämmas¹¹⁹ överensstämmer inte med Domstolens övriga praxis på området. I fall då olika varumärken används föreligger alltid objektiv nödvändighet att ommärka eftersom ett läkemedel endast får säljas under ett visst namn i en medlemsstat. Ommärkning och därigenom parallellimport är således alltid möjlig under sådana omständigheter. Att ommärkning alls är nödvändig kan dock ses som en form av handelshinder eftersom det utgör en extra kostnad och därigenom försvårar parallellimport.

Vi har nu undersökt vilken inverkan gemenskapsgodkännandet har på möjligheten att använda sig av flera varumärken för samma läkemedel inom Gemenskapen. Det är även relevant att ta reda på huruvida gemenskapsgodkännandet har någon inverkan på behovet och möjligheten att ompaketera läkemedel för att möjliggöra parallellimport. *Aventis Pharma*¹²⁰ från september 2002 var det första rättsfallet från Domstolen som behandlade ompaketering av läkemedel som godkänts genom det centraliserade förfarandet.

4.4.3 *Aventis Pharma*

Omständigheterna i *Aventis Pharma* var följande. *Aventis* producerar insulinpreparatet *Insuman* och har för detta läkemedel meddelats två

¹¹⁶ Artikel 6 punkt 1 i förordning 726/2004/EG [2004]

¹¹⁷ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

¹¹⁸ EFPIA Position Paper, Trade Marks and the Centralised Registration Procedure for Pharmaceutical Products, 12/06/2002 Final. Finns att tillgå på:
http://www.efpia.org/4_pos/legal/Trademarks0602.pdf

¹¹⁹ Se Punkt 56 och 64 samt 66 i Mål T-123/00, *Dr. Karl Thomae GmbH mot Kommissionen* [2002]

¹²⁰ Mål C-433/00, *Aventis Pharma Deutschland GmbH mot Kohlpharma GmbH* [2002]

separata gemenskapsgodkännande. Ett godkännande för förpackningar om tio ampuller och ett godkännande för försäljning av förpackningar om fem ampuller. Kohlpharma köpte förpackningar innehållande fem ampuller i Frankrike och parallellimporterade dessa till Tyskland. Innan läkemedlet såldes i Tyskland ompaketerades det till förpackningar om tio ampuller och gavs samma utseende som de förpackningar som där såldes av Aventis.

Aventis medgav att den vanliga förpackningsstorleken i Tyskland är förpackningar om tio ampuller men hävdade att Kohlpharma skulle kunna framställa dubbelförpackningar genom att bunta ihop två förpackningar om fem ampuller och sedan förse dessa med tyska etiketter. Ompaketering skulle följaktligen, på grund av proportionalitetstestet från *Bristol Myers-Squibb*,¹²¹ inte vara nödvändig. Aventis yrkade således att Kohlpharma skulle förbjudas saluföra den ompaketerade produkten i Tyskland. Kohlpharma i sin tur hävdade att det centraliserade godkännandet inte omfattar en dubbelförpackning.

Domstolen skulle besvara två frågor. Dels huruvida ett gemenskapsgodkännande utgör ett rättsligt hinder för buntning och dels om ett sådant hinder därigenom gör ompaketering nödvändig. Alltså, omfattas en dubbelförpackning om fem plus fem ampuller av gemenskapsgodkännandet?

Domstolen konstaterade att varje centralt godkännande gäller *en* viss storlek och form och att ett produktexempel skall medfölja varje ansökan om sådant godkännande.¹²² Den obligatoriska information (anvisningar etc) som skall tryckas på förpackningen är anpassad efter den storlek och form som anges i godkännandet. De detaljerade bestämmelserna om läkemedlets förpackning syftar till att skydda folkhälsan genom att tillförsäkra att konsumenterna inte vilseleds. Dessa bestämmelser utgör enligt Domstolen hinder mot att förpackningar buntas ihop. Generaladvokaten påpekade dessutom i sitt förslag till avgörande att numret på det centrala godkännandet skall anges på den yttre förpackningen.¹²³ Numret korresponderar således till just den förpackning som bifogades med ansökan, detta äventyras vid buntning. Första frågan avgjordes således med hänsyn till skyddet av folkhälsan.

Domstolen lämnade över till den nationella domstolen att med hänsyn till Domstolens tidigare praxis avgöra den varumärkesrättsliga delen av frågeställningen, dvs. huruvida ompaketering är *objektivt nödvändig*.

Eftersom buntning inte är tillåtet så är ometikettering vad gäller förpackningar om tio inte en möjlighet. Kommissionen framhöll vid

¹²¹ Punkt 55 i Förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, *Bristol-Myers Squibb mot Paranova* [1996] Med proportionalitetstestet avses det test som ingår i som en del av nödvändighetstestet.

¹²² Punkt 22 i Mål C-433/00, *Aventis Pharma Deutschland GmbH mot Kohlpharma GmbH* [2002] samt artikel 6.1 i förordning 2309/93/EG.

¹²³ Punkt 41 i förslag till avgörande i Mål C-433/00, *Aventis Pharma Deutschland GmbH mot Kohlpharma GmbH* [2002]

förhandlingarna att ampullerna kan säljas lagenligt i Tyskland i de förpackningar om fem ampuller i vilka de importerats, förutsatt att språkliga ändringar vidtas. Detta följer av att förpackningar om fem ampuller omfattas av ett centralt godkännande för försäljning, som är giltigt i hela Gemenskapen.¹²⁴

Kommissionens tolkning av gemenskapsgodkännandets funktion harmonierar med artikel 13 punkt 1 i förordning 726/2004 (dåvarande artikel 12 i förordning 2309/93):

”.....ett godkännande för försäljning, som har meddelats enligt det förfarande som fastställs i denna förordning, [skall] gälla inom hela Gemenskapen. Det skall ge samma rättigheter och skyldigheter i varje medlemsstat som ett godkännande för försäljning som medlemsstaten själv har beviljat...”

Frågan blir nu hur man skall tolka sista meningen i artikel 1 i förordning 726/2004 (dåvarande artikel 1 sista meningen i förordning 2309/93) som stadgar:

Medlemsstaterna får själva bland uppgifterna i godkännandet för försäljning välja de terapeutiska indikationer och de förpackningsstorlekar som täcks av deras socialförsäkringsorgan.

Tolkningen av denna mening har diskuterats ovan (kapitel 4.4.1). Generaladvokaten förslag till avgörande i *Aventis Pharma* underlättar inte tolkningsfrågan. Först framhåller generaladvokaten kommissionens uppfattning att läkemedlet i fråga på grund av det centrala godkännandets funktion kan säljas lagenligt i Tyskland i alla de förpackningsstorlekar som omfattas av det centrala godkännande. Därefter konstaterar generaladvokaten följande:

”Svarandena har i sitt skriftliga yttrande förklarat att produkten saluförs i Frankrike i en förpackningsstorlek som inte kan saluföras i Tyskland. Vid förhandlingen tycktes dock svarandenas ombud göra gällande att båda storlekarna kunde säljas där. Om så är fallet är den tyska marknaden inte stängd för svarandena om de inte kan ompaketera i förpackningar om tio enheter.”¹²⁵

¹²⁴ Punkt 61-62 i generaladvokatens förslag till avgörande i Mål C-433/00, *Aventis Pharma Deutschland GmbH mot Kohlpharma GmbH* [2002]

¹²⁵ Punkt 63 i generaladvokatens avgörande i Mål C-433/00, *Aventis Pharma Deutschland GmbH mot Kohlpharma GmbH* [2002]

Uttrycket *om så är fallet* tyder på en viss osäkerhet angående tolkningen av reglerna. Det borde anses självklart att förpackningsstorleken i fråga kan sälja i Tyskland. Osäkerheten angående huruvida en viss förpackningsstorlek överhuvudtaget får säljas i en medlemsstat gör frågan huruvida objektiv nödvändighet föreligger besvärligare att avgöra. Om det är tillåtet att sälja en viss förpackningsstorlek måste frågan avgöras utifrån kommersiella hänsyn, dvs. utifrån huruvida det föreligger ett så omfattande konsumentmotstånd mot sådana förpackningar att detta hindrar effektivt marknadstillträde och därmed konstituerar objektiv nödvändighet.

5 Folkhälsan

5.1 Inledande Kommentarer

Folkhälsan är enligt EG-domstolen det viktigaste av de skyddshänsyn som räknas upp i artikel 30 EG.¹²⁶ Det är även den skyddshänsyn som gett upphov till flest domstolsavgöranden.¹²⁷

Att värna om folkhälsan utgör tillsammans med skapandet av en gemensam marknad samt främjandet av utveckling det huvudsakliga gemenskapsintresset bakom de gemenskapsrättsliga föreskrifterna på läkemedelsområdet.¹²⁸ Dessa tre värden kan ibland kollidera med varandra och ge upphov till situationer där lagstiftaren måste värdera dem mot varandra men de kan även främja varandras existens. Detta kan jämföras med den värdering som måste göras av Domstolen vid avgörandet huruvida en handelshindrande åtgärd är berättigad enligt artikel 30 EG.

I det följande kapitlet kommer Domstolens praxis vad gäller avvägningen mellan folkhälsan och den fria rörligheten för läkemedel att undersökas. Gemensamt för dessa rättsfall är att de har sitt ursprung i läkemedelsbolagens försök att förhindra parallellhandel genom användandet av nationella och gemenskapsrättsliga regler gällande försäljningstillstånd. Av denna anledning är det av relevans att väldigt kortfattat gå igenom de gemenskapsrättsliga reglerna på detta område.

Ett läkemedel får saluföras inom Gemenskapen endast om ett godkännande för försäljning har meddelats av behöriga myndighet.¹²⁹ Sedan januari 1995 har det varit möjligt och i vissa fall obligatoriskt att erhålla ett gemenskapsgodkännande som är giltigt inom hela Gemenskapen¹³⁰ (se även kapitel 4.4.1 ovan). I januari 1995 försvann dessutom möjligheten att erhålla flera av varandra oberoende nationella godkännande.¹³¹ Skall ett läkemedel säljas i flera medlemsstater, såvida ett gemenskapsgodkännande inte är aktuellt, måste ett ömsesidigt förfarande användas. Det ömsesidiga förfarandet innebär att en medlemsstat (referensstaten) erhåller all relevant dokumentation och utför den utvärdering av läkemedlet som föregår godkännandet. Godkänner referensstaten läkemedlet skall i princip även de andra medlemsstaterna göra det.¹³²

¹²⁶ Mål C-104/75, *Centrafarm BV and Adriaan de Peijper mot Kantongerecht* [1976]

¹²⁷ Quitzow, C.M., *Fria rörelser i den Europeiska Gemenskapen*, s. 258

¹²⁸ Se punkt 2 och 3 i preambeln till direktiv 2001/83/EG [2001]

¹²⁹ Artikel 6 i direktiv i 2001/83/EG [2001]

¹³⁰ Artikel 3 i förordning 2309/93/EG. Dessa bestämmelser ersätts den 20 november 2005 av artikel 3 i förordning 726/2004/EG [2004]

¹³¹ Kommissionens meddelande om gemenskapsförfarande för godkännande för försäljning av läkemedel (98/C229/03) [1998]

¹³² Kommissionens meddelande om gemenskapsförfarande för godkännande för försäljning av läkemedel (98/C229/03) [1998] samt kapitel 4 i Direktiv 2001/83/EG [2001]

För att ett originalläkemedel skall godkännas krävs en omfattande och resurskrävande dokumentation gällande läkemedlets effektivitet och säkerhet.¹³³ Denna dokumentation kan sedan användas som referens för generiska versioner av originalläkemedlet.¹³⁴

5.2 Domstolens Praxis

5.2.1 *De Peijper*

*De Peijper*¹³⁵ var det första rättsfallet i vilket Domstolen vägde folkhälsan mot den fria rörligheten för läkemedel. Domen meddelades i maj 1976. Bakgrunden var ett åtal mot en holländsk näringsidkare som ansågs ha överträtt den holländska hälsovårdslagstiftningen. Näringsidkaren hade utan tillstånd sålt parallellimporterade läkemedel, för vilka han saknade föreskrivna dokument.

De föreskrivna dokumenten bestod dels av ett dokument ("akten") som skulle innehålla vissa upplysningar om läkemedlet och vara undertecknat av tillverkaren, dels av ett dokument ("protokollet") som skulle intyga att det importerade läkemedlet var framställt och kontrollerat i enlighet med upplysningarna i akten. Akten avser produkten i allmänhet medan protokollet omfattar varje särskilt parti som importören vill släppa ut på marknaden. Eftersom läkemedlet omsattes i Holland av tillverkaren hade den ansvariga myndigheten redan tillgång till all den information som akten skulle innehålla.

Importören försvarade sitt handlande med att tillverkaren av det parallellimporterade läkemedlet vägrat ge denna tillgång till de relevanta dokumenten. Den nationella domstolen ville få svar på huruvida det utgör *en åtgärd med motsvarande verkan* när en nationell myndighet nekar en importör tillstånd att parallellimportera ett läkemedel på grund av parallellimportörens avsaknad av dokument som är identiska med dokument som redan lämnats in av tillverkaren.

Domstolen började med att konstatera att en åtgärd med motsvarande verkan föreligger eftersom importen kanaliseras så att endast vissa ekonomiska aktörer kan importera medan andra utesluts. Frågan blev nu huruvida åtgärden kunde berättigas med hänsyn till skyddet för folkhälsan.

Domstolen konstaterade att den fria rörligheten av läkemedel endast får hindras i den utsträckning detta är *nödvändigt* för att säkerställa folkhälsan och om folkhälsan kan skyddas lika effektivt genom en åtgärd som

¹³³ Artikel 8 i direktiv 2001/83/EG [2001] i dess lydelse enligt Direktiv 2004/27/EG

¹³⁴ Se artikel 10 i direktiv 2001/83/EG [2001] i dess lydelse enligt Direktiv 2004/27/EG [2004]

¹³⁵ Mål C-104/75, *Centrafarm BV and Adriaan de Peijper mot Kantongerecht*, [1976]

begränsar handeln på ett mindre omfattande sätt skall denna åtgärd ges företräde. För att artikel 30 skall bli tillämplig krävs således *nödvändighet* och *proportionalitet*.

Vad gällde de föreskrivna dokumenten skilde Domstolen mellan akten och protokollen. Eftersom de upplysningar som skall lämnas av parallellimportören i akten redan finns tillgängliga hos ansvarig myndighet ansåg Domstolen det inte *nödvändigt* att importören lämnar sådana upplysningar. Vad gällde protokollet fyller detta en mer betydande funktion eftersom det är av betydelse att ansvarig myndighet med säkerhet kan fastställa om det ifrågavarande partiet överensstämmer med vad som anges i akten. Myndighetens tillgång till protokollet är således *nödvändig* i sig¹³⁶ men det fanns enligt Domstolen *mindre ingripande sätt* att tillgodose denna tillgång. Det förelåg således nödvändighet men inte proportionalitet.

Myndigheten kan exempelvis tillåta liknande bevis eller tvinga tillverkaren att framlägga de dokument som krävs vad gäller de parallellimporterade läkemedlen. Vidare kan de nationella myndigheterna genom samarbete erhålla de upplysningar som krävs för att kontrollera vissa mer eller mindre standardiserade produkter.

De dokument som framläggs av tillverkaren måste naturligtvis omfatta samma läkemedel som parallellimporteras, vilket i regel är exakt samma läkemedel som redan säljs i importlandet. Detta ger dock tillverkaren en potentiell möjlighet att förhindra parallellhandel genom att differentiera läkemedel, dvs. framställa olika varianter av samma läkemedel för olika medlemsstater. Domstolen stängde den dörren genom att konstatera att variationerna av läkemedlet skall behandlas som skilda läkemedel endast i fall där dokumentationen rörande variationerna visar att det föreligger skillnader som har *terapeutisk verkan*.

De Peijper kan sammanfattas enligt följande. En parallellimportör som vill omsätta ett parallellimporterat läkemedel i en medlemsstat behöver inte uppfylla samma kriterier som det företag som omsätter läkemedlet för första gången på marknaden i fråga. Detta innebär att parallellhandel av ett läkemedel inte får hindras genom att nationella myndigheter kräver att parallellimportören uppvisar dokument rörande läkemedlet som endast tillverkaren kan komma i besittning av. För att parallellhandlaren skall kunna dra nytta av detta förenklade sätt att erhålla försäljningstillstånd krävs att två rekvisit är uppfyllda:

- Det importerade läkemedlet skall omfattas av ett försäljningsgodkännande i exportstaten.
- Det importerade läkemedlet skall ha tillräcklig likhet med ett läkemedel som omfattas av ett försäljningsgodkännande i importstaten.

¹³⁶ Det vill säga nödvändigt i enlighet med att skydda folkhälsan.

Domen hindrar, så länge dessa två rekvisit är uppfyllda, tillverkare att förhindra parallellhandel genom vägran att lämna ut erforderade dokument.

Avslutningsvis skall påpekas att *De Peijper* kan anses bekräfta att tillämpningen av artikel 30 underlättas om man skiljer mellan begreppen nödvändighet och proportionalitet.

5.2.2 *Smith & Nephew*

Drygt 20 år efter domen i *De Peijper* meddelade Domstolen sitt avgörande i *Smith & Nephew*.¹³⁷ Den relevanta skillnaden vad gällde de föreliggande omständigheterna i förhållande till *De Peijper* var att den parallellimporterade versionen av läkemedlet inte kom från samma tillverkare som det läkemedel som redan såldes i medlemsstaten i fråga. En parallellimportör ville således få tillstånd att parallellimportera läkemedel X till medlemsstat A genom att förlita sig på ett försäljningsgodkännande som omfattade ett läkemedel från en annan tillverkare, läkemedel Y. Även om läkemedel X och Y inte producerades av samma tillverkare var de båda läkemedlen tillverkade till följd av ett licensavtal som ingåtts med samma licensgivare.

Domstolen konstaterade att principen från *De Peijper* även skall tillämpas under de omständigheter som redogjorts för ovan. Detta innebär att en parallellimportör, förutsatt att läkemedel X omfattas av ett försäljningstillstånd i exportstaten, kan förlita sig på dokumentationen för läkemedel Y så länge det framgår att läkemedlen X och Y, utan att vara identiska i alla delar, har tillverkats enligt samma formel och med samma verksamma beståndsdel samt har samma terapeutiska effekt.¹³⁸ Finner den behöriga myndigheten att kravet på tillräcklig identitet inte är uppfyllt kan den begära att parallellimportören ansöker om ett självständigt försäljningstillstånd för den importerade produkten.¹³⁹

5.2.3 *Ferring*

Vad händer i situationer där tillverkaren av andra skäl än folkhälsoskäl drar tillbaka det läkemedel på vilket parallellimportören grundar sitt försäljningstillstånd? Denna fråga besvarades av Domstolen i *Ferring*,¹⁴⁰ domen meddelades i september 2002. Omständigheterna i målet var följande. Eurin-Pharm parallellimporterade sedan juni 1996 läkemedlet Minirin Spray från Tyskland. Tillverkaren (Ferring) återkallade i juli 1999 det försäljningstillstånd som omfattade läkemedlet och började saluföra

¹³⁷ Mål C-201/94, *Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd och Primecrown Ltd mot The Medicine Control agency* [1996]

¹³⁸ Punkt 25 och 26 i Mål C-201/94, *Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd och Primecrown Ltd mot The Medicine Control agency* [1996]

¹³⁹ Punkt 30 i Mål C-201/94, *Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd och Primecrown Ltd mot The Medicine Control agency* [1996]

¹⁴⁰ Mål C-172/00, *Ferring Arzneimittel GmbH mot Eurim Pharm Arzneimittel GmbH* [2002]

läkemedlet Minirin Nasenspray 5 ml med stöd av ett annat försäljningstillstånd. Enligt Ferring innehåller detta läkemedel andra beståndsdelar vilket medför en förbättrad temperaturstabilitet.

Ferring yrkade att Eurim-Pharm inte längre skulle tillåtas parallellimportera Minirin Spray eftersom försäljningsgodkännandet är beroende av Ferrings försäljningsgodkännande. Ferring gjorde gällande att Eurim-Pharm måste ansöka om ett nytt godkännande för parallellimport och däri hänvisa till det nya godkännandet, dvs. det som omfattar Minirin Nasenspray 5 ml. Det ankommer sedan på den ansvariga myndigheten att undersöka huruvida den äldre varianten av läkemedlet kan använda den nya variantens godkännande som referens. Innan den ansvariga myndigheten fattat sitt beslut får den äldre varianten av läkemedlet enligt Ferring inte saluföras.

Vidare anförde Ferring att det uppkommer en risk för förväxling mellan de två versionerna av läkemedlet. Detta kan ha betydelse eftersom den äldre varianten kan förvaras i rumstemperatur. Eurim-Pharm bestred talan och den nationella domstolen bad om ett förhandsavgörande.

Frågan som Domstolen skulle ta ställning till var huruvida en nationell bestämmelse enligt vilket innehavarens uppsägning av referensgodkännandet medför att godkännandet för parallellimport av samma läkemedel automatiskt upphör att gälla strider mot artikel 28 och 30. Domstolen började med att konstatera att en sådan nationell bestämmelse utgör en *åtgärd med motsvarande verkan*. Är denna åtgärd då legitimerad enligt artikel 30?

Domstolen konstaterade att det ankommer på de enskilda medlemsstaterna att avgöra i vilka fall det är nödvändigt att inskränka den fria rörligheten i enlighet med att skydda folkhälsan. Ett sådant beslut måste dock vara både *nödvändigt* och *proportionellt*, alltså samma resonemang som i *De Peijper*.

Vad gällde den kontinuerliga säkerhetsövervakningen¹⁴¹ av den äldre varianten, vilken till största del utförs av tillverkaren och således upphör i importlandet då läkemedlet dras in, konstaterade Domstolen att denna i och för sig är *nödvändig* men att nödvändigheten kan tillgodoses på ett sätt som inskränker läkemedelsimporten i mindre omfattning.¹⁴² De ansvariga myndigheterna i de medlemsstater där läkemedlet fortfarande saluförs kan tillgodose den ansvariga myndigheten i importmedlemsstaten med de uppgifter och dokument som krävs för att upprätthålla en effektiv övervakning.

¹⁴¹ Med säkerhetsövervakning avses den övervakning och kontroll av varje läkemedel på marknaden vad gäller kvalitet, effekt och oskadlighet. Denna övervakning är obligatorisk och regleras i avdelning IX (säkerhetsövervakning) och avdelning XI (tillsyn och sanktioner) i direktiv 2001/83/EG [2001] i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG [2004]

¹⁴² Punkt 37 och 38 i Mål C-172/00, *Ferring Arzneimittel GmbH mot Eurim Pharm Arzneimittel GmbH* [2002]

Vad gällde den förväxlingsrisk som Ferring åberopat som stöd för sitt yrkande konstaterade Domstolen att det främst ankommer på de nationella myndigheterna att avgöra huruvida en sådan risk kan äventyra folkhälsan men att sådan problematik troligen kan undanröjas på ett tillfredsställande sätt genom märkning.

Domstolen gav således de nationella myndigheterna en möjlighet att åberopa folkhälsan för att motivera att ett godkännande för parallellimport av läkemedel fordrar ett *gällande* nationellt referensgodkännande men begränsade samtidigt möjligheten till att omfatta situationer där det kunde påvisas att människors hälsa verkligen äventyras.

5.2.4 *Paranova Läkemedel och Paranova Oy*

Läkemedlet Losec var under ett par år med början i slutet av 1990 talet ett av världens mest lönsamma läkemedel. Tillverkaren Astra Zeneca (nedan Astra) har genom ett flitigt processande dels försökt förhindra/fördröja att generiska versioner når marknaden, dels försökt förhindra parallellhandel av läkemedlet. Detta har resulterat i ett antal förhandsavgörande av relevans för detta avsnitt.

I *Paranova Läkemedel*¹⁴³ och *Paranova Oy*¹⁴⁴ var förutsättningarna och Domstolens argumentering i stort sätt identiska och jag har därför valt att endast redogöra för det förstnämnda fallet. I det första fallet var det den svenska Regeringsrätten som bad om ett förhandsavgörande och i det andra fallet Högsta Förvaltningsdomstolen i Finland. Domstolens dom i fallen meddelades samma dag, den 8 maj 2003.

Omständigheterna i *Paranova Läkemedel* var följande. Astra saluförde i Sverige läkemedlet Losec enterokapslar (nedan kallat Losec). Paranova innehade ett godkännande för parallellimport av detta läkemedel. På Astras begäran beslutade Läkemedelsverket att bolagets godkännande för försäljning av Losec skulle upphöra i januari 1999. Anledningen till Astras begäran var att de avsåg att börja sälja en ny version av läkemedlet, Losec MUPS enterotabletter (Nedan kallat Losec MUPS). Losec och Losec MUPS är bioekvivalenta¹⁴⁵ men Losec MUPS löser sig lättare i vatten och är dessutom mer stabilt.

Läkemedelsverket beslutade i september 1998 att Paranovas godkännande för parallellimport av läkemedlet skulle upphöra i samband med att Astras godkännande upphörde.¹⁴⁶ Läkemedelsverket motiverade sitt beslut med att Losec och Losec MUPS skall ses som två skilda läkemedel eftersom

¹⁴³ Mål C-15/01, *Paranova Läkemedel mfl. mot Läkemedelsverket* [2003]

¹⁴⁴ Mål C-113/01, *Paranova Oy mot Läkemedelsverket* [2003]

¹⁴⁵ Detta innebär att de innehåller samma dos aktivt läkemedel och att detta tas upp i kroppen med samma hastighet och omfattning efter det att produkterna intagits via munnen.

¹⁴⁶ Denna datum var den 1 januari 1999 men förlängdes sedermera till den 30 juni 1999.

beredningsformerna är olika. Om parallellimporten av Losec fortsatte efter det att Astras försäljningstillstånd återkallats skulle läkemedlet saluföras i Sverige utan att erforderliga krav på säkerhetsövervakning kunde uppfyllas. Paranova överklagade Läkemedelsverkets beslut.

Paranova hade fört sin talan som en tvist gällande huruvida godkännandet för parallellimport av Losec kan grundas på godkännandet för försäljning av de direktimporterade Losec MUPS. Regeringsrätten menade dock att den primära frågeställningen var huruvida Astras återkallande av godkännandet för Losec medförde att parallellimportörens godkännande automatiskt återkallades. Detta gav upphov till samma gemenskapsrättsliga frågeställning som i *Ferring*, dvs. är det förenligt med artiklarna 28 och 30 EG att återkalla ett försäljningstillstånd för parallellimporterade läkemedel när försäljningstillståndet avseende den direktimporterade produkten sagts upp? Regeringsrätten ville vidare veta huruvida det var av betydelse för bedömningen att tillståndshavaren (Astra) fortsätter att sälja det läkemedel som parallellimporten avser (Losec) i andra medlemsstater.

Domstolen resonerade på exakt samma sätt som i *Ferring*. Domstolen tillade egentligen bara att EMEA uppställt krav på att terminologin som används mellan medlemsstaterna vad gäller läkemedel, sjukdomar och biverkningar skall kodas i enlighet med internationellt överenskommen terminologi eller med hjälp av ömsesidigt överenskomna termer.¹⁴⁷ Anledningen till att Domstolen påpekade detta var troligen för att understryka att en effektiv säkerhetsövervakning av ett läkemedel inte förutsätter att läkemedlet innehar ett gällande försäljningsgodkännande i medlemsstaten.

Regeringsrätten hade även ställt frågan huruvida det spelade någon roll för bedömningen att tillståndshavaren fortsätter att sälja Losec i andra medlemsstater. Domstolen ansåg denna fråga överflödig mot bakgrund av svaret på den första frågan. Regeringsrättens andra fråga synes dock överflödig i sig själv. När en tillståndshavare slutar att sälja en produkt inom hela Gemenskapen kommer även parallellhandeln att upphöra eftersom någon global konsumtion inte existerar. Det kommer således inte att finnas någon tillgång till produkten för parallellimportörer. Ponera dock att ett läkemedelsföretag säger upp en äldre version av ett läkemedel inom hela Gemenskapen samtidigt. Vid en sådan situation kommer parallellhandlarna att ha ett relativt stort lager av den äldre versionen. Det blir under sådana omständigheter av vikt att veta huruvida parallellhandlarna kan sälja ut sitt lager eller om all försäljning av läkemedlet, på grund av folkhälsoskäl, skall upphöra.

¹⁴⁷ Se punkt 29 i Mål C-15/01, *Paranova Läkemedel mfl. mot Läkemedelsverket* [2003] samt punkt 3.1.4 i *Note for Guidance on Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities* (CPMP/PhVWP/175/95)

5.2.5 AstraZeneca

Ferring, Paranova och *Paranova Oy* behandlade den problematik som kan uppkomma på grund av att det parallellimporterade läkemedlet är beroende av ett referensgodkännande. En liknande situation uppkommer i de fall ett läkemedelsbolag återkallar ett läkemedel som utgör referens för ett generiskt läkemedel. Detta behandlades av Domstolen i *AstraZeneca*.¹⁴⁸ Astras primära mål med processen var att förhindra försäljningen av generiska versioner av sin största inkomstkälla Losec.

Omständigheterna i *AstraZeneca* påminner om de i *Paranova* och kommer därför att redogöras för så kortfattat som möjligt. Läkemedlet Losec i kapselform introducerades på den danska marknaden 1989. I september 1997 erhöll Astra ett försäljningsgodkännande för Losec i tablettform, Losec MUPS. I februari 1998 lämnade företaget Generics Ltd in en ansökan om försäljning av läkemedlet Generics Entero, vilket är ett generiskt läkemedel vars referensläkemedel är Losec. Ansökan beviljades i november 1998. Astra återkallad sitt försäljningsgodkännande för Losec i april 1998. Astra yrkade att det försäljningsgodkännande Generics erhållit skulle återkallas eftersom referensgodkännandet återkallats.

Utan att gå in för mycket på lagstiftningsteknikaliteter kan sägas att den huvudsakliga tolkningsfrågan var huruvida ett referensgodkännande inte endast måste vara giltigt vid *tidpunkten för ansökan* om godkännande för försäljning av det generiska läkemedlet utan även vid *tidpunkten för meddelandet* av sådant tillstånd. Dessutom undrade den hänskjutande domstolen huruvida det var tillräckligt att ett godkännande för referensläkemedlet beviljats eller om det var nödvändigt att läkemedlet i fråga faktiskt släppts ut på marknaden. Den övergripande frågan för Domstolen att besvara var således om, och i så fall under vilka förutsättningar, ett försäljningstillstånd för ett generiskt läkemedel kan fortsätta att gälla när referensläkemedlet återkallats.

Astra menade att det krävs ett gällande godkännande av referensläkemedlet vid *tidpunkten för meddelandet* och grundade detta på *folkhälsoskäl*. Medlemsstaternas ansvariga myndigheter skall granska i vilken mån villkoren för att medge försäljningstillstånd är uppfyllda. Om det efter granskning av alla begärda dokument framgår att läkemedlet är skadligt vid normal användning eller att tillfredsställande terapeutisk effekt saknas så skall ansvarig myndighet inte meddela sådant försäljningstillstånd.¹⁴⁹ När ett referensläkemedel återkallas från en medlemsstat kan den ansvariga myndigheten inte längre förlita sig på att dokumentationen angående referensläkemedlet är uppdaterad och fullständig och kan således inte

¹⁴⁸ Mål C-223/01, *AstraZenecaA/S mot Generics (UK) Ltd* [2003]

¹⁴⁹ Artikel 5 i rådets direktiv 65/65/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter [1986], nuvarande artikel 26 i direktiv 2001/83/EG [2001]

meddela försäljningstillstånd som använder det återkallade läkemedlet som referens.

Generics anförde att det är tillräckligt att referensläkemedlet saluförts vid en tidpunkt *innan ansökningstillfället*, dvs. saluförts överhuvudtaget. Det är inte enbart innehavaren av ett godkännande som är skyldig att rapportera misstänkta biverkningar etc. gällande ett läkemedel. Medlemsstaterna är skyldiga att vidta lämpliga åtgärder som uppmanar läkare och annan sjukvårdspersonal att rapportera sådana misstankar. Medlemsstaterna är dessutom skyldiga att underrätta varandra om alla biverkningar, vilket ger medlemsländerna en möjlighet att uppdatera dokumentationen gällande ett läkemedel även om det inte marknadsförs i landet.¹⁵⁰

Domstolen avfärdade både Generics och Astras tolkningar. Den dokumentation som skall åtfölja en ansökan hänför sig till *ansökningstidpunkten* och därmed bör rätten att förlita sig på referensläkemedlets dokumentation hänföras till samma tidpunkt.¹⁵¹ Tolkningen strider enligt Domstolen inte mot syftet att värna om folkhälsan. Så länge referensläkemedlet marknadsförs i någon medlemsstat kvarstår skyldigheten avseende säkerhetsövervakningen. De medlemsstater i vilka läkemedlet återkallats har således tillräckliga informationskanaler för att erhålla uppdaterad information om läkemedlets effekter och eventuella skadlighet.

Någon skyldighet avseende säkerhetsövervakning föreligger inte om läkemedlet inte längre saluförs i någon medlemsstat och det uppstår som Astra påpekade ett tomrum. Generaladvokaten framhöll dock att så länge varken referensläkemedlet eller det generiska läkemedlet saluförs inom Gemenskapen kommer det inte att finnas några biverkningar att rapportera. När sedan en ansökan om försäljning av en generisk version lämnas in uppstår omedelbart en skyldighet för sökanden att regelbundet uppdatera de uppgifter som lämnats i ansökan med eventuella nya omständigheter som är av vikt vid utvärderingen av produkten.

Domstolen fastställde även att kravet på försäljning av referensläkemedlet inte innebär att produkten faktiskt måste ha släppts ut på marknaden utan det räcker att ett godkännande för försäljning föreligger.¹⁵² Folkhälsan garanteras inte av det faktum att referensläkemedlet faktiskt säljs utan av de uttömmande uppgifter och dokument som den som ansöker om godkännande för försäljning skall inkomma med.¹⁵³

Domstolen diskuterade inte kring artiklarna 28 och 30 överhuvudtaget utan avgörandet bygger på sekundärrättslig lagstiftning. Den fria rörligheten

¹⁵⁰ Enligt Artikel 29 e och Artikel 29 f i direktiv 39/93 numera avdelning IX i direktiv 2001/83/EG [2001]

¹⁵¹ Punkt 49 i Mål C-223/01, *AstraZenecaA/S mot Generics (UK) Ltd* [2003] samt punkt 45-46 i generaladvokatens förslag till dom.

¹⁵² Se Punkt 25-29 i Mål C-223/01, *AstraZenecaA/S mot Generics (UK) Ltd* [2003]

¹⁵³ Punkt 26 i Mål C-223/01, *AstraZenecaA/S mot Generics (UK) Ltd* [2003]

spelar dock en indirekt roll eftersom den gemenskapsrättsliga lagstiftning som tolkas i rättsfallet¹⁵⁴ främst bygger på de tre gemenskapsvärdena folkhälsa, inre marknad och utveckling. Den avvägning som görs mellan fri rörlighet och folkhälsa i artikel 28 och 30 har således redan genomförts på en lagstiftningsnivå.

Nyligen antagen lagstiftning ger upphov till frågan huruvida principen från *AstraZeneca* överhuvudtaget är tillämplig idag. Direktiv 2004/27 introducerade nämligen följande bestämmelse angående en generisk produkts hänvisande till ett referensläkemedel:

*”.....om referensläkemedlet inte har godkänts i den medlemsstat där ansökan om det generiska läkemedlet lämnas in.... så skall sökanden i sin ansökan ange namnet på den medlemsstat där referensläkemedlet är eller har varit godkänt. På begäran av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där ansökan har lämnats in skall den behöriga myndigheten i den andra medlemsstaten inom en månad översända en bekräftelse på att referensläkemedlet är eller har varit godkänt tillsammans med en uppgift om referensläkemedlets fullständiga sammansättning och om nödvändigt annan relevant dokumentation.”*¹⁵⁵

Denna bestämmelse ger vid handen att en aktör som har i avsikt att omsätta ett generiskt läkemedel i en viss medlemsstat kan förlita sig på ett referensläkemedel som *aldrig* varit föremål för något godkännande i den medlemsstaten. Detta under förutsättning att läkemedlet är eller har varit föremål för ett godkännande i någon medlemsstat. Denna bestämmelse skall ha införlivats i medlemsstaternas lagstiftningar senast den 30 oktober 2005.¹⁵⁶

5.2.6 Kohlpharma

I *Kohlpharma*¹⁵⁷ skulle Domstolen återigen ta ställning till vilket samband som kan krävas mellan ett parallellimporterat läkemedel och dess referensläkemedel. Domen meddelades i april 2004 och omständigheterna i målet var följande. Bolaget Chiesi Farmaceutici SpA tillverkar och omsätter läkemedlet Jumex i Italien. Orion Pharma tillverkar och saluför läkemedlet Movergan i Tyskland. Dessa två läkemedel innehåller samma aktiva substans. Substansen tillverkas av ett ungerskt företag.

Kohlpharma ansökte i Tyskland om tillstånd att parallellimportera läkemedlet Jumex och begärde att försäljningsgodkännandet för Movergan

¹⁵⁴ Den gemenskapsrättsliga lagstiftning som tolkas i fallet är främst direktiv Artikel 4 65/65 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, i dess lydelse enligt rådets direktiv 93/39 EEG. Denna artikel hittar man idag främst i artikel 8 och 10 i direktiv 2001/83/EG [2001] i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG [2004]

¹⁵⁵ Artikel 10 punkt 1 andra stycket i direktiv 2001/83/EG [2001] i dess lydelse enligt Direktiv 2004/27/EG [2004]

¹⁵⁶ Artikel 3 i direktiv 2004/27/EG [2004]

¹⁵⁷ Mål C-112/02, *Kohlpharma GmbH mot Bundesrepublik Deutschland* [2004]

skulle utvidgas till att omfatta även Jumex. Denna ansökan avslogs eftersom det enligt den tyska myndigheten framgår av domen i *Smith & Nephew* att ett godkännande endast kan utvidgas till att omfatta läkemedel som tillverkats antingen av företag som ingår i samma koncern eller med tillstånd från samma licensgivare. Den tyska myndigheten ansåg således att ett *gemensamt ursprung* mellan det parallellimporterade läkemedlet och referensläkemedlet krävs för att ansökan om parallellimport skall godkännas. Kohlpharma överklagade beslutet.

Domstolen ombads besvara huruvida kravet på gemensamt ursprung strider mot artikel 28 och 30.

Domstolen framhöll att det faktum att det parallellimporterade läkemedlet och referensläkemedlet inte har samma ursprung inte i sig utgör skäl att avslå en ansökan om parallellimport. Gemensamt ursprung kan utgöra en viktig faktor i avgörandet huruvida tillräcklig identitet mellan läkemedlen föreligger men inte en avgörande sådan. Det är möjligt för en parallellimportör att visa, på grundval av de uppgifter denna har att tillgå, att det importerade läkemedlet inte avsevärt skiljer sig från det redan sålda med avseende på utvärderingen av dess säkerhet och effektivitet.

Om parallellimportören inte kan få tillgång till samtliga nödvändiga uppgifter men i alla fall gör det rimligt att anta att läkemedlen i fråga inte avsevärt skiljer sig åt ankommer det på ansvarig nationell myndighet att avgöra frågan på grundval av så kompletta uppgifter som möjligt. Myndigheten skall även beakta sådana uppgifter som kan erhållas från myndigheter i andra medlemsstater.

Domstolens resonemang synes inte vara i linje med tidigare praxis på området. Parallellimportören skall visa att det importerade läkemedlet ”inte avsevärt skiljer sig från det redan sålda med avseende på utvärderingen av [läkemedlens] säkerhet och effekt”. Detta krav på likhet hade tidigare uttryckts så att läkemedlen, utan att vara identiska i alla delar, skall ha tillverkats enligt samma formel och med samma verksamma beståndsdel samt ha samma terapeutiska effekt.¹⁵⁸ Det verkar som att likhetskravet i och med *Kohlpharma* blev mindre omfattande. Vad gäller situationen då parallellimportören inte kan få tillgång till samtliga nödvändiga uppgifter nämner inte Domstolen möjligheten att kräva tillverkaren på de nödvändiga uppgifterna. Möjligen gäller denna avvikande praxis endast fall där det inte finns ett gemensamt ursprung mellan läkemedlen.

¹⁵⁸ Punkt 25 och 26 i Mål C-201/94, *Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd och Primecrown Ltd mot The Medicine Control agency* [1996]

6 UTVIDGNINGEN AV EU

Den första maj 2004 utvidgades EU med 10 nya medlemsländer. De nya medlemsländerna är Cypern, Estland, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Slovakien, Slovenien, Tjeckien samt Ungern. Gemensamt för dessa länder är att de har en svagare ekonomi i jämförelse med de ”gamla” medlemsländerna. År 2001 hade anslutningsländerna en BNP per capita som motsvarade 39,3 % av EU-genomsnittet.¹⁵⁹ Samtidigt lägger dessa länder ner en mindre andel av sin BNP per Capita på hälsa och sjukvård.¹⁶⁰ Detta, tillsammans med skillnader i de nationella system som reglerar läkemedelspriserna, gör att prisnivån på läkemedel är betydligt lägre i anslutningsländerna än i övriga EU.

Enligt Artikel 2 och 4 i anslutningsfördraget¹⁶¹ skall gemenskapsrätten tillämpas *in toto* i anslutningsländerna från och med den första maj 2004 och avvikelser tillåts endast i den mån de anges i de transnationella avtalen. Artikel 28 och 30 EG gäller således i dessa nya medlemsländer från den 1 maj 2004. Utvidgningen av EU ger således parallellimportörerna en utökad marknad och på grund av de låga läkemedelspriserna en mycket lukrativ sådan. Parallellimport från denna nya marknad är något som läkemedelsindustrin vill undvika.

Den gemenskapsrättsliga principen om gemenskapskonsumtion av patenträttigheter såsom den definierades i *Merck*¹⁶² (se ovan kapitel 4.2.2.2) har dock skjutits på framtiden vad gäller alla anslutningsländer utom Cypern och Malta. Artikel 22 och tillhörande annex IV i anslutningsfördraget fastställer följande:

*“With regard to the Czech Republic, Estonia, Latvia, Lithuania, Hungary, Poland, Slovenia or Slovakia, the holder, or his beneficiary, of a patent or supplementary protection certificate for a pharmaceutical product filed in a Member State at a time when **such protection** could not be obtained in one of the abovementioned new Member States for that product, may rely on the rights granted by that patent or supplementary protection certificate in order to prevent the import and marketing of that product in the Member State or States where the product in question enjoys patent protection or supplementary protection, even if the product was put on the market in that new Member State for the first time by him or with his consent.*

¹⁵⁹Kommissionens Meddelande, ”På väg mot en utvidgad Union”, KOM (2002)700 s. 16

¹⁶⁰ Detta framgår av WHO:s årliga Rapport, ”The World Health Report 2004”, s. 145-147

¹⁶¹ Akt om villkoren för Republiken Tjeckiens, Republiken Estlands, Republiken Cyperns, Republiken Lettlands, Republiken Litauens, Republiken Ungerns, Republiken Maltas, Republiken Polens, Republiken Sloveniens och Republiken Slovakiens anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska Unionen och om anpassning av fördragen [2003] Anslutningsfördraget undertecknades den 16 april 2003 i Aten

¹⁶² Mål C-187/80, *Merck & Co. Inc. mot. Stephar och Petrus Stephanus Exler* [1981] Se ovan kapitel 4.2.2.2

Any person intending to import or market a pharmaceutical product covered by the above paragraph in a Member State where the product enjoys patent or supplementary protection shall demonstrate to the competent authorities in the application regarding that import that one month's prior notification has been given to the holder or beneficiary of such protection."

Denna speciella fördröjningsmekanism (specifik mekanism) gäller endast läkemedel som omsatts i anslutningsländerna efter den 1 maj 2004. Konsumtionsprincipen gäller överhuvudtaget inte för produkter som omsatts innan detta datum eftersom anslutningsfördraget inte kan tillämpas retroaktivt. Parallelimport från anslutningsländerna av patentskyddade läkemedel som omsatts där innan den 1 maj 2004 är således inte möjlig.¹⁶³

Läkemedel som omsatts efter den 1 maj 2004 omfattas av fördröjningsmekanismen om tillverkaren lämnade in en patentansökan gällande produkten i någon medlemsstat innan sådant skydd ("such protection") kunde erhållas i anslutningslandet. Alla anslutningsländer gjorde patentskydd för läkemedel formellt möjligt under åren 1991-1994,¹⁶⁴ vilket möjliggör en tillämpning av fördröjningsmekanismen fram till 2016-2019.

Regeln kan illustreras med ett exempel. En patentansökan för ett visst läkemedel lämnades in i Sverige 1992 och beviljades 1997. Ett försäljningsgodkännande för läkemedlet meddelades 2002. Räkna man med möjligheten att erhålla en förlängd patentperiod för läkemedel¹⁶⁵ så kommer patentet att löpa ut år 2017.¹⁶⁶ 1992 kunde man inte erhålla patent för läkemedel i Estland¹⁶⁷ och därför kommer parallelimport av läkemedlet från Estland till Sverige inte att vara möjligt förrän 2017. Parallelimport från anslutningsländerna är således möjlig i förhållande till alla läkemedel för vilka en patentansökan lämnades in i någon medlemsstat efter 1994.

Eftersom anslutningsländerna införde möjligheten till patentskydd för läkemedel under en relativ kort period (1991-1994) så kommer användningsmöjligheten av mekanismen mellan dessa länder att vara begränsad. Vad gäller Spanien och Portugal, vilka införde möjligheten till patentskydd för läkemedel 1992,¹⁶⁸ så kommer möjligheten att stoppa parallelimport till dessa länder att vara begränsad på liknande sätt. Detta ger till synes parallelimportörerna en möjlighet att först importera

¹⁶³ Feddersen, C.T., "Parallel Trade in a Europe of 25: What the "Specific Mechanism" achieves and what it does not", E.I.P.R [2003] s. 547

¹⁶⁴ Feddersen, C.T., "Parallel Trade in a Europe of 25: What the "Specific Mechanism" achieves and what it does not", E.I.P.R [2003] s. 551-552

¹⁶⁵ Denna möjlighet är reglerad i förordning 1768/92/EG om införande av tilläggskydd för läkemedel [1992]

¹⁶⁶ Artikel 13 i förordning 1768/92/EG om införande av tilläggskydd för läkemedel [1992]

¹⁶⁷ Feddersen, C.T., "Parallel Trade in a Europe of 25: What the "Specific Mechanism" achieves and what it does not", E.I.P.R [2003] s. 552

¹⁶⁸ Punkt 12 i Förenade målen C-267/95 och C-268/95 *Merck Sharp & Dohme mot Primecrown Ltd och Beecham Group plc mot Europharm* [1996]

läkemedel från ett anslutningsland till t.ex. Portugal för att därefter importera produkten vidare till t.ex. Tyskland. Att ett läkemedel har tagit en omväg om ett gammalt medlemsland hindrar dock inte det faktum att läkemedlet härstammar från ett anslutningsland och fördröjningsmekanismen torde vara tillämplig även i sådana fall.¹⁶⁹

Utgör då fördröjningsmekanismen en absolut rätt för patentinnehavaren att hindra parallellimport om rekvisiten i artikel 22 är uppfyllda? Andra meningens i artikel 22 stadgar att om en importör vill erhålla tillstånd att parallellimportera sådana läkemedel som omfattas av första meningens så skall denna ha underrättat patentinnehavaren om denna avsikt minst en månad före det att en ansökan om sådant tillstånd inlämnats till ansvarig myndighet. Detta kan tolkas som att parallellimport kan genomföras så länge kravet på underrättelse iakttas.¹⁷⁰ Patentinnehavarens rätt att motsätta sig parallellimport baseras dock på fördröjningsmekanismen i sig och inte på att parallellimportören inte uppfyller underrättelsekravet.¹⁷¹ Kravet existerar endast i de fall rättsinnehavaren har en legitim rätt enligt artikel 22 att hindra parallellimporten och ger innehavaren en möjlighet att besluta huruvida denne vill hindra sådan import.

Kravet på underrättelse känns igen från ompaketerings- och ommärkningsfallen men i de fallen utgör underlåten underrättelse en möjlighet för varumärkesinnehavaren att hindra parallellhandel medan den möjligheten är oberoende av parallellimportörens underlåtenhet vad gäller fördröjningsmekanismen. Endast patentinnehavaren har en rätt att hindra parallellhandel enligt fördröjningsmekanismen och det får anses klart att underrättelsen måste lämnas till patentinnehavaren.

Artikel 22 och tillhörande annex IV i anslutningsfördraget är möjlig att tolka på många olika sätt och någon vägledande praxis från Domstolen finns av naturliga skäl inte än. Framtiden ligger öppen för ett omfattande processande. På den nationella nivån kommer det främst att handla om patentinnehavare som vill stoppa parallellimport härstammande från anslutningsländerna och de nationella domstolarna kommer med stor sannolikhet att hänskjuta frågor gällande den korrekta tolkningen av fördröjningsmekanismen till EG-domstolen. Nedan följer några exempel på de tolkningsfrågor som kan bli aktuella för Domstolen inom en snar framtid.

¹⁶⁹ Feddersen, C.T., "Parallel Trade in a Europe of 25: What the "Specific Mechanism" achieves and what it does not", E.I.P.R [2003] s.550

¹⁷⁰ På samma sätt som en underlåtenhet att underrätta kan ge en varumärkesinnehavare en rätt att motsätta sig parallellimport av ompaketerade/ommärkta läkemedel.

¹⁷¹ För samma tolkning se Feddersen, C.T., "Parallel Trade in a Europe of 25: What the "Specific Mechanism" achieves and what it does not", E.I.P.R [2003]

- *Omfattning*

Det finns en hel del utrymme för möjligheten att parallellimportörer och patentinnehavare kommer att ha olika åsikter gällande huruvida fördröjningsmekanismen egentligen omfattar ett visst läkemedel. Anser parallellimportören att ett visst läkemedel inte omfattas av mekanismen medför detta att underrättelse ej är nödvändig (om läkemedlet inte skall ompaketeras/ommärkas), vilket försvårar rättsinnehavarens möjlighet till kontroll.

- *”Such Protection”*

För att fördröjningsmekanismen skall vara tillämplig krävs att en patentansökan avseende läkemedlet i fråga lämnades in i en medlemsstat vid en tidpunkt då sådant skydd (”such protection”) inte erbjöds i den relevanta anslutningsstaten. Med ”such protection” avses ett patentskydd av det slag som ges i de övriga medlemsstaterna (de gamla medlemsstaterna). Detta utesluter dock inte möjligheten till tolkningar. Som ovan framgått införde anslutningsländerna en möjlighet att erhålla patentskydd för läkemedel 1991-1994 men detta innebär inte nödvändigtvis att detta skydd uppnår den nivå av skydd som erbjuds av de övriga medlemsstaterna. Vad gäller tolkningar i detta fallet bör framhållas att i samband med Spaniens anslutning till EU konstaterade Domstolen att undantag från principen om fri rörlighet för varor skall tolkas restriktivt.¹⁷²

- *Förhållandet mellan anslutningsstaterna*

Prisskillnader på läkemedel existerar även mellan anslutningsländerna men är fördröjningsmekanismen tillämplig även mellan dessa länder? Läser man artikel 22 är detta inte självklart, termen ”Member State” definieras inte närmare.¹⁷³ Detta är dock av begränsad betydelse för rättsinnehavare och parallellimportörer eftersom alla anslutningsländer införde möjligheten att patentskydda läkemedel under åren 1991-1994. Fördröjningsmekanismens tillämplighet är begränsad till de läkemedel som inte kunde erhålla patent i exportlandet när sådant var möjligt i importlandet. Antalet sådana läkemedel kommer således vara begränsat i relationen mellan anslutningsländerna.

¹⁷² Se Förenade målen C-267/95 och C-268/95, *Merck Sharp & Dohme mot Primecrown Ltd och Beecham Group plc mot Europharm* [1996]

¹⁷³ Den relevanta passagen i texten lyder ”....for a pharmaceutical filed in a **Member State** at a time when such protection could not be obtained in one the abovementioned new Member States..”

7 Slutkommentarer

Patent

Möjligheten för en rättsinnehavare att utöva en patenträttighet i syfte att hindra parallellhandel är idag i praktiken närmast obefintlig vad gäller handeln mellan de medlemsstater som var medlemmar i EU före utvidgningen i maj 2004. Det är endast om det föreligger en rättslig plikt att omsätta ett visst läkemedel i en medlemsstat som patenträttigheten inte konsumeras.

Varumärke

Vid studerandet av Domstolens praxis vad gäller en rättsinnehavares möjlighet att utöva sin varumärkesrätt i enlighet med att hindra parallellhandel kan inledningsvis följande konstateras. Domstolen har inte fokuserat på strukturen i artikel 30 utan har byggt upp ett eget system utifrån begreppen varumärkets särskilda föremål, konstlad avskärmning och objektiv nödvändighet. Laborerandet med dessa begrepp har medfört svårigheter för de nationella domstolarna att tolka vilka rättigheter och skyldigheter rättsinnehavarna och parallellimportörerna har i relation till varandra.

Det synes lättare att utgå mer från den struktur som finns i artikel 30. Detta skulle kunna leda till följande resultat. Skyddet för varumärkesrätten i första meningen gäller i den utsträckning det särskilda föremålet för varumärkesrätten hotas. När detta konstaterats vara fallet är det dags att tillämpa andra meningen. För att en förtäckt begränsning *inte* skall anses vara förhanden skall utövandet av varumärkesrätten vara både *nödvändig* och *proportionell*. Sådan nödvändighet föreligger om det ifrågasvarande läkemedlet förorsakar en fara för varumärkets speciella föremål samt om utövandet av varumärkesrätten har i syfte att skydda detta föremål. Utövandet är proportionellt om parallellimportören inte uppfyller de fyra kriterier som ställts upp av Domstolen i *Bristol-Myers Squibb* eller om parallellimportörens intrång i varumärkesrätten inte är objektivt nödvändig.

Denna tillämpningsmodell innehåller i och för sig flera av de begrepp som de nationella domstolarna finner så svåra att tillämpa men den strukturella relationen mellan begreppen blir tydligare. Flera av de klagomål som lades fram av den brittiska domstolen i *Dowelhurst* avseende relationen mellan det särskilda föremålet och objektiv nödvändighet blir överflödiga.

Användandet och tolkningarna av de begrepp som Domstolen skapat har överskuggat det faktum att det i grund och botten handlar om en rättspolitisk fråga med många ekonomiska och moraliska aspekter. Skall frågan få en mer långsiktig lösning måste sådana aspekter ges mer utrymme.

Domstolen meddelade sin senaste dom i december 2002¹⁷⁴ och har sedan dess inte meddelat några nya avgörande vad gäller ompaketering och/eller ommärkning av läkemedel. Detta kan ses som ett tecken på att parallellimportörerna vet i vilken utsträckning de kan inkräkta på varumärket i syfte att göra parallellimport möjlig. Detta ger inte varumärkesinnehavarna, dvs. de stora läkemedelsbolagen, något utrymme att stämma parallellimportörerna för varumärkesintrång. Rättsinnehavare och parallellimportörer har anpassat sig efter varandras beteende. Avsaknaden av nya hänskjutanden kan även uppfattas som ett tecken på att de nationella domstolarna anser att rättsläget är tydligt.

Med tanke på Domstolens samlade praxis på området ter det sig dock ganska osannolikt att de nationella domstolarna skulle finna rättsläget lättolkat. Detta bekräftas av att Londons Court of Appeal förberett hänskjutandet av ett antal frågor, främst gällande tolkningen av objektiv nödvändighet, till Domstolen.¹⁷⁵ Den nationella domstolen vill bland annat få klarhet i det följande:

- Är det parallellimportören som skall bevisa att kriterierna från *Bristol-Myers Squibb* har iakttagits eller är det rättsinnehavarens uppgift att bevisa att så *inte* är fallet?
- Är testet huruvida objektiv nödvändighet föreligger tillämpligt endast på frågan huruvida ompaketering är tillåten eller skall testet även tillämpas i förhållande till de olika former av ompaketering som är tillgängliga för parallellimportören?
- Är de fem kriterier som ställdes upp i *Bristol-Myers Squibb* även tillämpliga när parallellimportören ometiketterat läkemedlet och om så är fallet skall det första kriteriet¹⁷⁶ tillämpas endast i förhållande till huruvida ometikettering är tillåten eller även i förhållande till de olika former av ometikettering som är möjlig för importören?
- Utgör underlåtelse att underrätta rättsinnehavaren om företagen parallellimport av ompaketerade produkter ett intrång på varumärkesrätten i sig eller krävs det att rättsinnehavaren blivit medveten om produkten samt att den tillämpliga underrättelsefristen löpt ut?

Vad gäller fråga tre, ometiketteringens förhållande till objektiv nödvändighet, kan följande konstateras. De språkskillnader som existerar mellan medlemsstaterna förutsätter ometikettering och gör sådan nödvändig.

¹⁷⁴ Mål T-123/00, *Dr. Karl Thomae GmbH mot Kommissionen* [2002]

¹⁷⁵ *Boehringer Ingelheim KG and others mot Dowelhurst and Swingward Ltd* [2004] EWCA Civ 757

¹⁷⁶ Objektiv nödvändighet (konstlad avskärmning), se kapitel 4.2.3.4 ovan

Anbringandet av nya etiketter får dock om det första kriteriet¹⁷⁷ är tillämpligt inte vara mer ingripande än vad som krävs. Dessutom skall, om Domstolen anser att svaret på fråga tre är ja, de övriga kriterierna från *Bristol-Myers Squibb* iakttas, vilket skulle innebära en ny börda för parallellhandlarna.

De frågor som Londons Court of Appeal förberett täcker långt ifrån alla de aspekter som fortfarande får anses osäkra och öppna för tolkning. Möjligheten till tolkning inbjuder de nationella domstolarna att göra bedömningar som bygger mer på rättspolitiska hänsyn än på objektiva kriterier. En medlemsstat med en stark läkemedelsindustri har starka skäl att tolka eventuella otydligheter till rättsinnehavarens fördel eftersom en sådan tolkning är i industrins intresse.

Harmoniseringen av läkemedelsområdet, främst avseende tillståndsgivning, har påverkat och kommer att påverka förutsättningarna för möjligheten att hindra parallellhandel genom rättsinnehavarens utövande av sin varumärkesrätt. I kapitel 4.4.1 och 4.4.3 diskuterades huruvida gemenskapsgodkännandet innebär en total harmonisering av förpackningsstorlekarna inom Gemenskapen och rättsläget kan idag framstå som osäkert.

Framöver kommer troligen utvecklingen av praxis visa att samma förpackningsstorlekar och förpackningsutförande skall vara tillåtna inom hela Gemenskapen när ett gemenskapstillstånd föreligger. Utvecklingen går mot samma håll vad gäller varumärkesnamn. Detta torde leda till att avgörandet huruvida objektiv nödvändighet föreligger kommer att grundas på kommersiella hänsynstaganden snarare än skillnader i medlemsstaternas hälso- och sjukvårdsregleringar. Detta ökar behovet av att definiera vilka kommersiella hänsynstagande som konstituerar objektiv nödvändighet, dvs. under vilka omständigheter ett tillräckligt motstånd från konsumenterna kan anses föreligga.

Utvidgningen av EU torde inte påverka möjligheten att hindra parallellhandel genom utövandet av varumärkesrätten nämnvärt. Det finns inga undantagsregler i anslutningsfördraget vad gäller varumärkeskonsumtion. Däremot får utvidgningen konsekvenser för användandet av *ett* varumärke i enlighet med gemenskapstillståndet. Vid dagen för anslutandet utökades gemenskapstillstånden automatiskt till att omfatta även anslutningsländerna. De flesta läkemedel som åtnjuter sådant tillstånd salufördes i anslutningsländerna redan innan anslutningen, ofta under andra varumärken. Detta skapar problem med tanke på att huvudregeln är att samma namn skall användas i hela Gemenskapen. Att byta namn på alla dessa läkemedel framstår som opraktiskt ur många synvinklar.

Folkhälsan

¹⁷⁷ Objektiv nödvändighet (konstlad avskärmning), se kapitel 4.3.2.6 ovan

Vad gäller möjligheten att använda skyddet för folkhälsan i syfte att hindra parallellhandel har Domstolen varit mer benägen att använda sig av strukturen i artikel 30. Detta innebär att Domstolen har tillämpat kravet på nödvändighet och proportionalitet på ett mer påtagligt sätt än när det gäller varumärken. Artikel 30 har dessutom många gånger hamnat i skymundan eftersom det i stor utsträckning har funnits sekundärrättslig lagstiftning att tillgå. Denna lagstiftning har uppdaterats i takt med att praxis på området utvecklats.

Möjligheten att använda folkhälsan i syfte att hindra parallellhandel uppkommer huvudsakligen på grund av det parallellimporterade läkemedlets beroende av ett referensgodkännande. Läkemedelsindustrin har här sett en möjlighet att utöva sina referensgodkännanden på ett sätt som äventyrar parallellimportörens möjlighet att använda godkännandet som referens för sina produkter. Detta har skett genom vägran att lämna ut erforderade dokument, återkallande av godkännande samt differentiering av produkter.

I kapitel 5.2.5 konstaterades att ny gemenskapsrättslig lagstiftning gör det möjligt för en generisk version av ett läkemedel att säljas i en medlemsstat även om referensläkemedlet aldrig varit föremål för ett godkännande där. Detta under förutsättning att referensläkemedlet varit föremål för godkännande i någon medlemsstat. En tillverkare av en generisk produkt kan således utvidga ett godkännande som gäller i en medlemsstat till att omfatta även en annan medlemsstat. Det tycks naturligt att en liknande regel inom en snar framtid kan komma att omfatta parallellimporterade läkemedel. Detta skulle ge en möjlighet för parallellimportörer att importera läkemedel till en medlemsstat där det inte tidigare föreligger något godkännande för en tillräckligt likartad produkt. Med andra ord skulle importören kunna försöka utvidga det tillstånd som gäller för läkemedlet i exportmedlemsstaten till att omfatta även importmedlemsstaten.

I *Kohlpharma* poängterade generaladvokaten att generiska läkemedel utgör en större hälsorisk än pararellimporterade läkemedel eftersom de sistnämnda alltid är föremål för ett godkännande någonstans inom EU.¹⁷⁸ Enligt en logisk fortsättning av detta resonemang borde det vara lättare för ett parallellimporterat läkemedel, i jämförelse med ett generiskt läkemedel, att förlita sig på ett utvidgat försäljningstillstånd. Detta synes vara en naturlig utveckling av den inre marknaden för läkemedel där de nationella myndigheterna samarbetar med varandra. Det skall dock påpekas att Direktiv 2001/83 även i dess nya lydelse föreskriver att ett separat godkännande skall erhållas i varje medlemsstat, förutsatt att ett gemenskapstillstånd inte är aktuellt.¹⁷⁹

¹⁷⁸ Punkt 78-79 i generaladvokatens förslag till dom i Mål C-112/02, *Kohlpharma GmbH mot Bundesrepublik Deutschland* [2004]

¹⁷⁹ Artikel 6 i direktiv 2001/83/EG [2001]

Framtiden för parallellhandel med läkemedel

Det är svårt att exakt beräkna hur stor del av den europeiska läkemedelsförsäljningen som utgörs av parallellimporterade läkemedel men EFPIA uppskattar att år 2001 var andelen av marknaden 5 %, vilket motsvarar 4,5 miljarder Euro.¹⁸⁰ För samma år var siffran för Sverige 9,3% samt för Storbritannien 15,6%.¹⁸¹ Hur stor denna siffra skulle ha varit om parallellimportörerna kunde parallellimportera helt fritt är inte lätt att uppskatta men siffran tyder på att en ansenlig frihet redan är förhållandevis. Det skall påpekas att siffran även inkluderar parallellhandel med läkemedel vars patent löpt ut samt generiska läkemedel och att industrin inte har samma ekonomiska intresse att stoppa sådan handel.

Parallellhandel med läkemedel har under en längre tid utgjort ett av de mest debatterade ämnena inom Gemenskapen. Det har anordnats en rad rundabordsdiskussioner i Frankfurt¹⁸² där fullbordandet av en inre marknad för läkemedel diskuterats. I dessa diskussioner har företrädare från medlemsstaterna, näringslivet och gemenskapsinstitutionerna deltagit. Parallellhandeln mellan medlemsstaterna har varit ett av de centrala debattämnen under dessa diskussioner. Parterna har varit överens om att parallellhandel med läkemedel vars patent löpt ut har positiva konsekvenser för konsumenter och nationella hälso- och sjukvårdssystem, eftersom sådan handel främjar priskonkurrens.¹⁸³

Parterna har även varit överens om att det inte är önskvärt att tvinga fram priskonvergens genom ett centraliserat europeiskt prissystem för läkemedel. Istället föreslogs en medelväg, vilken innebär att man skiljer mellan olika sektorer av läkemedelsmarknaden, nämligen receptfria läkemedel, läkemedel vars patent löpt ut samt läkemedel som skyddas av patent.¹⁸⁴ Med en sådan uppdelning kan medlemsstaterna i samarbete med varandra införa olika åtgärder inom olika sektorer. Åtgärderna skall ha i syfte att minska snedvridningen av läkemedelsmarknaden, samtidigt som den forskande industrins intressen tillgodoses.

I den närmaste framtiden är det främst utvidgningen av EU som utgör ett hot mot den europeiska läkemedelsindustrin. De övergångsregler som antagits (se kapitel 6 ovan) tillhandahåller inte rättsinnehavarna något tillfredsställande skydd mot den nya marknad som öppnats för parallellhandel. Detta kan komma att utgöra ett hot mot den avkastning läkemedelsindustrin i Europa förväntar att patentskyddade läkemedel skall inbringa. Ett sådant hot gynnar varken konsumenterna eller samhället i ett längre perspektiv. Det finns skäl att skydda forskningsinriktad verksamhet genom övergångsregler som helt utesluter patentskyddade läkemedel från

¹⁸⁰ Se: <http://www.efpia.org/2%5Findust/paralleltrade.pdf>

¹⁸¹ Se: <http://www.efpia.org/2%5Findust/paralleltrade.pdf>

¹⁸² Rundabordsdiskussioner har hållits vid tre tillfällen, nämligen 1996, 1997 och 1998

¹⁸³ Meddelande från Kommissionen KOM 1998(588) slutlig, s. 12-14

¹⁸⁴ Meddelande från Kommissionen KOM 1998(588) slutlig, s. 12-14

konsumtionsprincipen, åtminstone under en längre övergångsperiod.
Läkemedelsindustrin behöver tid att anpassa sig efter den nya marknaden.

Litteraturförteckning

Litteratur

Koktvedgaard, Mogens och Levin, Marianne, "Lärobok i Immaterialrätt", Nordstedts Juridik, Stockholm 2003

Lidgard, Hans Henrik, "Parallellhandel: Konsumtion av immaterialrätten i Europa och USA", Nordstedts Juridik, Stockholm 2002

Oliver, Peter, "Free movement of goods in the European Community", Sweet and Maxwell, London 2003

Quitow, Carl Michael, "Fria varurörelser i den Europeiska Gemenskapen", Publica, Göteborg 1995

Snell, Jukka, "Goods and services in EC Law", Oxford University Press, Oxford 2002

Weiler, J.H.H, Kocjan, Martina, "The Internal Market: Intellectual Property", NYU School of law, New York 2003

Periodisk Skrift

Bergström, A, "Stillsam Debatt om Heta Ämnen", Läkemedelsvärlden, Nr 3, Mars 2001

Ehlermann, "Die Bedeutung des Artikels 36 EWGV für die Freiheit des Warenverkes", EuR [1973] s.14

Feddersen, C., "Parallell Trade in a Europe of 25: What the "Specific Mechanism" Achieves and What it Does Not", E.I.P.R [2003] s. 545-555

Forrester, I.S., "The Repackaging of Trade Marked Pharmaceuticals in Europe: Recent Developments", E.I.P.R [2000] s. 512-519

Hed, F., "Den fria marknaden hotar den europeiska läkemedelsindustrin", Läkemedelsvärlden Nr 9, September 2002

Lidgard, H.H., "Löser immaterialrättskonsumtion och tvångslicenser aidsproblemen I världens fattigaste länder", Nordiskt Immaterialt Rättsskydd (NIR), Nummer 1/2004, s1-12

Shea, N., "Parallell importers' use of trade marks: The European Court of Justice confers rights but also imposes responsibilities", E.I.P.R [1997] s.104

Stothers, C., "Are Parallel Imports Bad Medicine? Repackaging of trademarked pharmaceuticals within the EU." E.C.L.R s.417

Urlesberger, F.C., "Legitimate reasons for the proprietor of a trade mark registered in the EU to oppose further dealings in the goods after they have been put on the market for the first time" C.M.L.R [1999] s.1195

Offentligt Tryck

Rättelserådets direktiv 65/65/EEG av den 30 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter [1986] OJ L 229/63

Direktiv 70/50/EG av den 22 december 1969 om avskaffandet av åtgärder som har motsvarande effekt som kvantitativa importrestriktioner, [1970] O.J L13/29

Rådets förordning 1768/92/EG om införande av tilläggskydd för läkemedel, [1992] OJ L182/1

Rådets direktiv 89/104/EG av den 21 december 1988 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar, [1989] OJ L 040/1

Rådets förordning 1768/92/EG om införande av tilläggskydd för läkemedel, OJ L182/1

Rådets förordning 40/94/EG av den av den 20 december 1993 om gemenskapsvarumärken, [1994] OJ L 011/1

Rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, [2001] OJ L 311/67

Rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, [2004] OJ L 136/34

Rådets förordning 726/2004/EG av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfarande för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, [2004] OJ L 136/1

Akt om villkoren för Republiken Tjeckiens, Republiken Estlands, Republiken Cyperns, Republiken Lettlands, Republiken Litauens, Republiken Ungerns, Republiken Maltas, Republiken Polens, Republiken Sloveniens och Republiken Slovakiens anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska Unionen och om anpassning av fördragen, [2003] OJ L236/33.

Kommissionens meddelande om gemenskapsförfarande för godkännande för försäljning av läkemedel, (98/C229/03) [1998] OJ C229/4

Meddelande från Kommissionen, ”Om den inre marknaden för Läkemedel”, KOM (1998) 588 slutlig [1998]

Meddelande från Kommissionen, ”Förslag till rådets förordning om gemenskapspatent”, KOM (2000) 412 slutlig [2000] OJ C 337/278

Meddelande från Kommissionen, ”På väg mot en utvidgad Union”, KOM (2002) 700 slutlig [2002]

Meddelande från Kommissionen, ”Meddelande från kommissionen om parallellimport av farmaceutiska specialiteter för vilka godkännande för försäljning redan beviljats”, KOM (2003) 839 slutlig [2003]

Note for Guidance on Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities, (CPMP/PhVWP/175/95) [1995]

Riksförsäkringsverket Redovisar, ”Parallellimporterade Läkemedel- Inte till vilket pris som helst”, 2000:6 [2000]

Internet

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

Position paper, Trade Marks and the Centralised Registration Procedure for Pharmaceutical Products:

http://www.efpia.org/4_pos/legal/Trademarks0602.pdf

Position Paper, Parallel Trade:

<http://www.efpia.org/2%5Findust/paralleltrade.pdf>

The pharmaceutical Industry in Figures [2003]:

http://www.efpia.org/6_publ/Inffigures2003.pdf

Föreningen för parallellimport av läkemedel

Vanliga frågor om parallelldistribution:

http://www.fpl.nu/vanliga_fragor.htm

Läkemedelsindustriföreningen:

Fakta 2004, Läkemedelsmarknaden och hälso- och

sjukvård:http://www.lif.se/Statistik/Fakta_2004_pp/FAKTA%202004_1km.markn.ppt

Rättsfallsförteckning

EG-domstolen

Mål C-7/61, *Kommissionen mot Italien* [1961] REG 635

Mål C-7/68, *Kommissionen mot Italien* [1968] REG 617

Mål C-2/73, *Geddo mot Ente Nazionale Risi* [1973] REG 865

Mål C-8/74, *Procureur du Roi mot Dassonville* [1974] REG 837

Mål C-15/74, *Centrafarm BV et Adriaan de Peijper mot Sterling Drug Inc* [1974] REG 1147

Mål C-16/74, *Centrafarm mot Winthrop* [1974] REG 1183

Mål C-4/75, *Rewe-Zentralfinanz GmbH mot Direktor Der Landwirtschaftskammer* [1975] REG 843

Mål C-104/75, *Centrafarm BV and Adriaan de Peijper mot Kantongerecht* [1976] REG 613

Mål C-35/76, *Simmenthal SpA mot Ministero delle Finanze* [1976] REG 1871

Mål C-102/77, *Hoffman La Roche & Co. AG mot Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbh* [1978] REG 1139

Mål 3/78, *Centrafarm BV mot American Home Products Corporation* [1978] REG 1823

Mål C-13/78, *Firma Joh Eggers Sohn & Co mot Freie Hansestadt Bremen*, [1978] REG 1935

Mål C-120/78, *Rewe-Zentral-AG mot Bundesmonopol für Branntwein* [1978] REG 649

Mål 34/79, *Regina mot Maurice Donald Henn och John Frederick Ernest Darby* [1979] REG 3795

Mål C-187/80, *Merck & Co. Inc. mot Stephar och Petrus Stephanus Exler* [1981] REG 2063

Mål C-72/83, *Campus Oil mot Minister for Industry and Energy* [1984] REG 2727

Mål C-19/84, *Pharmon BV mot Hoechst AG* [1985] REG 2281

Mål C-21/84, *Kommissionen mot Frankrike* [1984] REG 1356

Mål C-9/93, *Internationale Heiztechnik mot Ideal Standard* [1994] REG I-2789

Förenade målen C-427/93, C-429/93 och C-436/93, *Bristol-Myers Squibb mot Paranova* [1996] REG 1-3457

Mål C-201/94, *Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd och Primecrown Ltd mot The Medicine Control agency* [1996] REG I-5819

Förenade målen C-267/95 och C-268/95, *Merck Sharp & Dohme mot Primecrown Ltd och Beecham Group plc mot Europharm* [1996] REG I-6285

Mål C-316/95, *Generics BV mot Smith Kline & French Laboratories Ltd* [1997] REG I-3929

Mål C-379/97, *Pharmacia & Upjohn SA mot Paranova A/S* [1999] REG I-6927

Mål C-443/99, *Merck, Sharp & Dohme GmbH mot Paranova Pharmazeutika Handels GmbH* [2002] REG I-3703

Mål T-123/00, *Dr. Karl Thomae GmbH mot Kommissionen* [2002] REG II-5193

Mål C-143/00, *Boehringer Ingelheim mot Swingward Ltd och Dowelhurst Ltd* [2002] REG 1-3759

Mål C-172/00, *Ferring Arzneimittel GmbH mot Eurim Pharm Arzneimittel GmbH* [2002] REG I-6891

Mål C-433/00, *Aventis Pharma Deutschland GmbH mot Kohlpharma GmbH* [2002] REG 1-7761

Mål C-15/01, *Paranova Läkemedel mfl. mot Läkemedelsverket* [2003] REG I-4175

Mål C-113/01, *Paranova Oy mot Läkemedelsverket* [2003] REG I-4243

Mål C-223/01, *AstraZenecaA/S mot Generics (UK) Ltd* [2003] 23.01.03

Mål C-112/02, *Kohlpharma GmbH mot Bundesrepublik Deutschland*
[2004]
01.04.04

Mål C-53/03, *Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait)
m.fl. mot Glaxosmithkline AEVE*, 28.10.04